



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1346

BUENOS AIRES, 05 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1349-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1346

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Vercise, nombre descriptivo Sistema de estimulación cerebral profunda y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, del Cerebro, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 18 y 20 a 38 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-372, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1346

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1349-14-2

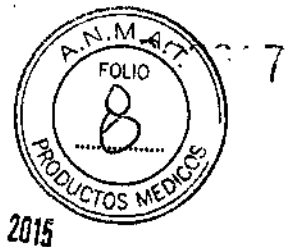
DISPOSICIÓN N° **1346**

OSF

Ing ROGÉLIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Vercise – BOSTON SCIENTIFIC

1346



VerciseTM

Kit del generador de impulsos implantable

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXX-X
Número de serie: (símbolo) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Frágil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°C (símbolo)
Para un solo uso (Símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Agradecida

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Vercise – BOSTON SCIENTIFIC



000000

346

Vercise™

Estimulador de prueba externo

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXX-X
Número de serie: (símbolo) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
El producto debe ser almacenado entre -20°C y 60°C (símbolo)
Desechar el producto según directiva WEEE (símbolo)

No Estéril.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-372**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Vercise – BOSTON SCIENTIFIC



Vercise™

Programador clinico

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Ryc Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXX-XXX-X
Número de serie: (símbolo) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX

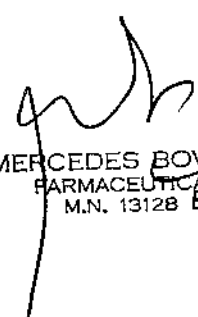
Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
No utilizar si el paquete está dañado (símbolo)
Desechar el producto según directiva WEEE (símbolo)

No Estéril.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-372**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128
Mitagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Vercise – BOSTON SCIENTIFIC



000011

1346

Vercise™

Kit de control remoto

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXX-X
Número de serie: (símbolo) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
El producto debe ser almacenado entre -20°C y 60°C (símbolo)
Frágil (símbolo)

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-372**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Miguel Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Vercise – BOSTON SCIENTIFIC



000012

1346

SureTek™

Kit de cubierta del trepano

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXX-X
Lote: (símbolo) XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Frágil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°C (símbolo)
Para un solo uso (Símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Verise - BOSTON SCIENTIFIC



000013

1346

SureTek™

Kit de accesorios de cubierta del trepano

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso - C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXX-X
Lote: (símbolo) XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Frágil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°C (símbolo)
Para un solo uso (Símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-372**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Mitagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



000014

1346

Kit del electrodo

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXX-XXXX
Número de serie: (símbolo) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Frágil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°C (símbolo)
Para un solo uso (Símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-372**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Miragos Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aprobada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Vercise - BOSTON SCIENTIFIC



000015

1346

Kit de extensión de 8 contactos

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso - C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXX-XX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX-XX
Lote: (símbolo) XXXXX

Para un solo uso (Símbolo)
Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°C (símbolo)
Frágil (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-372**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Vercise – BOSTON SCIENTIFIC



000016

1346

Interfaz de IR

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXX
Lote: (símbolo) XXXXX


Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
No utilizar si el paquete está dañado (símbolo)
Desechar el producto según directiva WEEE (símbolo)

No Estéril.


Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-372**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Agente de venta



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Verdise - BOSTON SCIENTIFIC



0000-7

1346

Cable y extensión de quirófano

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso - C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX-XX
Lote: (símbolo) XXXXX

Para un solo uso (Símbolo)
Consultar las Instrucciones de Uso (Símbolo)
No utilizar si el paquete está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



0000*9

1346

Sistema de estimulación cerebral profunda Vercise™

Manual del medico

Kit del generador de impulsos implantable DB-1110-C
Kit del electrodo (30 cm) DB-2201-30AC
Kit del electrodo (45 cm) DB-2201-45BC
Kit de extensión de 8 contactos (55 cm) NM-3138-55
Kit de repuesto del médico Vercise DB-2500-C
Cable y extensión de quirófano SC-4100A
Estimulador externo de prueba Vercise DB-5110-C

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

El contenido de los kits quirúrgicos se suministra esterilizado mediante óxido de etileno.
No lo utilice si la barrera estéril está dañada.
Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.
No utilice este dispositivo después de la fecha de caducidad indicada.
Almacene los componentes a una temperatura de entre 0 y 45 °C (32 y 113 °F) en una zona donde no queden expuestos a líquidos ni a una humedad excesiva. Si tienen que soportar temperaturas fuera de este intervalo, los componentes podrían resultar dañados.
No esponga el control remoto ni el sistema de recarga a temperaturas extremas.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-372**
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

ADVERTENCIAS

Hemorragia intracerebral: deben tomarse precauciones especiales en pacientes propensos a sufrir hemorragias, incluidos aquéllos con coagulopatía, tensión alta o que estén siendo tratados con antiagregantes. La penetración del microelectrodo y la introducción del electrodo de

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A



000000

1346

estimulación cerebral profunda (ECP) pueden aumentar el riesgo de hemorragia intracerebral en pacientes propensos a ello.

Densidad de carga: pueden producirse daños en el tejido cerebral si este se somete a altos niveles de estimulación. Siempre que sea posible, deberá programarse la amplitud de corriente y la anchura de pulso de forma que la densidad de carga se sitúe en un nivel inferior a 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$ por fase de estimulación. Para mantener los límites de seguridad, el software mostrará una advertencia cuando el nivel de estimulación supere los 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$ por fase de estimulación; sin embargo, el software permite que el médico ajuste la estimulación por encima de este nivel.

Es posible que los pacientes cambien la amplitud por medio del control remoto.

Establezca los niveles de amplitud máximos y mínimos permitidos por medio del control remoto y compruébelos para asegurarse de que los niveles de corriente actuales sean seguros.

Diatermia: no se debe utilizar diatermia terapéutica de onda corta, microondas ni ultrasonidos en pacientes a los que se les ha implantado el sistema de ECP Vercise™ o alguno de sus componentes. El uso de diatermia puede dañar el estimulador de forma irreversible, independientemente de si está activado o no. La energía generada por la diatermia puede transferirse al sistema de ECP Vercise y dañar el tejido de la zona de contacto, lo que puede resultar en lesiones graves o incluso el fallecimiento.

Resonancia magnética nuclear: los pacientes a los que se les haya implantado un sistema de ECP Vercise o alguno de sus componentes no deben someterse a resonancia magnética nuclear (RMN). La exposición a RMN puede producir:

- Desprendimiento de los componentes implantados.
- Calentamiento de los contactos u otros componentes del sistema, lo que puede producir lesiones permanentes en los tejidos.
- Daños en el circuito electrónico del estimulador.
- Inducción de corriente a través de los electrodos de ECP y los componentes del sistema de ECP Vercise, lo que produciría niveles impredecibles de estimulación.
- Distorsión de la imagen de diagnóstico.
- Lesiones personales o incluso la muerte.

Interferencia electromagnética: los campos electromagnéticos potentes pueden apagar el estimulador, lo que puede producir cambios impredecibles en la estimulación o interferir en la comunicación con el control remoto. Debe aconsejarse a los pacientes que eviten o tengan cuidado con lo siguiente:

- Detectores antirrobo, como los que se encuentran en las entradas/salidas de centros comerciales, bibliotecas u otros establecimientos públicos. El paciente debe pasar con cuidado, cruzando la parte central del detector con la mayor rapidez posible.
- Escáneres de seguridad como los que se utilizan en los sistemas de seguridad de aeropuertos o en las entradas de edificios públicos, incluidos los escáneres de mano. El paciente deberá solicitar ayuda para pasar a través del dispositivo. Si debe atravesar el escáner de seguridad, deberá hacerlo con cuidado y asegurarse de atravesar el dispositivo rápidamente y permaneciendo lo más lejos posible de este.
- Líneas o generadores de alimentación.
- Hornos de acero eléctricos y soldadores por arco.
- Altavoces estéreo magnetizados grandes.
- Imanes potentes.
- Automóviles u otros dispositivos motorizados que utilicen un sistema LoJack u otros sistemas antirrobo que emitan una señal de radiofrecuencia (RF). Los potentes campos de

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.



000001

1346

energía producidos por estos sistemas pueden interferir en el funcionamiento del control remoto y su capacidad para controlar la estimulación.

- Otras fuentes de interferencias electromagnéticas, como transmisores RF de estaciones de emisión de televisión o radio, emisoras de radioaficionados, equipos de banda ciudadana o servicios de FRS.

Colocación del conector de extensión de ECP y el estimulador: la implantación del conector de la extensión de ECP en el tejido subcutáneo del cuello puede aumentar la probabilidad de rotura del electrodo de ECP. Para evitar interferencias con el sistema, Boston Scientific recomienda la colocación del conector de la extensión del ECP tras la oreja, de tal forma que unas gafas o arcos extraorales no interfieran con el sistema. Boston Scientific recomienda la colocación del estimulador por debajo de la clavícula.

Calentamiento durante la carga: es posible que el cargador se caliente mientras se recarga el estimulador. El cargador debe manejarse con cuidado. El hecho de no respetar las indicaciones y no utilizar el collar de recarga o un parche adhesivo mientras se recarga puede producir quemaduras. El paciente no debe cargar el dispositivo mientras duerme, ya que pueden producirse quemaduras. Si el paciente presenta dolor o malestar, deberá detener la recarga y ponerse en contacto con el médico responsable del estudio.

Daños del estimulador: la rotura o perforación de la carcasa del estimulador puede exponer al tejido del paciente a los componentes químicos de la batería. No implante el estimulador si la carcasa está dañada.

Suicidio: la depresión, ideas suicidas y suicidio son riesgos conocidos de la EPC. Considere la posibilidad de un ajuste de la estimulación, una estimulación discontinuada, un ajuste en la medicación y/o ayuda psiquiátrica.

Otros dispositivos implantados activos: el uso de estimuladores como Vercise™ puede producir interferencias con otros dispositivos de estimulación sensorial implantados, como marcapasos o desfibriladores automáticos. Se desconocen los efectos de los dispositivos de estimulación implantados en neuroestimuladores como el sistema de ECP Vercise.

Automóviles y equipamiento: los pacientes a los que se les haya implantado un sistema de ECP Vercise deberán conducir con precaución automóviles, vehículos motorizados y manejar cuidadosamente cualquier tipo de maquinaria o equipamiento que pueda suponer un riesgo potencial. Debe evitar realizar actividades que puedan ser peligrosas en caso de que reaparezcan los síntomas así como situaciones en las que puedan producirse cambios en la estimulación.

Embarazo

Se desconoce si este dispositivo puede dañar al feto.

PRECAUCIONES

Es necesario que el médico esté formado en el uso del sistema de ECP Vercise™. El médico responsable de la implantación debe poseer experiencia en la subespecialidad de neurocirugía funcional y estereotáxica. A continuación se muestra una lista de las precauciones que se deben tener en cuenta cuando se implante o utilice el estimulador de ECP.

Conexiones: antes de insertar un electrodo o extensión de ECP en cualquier puerto de la cabecera de conexión o conector, incluida la cabecera del estimulador, los conectores de extensión de ECP y la conexión del cable de estimulación intraoperatoria, limpie siempre el electrodo de ECP con un algodón seco. Puede que la suciedad acumulada en el interior de los

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Miagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.



00002

1346

puertos sea difícil de eliminar y que cause altas impedancias, lo que puede evitar la conexión eléctrica y poner en peligro la integridad del circuito de estimulación.

Componentes: la utilización de componentes distintos de los suministrados por Boston Scientific o un uso distinto del indicado del sistema de ECP Vercise puede: dañar el sistema, disminuir la eficacia del tratamiento y/o someter al paciente a un riesgo desconocido.

Exceso de extensión de ECP: recoja el exceso de la extensión de ECP alrededor del estimulador o debajo de él. El exceso de cable sobre el estimulador puede aumentar la erosión o daños potenciales en el tejido durante la intervención quirúrgica de sustitución del dispositivo y puede interferir en la carga.

Otros modelos de dispositivos externos: en este sistema, solo deberán utilizarse el control remoto, el programador clínico y el cargador suministrados con el sistema de ECP Vercise de Boston Scientific. Otros modelos de estos dispositivos no funcionarán con el sistema ECP Vercise.

Orientación del estimulador: para garantizar una carga adecuada, oriente el estimulador en paralelo a la superficie de la piel y a una profundidad de menos de 2 cm bajo la piel. El lado en el que está grabado "This Side Up" ("Este lado hacia arriba") debe estar mirando hacia fuera del bolsillo y hacia la piel del paciente.

La colocación incorrecta del estimulador puede hacer imposible la recarga y/o la intervención quirúrgica de revisión.

No intente cambiar nunca la orientación del estimulador ni lo gire. Los pacientes deberán evitar tocar las incisiones o el lugar de implantación del estimulador. Si el estimulador se da la vuelta dentro del cuerpo, no se podrá cargar. Si no se puede activar la estimulación después de la carga, es posible que se haya movido o girado el estimulador. En ese caso, los pacientes deberán acordar con su médico una cita para evaluar el estado del sistema.

Si el paciente percibe algún tipo de alteración en la piel de la zona en la que se encuentra el estimulador, por ejemplo, debilitamiento, deberá ponerse en contacto con el médico.


Tornillos de fijación: antes de apretar los tornillos de fijación, compruebe siempre la impedancia para confirmar la conectividad eléctrica. Cuando se aprieta un tornillo de tope en un contacto, este puede dañarse, lo que puede hacer necesario el recambio del electrodo o extensión de ECP.


Puntos de sutura: no realice puntos de sutura cerca de los electrodos de ECP, ya que esto puede dañar su aislamiento y provocar un fallo en los electrodos de ECP.

Espadrapo: si utiliza esparadrapo para fijar temporalmente el electrodo de ECP durante la cirugía, debe prestar especial atención para asegurarse de que este no se rompe ni deteriora al retirar el esparadrapo.

Fallo del dispositivo: los implantes pueden fallar debido al error aleatorio de un componente, la pérdida de funcionalidad de la batería o la rotura del electrodo de ECP. Si detiene repentinamente la estimulación cerebral, pueden desarrollarse reacciones serias. Si el estimulador deja de funcionar después de haberse realizado una carga completa (hasta cuatro horas estando correctamente alineado), deberá informarse a los pacientes de que deben apagarlo y ponerse en contacto inmediato con el médico, de forma que se pueda evaluar correctamente el sistema y determinarse el tratamiento médico adecuado para la reparación de los síntomas.

Reacción de los tejidos: puede sentirse un dolor temporal en el área del estimulador mientras cicatrizan las incisiones. Si se nota un enrojecimiento excesivo alrededor de las heridas, deberá comprobarse que no haya infección. En casos excepcionales, puede producirse una reacción del tejido por los materiales implantados.


Aporicada
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEÚTICA
M.N. 13128



00003

1346

Teléfonos móviles: aunque no se prevén interferencias con los teléfonos móviles, en este momento, todavía se desconocen los efectos de la interacción con estos.

Actividades del paciente: durante las dos semanas posteriores a la intervención quirúrgica, es importante que el paciente tenga un cuidado extremo para que se produzca una cicatrización adecuada que fije los componentes implantados. Durante este período, el paciente no debe mover objetos pesados. Informe al paciente de que, hasta que la cicatrización sea total, debe restringir los movimientos de cabeza, incluida la extensión y flexión del cuello, y la rotación de la cabeza.

Masajes: los pacientes deben evitar recibir masajes en las proximidades de los componentes del sistema implantado. Si los reciben, deben informar al masajista de que se les ha implantado un dispositivo y mostrarles dónde se encuentran el estimulador, la extensión y los electrodos de ECP. El masajista deberá evitar estas zonas y actuar con precaución con el paciente.

Precauciones relativas al entorno: los pacientes deben evitar actividades que los expongan a potenciales interferencias electromagnéticas elevadas. Los dispositivos que contienen imanes permanentes, como altavoces, no se deberán colocar cerca del estimulador, ya que pueden hacer que el sistema se encienda o se apague.

Terapias y dispositivos médicos: las terapias o procedimientos médicos siguientes pueden apagar el estimulador, producir daños permanentes en él o lesiones en el paciente:

- Electrocauterización: puede transferir corriente destructiva a los electrodos de ECP y/o al estimulador.
- Desfibrilación externa: no se ha establecido el uso seguro de la desfibrilación externa y deben determinarse los daños producidos tras la desfibrilación.
- Litotricia: las señales de alta frecuencia dirigidas a las proximidades del estimulador pueden deteriorar el circuito.
- Terapia de radiación: debe protegerse con plomo el estimulador para evitar los daños producidos por las altas radiaciones. Es posible que los daños ocasionados por la radiación en el dispositivo no se detecten inmediatamente.
- Estimulación transcraneal: no se ha establecido el uso de tratamientos electromagnéticos, como la estimulación magnética transcraneal.
- RMN: los pacientes a los que se les haya implantado el sistema ECP Vercise™ no deben someterse a RMN para evitar daños en el dispositivo y lesiones en el paciente.
- Diatermia: la energía generada por la diatermia puede transferirse al sistema de ECP Vercise y provocar daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.

En el caso de que la realización de estos procedimientos sea clínicamente necesaria, deberá realizarse lo más lejos posible de los componentes implantados. En último caso, es posible que sea necesario el explante del estimulador como resultado de los daños producidos en el dispositivo o las lesiones en el paciente.

Esterilización: el contenido de los kits quirúrgicos se suministra esterilizado mediante óxido de etileno. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific y devuélvale la pieza deteriorada.

Reesterilización: para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones en el paciente, enfermedad o fallecimiento. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones,

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A. G. 00000000

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



0000-4

1346

enfermedad o fallecimiento del paciente. Si se necesita reesterilización, solicite un dispositivo estéril para su implantación.

Después de su utilización, devuelva el estimulador, los electrodos de ECP y las extensiones de ECP a Boston Scientific y deseche los demás componentes y envases de acuerdo con las normas del hospital, administrativas o locales.

Compruebe la fecha de caducidad del envase antes de abrirlo y usar el contenido. No utilice el contenido si ya ha vencido la fecha de caducidad, si el envase ya está abierto o deteriorado, o si se sospecha que pueda estar contaminado porque el sellado estéril del envase sea defectuoso.

- Compruebe la integridad del sello de la bandeja externa antes de utilizarlo.
- Compruebe la integridad del sello y el indicador de esterilización de la bandeja interna. Este deberá estar verde con rayas rojas. Las rayas amarillas indican que la bandeja no está esterilizada. En ese caso, no utilice los componentes y devuélvalos a Boston Scientific.
- Abra la bandeja interna en el campo estéril.
- Si se ha caído el estimulador, no lo implante en ningún paciente, ya que es posible que haya perdido su esterilidad, su hermeticidad o que se haya deteriorado de algún modo. Cambie el estimulador caído por otro nuevo y estéril antes de implantarlo. Devuelva el estimulador deteriorado a Boston Scientific.
- No utilice ningún componente que pueda presentar indicios de daños.
- No utilice este dispositivo después de la fecha de caducidad indicada.

Almacenamiento, manipulación y transporte: almacene los componentes a una temperatura de entre 0 y 45 °C (32 y 113 °F) en una zona donde no queden expuestos a líquidos ni a una humedad excesiva. Si tienen que soportar temperaturas fuera de este intervalo, los componentes podrían resultar dañados. Si se almacenan en condiciones con una temperatura de almacenamiento superior a la necesaria, no utilice los componentes y devuélvalos a Boston Scientific.

No exponga el control remoto ni el sistema de recarga a temperaturas extremas.

No deje los dispositivos en el coche ni en el exterior durante períodos de tiempo prolongados.

Los componentes electrónicos sensibles pueden dañarse a temperaturas extremas, sobre todo en situaciones de calor intenso. Para conseguir un funcionamiento correcto, no utilice el cargador si la temperatura ambiente supera los 35 °C (95 °F). Si el control remoto o el sistema de recarga se van a almacenar durante un tiempo, procure que la temperatura de almacenamiento se mantenga siempre entre -20 y 60 °C (-4 y 140 °F).

Los accesorios y componentes del sistema se deben manipular con cuidado. No los deje caer ni los sumerja en agua. Evite que los dispositivos puedan entrar en contacto con líquidos. Aunque han sido sometidos a pruebas de fiabilidad para garantizar su calidad de fabricación y funcionamiento, los componentes pueden sufrir daños irreparables si los dispositivos se golpean contra superficies duras, se sumergen en agua o reciben otro tipo de tratamiento brusco.

Se deben tomar precauciones para evitar dañar el electrodo de ECP con instrumentos afilados o aplicando una excesiva fuerza durante la intervención quirúrgica. Las siguientes directrices contribuirán a que los componentes duren más tiempo:

- No doble ni deforme bruscamente el electrodo de ECP ni la extensión.
- No aplique puntos de sutura directamente sobre el electrodo de ECP ni la extensión.
- No tense excesivamente los electrodos de ECP implantados; los bucles de alivio de tensión pueden ayudar a minimizar la tensión sobre el electrodo de ECP.
- Evite manipular el electrodo de ECP con instrumentos afilados; utilice unas pinzas con puntas revestidas de goma.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aporerada

MERCEDES EOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



1346

- Tenga cuidado al utilizar instrumentos afilados, como pinzas hemostáticas o escalpelos, para evitar dañar el electrodo de ECP.

Extracción y eliminación de componentes: Cualquier componente explantado deberá devolverse a Boston Scientific. En caso de incineración, el estimulador deberá explantarse y devolverse a Boston Scientific. Al incinerarse, es posible que explote la batería del estimulador. No arroje al fuego ni el control remoto ni el sistema de recarga, ya que contienen baterías que, en contacto con el fuego, pueden explotar y producir lesiones. Las baterías usadas deberán desecharse según las leyes y normativas locales aplicables.

Limpieza del collar de recarga: lave el collar de recarga con un jabón suave y agua tibia. No meta el collar de recarga en la lavadora. Séquelo al aire. Asegúrese de extraer el cargador y el contrapeso del collar de recarga antes de lavarlo.

Limpieza del control remoto, del cargador, de la base del cargador y de la fuente de alimentación: los componentes pueden limpiarse con un paño humedecido en alcohol o en un detergente suave. Elimine los residuos de detergentes jabonosos con un paño húmedo. No utilice limpiadores abrasivos. No limpie el cargador, la base del cargador ni la fuente de alimentación cuando estén conectados directa o indirectamente a una toma de corriente.

Contraindicaciones

El sistema de ECP Vercise™ de Boston Scientific y cualquiera de sus componentes están contraindicados en los casos siguientes:

- **Diatermia:** diatermia terapéutica de onda corta, microondas o ultrasonidos. La energía generada por la diatermia puede transferirse al sistema de ECP Vercise, provocando daños en el tejido de la zona de contacto, lo que puede resultar en lesiones graves del paciente o incluso el fallecimiento.
- **Resonancia magnética nuclear (RMN):** Los pacientes que tienen implantado un sistema de ECP Vercise no deben someterse a RMN. La exposición a RMN puede producir:
 - Desprendimiento de los componentes implantados.
 - Calentamiento de los contactos u otros componentes del sistema, lo que puede producir lesiones permanentes en los tejidos.
 - Daños en el circuito electrónico del estimulador.
 - Inducción de corriente a través de los electrodos de ECP y el sistema ECP Vercise, lo que produciría niveles impredecibles de estimulación.
 - Distorsión de la imagen de diagnóstico.
 - Lesiones personales o incluso la muerte.
- **Incapacidad del paciente:** no se deberá implantar el sistema de ECP Vercise en aquellos pacientes que estén incapacitados para utilizar adecuadamente el control remoto o el sistema de recarga.
- **Riesgos quirúrgicos leves:** No se recomienda el uso del sistema de ECP Vercise en pacientes con riesgos quirúrgicos leves.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Efectos adversos

A continuación, se muestra una lista de los riesgos conocidos del uso de la estimulación cerebral profunda (ECP) para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

Milena Argüello
Boston Scientific Argentina S.r.l.
Buenos Aires



000006

1346

Tenga en cuenta que algunos de estos síntomas pueden aliviarse o reducirse dirigiendo la corriente, cambiando los parámetros de estimulación o la posición del electrodo durante la intervención quirúrgica.

En el caso de que se produzca alguna de estas situaciones, los pacientes deberán ponerse en contacto con el médico responsable del estudio cuanto antes para mantenerlo informado.

- Respuesta alérgica o del sistema inmune
- Los riesgos de la anestesia/neurocirugía incluyen un implante sin éxito, exposición a agentes patógenos
- Pérdida de LCR (líquido cefalorraquídeo)
- Muerte, incluido suicidio
- Embolia, incluida tanto la gaseosa como la pulmonar
- Fallo o funcionamiento incorrecto de los componentes del dispositivo o la batería, incluidos, sin limitación, rotura del electrodo o la extensión, funcionamiento incorrecto del hardware, conexiones débiles, cortocircuitos o circuitos abiertos, aberturas en el aislamiento de los electrodos, independientemente de si esto requiere explante o reimplantación
- Accidente isquémico o hemorragia, inmediato o retardado, que puede resultar en deficiencias neurológicas transitorias o crónicas, como debilidad muscular, parálisis o afasia
- Complicaciones en la zona del implante, como dolores, mala cicatrización o reapertura de la herida
- Infección
- Lesiones en los tejidos adyacentes al implante o en el campo quirúrgico, como los vasos sanguíneos, los nervios periféricos, el cerebro, (incluido pneumocéfalo) o la pleura (incluido pneumotórax)
- Interferencia de otras fuentes electromagnéticas externas
- Erosión o migración del electrodo, la extensión (incluido su conector) y el neuroestimulador
- Pérdida de la estimulación adecuada
- Discapacidad de la actividad mental, como deficiencias cognitivas o falta de atención, alteraciones de la memoria o confusión
- Alteraciones psiquiátricas como ansiedad, depresión, apatía, manía, insomnio, suicidio, o intentos o pensamientos suicidas
- Problemas motrices como paresia, debilidad, descoordinación, síndrome de las piernas inquietas, espasmos musculares, desórdenes posturales o en el modo de andar, temblores, distonía o discinesia; así como caídas o lesiones derivadas de estos trastornos.
- Rigidez musculoesquelética
- El síndrome neuroléptico maligno o la acinesia aguda puede darse muy raras veces
- Sobreestimulación o sensaciones no deseadas como parestesia, transitoria o crónica
- Dolor, dolor de cabeza y malestar, transitorio o crónico, incluidos los síntomas derivados de la neuroestimulación
- Ubicación inicial del electrodo no adecuada
- Riesgo de exposición debido a las imágenes (TC, rayos X de fluoroscopia)
- Apoplejía
- Alteraciones sensoriales
- Seroma, edema o hematoma
- Irritación de la piel o quemaduras en la zona de implante del neuroestimulador
- Problemas al hablar o tragar como disfasia, disartria o disfagia, así como complicaciones de esta última, como la neumonía por aspiración

EDDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.



00007

1346

- Síntomas en el sistema autónomo (taquicardias, sudor, fiebre, mareos), cambios en la función renal, retención de orina, efectos sexuales, gastrointestinales (náuseas, obstrucción intestinal, inflamación estomacal)
- Trombosis
- Alteraciones visuales y síntomas periorbitales, como la diplopía, dificultad en el movimiento de los párpados, dificultades oculomotoras y otras alteraciones del campo visual
- Cambios de peso

Instrucciones de uso

Implantación del electrodo de ECP

Se implantarán los electrodos de ECP y se comprobarán los beneficios terapéuticos.

1. Prepare el electrodo de ECP para la implantación. Inspeccione visualmente el electrodo de ECP para determinar si es adecuado para su implantación.
2. Pase el electrodo de ECP a través de la cánula para asegurar un ajuste adecuado.
3. Introduzca la cánula (con estilete) en el cerebro hasta la profundidad deseada.

Nota: la profundidad de la cánula la determinará el médico.

4. Monte el tope del electrodo introduciendo la parte roscada del tornillo en el agujero roscado de la anilla.

5. Mida la profundidad deseada del electrodo de ECP con un medidor o una regla y aplique dicha distancia al tope del electrodo de ECP.

Para aplicar el tope del electrodo de ECP, empújelo hasta el centro del tope y apriete el tornillo. Esto asegurará la inserción del electrodo de ECP a la profundidad adecuada.

Nota: asegúrese de que el tope del electrodo no se mueva en el electrodo de ECP una vez enganchado.

6. Introduzca el electrodo de ECP, con el estilete en su sitio, dentro de la cánula.
7. Introduzca el electrodo de ECP y la cánula en la guía de la cánula del microposicionador.
8. Anexe el electrodo de ECP en el microposicionador.
9. Compruebe que la palanca de bloqueo del conector del cable de estimulación intraoperatoria esté en la posición de apertura.
10. Deslice el extremo proximal del electrodo de ECP, con el estilete, en el puerto abierto del conector del cable de estimulación intraoperatoria.

Nota: en este manual los términos "proximal" y "distal" tienen como referencia el estimulador.

11. Presione el extremo del electrodo de ECP hacia el interior del puerto hasta el tope. Sujete el electrodo de ECP mientras pone la palanca de bloqueo en la posición de bloqueo.

12. Fije el conector del cable de estimulación intraoperatoria al microposicionador.

Nota: asegúrese de que el estilete se encuentre dentro del electrodo de ECP antes de hacerlo avanzar hasta el destino deseado.

13. Haga avanzar lentamente el electrodo de ECP hacia el destino deseado utilizando el microposicionador.

Pruebas de estimulación intraoperatoria

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



0000~8

1346

El estimulador externo de prueba, el cable de estimulación intraoperatoria, su extensión y el programador clínico se utilizan para realizar la prueba de estimulación intraoperatoria durante el procedimiento. La extensión del cable de estimulación intraoperatoria está diseñada para una conexión temporal a dicho cable para facilitar las pruebas de estimulación fuera del campo estéril.

Nota: los pasos que se indican a continuación solo son una referencia para la intervención. Consulte el manual de programación de ECP para obtener más información acerca de las directrices y procedimientos de pruebas de estimulación.

PRECAUCIÓN: no sumerja el conector ni la clavija del cable de estimulación intraoperatoria en agua ni otros líquidos. El cable de estimulación intraoperatoria es de un solo uso; no vuelva a esterilizarlo.

1. Conecte la extensión del cable de estimulación intraoperatoria a este cable.
2. Compruebe que el estimulador externo de prueba esté apagado.

ADVERTENCIA: apague siempre el estimulador externo de prueba antes de conectar o desconectar los cables para evitar una estimulación inesperada.

3. Conecte el cable de estimulación intraoperatoria en la toma de corriente del estimulador externo de prueba con la etiqueta "1-L". Si se utilizan dos electrodos de ECP, conecte el izquierdo a la toma "1-L" y el derecho a "2-R."

4. Compruebe que las impedancias sean correctas utilizando el CP o el control remoto para medir las impedancias monopolares.

Si utiliza el CP, los contactos de alta impedancia contendrán una X roja; si utiliza el control remoto, se representan por medio de rectángulos huecos.

Nota: si utiliza el control remoto, pulse ▼ para ver los valores de impedancia.

5. Evalúe la colocación del electrodo de ECP.

a. Evalúe si la estimulación es la adecuada para reducir los síntomas.

b. Ajuste la ubicación del electrodo de ECP o los parámetros de estimulación si es necesario.

Nota: el estilete debe permanecer en su sitio a lo largo de todo el proceso de introducción y ajuste del electrodo de ECP.

ADVERTENCIA: una densidad de carga alta puede producir daños irreversibles en el tejido. Si los parámetros de estimulación elevan la densidad de carga por encima de los 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$, se mostrará un aviso en una ventana emergente de advertencia en el programador clínico.

ADVERTENCIA: cuanto mayor sea el número de introducciones del electrodo de ECP, mayor será la probabilidad de hemorragia. La necesidad de revisiones minuciosas del electrodo de ECP se minimiza mediante la utilización de técnicas de localización de la diana, como el microrregistro e imágenes, para colocar correctamente los electrodos de ECP al primer intento.

6. Apague el estimulador externo de prueba.

ADVERTENCIA: puede producirse un aumento repentino de la estimulación si el estimulador externo de prueba está encendido mientras se desconectan los cables de estimulación intraoperatoria.

7. Desconecte el cable de estimulación intraoperatoria o su extensión del extremo proximal del electrodo de ECP.

8. Compruebe que no se haya movido el electrodo de ECP de la ubicación deseada.

Fijación del electrodo de ECP

Una vez colocado el electrodo de ECP, deberá fijarse.

Milagros Agüello
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERT
FARMACEUTICA
M.N. 13128



PRECAUCIÓN: mientras realice la fijación del electrodo de ECP, proceda con cuidado para no moverlo.

1. Retire el tope del electrodo desatornillando el tornillo y liberando el tope del electrodo de ECP.
2. Con cuidado, retraiga la cánula justo por encima del orificio de trepanación deslizándola sobre la porción proximal del electrodo de ECP. Tenga cuidado para no mover el electrodo de ECP.

Nota: en este manual los términos "proximal" y "distal" tienen como referencia el estimulador.

3. Fije el cable en su lugar. Se recomienda utilizar el kit de la cubierta para orificio de fresa SureTek™ con el sistema Vercise™. (También puede utilizarse relleno comercial disponible, como hidroxapatita (no incluido), siguiendo las instrucciones del fabricante.**)

Nota: retire toda la cera para hueso de la superficie de contacto del hueso antes de aplicar el adhesivo.

** Electrodo de ECP ha sido fijado y probado mediante el sustituto de hueso Biomet Mimix QS, una miniplaca de titanio de 12 mm Stryker, tornillos de titanio Stryker y una pieza de anclaje abierta de 1 cm Boston Scientific. Datos en el archivo.

Nota: Asegúrese de que el adhesivo esté nivelado con la superficie superior del cráneo.

4. Deje que se fije el adhesivo según las instrucciones del fabricante.
5. Sujetando el electrodo de ECP con las pinzas cubiertas de goma, retire los componentes del implante del electrodo de ECP.
 - a. Retire la cánula.
 - b. Retire el microposicionador.
 - c. Retire el marco estereotáctico.
 - d. Retire el estilete.

ADVERTENCIA: no vuelva a introducir el estilete en el electrodo de ECP mientras este se encuentre en el cerebro, ya que pueden producirse daños en el electrodo de ECP o lesiones en el paciente.

6. Compruebe que no se haya movido el electrodo de ECP de la ubicación deseada.
7. Coloque la pieza de anclaje abierta en el electrodo de ECP. Tenga cuidado de no mover el electrodo de ECP al colocar la pieza de anclaje.
8. Gire la pieza de anclaje hasta que la ranura esté situada frente al cráneo.

Nota: si no se ubica correctamente la ranura, puede que el electrodo de ECP no esté protegido por la pieza de anclaje y que esté en contacto directo con la miniplaca.

9. Coloque una miniplaca (no suministrada) sobre la pieza de anclaje y el electrodo de ECP.

PRECAUCIÓN: no coloque la miniplaca en contacto directo con el electrodo de ECP.

Asegúrese de que la pieza de anclaje se sitúe entre la miniplaca y el electrodo de ECP.

10. Fije la miniplaca al cráneo según las instrucciones del fabricante.
11. Si se implanta el estimulador en un segundo tiempo quirúrgico, prepare el electrodo de ECP para el procedimiento que se indica en *Implantación del estimulador*.
 - a. Coloque una pieza de anclaje en el electrodo de ECP izquierdo para diferenciar los electrodos.
 - b. Introduzca el extremo proximal del electrodo de ECP en la funda del electrodo hasta que se detenga.

Nota: asegúrese de introducir completamente el extremo proximal del electrodo de ECP en la funda (consulte la ilustración siguiente) de forma que la funda de retención se sitúe bajo el tornillo de fijación.

Milagros Arpüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



000030

1346

Nota: La funda de retención es fácilmente distinguible de los contactos por su longitud (vea la ilustración que se muestra a continuación).

c. Pase el destornillador dinamométrico a través de la ranura del diafragma que se encuentra en la parte superior de la funda del electrodo.

d. Apriete el tornillo de fijación hasta que el destornillador dinamométrico haga clic, lo que indica que el tornillo se habrá fijado de forma segura.

Nota: para apretar el tornillo de fijación, utilice una mano para agarrar la funda del electrodo por la base y la otra para girar el destornillador dinamométrico en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic, lo que indica que el tornillo de fijación estará correctamente fijado.

Para aflojar el tornillo de fijación, gire el destornillador dinamométrico en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

PRECAUCIÓN: la torsión del destornillador es limitada, por lo que no es posible apretar en exceso el tornillo de fijación. Utilice solo el destornillador suministrado, ya que otras herramientas pueden apretar demasiado el tornillo de fijación y deteriorar el electrodo de ECP.

e. Cree un túnel, para el extremo proximal del electrodo de ECP, a un lugar más cercano a la ubicación del conector de extensión de ECP.

Nota: Boston Scientific recomienda colocar el conector de la extensión de ECP tras la oreja.

PRECAUCIÓN: la colocación del conector de la extensión de ECP en la región del cuello puede aumentar el riesgo de error en el dispositivo debido al movimiento reiterado del cuello.

f. Cree un bolsillo bajo la piel para el exceso del electrodo de ECP y la funda del electrodo.

g. Recoja el sobrante del electrodo de ECP bajo el cuero cabelludo (en el bolsillo) hasta que esté preparado para conectarse a la extensión de ECP.

Nota: el electrodo de ECP puede conectarse a la extensión de ECP y el estimulador en otra intervención quirúrgica posterior.

12. Repita el procedimiento indicado en *Implantación del electrodo de ECP* para el segundo electrodo de ECP. Utilice el tunelizador para introducir el segundo electrodo de ECP en el mismo lado que el primero.

13. Cierre las incisiones.

Implantación del estimulador

Puede implantarse el estimulador inmediatamente después de la implantación del electrodo de ECP o en una segunda intervención.

Exposición del electrodo de ECP

1. Palpe la funda del electrodo de ECP y el electrodo de ECP bajo el cuero cabelludo.

2. Marque y realice una incisión en el cuero cabelludo para exponer la funda del electrodo. Tenga cuidado para no deteriorar o cortar el electrodo de ECP.

3. Exponga el electrodo de ECP y la funda del electrodo a través de la incisión.

4. Mediante el destornillador dinamométrico, retire la funda del electrodo y deséchela.

Nota: para aflojar el tornillo de fijación, gire el destornillador dinamométrico en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Para apretar el tornillo de fijación, gire el destornillador dinamométrico en el sentido de las agujas del reloj.

5. Seque el extremo proximal del electrodo de ECP.

Conexión del electrodo de ECP a la extensión de ECP

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Argentina

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



000001

1346

1. Asegúrese de que el tornillo de fijación no limite el puerto de conexión del conector de la extensión de ECP aflojándolo una o dos vueltas con el destornillador dinamométrico. Sujete el electrodo de ECP próximo a la funda de retención.

Nota: la funda de retención es fácilmente distinguible de los contactos por su mayor longitud.

2. Empuje el electrodo de ECP en el conector de la extensión de ECP hasta que los electrodos se alineen con los contactos de la extensión de ECP. Es posible que se sienta cierta resistencia cuando se introduce cada electrodo en el conector de la extensión de ECP. Debe ser capaz de ver los electrodos de ECP al pasar a través del conector de la extensión del ECP. Es posible que se perciba una mayor resistencia cuando se alinea el electrodo en su sitio.

3. Compruebe visualmente que los electrodos de ECP estén alineados con los contactos de la extensión de ECP. Si no lo están, continúe sujetando el electrodo de ECP próximo a la funda de retención y empuje para alinear los electrodos con los contactos de la extensión de ECP. Si es necesario, retire ligeramente el electrodo y vuelva a hacer avanzar los electrodos hasta asegurarse de que la alineación sea perfecta.

Note: Asegúrese de introducir correctamente el electrodo del ECP en el conector, de forma que la funda de retención se sitúe bajo el tornillo de fijación.

4. No apriete el tornillo de fijación en este momento.

5. Repita los pasos del 1 al 3 para conectar el segundo electrodo de ECP a la segunda extensión de ECP.

6. Compruebe la impedancia de la conexión para asegurarse de que se ha alineado correctamente el electrodo de ECP con el conector de extensión de ECP. Utilice el estimulador externo de prueba, el cable de estimulación intraoperatoria, su extensión y el programador clínico para probar la impedancia. La extensión del cable de estimulación intraoperatoria está diseñada para una conexión temporal a dicho cable para facilitar las pruebas de estimulación fuera del campo estéril.

Nota: los pasos que se indican a continuación solo son una referencia para la intervención.

Consulte el manual de programación de ECP para obtener más información acerca de las directrices y procedimientos de pruebas de impedancia.

PRECAUCIÓN: no sumerja el conector ni la clavija del cable de estimulación intraoperatoria en agua ni en otros líquidos. El cable de estimulación intraoperatoria es de un solo uso; no vuelva a esterilizarlo.

7. Conecte la extensión del cable de estimulación intraoperatoria a este cable.

8. Compruebe que el estimulador externo de prueba esté apagado.

ADVERTENCIA: apague siempre el estimulador externo de prueba antes de conectar o desconectar los cables para evitar una estimulación inesperada.

9. Conecte el cable de estimulación intraoperatoria en la toma de corriente del estimulador externo de prueba con la etiqueta "1-L". Si se utilizan dos electrodos de ECP, conecte el izquierdo a la toma "1-L" y el derecho a "2-R."

10. Compruebe que las impedancias sean correctas utilizando el CP o el control remoto para medir las impedancias monopolares.

Si utiliza el CP, los contactos de alta impedancia contendrán una X roja; si utiliza el control remoto, se representan por medio de rectángulos huecos.

Nota: si utiliza el control remoto, pulse ▼ para ver los valores de impedancia.

Montaje del tunelizador

Se proporciona un tunelizador con cánula para facilitar la tunelización de la extensión de ECP.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13726

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.



000002

1346

1. Gire el mecanismo de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj para enroscar el mango del tunelizador en el eje.
 - a. Presione el mecanismo de bloqueo en la base del mango del instrumento hasta introducirlo en el eje.
 - b. Agarrando el mango y la punta del tunelizador, gire el eje en ambos sentidos hasta que el mango encaje en este.
 - c. Agarrando con firmeza la punta del tunelizador para inmovilizar el eje, gire el mecanismo de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj para fijarlo.

Tunelización del electrodo y la extensión de ECP

1. Cree un bolsillo subcutáneo para el estimulador por debajo de la clavícula, del mismo lado que el electrodo y las extensiones de ECP.

Nota: Boston Scientific recomienda la implantación del estimulador por debajo de la clavícula.

 - a. Marque la ubicación del bolsillo.
 - b. Utilice la plantilla para esbozar el bolsillo y obtener una orientación acerca de su tamaño óptimo.
 - c. Cree una bolsa con una profundidad inferior a 2 cm; a profundidades mayores, es posible que el cargador del estimulador no sea efectivo.

Nota: es importante que la bolsa sea pequeña para evitar que el estimulador se gire.
2. Marque una ruta de tunelización desde la ubicación de la bolsa subclavicular a la incisión superior de la oreja.
3. Administre el anestésico local adecuado a lo largo de la ruta de tunelización.

PRECAUCIÓN: asegúrese de no perforar ni deteriorar el electrodo de ECP ni ningún otro componente cuando administre la anestesia local.
4. Cree un túnel subcutáneo de la incisión situada sobre la oreja, a lo largo de la ruta de tunelización, hasta la bolsa del estimulador.

ADVERTENCIA: tenga cuidado para no perforar ni deteriorar estructuras importantes a lo largo de la ruta de tunelización, como el plexo braquial y la yugular, ya que esto podría producir lesiones en el paciente.
5. Si lo desea, puede curvar el tunelizador para lograr la forma adecuada.

PRECAUCIÓN: no curve las juntas de bloqueo.
6. una vez que la punta del tunelizador esté totalmente expuesta, desenrósquela y retire el mango del tunelizador.
7. Sujete con una mano la punta mientras con la otra mantiene la cánula en su sitio y retira el eje de la cánula.
8. Haga avanzar los extremos proximales de las extensiones de ECP a través de la cánula y retire esta.
9. De forma opcional, fije el conector de la extensión de ECP a la fascia utilizando puntos de sutura o piezas de anclaje.

PRECAUCIÓN: no utilice suturas de polipropileno, ya que podrían dañar la pieza de anclaje. No realice la sutura directamente sobre la extensión de ECP ni utilice una pinza hemostática en el bloque de la extensión de ECP, ya que podría dañar el aislamiento de esta.

Conexión del estimulador

Conecte la extensión de ECP izquierda al puerto 1-L
Conecte la extensión de ECP derecha al puerto 2-R

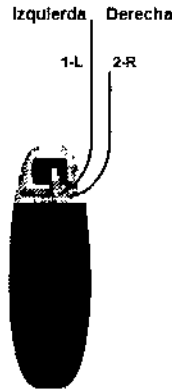
Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



000003

1346



1. Introduzca el extremo macho de la extensión de ECP completamente en el estimulador hasta que se detenga.
 - a. Introduzca el tapón de los puertos de conexión para comprobar que el tornillo de fijación no obstruye la entrada.
 - b. Limpie los contactos de la extensión de ECP antes de introducirlos.
 - c. Introduzca las extensiones de ECP en la cabecera. Una vez introducida totalmente, el extremo de la extensión de ECP se deslizará hacia la parte trasera del puerto y la funda de retención de la extensión de ECP se colocará bajo el tornillo de fijación.

PRECAUCIÓN: verifique que la introducción de la extensión de ECP sea correcta comprobando las impedancias antes de apretar el tornillo de fijación. Al apretar el tornillo de fijación en un contacto puede dañarse la extensión de ECP.

2. Compruebe las impedancias para comprobar las conexiones antes de apretar el tornillo de fijación.

a. Coloque parcialmente el estimulador en el bolsillo subcutáneo.

b. Pruebe las impedancias utilizando el control remoto o el programador clínico.

3. Compruebe que la funda de retención de la extensión de ECP esté situada justo debajo del tornillo de fijación en la cabecera del estimulador.

Nota: la funda de retención es fácilmente distinguible de los contactos por su longitud (vea la ilustración que se muestra a continuación).

4. Pase el destornillador dinamométrico a través de la ranura del diafragma que se encuentra en la parte superior de la cabecera del estimulador.

5. Apriete el tornillo de fijación del estimulador hasta que el destornillador dinamométrico haga clic, lo que indica que el tornillo se habrá fijado de forma segura.

Nota: para apretar el tornillo de fijación, gire el destornillador dinamométrico en el sentido de las agujas del reloj. Para aflojar el tornillo de fijación, gire el destornillador dinamométrico en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

PRECAUCIÓN: la torsión del destornillador es limitada, por lo que no es posible apretar en exceso el tornillo de fijación. Utilice solo el destornillador suministrado, ya que otras herramientas pueden apretar demasiado el tornillo de fijación y deteriorar el electrodo de ECP.

6. Compruebe visualmente que los electrodos de ECP estén alineados con los contactos de la extensión de ECP. Si no lo están, continúe sujetando el electrodo de ECP próximo a la funda de retención y empuje para alinear los electrodos con los contactos de la extensión de ECP. Si es necesario, retire ligeramente el electrodo y vuelva a hacer avanzar los electrodos hasta asegurarse de que la alineación sea perfecta.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES ROVERI
FARMACEUTICA
N. 73128



000034

1346

7. Compruebe las impedancias para comprobar las conexiones antes de apretar el tornillo de fijación.

PRECAUCIÓN: verifique que la inserción de la extensión de ECP sea correcta comprobando las impedancias antes de apretar el tornillo de fijación. Al apretar el tornillo de fijación en un contacto puede dañarse la extensión de ECP.

8. Pase el destornillador dinamométrico a través de la ranura del diafragma que se encuentra en la parte superior del conector de la extensión de ECP.

9. Apriete el tornillo de fijación del conector de la extensión de ECP hasta que el destornillador dinamométrico haga clic, lo que indica que el tornillo se habrá fijado de forma segura.

PRECAUCIÓN: la torsión del destornillador es limitada, por lo que no es posible apretar en exceso el tornillo de fijación. Utilice solo el destornillador suministrado, ya que otras herramientas pueden apretar demasiado el tornillo de fijación y deteriorar el electrodo de ECP.

Nota: para apretar el tornillo de fijación, agarre con una mano la extensión por la base y, con la otra, gire el destornillador dinamométrico en el sentido de las agujas del reloj. Para aflojar el tornillo de fijación, gire el destornillador dinamométrico en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

10. Repita los pasos del 1 al 9 para apretar el segundo tornillo de fijación del estimulador y el de la segunda extensión de ECP.

11. Coloque el estimulador en el bolsillo subcutánea con la indicación "This Side Up" ("Este lado hacia arriba") colocado hacia la piel y paralelo a su superficie.

ADVERTENCIA: si no se orienta hacia la piel la cara correcta del estimulador es posible que no se pueda recargar o intervenir quirúrgicamente.

a. Coloque el sobrante de la extensión de ECP alrededor del perímetro del estimulador.

ADVERTENCIA: Evite colocar el exceso de ECP en la superficie del estimulador, ya que esto puede aumentar la erosión o daños potenciales en el tejido durante la intervención quirúrgica de sustitución del dispositivo y puede interferir en la recarga.

b. De forma opcional, asegure el estimulador a la fascia mediante la sutura a través de los puertos de conexión del estimulador.

12. Cierre las incisiones.

PRECAUCIÓN: tenga cuidado de no dañar el electrodo de ECP, el estimulador ni ningún otro componente implantado cuando cierre las incisiones.

Nota: Cuando cierre la incisión situada sobre el conector de la extensión, oriente este para minimizar su contorno bajo la piel.

Cubierta del trépano SureTek™

Instrucciones de uso

Cubierta del trépano DB-4600-C

Kit de accesorios de cubierta del trépano DB-4605-C

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Advertencias

Antes de fijar la base, examine la estructura y el hueso del cráneo para garantizar que no haya enfermedades o lesiones, y que el grosor del hueso sea al menos de 5 mm. De lo contrario, pueden afectar negativamente a lo siguiente:

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



Fijación de los electrodos. La migración de electrodos debido a un electrodo fijado de forma incorrecta puede disminuir la eficacia del tratamiento.

Cierre del trépano. Un cierre inestable puede aumentar el riesgo de infección y poner al paciente en riesgo de sufrir daños en el tejido neural del cerebro, fuga de líquido cefalorraquídeo (LCR) o daños en la duramadre.

Precauciones

Componentes. La utilización de componentes distintos de los suministrados por Boston Scientific o un uso distinto del indicado del sistema de ECP Vercise puede: dañar el sistema, disminuir la eficacia del tratamiento y/o someter al paciente a un riesgo desconocido. Debe haber un dispositivo de respaldo en el momento de la cirugía.

Esterilización. El contenido de los kits quirúrgicos se suministra esterilizado mediante óxido de etileno. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific y devuélvale la pieza deteriorada.

Reesterilización. Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones en el paciente, enfermedad o fallecimiento. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden provocar riesgo de contaminación del producto o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluida, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Si se necesita reesterilización, solicite un nuevo dispositivo estéril para su implantación.

Compruebe la fecha de caducidad del envase antes de abrirlo y usar el contenido. No utilice el contenido si ya ha vencido la fecha de caducidad, si el envase ya está abierto o deteriorado, o si se sospecha que pueda estar contaminado porque el sellado estéril del envase sea defectuoso.

Compruebe la integridad del sello de la bandeja externa antes de utilizarlo.

Compruebe la integridad del sello y el indicador de esterilización de la bandeja interna. Este deberá estar verde con rayas rojas. Las rayas amarillas indican que la bandeja no está esterilizada. En ese caso, no utilice los componentes y devuélvalos a Boston Scientific.

Abra la bandeja interna en el campo estéril.

No utilice ningún componente que pueda presentar indicios de daños.

No lo utilice después de la fecha de "caducidad" indicada.

Almacenamiento, manipulación y transporte. Almacene los componentes entre 0 °C y 45 °C (32 °F y 113 °F) en una zona en la que no estén expuestos a líquidos o a un exceso de humedad. A temperaturas fuera de este intervalo, los componentes podrían resultar dañados. Si se almacenan en condiciones con una temperatura de almacenamiento superior a la necesaria, no utilice los componentes y devuélvalos a Boston Scientific.

Extracción y eliminación de componentes. Deseche los componentes del kit de cubierta del trépano y el embalaje de acuerdo con las normas del hospital, las normas administrativas y las normas locales.

Instrucciones de uso

Milagros Anguina
Boston Scientific Argentina S.A.
Avenida

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



000036

1346

Antes de fijar la base, se debe preparar un trépano de 14 mm de diámetro en la zona objetivo. Asegúrese de que el trépano está libre de obstáculos, como hueso, que impidan una correcta introducción de la cubierta del trépano. Inspeccione visualmente la cubierta del trépano para garantizar que son aceptables para implantarlos.

Fijación de la base

1. Coloque la base acoplada a la herramienta de soporte con forma de mariposa sobre el trépano.
2. Utilice el destornillador para presionar suavemente los tornillos del hueso a través del manguito de silicona.
3. Apriete ambos tornillos en el cráneo.

Nota: Continúe apretando los tornillos hasta que la base se encuentre al ras del cráneo y los tornillos al ras de la base. La base no se debe mover ni se balancea una vez fijada. No apriete en exceso los tornillos ni aplique una fuerza excesiva.

4. Sujete las asas de la herramienta de soporte con forma de mariposa y extráigala tirando hacia arriba en ángulo.

Nota: La herramienta de soporte con forma de mariposa se puede sustituir después de girarla 90 grados para obtener una visibilidad completa de la posición de la cabeza del tornillo. Esto permite acceder al tornillo mientras sigue cubriendo el trépano.

Colocación de la grapa de retención

Consulte el manual del médico de Vercise™ para ver las instrucciones para la colocación y la extracción de electrodos.

1. Gire el extremo con forma de herradura de la herramienta de colocación/extracción, de modo que la herramienta tenga la orientación deseada.
2. Acople la Grapa de retención al extremo con forma de herradura de la herramienta de colocación/extracción.

El poste y la pestaña del extremo con forma de herradura de la herramienta de colocación/extracción se alinean con el orificio de liberación de la grapa y el hoyo de cierre.

PRECAUCIÓN: *No ajuste el extremo con forma de herradura de la herramienta de colocación/extracción después de acoplar la grapa de retención.*

3. Mientras estabiliza el electrodo, coloque con cuidado la grapa de retención sobre la base de modo que el electrodo esté colocado en el canal abierto de la grapa de retención. Coloque la grapa de retención de modo que el lado estático de la apertura esté situado contra el electrodo.
4. Empuje la grapa de retención sobre la base. Asegúrese de que la grapa de retención se asiente completamente sobre la base.
5. Coloque el extremo en punta de la herramienta de colocación/extracción en el hoyo de cierre de la grapa de retención para empujar el control deslizante hacia el electrodo hasta que quede bloqueado en su sitio. Utilice el extremo en punta de la herramienta de colocación/extracción para aplicar presión sobre el control deslizante en dirección opuesta para garantizar que el controlador deslizante está totalmente bloqueado.
6. Doble con cuidado el electrodo y colóquelo dentro de una de las cuatro ranuras de salida de electrodos.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



000037

1346

PRECAUCIÓN: Fije el electrodo utilizando una ranura para la salida de electrodos que esté aproximadamente en perpendicular al canal de la grapa de retención.

7. Opcional: El electrodo se puede fijar a ranuras de salida de electrodos adicionales.

Colocación de la tapa

1. Introduzca la tapa e la base alineando los brazos de la tapa con las ranuras para la tapa de la base.

Nota: Puede que sea necesario empujar hacia adentro un brazo de la tapa para completar la introducción de la tapa.

Extracción de la cubierta del trépano

Extracción de la tapa

1. Mientras apoya la parte superior de la tapa para controlar la liberación, introduzca el extremo de la punta de la herramienta de colocación/extracción en una ranura abierta de salida de electrodos.
2. Levante con cuidado la tapa hasta que se suelte de la base.

Extracción de la grapa de retención

3. Para abrir el control deslizante y liberar el electrodo, utilice el electrodo en punta de la herramienta de colocación/extracción para empujar con cuidado hacia abajo y hacia atrás el hoyo de cierre del control deslizante.
4. Si lo desea, quite el electrodo mediante las técnicas quirúrgicas apropiadas.
5. Introduzca el extremo en punta de la herramienta de colocación/extracción en el orificio de liberación de grapas de la grapa de retención. La punta de la herramienta de colocación/extracción debe encajar en su sitio.
6. Empuje con cuidado la herramienta de colocación/extracción parcialmente hacia el control deslizante y hacia arriba hasta que la grapa de retención se suelte de la base.

Extracción de la base

7. Desatornille los dos tornillos de la base utilizando el destornillador que se incluye en el kit u otro destornillador compatible.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 1312B



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1349-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1346** y de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de estimulación cerebral profunda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-467 - Estimuladores, Eléctricos, del Cerebro.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vercise.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico o el globus pallidus interno para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson que responde a la levodopa y que no esta controlada adecuadamente con medicación y para el tratamiento de distonía primaria y secundaria resistente al tratamiento en pacientes con una edad mínima de siete años.

Modelo/s:

DB-1110-C M365DB1110C0 Vercise™ - Kit del generador de impulsos implantable.

Accesorios:

DB-2201-30-AC M365DB220130AC0 Kit del electrodo, 30cm.

DB-2201-45-BC M365DB220145BC0 Kit del electrodo, 45cm.

NM-3138-55 M365NM3138550 Kit de extensión de 8 contactos de 55cm.

DB-2500-C M365DB2500C0 Vercise™™ - Kit de repuesto del médico.

NM-6600 M365NM66000 Estuche de viaje del paciente.

NM-6350 M365NM63500 Kit Adhesivo.

DB-7151-202-C M365DB7151202C0 Vercise™ - Programador clínico.

NM-6316 M365NM63160 Adaptador universal de corriente.

SC-4100A M365SC4100A0 Cable y extensión de quirófano.

DB-5110-C M365DB5110C0 Vercise™ - Estimulador de prueba externo.

NM-6105 M365NM61050 Pila del EP.

NM-4500 M365NM45000 Interfaz de IR.

NM-4501 M365NM45010 Cable, USB Serie.

NM-4502 M365NM45020 Soporte para la Interfaz de IR.

DB-4600-C M365DB4600C0 SureTek™ - Kit de cubierta del trépano.

DB-4605-C M365DB4605C0 SureTek™ - Kit de accesorios de cubierta del trépano.

DB-6300-C M365DB6300C0 Vercise™ - Accesorios del collar de carga.

DB-5500-C M365DB5500C0 Vercise™ - Kit de control remoto.

DB-6412EU-C M365DB6412EUC0 Vercise™ - Sistema de recarga.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DB-5212-C M365DB5212C0 Vercise™ - Control Remoto.
NM-5312 M365NM53120 Cargador.
NM-5305 M365NM53050 Base del cargador.
DB-6200-C M365DB6200C0 Vercise™ - Collar de carga, pequeño.
DB-6100-C M365DB6100C0 Vercise™ - Collar de carga, mediano.
NM-6305 M365NM63050 Fuente de alimentación y adaptador para cargador.
NM-3100 M365NM31000 Fuente de control remoto.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

Lugar/es de elaboración: 25155 Rye Canyon Loop, Canyon Loop, Valencia, CA 91335, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-372, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 FEB 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1346

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.