



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5509-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-3217-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3217-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Medtronic nombre descriptivo Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor crónico y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 2142-576”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor crónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-241 – Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: administrar estimulación eléctrica en cordones posteriores y estimulación periférica para la terapia contra el dolor crónico, para el tratamiento de una enfermedad o trastorno.

Modelo/s:

Fabricantes 1 y 2:

97702 - PrimeAdvanced SureScan MRI.

97712 - RestoreUltra SureScan MRI.

97713 - RestoreAdvanced SureScan MRI.

97714 - RestoreSensor SureScan MRI.

Fabricantes 1, 2 y 3:

9779060 - Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI 1x8 (60 cm).

9779075 - Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI 1x8 (75 cm).

9779090 - Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI 1x8 (90 cm).

Fabricantes 1 y 3:

977A160 - Vectris SureScan MRI, Electrodo Subcompactos 1x8.

977A175 - Vectris SureScan MRI, Electrodo Subcompactos 1x8

977A190 - Vectris SureScan MRI, Electrodo Subcompactos 1x8.

977A260 - Vectris SureScan MRI, Kit Electrodo Compactos 1x8.

977A275 - Vectris SureScan MRI, Kit Electrodo Compactos 1x8.

977A290 - Vectris SureScan MRI, Kit Electrodo Compactos 1x8.

977D260 - Vectris, Electrodo Compacto para prueba 1x8.

977D160 - Vectris, Electrodo Subcompacto para examen de prueba 1x8.

Fabricantes 1 y 4:

97740 - Programador para el paciente.

97754 - Sistema de carga.

Período de vida útil:

-Modelos 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275, 977A290, 977D260, 977D160, 977060, 977075 y 977090, 4 años;

-Modelos 97712 y 97714, 11 meses;

-Modelo 97713, 13 meses;

-Modelo 97702, 18 meses.

Forma de presentación:

-Modelos 977D160 y 977D260, 1 electrodo y accesorios, estéril.

-Modelos 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275 y 977A290, 1 electrodo, accesorios y documentación, estéril.

-Modelos 9779060, 9779070 y 9779090, 1 kit de accesorios, estéril.

-Modelos 97712, 97713 y 97714, 1 neuroestimulador y accesorios, estéril.

-97702, 1 neuroestimulador implantable, documentación del producto y accesorios, estéril.

-Modelo 97740, 1 programador del paciente y 2 pilas AAA, No estéril.

- Modelo 97754, 1 Recargador y antena, Fuente de alimentación y cable de alimentación, Cinturón con plantilla, Estuche y Maletín de transporte del sistema, No estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Nombre del fabricante 1:

1- MEDTRONIC INC.

Lugar/es de elaboración:

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2:

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos.

Lugar/es de elaboración:

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3:

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba.

Lugar/es de elaboración:

Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR USA 00766, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 4:

MEDTRONIC NEUROMODULATION.

Lugar/es de elaboración:

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3217-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.11 09:35:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.11 09:35:50 -0300'



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B



ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432; Estados Unidos.

y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR USA 00766, Estados Unidos.

y/o

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

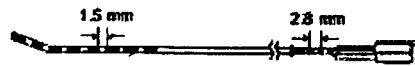
Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Marca:

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor crónico

Vectris™



977D160 Vectris, Electrodo Subcompacto para examen de prueba 1x8.

CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

LEAD — XXcm — Longitud del electrodo

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Pag. 2 de 19

Silvana Mizzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.D. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT

Página 1 de 69

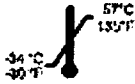


COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B



No utilizar si el envase está dañado.



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

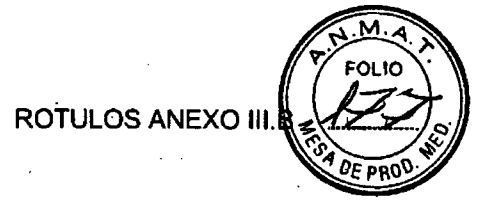
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-576

~~Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.~~

Pag. 3 de 19

IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 69



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR USA 00766, Estados Unidos. y/o

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 - 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

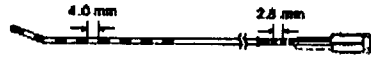
Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Marca:

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor crónico

Vectris™



977D260 1x8 Vectris, Electrodo Compacto para prueba 1x8.

CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. **PRODUCTO ESTÉRIL.**

LOT LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

LEAD — XXcm — Longitud del electrodo


PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Silvana Rizzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - N.P. 7291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.




ROTULOS ANEXO III.B



 No utilizar si el envase está dañado



Límite de Temperatura

 Esterilizado por óxido de etileno

 Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-576

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.B. 7291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Pag. 5 de 19

IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT



ROTULOS ANEXO III.B



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR USA 00766, Estados Unidos.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor crónico

Vectris™ SureScan® MRI

Modelos: 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275 y 977A290.

CONTENIDO: 1 electrodo, accesorios y documentación.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT LOTE N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

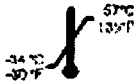
LEAD — XXcm — Longitud del electrodo



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado



Límite de Temperatura

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Pag. 6 de 19

Silvana Muzzolini
Directora General
M.N. 14457 - M. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT

Página 5 de 69



ROTULOS ANEXO III.B



Consultar las Instrucciones de Uso



No reesterilizar



Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-576

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Pag. 7 de 19

IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT

Página 6 de 69



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos.

y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR USA 00766, Estados Unidos.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor crónico

Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI 1x8 (XX cm).

Modelo 97790XX

Kit de accesorios de revisión para los electrodos percutáneos 1x8 para MRI Vectris SureScan®

Para usar con los electrodos de neuroestimulación de Medtronic

CONTENIDO: 1 kit de accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT LOTE N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



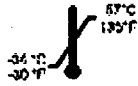
No utilizar si el envase está dañado

Silvia Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Pag. 8 de 19

IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT

Página 7 de 69



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-576

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A

Pag. 9 de 19

IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT

Página 8 de 69



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos. y/o

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor crónico

PrimeAdvanced SureScan MRI.

Modelo 97702

Neuroestimulador con tecnología MRI SureScan para el dolor crónico

El uso de este neuroestimulador requiere la implantación del electrodo de neuroestimulación implantable de Medtronic

CONTENIDO: 1 neuroestimulador implantable, documentación del producto y accesorios.

SN Serie N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD



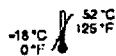
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



No utilizar si el envase está dañado



Límite de Temperatura

Pag. 10 de 19

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 11/291
Apoderada
COVIDIEN Argentina S.A.
IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT



ROTULOS ANEXO III.B



Esterilizado por óxido de etileno



Compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM)



Consultar las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-576

Silvana Muzzolini
Directiva Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apodada
Covidien Argentina S.A.

Pag. 11 de 19

IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos. y/o

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor crónico

RestoreUltra SureScan MRI.

Modelo 97712

Neuroestimulador recargable con tecnología MRI SureScan para el dolor crónico

El uso de este neuroestimulador requiere la implantación del electrodo de neuroestimulación implantable de Medtronic

CONTENIDO: 1 neuroestimulador y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

SN Serie N°



FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



No utilizar si el envase está dañado

Pag. 12 de 19

Silvana Muzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 7204
A. Poderada
Covidien Argentina

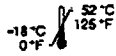
19-48579259-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN



ROTULOS ANEXO III.B



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



XXXXXXXXXX



Consultar las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-576

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - A.P. 17291
Apod. Fed. de
Covidien Argentina S.A

Pag. 13 de 19

IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos. y/o

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor crónico

RestoreAdvanced SureScan MRI.

Modelo 97713

Neuroestimulador recargable con tecnología MRI SureScan para el dolor crónico

El uso de este neuroestimulador requiere la implantación del electrodo de neuroestimulación implantable de Medtronic

CONTENIDO: 1 neuroestimulador y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

SN Serie N°



FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



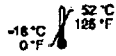
No utilizar si el envase está dañado

Pag. 14 de 19

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.2 1725-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



ROTULOS ANEXO III.B



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



Consultar las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-576

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Pag. 15 de 19

IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT

Página 14 de 69



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos. y/o

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor crónico

RestoreSensor SureScan MRI.

Modelo 97714

Neuroestimulador recargable con tecnología MRI SureScan para el dolor crónico

El uso de este neuroestimulador requiere la implantación del electrodo de neuroestimulación implantable de Medtronic

CONTENIDO: 1 neuroestimulador y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

 Serie N°

 FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

 FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

 No reesterilizar.

 No utilizar si el envase está dañado

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.S. 17291
Apoderada IP-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

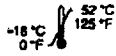
Pag. 16 de 19



COVIDIEN



ROTULOS ANEXO III.B



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



Consultar las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-576

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - R. 17291
Apoierada
Covidien Argentina S.A

Pag. 17 de 19

IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT

Página 16 de 69



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor crónico

Programador para el paciente.

Modelo 97740

Para programar los neuroestimuladores modelos 97702, 97712, 97713 y 97714

CONTENIDO: 1 programador del paciente y 2 pilas AAA.

SN Serie N°



Límite de Temperatura



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-576

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Pag. 18 de 19

IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

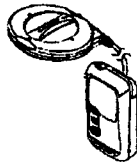
Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor crónico

Sistema de Carga

Modelo 97754



Para uso con los neuroestimuladores modelos 97702, 97712, 97713 y 97714

CONTENIDO: 1 Recargador y antena, Fuente de alimentación y cable de alimentación, Cinturón con plantilla, Estuche y Maletín de transporte del sistema.

SN Serie N°

 **Límite de Temperatura**



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-576

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Pag. 19 de 19

IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT

Página 18 de 69



COVIDIEN

INSTRUCCIONES DE USO-ANEXO III B



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos.y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR USA 00766, Estados Unidos. y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Importado por COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor crónico

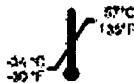
CONTENIDO: 1 electrodo, accesorios y documentación.

Si el envase está dañado o se ha abierto el precinto consulte la documentación para obtener información.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado



Límite de Temperatura

Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 7291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Pag. 2 de 52

IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-576

DESCRIPCIÓN:

El Sistema de neuroestimulación está compuesto por componentes implantables y externos del sistema de estimulación que transmiten impulsos eléctricos para bloquear las señales de dolor que se dirigen al cerebro.

Los neuroestimuladores con la tecnología SureScan MRI de Medtronic, los electrodos Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact Modelos 977A160, 977A175 y 977A190 de Medtronic, los electrodos Vectris SureScan MRI 1x8 Compact Modelos 977A260, 977A275 y 977A290 y los electrodos para estimulación de prueba Vectris 1x8 Subcompact Modelo 977D160 y Vectris 1x8 Compact Modelo 977D260 forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor.

Quando se implanta un sistema de neuroestimulación de Medtronic con la tecnología SureScan MRI conforme a las indicaciones (consulte "Criterios de compatibilidad del implante con exploraciones de MRI de cuerpo completo"), dicho sistema es compatible con exploraciones por resonancia magnética (MRI) de todo el cuerpo en condiciones específicas, es decir, puede explorarse cualquier parte de la anatomía del paciente si se cumplen condiciones específicas.

Consulte el manual de instrucciones de uso Directrices sobre MRI para los sistemas de neuroestimulación contra el dolor crónico de Medtronic para ver las condiciones de MRI, así como advertencias y medidas preventivas específicas para MRI, para la realización de exploraciones de MRI.

El programador del paciente Modelo 97740 de Medtronic está diseñado para programar los siguientes neuroestimuladores de Medtronic:

Recargables

- Restore Modelo 37711
- RestoreUltra Modelo 37712
- RestoreUltra con tecnología SureScan MRI Modelo 97712
- RestoreAdvanced Modelo 37713
- RestoreAdvanced con tecnología SureScan MRI Modelo 97713

RestoreSensor Modelo 37714



- RestoreSensor con tecnología SureScan MRI Modelo 97714

No recargable

- Neuroestimulador externo Modelo 37022
- RestorePrime Modelo 37701
- PrimeAdvanced Modelo 37702
- PrimeAdvanced con tecnología SureScan MRI Modelo 97702
- Itrel 4 Modelos 37703 y 37704

Descripción del sistema

Un sistema de neuroestimulación típico tiene componentes implantados que administran los impulsos eléctricos en el área en la que se desea bloquear las señales de dolor.

Generalmente los componentes implantados de un sistema de neuroestimulación son (Figura 1):

- un neuroestimulador
- 1 o 2 electrodos
- 1 o 2 extensiones (opcional)

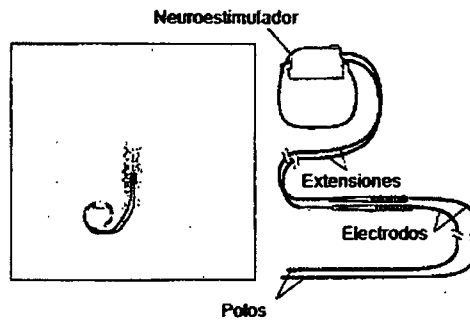
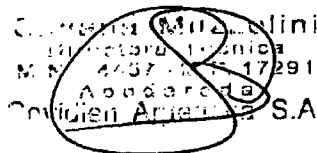


Figura 1. Componentes implantados de un sistema de neuroestimulación típico (se muestra la estimulación de la médula espinal).

Un sistema de neuroestimulación típico también incluye un programador externo del paciente para controlar el sistema. Si tiene un neuroestimulador recargable, el sistema también incluye un sistema de carga (Figura 2).



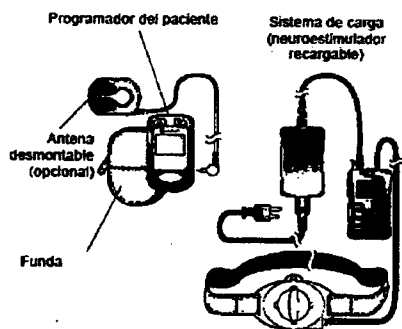


Figura 2. Componentes externos de un sistema de neuroestimulación típico.

Componentes

Neuroestimulador: el neuroestimulador es la fuente de alimentación (batería) del sistema de neuroestimulación. Contiene componentes electrónicos que generan los impulsos eléctricos. Durante la estimulación de prueba, se utiliza un neuroestimulador externo para determinar si un neuroestimulador implantable es la opción apropiada para el paciente.

Electrodo(s): un electrodo es un conjunto de cables finos con un revestimiento aislante. Un electrodo tiene polos metálicos pequeños cerca de la punta. Los polos transmiten los impulsos eléctricos a la zona en la que se desea bloquear las señales de dolor.

Extensión: una extensión es un conjunto de cables finos con un revestimiento aislante que conecta el neuroestimulador a un electrodo. No todos los sistemas de neuroestimulación incluyen una extensión.

Programador del paciente: el programador del paciente es un dispositivo de mano que el paciente utiliza para seleccionar y ajustar la estimulación. También dispone de una antena desmontable en caso de que no llegue con facilidad al lugar de implantación del neuroestimulador (consulte "Utilización de la antena desmontable").

Sistema de carga utilizado con un neuroestimulador recargable: el sistema de carga se utiliza para cargar la batería del neuroestimulador recargable implantado.

Especificaciones del dispositivo

El neuroestimulador es un dispositivo multiprogramable que administra estimulación a través de uno o más electrodos. Los valores de estimulación se almacenan en programas. Un programa es una combinación específica de valores de duración del impulso, frecuencia y amplitud que actúa sobre una combinación específica de polos (hasta 16 polos por programa). Pueden combinarse hasta cuatro programas en un grupo. Cuando se utiliza más de un programa, los impulsos se



administran de forma secuencial: primero un impulso de un programa y después un impulso del siguiente programa.

La duración del impulso, la amplitud y la polaridad de los polos de cada programa de un grupo pueden tener valores diferentes. La frecuencia, los límites de frecuencia, los valores de rampa y los valores de ciclo de cada programa de un grupo tienen los mismos valores.

El electrodo tiene polos en el extremo distal; el extremo proximal (conector) se conecta a un conector de ocho conductores. Se ha insertado un fiador en el extremo proximal del electrodo para ayudar a colocarlo.

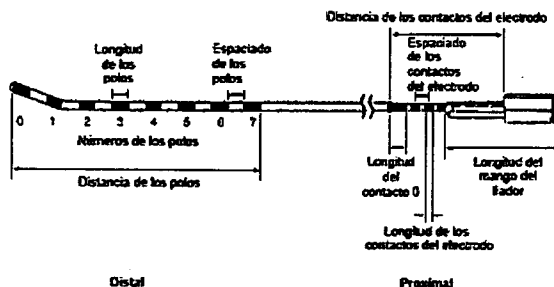


Figura 3. Introduzca completamente los terminales para conexión de la extensión o del electrodo en el neuroestimulador

Contenido del envase

Los componentes del sistema se venden por separado.

Neuroestimulador:

- Neuroestimulador y Llave dinamométrica.

Electrodos:

- Electrodo
- Anclajes
 - anclaje con dispensador del anclaje
 - anclaje de repuesto en un mango de repuesto
- Extractor del anclaje
- Guía
- Agujas (epidural, Tuohy modificada)
 - punta curvada, 14 gauges, 8,9 cm
 - punta recta, 14 gauges, 8,9 cm

- Fiadores

Silvana Mizzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 7291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A



- curvado, 0,30 mm de diámetro (mango de fiador verde y tapa azul; insertado en el electrodo)
- recto, 0,30 mm de diámetro (mango de fiador verde y tapa verde)
- curvado, 0,25 mm de diámetro (mango de fiador blanco y tapa azul)
- recto, 0,25 mm de diámetro (mango de fiador blanco y tapa blanca)
- Tunnelizadores (varilla de tunnelización, punta de tunnelización (estrecha), tubo de tunnelización)
- Llave dinamométrica

Sistema de carga:

- Recargador y antena
- Fuente de alimentación y cable de alimentación
- Cinturón con plantilla
- Estuche
- Maletín de transporte del sistema

Programador:

- 1 programador del paciente
- 2 pilas AAA

USO PREVISTO

El sistema de neuroestimulación de Medtronic está diseñado para administrar estimulación eléctrica en cordones posteriores y estimulación periférica para la terapia contra el dolor crónico, para el tratamiento de una enfermedad o trastorno.

Provee ayuda para el tratamiento de las siguientes afecciones:

- dolor crónico y resistente al tratamiento del tronco y/o extremidades.
- angina de pecho estable y resistente al tratamiento en pacientes que no sean candidatos para revascularización.*
- vasculopatía periférica estable y resistente al tratamiento en estadio II o superior de Fontaine en pacientes que no sean candidatos para revascularización.*

* Invitamos a los médicos que utilizan el sistema de EME en el tratamiento de dichas afecciones a compartir sus resultados con otros científicos o con Medtronic.

INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

El sistema de EME de Medtronic administra estimulación eléctrica a determinadas zonas de la médula espinal para tratar a los pacientes indicados. El sistema de EME de

Medtronic consta de un neuroestimulador multiprogramable, uno o

varios electrodos, y

una o varias extensiones opcionales para conectar los electrodos al neuroestimulador.

Se utiliza un programador del médico adicional para definir los parámetros de estimulación del paciente de forma no invasiva. Los pacientes también pueden realizar ajustes de estimulación, en función del dolor y de las opciones de programación **indicadas por el médico, con un programador del paciente externo.**

El sistema para ENP de Medtronic administra estimulación eléctrica en áreas seleccionadas del sistema nervioso periférico para el tratamiento de pacientes en los que esté indicado. El sistema para ENP de Medtronic consta de un neuroestimulador multiprogramable, uno o más electrodos y una o más extensiones opcionales para conectar los electrodos al neuroestimulador. Se utiliza un programador externo del médico para ajustar de forma no invasiva los parámetros de estimulación del paciente. Los pacientes también pueden realizar ajustes de la estimulación, según sus necesidades relacionadas con el dolor y las opciones de programación que haya prescrito el médico, por medio de un programador externo del paciente.

Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en los procedimientos de acceso epidural y estar totalmente familiarizados con toda la documentación de los productos.

Precauciones:

- No doble, retuerza ni estire el electrodo o la extensión, ya que podría dañarse el componente.
- No utilice ningún instrumento para manipular el electrodo. La fuerza aplicada podría comprimir el electrodo e impedir la introducción o la extracción del fiador.
- No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones, ya que podría producirse un cortocircuito.

Precauciones:

- No doble ni retuerza el fiador porque puede dañarse el componente.
- Al volver a insertar un fiador, hágalo con cuidado porque si ejerce demasiada presión sobre el fiador podría dañar el electrodo, provocando una estimulación intermitente o la pérdida de la misma.

Precaución: No deje abandonados en el paciente electrodos contra el dolor ni ninguna parte de electrodos o extensiones al cambiar componentes o explantar de manera permanente el neuroestimulador. Los componentes abandonados podrían impedir que el paciente se someta a exploraciones de MRI en el futuro debido a la preocupación por el posible calentamiento de los polos del electrodo, el cual podría causar lesiones en los tejidos.

Preparación para la intervención

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17221
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Antes de abrir el envase del electrodo, compruebe el número de modelo, la fecha "No utilizar después de", la longitud del electrodo y el tipo de conector.

Nota: Seleccione una longitud del electrodo que sea suficientemente larga para dejar bucles para liberar la tensión y para la conexión directa a un neuroestimulador SureScan MRI.

Colocación de un electrodo percutáneo

Advertencia: Como en cualquier procedimiento espinal, el riesgo de lesión grave para el paciente (p. ej., hemorragia, hematoma o parálisis) aumenta a medida que el lugar seleccionado para la inserción de la aguja asciende en la columna vertebral, desde un riesgo menor en la región lumbar a un riesgo mayor en la región cervical.

Seleccione un área vertebral que proporcione el acceso más amplio y sencillo al espacio epidural durante la inserción de la aguja para reducir el riesgo de que el paciente sufra lesiones graves causadas por un traumatismo directo de la médula espinal.

Advertencia: No cree curvaturas personalizadas en el extremo distal (polos) del electrodo con o sin el fiador en el electrodo. Si curva el electrodo en el extremo distal, podría romper los hilos conductores y dejar inservible el polo correspondiente, lo cual podría hacer necesaria una nueva intervención quirúrgica para restaurar la terapia. Si el paciente se somete a una exploración de MRI, los hilos conductores rotos aumentan el riesgo de calentamiento de los tejidos, que podría causar la lesión de estos o lesiones graves al paciente.

Precaución: No coloque los polos del electrodo fuera del espacio epidural. Si se utilizan otras ubicaciones para los polos del electrodo (p. ej., cuello o cabeza), se limitará la compatibilidad con las exploraciones de MRI. El paciente no será compatible con exploraciones de MRI de cuerpo completo.

Precaución: A fin de reducir el riesgo de daños del electrodo que podrían causar una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación, lo cual haría necesaria una nueva intervención quirúrgica para sustituir el electrodo:

- Utilice únicamente la aguja Tuohy modificada incluida en el kit.
- Utilice un ángulo pequeño de inserción de la aguja (45° o menos) al introducir la aguja en el espacio epidural o al extraerla de este.

1. Realice una incisión en el lugar de entrada de la aguja hasta la profundidad de la fascia subcutánea.

2. Mediante un abordaje paramedial y bajo fluoroscopia, inserte la aguja (incluida en el kit) en el espacio epidural en el ángulo apropiado hasta que encuentre la resistencia del ligamento amarillo.

Precaución: Utilice un abordaje paramedial para la colocación de la aguja de manera que el electrodo no se encuentre en la línea media. Con el tiempo, el movimiento de los ligamentos o de las apófisis espinosas podría dañar un electrodo implantado en la línea media, lo cual causaría la



pérdida de la estimulación y haría necesaria una nueva intervención quirúrgica para restaurar la terapia.

3. Confirme la colocación de la aguja mediante fluoroscopia.
4. Después de girar la aguja de modo que el borde biselado mire hacia la cabeza, retire el fiador de la aguja.
5. Haga avanzar la aguja y confirme la entrada en el espacio epidural (por ejemplo, utilizando la técnica de pérdida de resistencia con aire o agua estéril [United States Pharmacopeia, USP-Farmacopea de Estados Unidos]).

Precaución: No utilice medios de contraste ni solución salina. Los medios de contraste pueden oscurecer el campo de visión y la solución salina puede aumentar la dificultad de la colocación del electrodo.

6. Para un segundo electrodo, repita los pasos del 1 al 5 teniendo en cuenta las recomendaciones siguientes:

- Implante el segundo electrodo paralelo al primer electrodo y aproximadamente de 1 a 3 mm en posición lateral respecto de la línea media fisiológica.
- Introduzca el segundo electrodo un espacio vertebral por debajo del primer electrodo para evitar cisuras o cortes en el primer electrodo y dejar espacio suficiente para suturar los anclajes de ambos electrodos.
- Escalone las puntas de los electrodos o colóquelas con varios espacios vertebrales de separación, dependiendo de la posición que produzca la parestesia más efectiva.

7. Después de insertar la guía a través de la aguja, haga avanzar la guía hasta que sobresalga como máximo de 1 a 3 cm de la punta de la aguja. A continuación, extraiga la guía de la aguja.

Nota: Si la trayectoria de la guía se desvía de la vía deseada, la dirección y la manipulación del electrodo serán más difíciles.

8. Por medio de fluoroscopia inserte lentamente el electrodo a través de la aguja y hágalo avanzar hasta el lugar de colocación deseado inicialmente. Puede que sea necesario volver a insertar un fiador.

Notas:

- El fiador curvado está marcado de forma que la ranura plana del mango quede en la misma dirección que la punta curvada distal.
- Asegúrese de que los polos del electrodo están completamente fuera del extremo distal de la aguja al cambiar un fiador. Si los polos del electrodo permanecen parcialmente en la aguja, podría necesitarse más fuerza para introducir el fiador.
- La fuerza para introducir y retirar el fiador aumenta a medida que lo hace el ángulo de la aguja.
- Antes de hacer avanzar el electrodo, asegúrese de que el fiador está totalmente insertado.

Silvana Muziolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



• Si nota resistencia al dirigir el electrodo (con el fiador insertado), gire el electrodo y el fiador o tire del electrodo hacia atrás ligeramente para asegurarse de que no está atascado. Realice movimientos cortos y firmes para hacer avanzar el electrodo.

9. Después de comprobar la posición del electrodo mediante fluoroscopia (vistas anteroposterior y lateral), compare dicha posición con la que tiene la probabilidad de cobertura de parestesia más alta.

Notas:

• Para aumentar la estabilidad del electrodo, inserte una extensión suficientemente larga de éste al menos tres cuerpos vertebrales dentro del espacio epidural.

• Coloque el electrodo de forma que los polos centrales (por ejemplo, los polos 3 y 4 de un electrodo octopolar) estén activos. Si se produce la migración del electrodo, puede recuperarse una estimulación eficaz programando ajustes en lugar de cambiando la posición del electrodo quirúrgicamente.

Estimulación de prueba intraoperatoria

1. Consulte las instrucciones relativas al dispositivo o dispositivos externos utilizados en la estimulación de prueba intraoperatoria.

2. Determine los parámetros de estimulación óptimos, comenzando con una duración del impulso de 210 a 240 μ s y una frecuencia de 30 Hz.

Nota: Asegúrese de que el paciente puede responder de inmediato.

3. Aumente la amplitud partiendo de 0,0 V mientras formula al paciente preguntas concretas para identificar el umbral de percepción (la amplitud a la que el paciente percibe la parestesia por primera vez), el umbral de molestia (la amplitud a la que la parestesia es superior a la tolerancia del paciente) y la cobertura de la parestesia.

Nota: Si no se consigue una cobertura de parestesia correcta, cambie los ajustes de los polos antes de cambiar la posición del electrodo para confirmar la dirección del movimiento del electrodo.

4. Si se colocan dos electrodos, repita los pasos 2 – 3 para el segundo electrodo; optimice la cobertura de la parestesia utilizando ambos electrodos.

5. Documente en la historia clínica del paciente la posición del electrodo que ha proporcionado la cobertura de estimulación adecuada (es decir, registre los ajustes y las respuestas del paciente e incluya una imagen fluoroscópica de la posición final del electrodo).

Anclaje del electrodo y creación de bucles para liberar la tensión

Nota: Los anclajes Injex incluidos en este kit de electrodo se han diseñado específicamente para asegurar estos electrodos.



Precaución: Utilice únicamente anclajes Injex para asegurar el electrodo SureScan MRI incluido en este kit. No se recomienda usar otros anclajes, ya que podrían dañar el electrodo (p. ej., anclajes Titan o con conector cilíndrico) o podrían no proporcionar una fuerza de anclaje suficiente (p. ej., anclajes EZ, de dos aletas o de tres aletas) y provocar el desplazamiento del electrodo. Si se desplaza o se daña el electrodo, podría ser necesaria una nueva intervención quirúrgica para restaurar la terapia.

1. Prepare el punto de anclaje realizando una incisión longitudinal de 5 a 7 cm (2,0 a 2,8 pulg.) alrededor del cuerpo de la aguja, profundizando la disección hasta el ligamento supraespinoso y estableciendo la hemostasia.
2. Desconecte el fiador del electrodo. Ponga el fiador parcialmente al descubierto, pero no lo saque completamente.
3. Mientras mantiene la posición del electrodo, ejerza una fuerza mínima para retirar la aguja y el fiador.

Precaución: Aplique una tracción mínima para extraer la aguja, ya que una retirada rápida o brusca podría provocar el desplazamiento del electrodo.

4. Pase un material de sutura irreabsorbible 2-0 (como seda o algunos tipos de malla de poliéster trenzada) a través del ligamento o de la fascia como preparación para fijar el anclaje con objeto de asegurar el electrodo al tejido del punto de anclaje.

Precauciones:

- No utilice material de sutura de polipropileno en los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente, dando como resultado un fallo de este.
- No apriete en exceso las ligaduras del anclaje o de la funda del conector. Si las ligaduras están demasiado apretadas pueden dañar el componente.

5. Localice el dispensador del anclaje con un anclaje precargado (Figura 5).

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

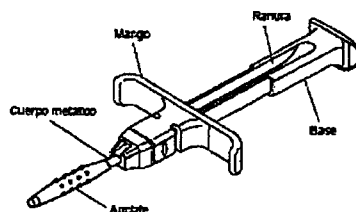


Figura 5. Dispensador del anclaje con el anclaje.

6. Pase el extremo con conector del electrodo por el interior del cuerpo metálico del dispensador del anclaje hasta que salga el electrodo más allá del mango a través de la ranura (Figura 6).

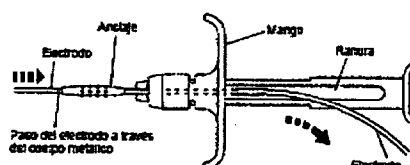


Figura 6. Paso del electrodo a través del cuerpo metálico.

7. Sujete con una mano una parte del electrodo que ha salido por la ranura y, con la otra mano, haga avanzar con cuidado el dispensador hasta que el anclaje se encuentre en el punto de anclaje. Tenga cuidado de mantener la posición del electrodo.

Notas:

- El punto de anclaje debe estar situado lo más cerca posible del punto por el que el electrodo sale por la fascia con objeto de reducir al mínimo el desplazamiento distal del electrodo. Si lo desea, incruste la punta distal del anclaje en el tejido del punto de anclaje.
- No es necesario utilizar lubricantes (como agua estéril) para colocar el anclaje utilizando el dispensador del anclaje.
- No debe utilizarse adhesivo médico con los anclajes de este kit.
- No ate las ligaduras preparadas en el paso 4 hasta el paso 11, una vez liberado el anclaje y retirado el dispensador del anclaje.

8. Compruebe la posición del electrodo mediante fluoroscopia.

9. Mientras mantiene la posición del electrodo con una mano, sitúe el pulgar y los otros dedos de la otra mano sobre el dispensador del anclaje como si sujetara una jeringa (Figura 7).

Para liberar el anclaje, utilice los otros dedos para tirar del mango del dispensador del anclaje hacia el pulgar. El anclaje se liberará del cuerpo metálico y quedará colocado sobre el electrodo.



Nota: Si el electrodo o el anclaje no están secos, una vez liberado el anclaje mantenga la posición del electrodo durante al menos 15 segundos para permitir la compresión del anclaje y su retención adecuada sobre el electrodo.

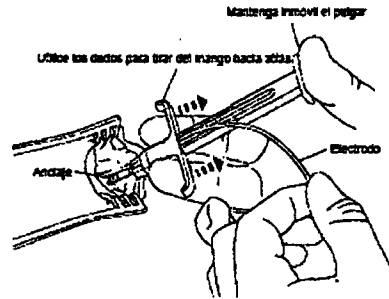


Figura 7. Liberación del anclaje.

10. Sujete el electrodo cerca del anclaje y utilice la otra mano para separar con cuidado el dispensador del anclaje del extremo del electrodo.

Nota: En caso de que sea necesario retirar el anclaje, utilice el extractor del anclaje.

Consulte "Extracción de un anclaje del electrodo".

11. Utilice dos o más ligaduras para fijar el anclaje al ligamento o a la fascia utilizando el material de sutura preparado en el paso 4.

Advertencia: No ate ligaduras directamente alrededor del cuerpo del electrodo.

Las ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo pueden dañar el cuerpo del electrodo o los hilos conductores y causar así una pérdida de la terapia.

Durante una exploración de MRI, el paciente podría estar expuesto a un riesgo de calentamiento de los tejidos que podría causar la lesión de estos o lesiones graves al paciente.

Precauciones:

- No utilice material de sutura de polipropileno en los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente, dando como resultado un fallo de este.
- No apriete en exceso las ligaduras del anclaje o de la funda del conector. Si las ligaduras están demasiado apretadas pueden dañar el componente.

12. Mientras mantiene la posición del electrodo, cree un bucle para liberar la tensión con el cuerpo del electrodo cerca del anclaje fijado (Figura 8).

Silvana M. Borzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.C. 7291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

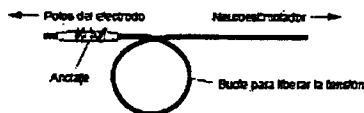


Figura 8. Bucle para liberar la tensión creado con el cuerpo del electrodo.

Precauciones:

- No tense el electrodo ni la extensión. Deje una longitud sobrante del electrodo o de la extensión suficiente para permitir el movimiento del paciente. Si tensa el electrodo o la extensión puede provocar un cortocircuito o un circuito abierto, así como el desplazamiento de los componentes implantados.
- Enrolle la parte sobrante del cuerpo del electrodo formando un bucle circular mayor de 2 cm (0,8 pulg.) de diámetro. No cree una curva o bucle en forma de U (Figura 9). Un bucle circular reduce la posibilidad de interferencias electromagnéticas y sus efectos e impide que el cuerpo del electrodo se retuerza o sufra daños.

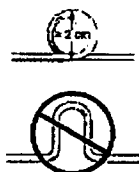


Figura 9. Enrollamiento de la parte sobrante del electrodo

13. Asegúrese de que el electrodo no se haya movido durante el proceso de anclaje. Si el electrodo se ha movido, vuelva a establecer la cobertura parestésica ajustando los valores de configuración del programa o cambiando ligeramente la posición del electrodo según sea necesario.

Notas:

- Consulte "Colocación de un electrodo percutáneo" en relación con el cambio de posición del electrodo.
- Si la colocación del electrodo está destinada a una estimulación de prueba, pero no a la implantación de un sistema, vaya a "Procedimientos para una estimulación de prueba" y continúe desde allí.

Extracción de un anclaje del electrodo

Si fuera necesario extraer un anclaje del electrodo, haga lo siguiente:

1. Corte el material de sutura que fija el anclaje.

2. Si es necesario, deje al descubierto la punta del anclaje incrustada utilizando unas pinzas (p. ej., pinzas hemostáticas).
3. Localice el extractor del anclaje (Figura 10).

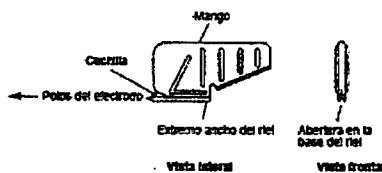


Figura 10. Extractor del anclaje.

4. Sitúe el extractor del anclaje cerca del anclaje, con la cuchilla orientada en la dirección de los polos del electrodo y la base del riel alineada con el cuerpo del electrodo.
5. Comenzando por el extremo ancho del riel (opuesto a la cuchilla), pase un dedo por el electrodo presionándolo para introducirlo en el riel (Figura 11).

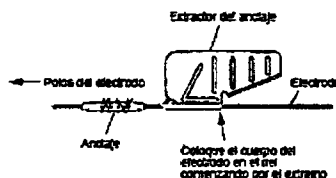


Figura 11. Colocación del extractor del anclaje sobre el electrodo.

6. Mientras mantiene el electrodo con una mano, utilice la otra mano para empujar el extractor del anclaje aproximadamente entre la mitad y dos tercios del trayecto a través del anclaje. Tenga cuidado de no alterar la colocación del electrodo.
 - Mantenga la parte superior del mango del extractor del anclaje paralela al eje del anclaje mientras corta la pared del anclaje.

Precaución: No sujete el extractor del anclaje en un ángulo cerrado y a continuación utilice una fuerza excesiva para empujar el extractor a través del anclaje. La aplicación de una fuerza excesiva con un ángulo cerrado podría desplazar el electrodo o dañar el electrodo o el extractor del anclaje. Si se desplaza o se daña el electrodo, podría ser necesaria una nueva intervención quirúrgica para restablecer el tratamiento.

 - No tire del electrodo hacia atrás para crear contratensión. Si tira del electrodo podría desplazarlo.



7. Empuje el extractor del anclaje a través del resto del anclaje mientras utiliza las pinzas para sujetar un segmento cortado del anclaje en caso necesario (Figura 12).

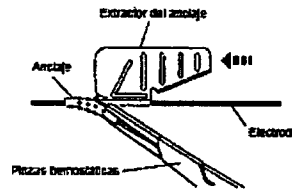


Figura 12. Uso de unas pinzas durante la extracción del anclaje.

8. Retire suavemente el extractor del anclaje.
9. Retire el material de sutura restante que fijaba el anclaje.
10. Retire con cuidado el anclaje del electrodo.
11. Examine el electrodo en busca de daños cerca del punto de anclaje.
12. Deseche el anclaje y el extractor del anclaje una vez extraído el anclaje del electrodo.
13. Compruebe la posición del electrodo mediante fluoroscopia.

Preparación de un anclaje de repuesto para usar

En el kit de electrodo se incluye un anclaje de repuesto en un mango de repuesto (Figura 13). Se retirará el mango usado del dispensador del anclaje y se sustituye por el mango de repuesto y por el anclaje de repuesto precargado.

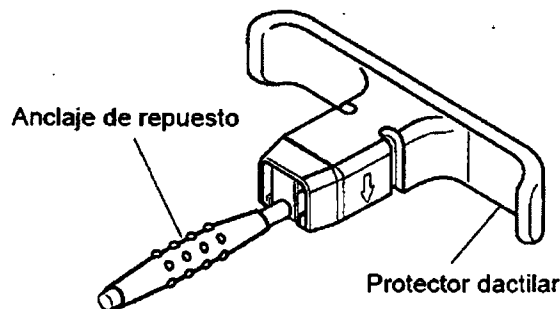


Figura 13. El anclaje de repuesto cargado en el mango de repuesto sustituye al mango usado en el dispensador del anclaje.

Retirada del mango usado del dispensador del anclaje

1. Localice el dispensador del anclaje, que ya no tiene un anclaje cargado en él.
2. Para liberar el mango usado del dispensador del anclaje (Figura 14):
 - a. Sujete la base del dispensador del anclaje con los dedos, con la ranura de la base orientada en dirección opuesta a usted.
 - b. Utilice los pulgares para separar los protectores dactilares y empuje y libere el mango de la base

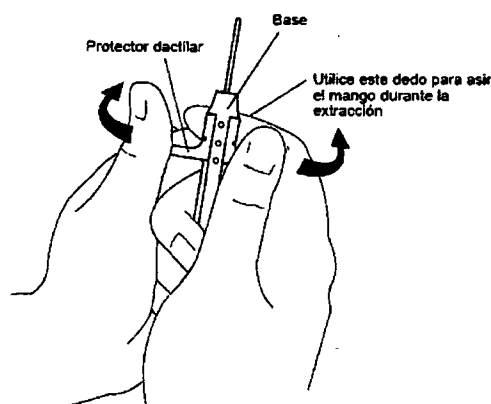


Figura 14. Retirada del mango usado del dispensador del anclaje.

3. Deseche el mango usado.

Acoplamiento del mango de repuesto a la base del dispensador del anclaje

1. Localice el mango de repuesto con el anclaje de repuesto precargado.
2. Sitúe los protectores dactilares del mango de repuesto a lo largo de la base con el cuerpo metálico angulado hacia abajo (Figura 15).
 - La flecha del mango muestra cómo debe situarse el mango de repuesto sobre la base.
 - Mantenga el anclaje sobre el cuerpo metálico suficientemente lejos del borde de la base del dispensador del anclaje de manera que no se pellizque el anclaje al acopiar el mango de repuesto.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 1445 - M.B. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Pag. 18 de 52

IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT

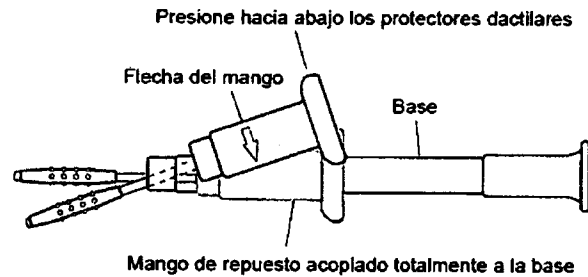


Figura 15. Acoplamiento del mango de repuesto a la base del dispensador del anclaje.

3. Presione hacia abajo sobre los protectores dactilares, elevando así el cuerpo metálico, hasta que el mango se acople a la base (Figura 15).
4. Compruebe que el mango se mueve libremente a lo largo de la base.
5. Consulte "Anclaje del electrodo y creación de bucles para liberar la tensión" para usar el anclaje de repuesto para fijar el electrodo.

Creación de un bolsillo subcutáneo para el neuroestimulador

Notas:

- Consulte el manual de implantación del neuroestimulador para determinar la profundidad apropiada del bolsillo subcutáneo.
- El neuroestimulador debe colocarse en el lado del cuerpo contrario al de otro dispositivo implantado activo que tenga el paciente y preferiblemente en el lado derecho del cuerpo para permitir la colocación futura de dispositivos cardíacos en el lado izquierdo del paciente.
- Si un paciente padece un trastorno en el área de implantación del neuroestimulador que podría precisar exploraciones de MRI, coloque el neuroestimulador en otro lugar de implantación adecuado para evitar la distorsión de la imagen que generaría el neuroestimulador en el área anatómica de interés durante una exploración de MRI.

1. Elija un lugar de implantación del neuroestimulador en las nalgas, en el abdomen o en un flanco (Figura 16) de manera que el paciente sea compatible con exploraciones de MRI de cuerpo completo.

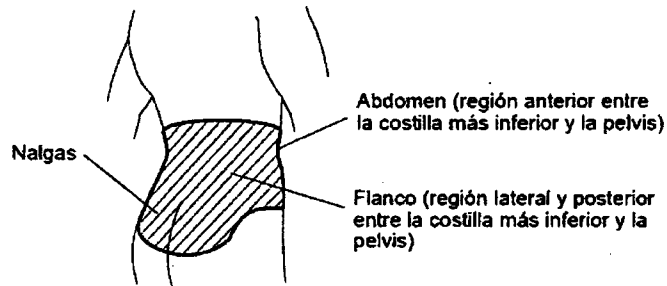


Figura 16. Lugares de implantación del neuroestimulador para una compatibilidad con exploraciones de MRI de cuerpo completo

2. Realice una pequeña incisión que permita que el neuroestimulador encaje de manera ajustada en el bolsillo subcutáneo.
3. Cree mediante disección roma un bolsillo subcutáneo del tamaño suficiente para que el neuroestimulador y las vueltas sobrantes del electrodo o de la extensión encajen de manera ajustada.

Precaución: Para evitar la inversión del dispositivo, el bolsillo del neuroestimulador no debe ser más grande de lo necesario para dar cabida al neuroestimulador y a la parte sobrante de electrodo o extensión. La inversión del dispositivo puede causar daños en los componentes, desplazamiento del electrodo, erosión cutánea o estimulación en el lugar del implante, lo cual haría necesaria una nueva intervención quirúrgica para restaurar la terapia.

Tunelización del electrodo para su conexión directa a un neuroestimulador

1. Después de simular la ruta de tunelización, marque la piel del paciente en el lugar del bolsillo del neuroestimulador.

Precauciones:

- Al colocar el electrodo, evite las curvaturas agudas y los dobleces, ya que pueden romper los hilos. Los hilos rotos pueden crear un circuito abierto, dando como resultado la pérdida de estimulación o el fallo del componente y haciendo necesaria una sustitución quirúrgica.
- Cuando se implanten varios electrodos, diríjalos de forma que el área que los separa quede reducida al mínimo (Figura 17). Si los electrodos están colocados en forma de bucle y el paciente queda expuesto a alguna fuente de interferencias electromagnéticas (como detectores antirrobo),



puede percibir un aumento momentáneo de la estimulación que en ocasiones se ha descrito como una estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).

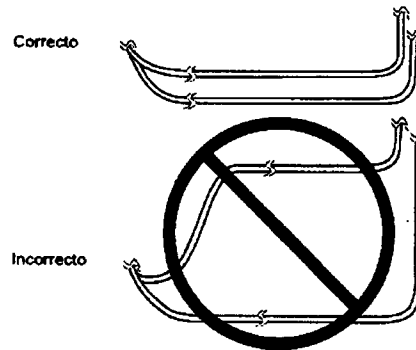


Figura 17. Colocación para varios electrodos.

2. Después de acoplar los tunelizadores, tunelice subcutáneamente desde el bolsillo del neuroestimulador hasta el lugar de incisión del electrodo.

Precaución: Proceda despacio cuando el tunelizador se acerque al lugar de incisión del electrodo. Si se utiliza una fuerza excesiva, podría causarse un traumatismo adicional al paciente al ceder de repente la resistencia a la tunelización.

Notas:

- No es aconsejable una tunelización profunda.
 - Evite las costillas inferiores.
 - Si el tunelizador no llega al lugar de incisión del electrodo, realice una incisión intermedia.
3. Desenrosque la punta de tunelización; a continuación, retire el tunelizador dejando colocado el tubo de tunelización en el túnel.
4. Inserte suavemente el extremo proximal (conector) del electrodo a través del tubo de tunelización hasta el bolsillo del neuroestimulador.
5. Después de retirar con cuidado el tubo de tunelización, compruebe que la posición del electrodo no ha cambiado.
6. Consulte en el manual de implantación del neuroestimulador las instrucciones para conectar el electrodo al neuroestimulador.

Procedimientos para una estimulación de prueba

Si se han implantado estos electrodos para una estimulación de prueba:

- Se requiere un kit de extensión 1x8.
- La extensión se conecta al dispositivo o dispositivos externos utilizados para la estimulación de prueba para garantizar que no se ponga en peligro la esterilidad del electrodo.
- La longitud del electrodo elegida para la estimulación de prueba debe ser suficiente para la conexión directa al neuroestimulador en la implantación del sistema.
- Registre los modelos de electrodo y las ubicaciones de la punta para utilizarlos en la implantación del sistema para asegurarse de que la compatibilidad con las exploraciones de MRI es exacta.
- Realice los procedimientos descritos desde el apartado "preparación para la intervención" hasta el apartado "Anclaje del electrodo y creación de bucles para liberar la tensión".

Nota: Utilice los procedimientos "Extracción de un anclaje del electrodo" y "Preparación de un anclaje de repuesto para usar" únicamente en caso necesario.

Advertencia: Los médicos no deben prescribir una exploración de MRI a pacientes que estén sometidos a estimulación de prueba o que tengan algún componente de un sistema de neuroestimulación que no esté completamente implantado. Explante todos los componentes de la estimulación de prueba en caso de que sea necesario realizar una exploración por MRI. No se ha

evaluado la MRI con componentes de estimulación de prueba, y podría provocar el calentamiento de los polos del electrodo y causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.

Advertencia: No ate ligaduras directamente alrededor del cuerpo del electrodo. Las ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo pueden dañar el cuerpo del electrodo o los hilos conductores y causar así una pérdida de la terapia. Durante una exploración de MRI, el paciente podría estar expuesto a un riesgo de calentamiento de los tejidos que podría causar la lesión de estos o lesiones graves al paciente.

Tunelización de la extensión percutánea para la estimulación de prueba

1. Cree un bolsillo subcutáneo pequeño para las conexiones electrodo-extensión mediante disección roma.

Nota: Asegúrese de que el bolsillo es suficientemente grande para alojar la conexión electrodo-extensión y la longitud enrollada sobrante del electrodo.

2. Después de simular una ruta de tunelización, marque la piel del paciente en el bolsillo para la conexión electrodo-extensión y en el lugar de salida de la extensión percutánea (lugar de salida).

El lugar de salida debe estar en el lado contrario al previsto para el neuroestimulador y al menos a 10 cm (4,0 pulgadas) en posición lateral respecto del bolsillo para la conexión electrodo-extensión.



3. Después de montar los tunelizadores, realice una incisión en el lugar de salida.
4. Partiendo del lugar de salida, cree un túnel subcutáneo hasta el bolsillo.

Notas:

- No es aconsejable una tunelización profunda.
 - Evite las costillas inferiores.
5. Desenrosque la punta de tunelización; a continuación, retire el tunelizador dejando colocado el tubo de tunelización en el túnel.
 6. Inserte suavemente el extremo proximal de la extensión (es decir, el extremo que se exteriorizará) a través del tubo de tunelización desde el bolsillo hasta el lugar de salida.

Conexión de la extensión percutánea al electrodo y cierre de la incisión para la estimulación de prueba

Precaución: Antes de conectar los componentes, limpie los fluidos corporales y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en las conexiones puede producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

1. Deslice el extremo estrecho de la funda del conector sobre el cuerpo del electrodo, con el extremo abierto de la funda orientado hacia fuera, de modo que queden expuestos los contactos del electrodo.

Notas:

- Irrigue la funda del conector con una solución antibiótica no iónica. Seque el interior de la funda.
 - Se proporcionan una funda radiopaca transparente y una funda radiopaca blanca en el kit de extensión para diferenciar los electrodos en los casos en que se implanten dos electrodos.
2. Limpie la unión del cuerpo del electrodo y el extremo con tornillos de la extensión con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua esterilizada (USP) o una solución antibiótica no iónica. Seque todas las conexiones.
 3. Inserte el conector del electrodo completamente en la unión del extremo con tornillos de la extensión.

Notas:

- Cada contacto del electrodo debe estar alineado bajo cada contacto del extremo con tornillos de la extensión.
 - Durante la inserción es normal encontrar cierta resistencia.
4. Utilice la llave dinamométrica incluida para apretar el tornillo de fijación, completando así el circuito eléctrico con los contactos del electrodo.



Precauciones:

- Para evitar apretar excesivamente un tornillo de fijación de la extensión, no utilice una llave hexagonal para apretarlo. Si lo aprieta en exceso, el tornillo de fijación de la extensión podría dañar los contactos del electrodo y causar un circuito abierto o un cortocircuito, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de la misma.

- Deseche la llave dinamométrica una vez realizadas todas las conexiones.

La reutilización de una llave dinamométrica podría ocasionar un ajuste excesivo o insuficiente con la consiguiente estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

5. Tire con cuidado del extremo proximal de la extensión (es decir, el extremo que se exteriorizará) a través del túnel hasta el lugar de salida.

6. Retire del túnel con cuidado el tubo de tunelización.

7. Conecte el extremo proximal (exteriorizado) de la extensión percutánea al dispositivo o dispositivos externos usados para comprobar las impedancias.

Consulte las instrucciones relativas al dispositivo o dispositivos externos para obtener información sobre la conexión.

8. Confirme la integridad de la conexión electrodo-extensión comprobando la impedancia de todos los pares de polos con el programador del médico y, a continuación, desconecte el dispositivo o dispositivos externos.

9. Después de deslizar la funda del conector sobre la conexión electrodo-extensión, ate una ligadura entre los anillos del extremo ancho de la funda del conector.

10. Introduzca el cuerpo enrollado del electrodo en el bolsillo para la conexión electrodo-extensión, debajo de la conexión, dejando la mayor holgura posible en el cuerpo del electrodo entre el anclaje y la conexión electrodo-extensión.

Precauciones:

- No tense el electrodo ni la extensión. Deje una longitud sobrante del electrodo o de la extensión suficiente para permitir el movimiento del paciente. Si tensa el electrodo o la extensión puede provocar un cortocircuito o un circuito abierto, así como el desplazamiento de los componentes implantados.

- Enrolle la parte sobrante del cuerpo del electrodo formando un bucle circular mayor de 2 cm (0,8 pulg.) de diámetro. No cree una curva o bucle en forma de U (Figura 18). Un bucle circular reduce la posibilidad de interferencias electromagnéticas y sus efectos e impide que el cuerpo del electrodo se retuerza o sufra daños.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 / M.P. 17291
Apodectia
Covidien Argentina S.A.

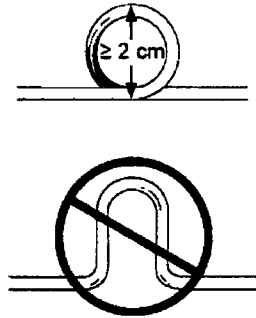


Figura 18. Enrollamiento de la parte sobrante del electrodo.

11. Cierre la incisión del electrodo, enrollando la extensión percutánea debajo de un apósito con los contactos del conector saliendo del vendaje.

Preparación de los componentes para la estimulación de prueba

La respuesta del paciente al sistema y la eficacia del sistema deben evaluarse en el marco clínico y en el marco domiciliario. Deben evaluarse diferentes configuraciones de polos con diversos ajustes de parámetros durante el período de estimulación de prueba.

1. Coloque un vendaje con gasa sobre la piel en la zona en la que vayan a colocarse la extensión y el dispositivo o dispositivos externos para la estimulación de prueba en el paciente.
2. Utilice los ajustes indicados en "Estimulación de prueba intraoperatoria" para programar el neuroestimulador externo para la estimulación de prueba.
3. Fije juntos con esparadrapo la extensión y el dispositivo o dispositivos externos para asegurar la conexión.
4. Fije con esparadrapo todo el conjunto a la piel del paciente, dejando una holgura.
5. Realice la estimulación de prueba.

Retirada de la extensión percutánea tras la estimulación de prueba

1. Consulte las instrucciones relativas al dispositivo o dispositivos externos para desconectarlos de la extensión o extensiones percutáneas.
2. Aplicando una tracción mínima, tire de la extensión percutánea hasta dejar al descubierto aproximadamente 1 a 2 cm (0,4 a 0,8 pulgadas) del cuerpo de la extensión por la piel.

Precaución: Cuando seccione la extensión percutánea, aplique una tracción mínima sobre ella ya que la aplicación de una fuerza excesiva podría desplazar el electrodo.

3. Utilice tijeras estériles para cortar el segmento expuesto de la extensión y permitir que la parte implantada de la extensión se retraiga bajo la piel.
4. Repita los pasos 2 y 3 para la segunda extensión, si procede.



- 5. Deseche la parte sobrante de la extensión percutánea.
- 6. Para extraer el segmento restante de la extensión percutánea, localice y deje al descubierto la conexión electrodo-extensión y, a continuación, realice una incisión suficientemente grande para asir el cuerpo del electrodo manteniendo la posición del electrodo.

Notas:

- Puede ser necesario realizar una disección roma para dejar al descubierto la conexión electrodo-extensión.
- Tengo cuidado de evitar dañar el cuerpo enrollado del electrodo en el lugar del bolsillo.

Extraiga con cuidado la conexión electrodo-extensión por la incisión mientras mantiene la posición del electrodo.

8. Desconecte el electrodo de la extensión percutánea:

- a. Quite la ligadura y, a continuación, deslice la funda del conector retirándola de la conexión.

Precaución: No utilice instrumentos cortantes cerca del electrodo. Si se pica o corta el aislante podría provocarse la pérdida de estimulación o el fallo de un componente haciendo necesaria una sustitución quirúrgica.

- b. Afloje el tornillo de fijación girando la llave en sentido contrario al de la agujas del reloj.
- c. Separe suavemente del electrodo el extremo con tornillos de la extensión.

Precaución: Si se encuentra resistencia al retirar el electrodo del conector de la extensión, afloje primero (sin quitar) los tornillos de fijación para cerciorarse de que los contactos del electrodo no estén encajados. A

continuación, examine el conector del electrodo para ver si existen daños (por ej., aplanamiento de los contactos del electrodo, estiramiento del electrodo), que podrían producir una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.

- d. Extraiga y deseche la funda del conector; en caso necesario, corte con cuidado la funda.

- 9. Extraiga y deseche el segmento sobrante de la extensión percutánea.
- 10. Para una segunda extensión percutánea, repita los pasos del 6 al 9.
- 11. Si va a implantar un sistema, consulte "Creación de un bolsillo subcutáneo para el neuroestimulador"

Componentes implantados y exploraciones de MRI

Criterios de compatibilidad del implante con exploraciones de MRI de todo el cuerpo

Precaución: Para permitir la compatibilidad con exploraciones por resonancia magnética (MRI) de cuerpo completo en condiciones específicas, implante un sistema de neuroestimulación de Medtronic con la tecnología SureScan MRI de la siguiente manera:

Silvana Mizzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - IN. 2.17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



- Utilice únicamente componentes del sistema de neuroestimulación SureScan MRI (por ejemplo, electrodos y neuroestimuladores).

Nota: Los números de modelo de extensiones de la serie 3708 (por ejemplo, 37081, 37082 y 37083) no son compatibles con exploraciones de MRI de cuerpo completo.

- Implante el neuroestimulador en las nalgas, el abdomen o el flanco (es decir, la región lateral y posterior entre las costillas y la pelvis).
- Coloque la punta o puntas del electrodo en el espacio epidural espinal.
- Explante los electrodos o extensiones contra el dolor previamente abandonados que pueda haber en el paciente (es decir, electrodos o extensiones, o partes de ellos, no conectados a un neuroestimulador).

Nota: Confirme la compatibilidad con las exploraciones de MRI de cualquier otro dispositivo médico implantado. Otros dispositivos médicos implantados pueden limitar o restringir las exploraciones de MRI.

- Introduzca la información del número de modelo y de la ubicación de implantación de todos los componentes utilizando el programador del médico.

Si no se cumplen los criterios de implantación anteriormente indicados, el paciente no tendrá un sistema de neuroestimulación compatible con exploraciones de MRI de cuerpo completo. La compatibilidad con exploraciones de MRI estará limitada.

Al cambiar componentes

Advertencia: Antes de explantar y sustituir un neuroestimulador existente, imprima un informe desde el neuroestimulador existente que muestre la información sobre los componentes implantados y sobre los posibles componentes abandonados. Al añadir, cambiar o extraer neuroestimuladores, electrodos, extensiones y accesorios, programe siempre información actualizada sobre los números de modelo de los componentes, la ubicación de los implantes y los datos de los posibles componentes abandonados a fin de restablecer la compatibilidad con las exploraciones de MRI.

Si esta información se introduce incorrectamente o no se actualiza, los datos sobre la compatibilidad con la MRI bajo determinadas condiciones (MRI-CS) serán inexactos y el paciente estará sujeto a uno de los siguientes riesgos:

- Se permite al paciente someterse a una exploración de MRI inadecuada para los componentes implantados, lo cual podría provocar el calentamiento de los tejidos y, en consecuencia, causar la lesión de estos o lesiones graves al paciente.
- Se impide innecesariamente al paciente que se someta a una exploración de MRI.

Al explantar componentes

Precaución: Si se explanta de forma permanente un neuroestimulador, asegúrese de explantar también todos los electrodos, extensiones y accesorios. Los componentes abandonados podrían impedir que el paciente se someta a exploraciones de MRI en el futuro debido a la preocupación por el posible calentamiento de los polos del electrodo, el cual podría causar lesiones en los tejidos.

Identificación de los electrodos Vectris SureScan MRI implantados

Para identificar un electrodo Vectris SureScan MRI implantado, realice una exploración radiográfica y busque una transición del tamaño del diámetro del cuerpo del electrodo cerca de los polos del electrodo. La parte del cuerpo del electrodo que tiene el trenzado posee un diámetro radiográfico más ancho que el cuerpo del electrodo en el extremo de los polos del electrodo (extremo distal) (Figura 19).

Nota: La identificación radiográfica del electrodo únicamente debe utilizarse para confirmar la exactitud de la información sobre la ubicación del implante y los componentes introducida en el neuroestimulador. No utilice la identificación radiográfica para concluir que el sistema de neuroestimulación completo es compatible con exploraciones de MRI de cuerpo completo.

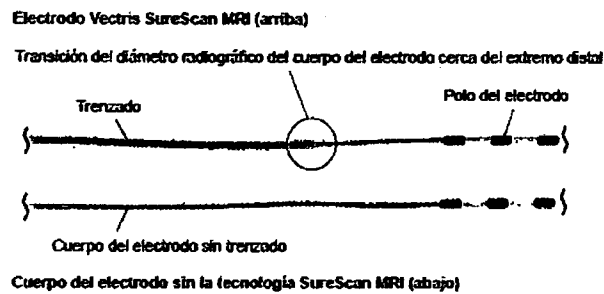
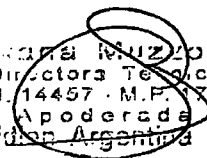


Figura 19. Electrodo Vectris SureScan MRI (con trenzado) comparado con un electrodo sin trenzado.

Carga de la batería del neuroestimulador

Cargue la batería del neuroestimulador antes de abrir el envase. Consulte el manual del usuario del sistema de carga si desea ver instrucciones sobre la carga (según modelo).


Cristina Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 7291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Pag. 28 de 52

IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT



Comprobación del funcionamiento del neuroestimulador

Antes de abrir el envase estéril del neuroestimulador, compruebe que el neuroestimulador esté operativo utilizando el programador del médico para interrogarlo y verificar la vida útil de la batería del neuroestimulador.

Precaución: No implante un neuroestimulador que se haya caído sobre una superficie dura desde una altura igual o superior a 30 cm, ya que podría estar dañado y no funcionar correctamente.

Nota: El bolsillo del neuroestimulador se puede lavar con un chorro de solución antibiótica; no sumerja el neuroestimulador en fluidos.

Conexión de la extensión o del electrodo al neuroestimulador

Precaución: Antes de conectar los componentes, limpie los fluidos corporales y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en las conexiones puede producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

1. Limpie los terminales para conexión de la extensión o del electrodo con un apósito estéril. Si es necesario, utilice agua estéril o una solución antibiótica no iónica.
2. Asegúrese de que las tomas del bloque de conexión están secas y limpias.
3. Inserte los terminales para conexión de la extensión o del electrodo apropiados en el toma correspondiente del neuroestimulador hasta que queden totalmente encajados dentro del bloque de conexión (Figura 20).

Notas:

- Durante la inserción es normal encontrar cierta resistencia.
- Para aflojar los tornillos de fijación, inserte la llave dinamométrica en el botón de silicona y gire los tornillos hacia la izquierda, pero no los saque del bloque de conexión.

Precaución: No introduzca el conector de la extensión o del electrodo en el bloque de conexión si no se han retirado suficientemente los tornillos de fijación. Si no están retirados, los tornillos de fijación podrían dañar la extensión o el electrodo e impedir que estos encajen totalmente en el bloque de conexión.

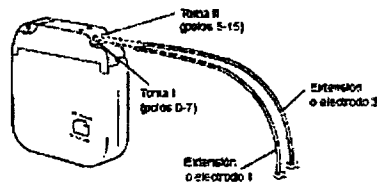


Figura 20. Introduzca completamente los terminales para conexión de la extensión o del electrodo en el neuroestimulador

Nota: Introduzca un tapón de conector (de un equipo de accesorios) en los tomas del neuroestimulador que no vayan a utilizarse.

4. Para cada extensión, electrodo o clavija, inserte completamente la llave dinamométrica en cada botón de silicona del bloque de conexión y apriete los tornillos de fijación (Figura 21).

Precauciones:

- Asegúrese de que la llave dinamométrica está totalmente insertada en el botón de silicona. Si la llave dinamométrica no está totalmente insertada, el tornillo de fijación se podría dañar, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.
- Antes de apretar los tornillos de fijación, compruebe que los terminales para conexión de la extensión o del electrodo están insertados en el bloque de conexión para evitar que se dañen el electrodo o la extensión.
- Compruebe que todas las hojas del botón de silicona se cierran después de extraer la llave dinamométrica. Si se produce una pérdida de fluido a través del sello de un botón de silicona que no está totalmente cerrado, el paciente puede sufrir descargas, quemaduras o irritación en la zona de implantación del neuroestimulador, así como estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

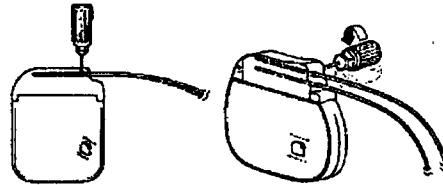


Figura 21. Apriete los tornillos de fijación en el botón de silicona

Implantación del neuroestimulador

Advertencia: No introduzca un neuroestimulador dotado de la tecnología SureScan MRI en una funda, como las utilizadas para mitigar una alergia al titanio. La funda del neuroestimulador podría causar un calentamiento considerable de los polos del electrodo durante una exploración de MRI, lo cual expondría al paciente a un riesgo de calentamiento de los tejidos que causaría daños en los tejidos o lesiones graves al paciente.

Advertencia: No ate ligaduras directamente alrededor del cuerpo del electrodo. Las ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo pueden dañar el cuerpo del electrodo o los hilos conductores y causar así una pérdida de la terapia. Durante una exploración de MRI, el paciente podría estar expuesto a un riesgo de calentamiento de los tejidos que podría causar la lesión de estos o lesiones graves al paciente.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 1445 - M. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Pag. 30 de 52

IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT



Precaución: Para evitar la inversión del dispositivo, el bolsillo del neuroestimulador no debe ser más grande de lo necesario para dar cabida al neuroestimulador y a la parte sobrante de electrodo o extensión. La inversión del dispositivo puede causar daños en los componentes, desplazamiento del electrodo, erosión cutánea o estimulación en el lugar del implante, lo cual haría necesaria una nueva intervención quirúrgica para restaurar la terapia.

Nota: Para la compatibilidad con exploraciones de MRI de todo el cuerpo, confirme que el bolsillo subcutáneo para el neuroestimulador se ha creado en las nalgas, el abdomen o el flanco.

1. Con el logotipo de Medtronic orientado hacia fuera, alejado del tejido muscular, gire el neuroestimulador en sentido contrario al de las agujas del reloj para enrollar la parte sobrante del electrodo o extensión (Figura 22).

Precaución: No retuerza ni doble el cuerpo del electrodo o de la extensión al girar el neuroestimulador y enrollar la parte sobrante del electrodo o extensión.

Si retuerce o dobla los componentes, se creará una carga de torsión que podría aumentar el riesgo de movimiento accidental o daño de los componentes del sistema de neuroestimulación.

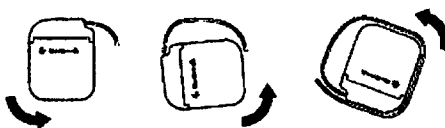


Figura 22. Gire en sentido contrario al de las agujas del reloj para enrollar la parte sobrante del electrodo o extensión

2. Introduzca el neuroestimulador y la parte sobrante enrollada del electrodo o extensión en el bolsillo subcutáneo con el logotipo de Medtronic orientado hacia fuera, alejado del tejido muscular. Asegúrese de que los electrodos o extensiones no están retorcidos o doblados marcadamente.

Precauciones:

- Asegúrese de que el neuroestimulador está colocado a una profundidad de 1 cm a 4 cm (según modelo) como máximo bajo la piel y paralelo a esta. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la telemetría y/o la recarga podría fallar.
- Coloque el neuroestimulador con el logotipo de Medtronic orientado hacia fuera. Si se implanta el neuroestimulador con el logotipo de Medtronic orientado hacia dentro, será difícil cargarlo (según modelo).
- No enrolle la parte sobrante de la extensión o electrodo delante del neuroestimulador. Enrolle la parte sobrante de la extensión o electrodo alrededor del perímetro (Figura 23) o detrás del neuroestimulador para reducir al mínimo los posibles daños durante la cirugía de sustitución

del neuroestimulador, reducir al mínimo la posibilidad de torsión de la extensión o electrodo y reducir al mínimo la interferencia con la telemetría y/o recarga.

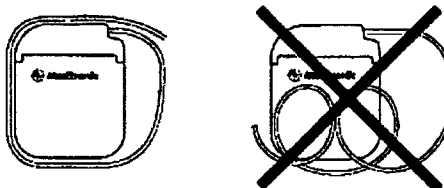


Figura 23. Enrolle la parte sobrante de la extensión o electrodo alrededor del perímetro (o detrás) del neuroestimulador

3. Utilice los orificios de sutura del bloque de conexión para sujetar el neuroestimulador a la fascia muscular con seda no absorbible.

Notas:

- Asegure el neuroestimulador en el bolsillo para reducir al mínimo el movimiento o el desplazamiento del neuroestimulador.
- Si se sutura el neuroestimulador también puede prevenirse el movimiento de torsión del neuroestimulador y la aplicación de otras fuerzas sobre este durante una exploración de MRI.

Comprobación de la integridad del sistema

1. Para asegurarse de que ha conectado correctamente cada electrodo o extensión al neuroestimulador, utilice el programador del médico para confirmar la integridad del sistema conectado.

Precaución: Para utilizar el programador del médico no esté en un campo estéril, coloque una barrera estéril entre el paciente y el cabezal de programación para evitar infecciones. No esterilice ninguna pieza del programador del médico. La esterilización podría dañar el programador.

Nota: Para garantizar la obtención de lecturas adecuadas, el neuroestimulador debería estar en el bolsillo durante la interrogación del sistema.

Si los resultados de la prueba de integridad del sistema no son aceptables, consulte "Conexión de la extensión o del electrodo al neuroestimulador".

2. Programe los parámetros de estimulación básicos y compruebe el estado de la batería; si procede, compruebe las impedancias de los polos para descartar un circuito abierto o un cortocircuito.

3. Rellene el formulario de evaluación de la estimulación.

Shirley Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14437 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

**Finalización del procedimiento de implantación**

1. Cierre todas las incisiones y aplique un vendaje.
2. Asegúrese de que se entreguen al paciente un dispositivo de control por el paciente y una tarjeta de identificación del paciente rellena.
3. Rellene los documentos de seguimiento del dispositivo y de registro del paciente y devuélvalos a Medtronic.

Programador del paciente

El programador del paciente se comunica con el neuroestimulador mediante el envío de señales al neuroestimulador y la recepción de señales procedentes de este. El neuroestimulador solo acepta comunicaciones procedentes del programador del paciente o del programador del médico. El envío de información desde el neuroestimulador al programador del paciente se denomina "sincronización".

Para sincronizar el neuroestimulador y el programador del paciente, debe colocarse la antena del programador del paciente directamente sobre el neuroestimulador (Figura 24).

Notas:

- Tenga siempre a mano el programador del paciente.
- La antena interna se encuentra en la parte posterior del programador del paciente.
- La pantalla del programador del paciente debe mirar hacia fuera.
- Los pacientes que no lleguen con facilidad a su neuroestimulador disponen de una antena externa desmontable opcional.

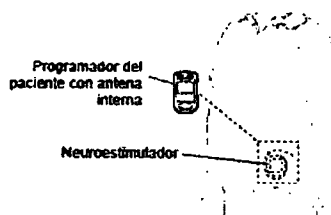


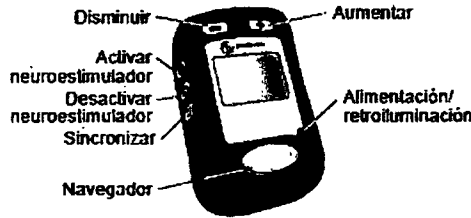
Figura 24. Colocación del programador del paciente sobre el neuroestimulador.

Utilice el programador del paciente para:

- activar o desactivar el neuroestimulador
- comprobar la batería del neuroestimulador
- cambiar los valores de estimulación



Teclas del programador del paciente



Contraindicaciones

Diatermia - No aplique diatermia de onda corta, diatermia de microondas ni diatermia terapéutica mediante ultrasonidos (se hace referencia a todo ello como diatermia) a pacientes que tengan implantado un sistema de neuroestimulación. La energía producida por la diatermia puede transferirse a través del sistema implantado y ocasionar daños en los tejidos en el lugar donde se encuentren los polos implantados, lo que podría dar como resultado lesiones graves e incluso la muerte.

La diatermia puede también dañar los componentes del sistema de neuroestimulación. Esto puede provocar la pérdida de la terapia del sistema de neuroestimulación y hacer necesaria una nueva intervención quirúrgica para extraer o sustituir componentes del sistema implantado. Pueden producirse lesiones personales o daños en el dispositivo durante el tratamiento con diatermia si:

- se activa o se desactiva el sistema de neuroestimulación
- se utiliza la diatermia en cualquier parte del cuerpo (no solamente donde se encuentre implantado el sistema de neuroestimulación)
- se utiliza la diatermia para administrar o no calor
- queda algún componente del sistema de neuroestimulación (electrodo, extensión, neuroestimulador) en el cuerpo.

Los electrodos para estimulación de prueba Vectris 1x8 Subcompact Modelo 977D160 y Vectris 1x8 Compact Modelo 977D260 de Medtronic están contraindicados para la implantación a largo plazo. Estos electrodos **DEBEN EXTRAERSE** en un plazo de treinta (30) días tras la implantación.

Advertencias

Interferencia electromagnética (IEM) - La interferencia electromagnética es un campo de energía que generan los aparatos que hay en casa, en el trabajo, en entornos médicos o públicos y que es lo suficientemente intenso como para afectar al funcionamiento del neuroestimulador.

Los neuroestimuladores incluyen funciones que ofrecen protección contra las interferencias electromagnéticas. Es improbable que la mayoría de los dispositivos eléctricos y los imanes con

Silvia Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A



los que nos encontramos en un día normal afecten al funcionamiento del neuroestimulador. No obstante, las fuentes de interferencias electromagnéticas fuertes pueden provocar las situaciones siguientes:

- **Lesiones graves o muerte del paciente**, como resultado del calentamiento de los componentes implantados del sistema de neuroestimulación y de daños en el tejido circundante.
- **Daños en el sistema** que provocan pérdida o cambio en el control de los síntomas y que requieren una sustitución quirúrgica.
- **Cambios funcionales en el neuroestimulador** que hacen que éste se active o desactive (especialmente los neuroestimuladores que permiten el uso de un imán) o vuelva a los ajustes de reinicialización de la alimentación (POR), dando como resultado la pérdida de estimulación y la reaparición de los síntomas y, en el caso de la situación POR, haciendo necesaria una reprogramación por parte del médico.
- **Cambios imprevistos en la estimulación** que causan un aumento momentáneo en la estimulación o una estimulación intermitente, que algunos pacientes han descrito como una sensación de sacudida o descarga. Aunque los cambios imprevistos en la estimulación pueden producir una sensación molesta, no causan daños en el dispositivo ni lesiones al paciente de forma directa. En casos poco frecuentes, los pacientes han sufrido caídas y lesiones como resultado de un cambio imprevisto en la estimulación.

Consulte la Tabla 1 a partir de la página 68 y el Apéndice A: Interferencia electromagnética, si desea información sobre las fuentes de IEM y sobre el efecto de la IEM en el paciente y en el sistema de neuroestimulación, así como instrucciones para reducir el riesgo de IEM.

Dispositivo o procedimiento	Lesiones graves del paciente	Daños en el dispositivo	Activación/desactivación del dispositivo	Aumento momentáneo de la estimulación	Estimulación intermitente
Estimuladores del crecimiento óseo		X		X	X
Exploraciones por TC (TAC)				X	
Desfibrilación/ cardioversión	X	X		X	X
Tornos dentales y sondas ultrasónicas		X			
Diatermia terapéutica	X	X			X
Electrocauterización	X	X			

Dispositivos de campos electro-magnéticos: (como soldadores de arco eléctrico y centrales eléctricas)	X	X	X
--	---	---	---

Litotricia/ultrasonidos de alta frecuencia	X
--	---

Aparatos domésticos	X	X
---------------------	---	---

Procedimientos con láser	X
--------------------------	---

Exploración por resonancia magnética (MRI)	X	X	X	X	X
--	---	---	---	---	---

Procedimientos psicoterapéuticos	X	X	X	X
----------------------------------	---	---	---	---

Radioterapia	X
--------------	---

Ablación por radiofrecuencia (RF)/microondas	X	X	X
--	---	---	---

Detector antirobo	X	X	X
-------------------	---	---	---

Imanes terapéuticos	X
---------------------	---

Ultrasonidos terapéuticos	X	X	X
---------------------------	---	---	---

Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)	X	X
---	---	---

**Exploración por resonancia magnética (MRI) - Exploración por resonancia magnética (MRI) -**

Consulte el manual de instrucciones para las exploraciones por MRI que acompaña a este producto para informarse de las condiciones de la MRI y de las advertencias y medidas preventivas específicas de la exploración por MRI. No realice una exploración por MRI a un paciente que tenga implantado un componente del sistema de neuroestimulación hasta que haya leído y comprendido completamente toda la información contenida en el manual de las instrucciones para las exploraciones por MRI. Las exploraciones por resonancia magnética realizadas en condiciones diferentes pueden causar lesiones al paciente o daños en el dispositivo implantado.

Daños en la carcasa - Si la carcasa del neuroestimulador se rompe o perfora debido a fuerzas externas, podrían producirse quemaduras graves a causa de la exposición a los productos químicos de la batería.

Interacción del neuroestimulador con dispositivos cardíacos implantados Interacción del neuroestimulador con dispositivos cardíacos implantados – Cuando el estado médico de un paciente requiera un neuroestimulador y un dispositivo cardíaco implantado (como un marcapaso o un desfibrilador), los médicos implicados en ambos dispositivos (neurólogo, neurocirujano, cardiólogo, cardiocirujano) deben comentar las interacciones posibles entre los dispositivos antes de la intervención quirúrgica. Para minimizar o prevenir los efectos descritos a continuación, implante los dispositivos en lados opuestos del cuerpo y siga cualquier otra instrucción adicional.

- La terapia de desfibrilación administrada por un desfibrilador implantado puede dañar el neuroestimulador.
- Los impulsos eléctricos del sistema de neuroestimulación pueden interactuar con la operación de detección de un dispositivo cardíaco y generar una respuesta inadecuada de éste. Para minimizar o impedir que el dispositivo cardíaco detecte la salida del neuroestimulador, programe este último con una configuración bipolar y con una frecuencia mínima de 60 Hz. Programe el dispositivo cardíaco en el modo de detección bipolar.

Las IEM generadas por los siguientes procedimientos o equipos médicos pueden dañar el dispositivo, interferir en su funcionamiento o causar lesiones al paciente. Si dichos procedimientos son necesarios, siga las siguientes directrices:

Exploraciones por TC (TAC) - Antes de someter al paciente a una TC, programe el neuroestimulador en 0 V y apague el neuroestimulador. Si no se siguen estas directrices, el paciente puede experimentar un aumento momentáneo de estimulación, que algunos pacientes han descrito como estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).

Desfibrilación o cardioversión - Cuando un paciente sufre una fibrilación auricular o ventricular, la primera consideración es su supervivencia. La desfibrilación o cardioversión externa puede dañar un sistema de neuroestimulación y producir corrientes inducidas en la parte del electrodo-



extensión de dicho sistema que causen lesiones al paciente. Minimice el flujo de corriente a través del sistema de neuroestimulación mediante las directrices siguientes:

- Coloque las palas de desfibrilación lo más lejos posible del neuroestimulador.
- Coloque las palas de desfibrilación perpendiculares al sistema de neuroestimulación.
- Utilice la salida de energía más baja clínicamente adecuada (vatios-segundo).

Después de la desfibrilación, confirme que el funcionamiento del sistema de neuroestimulación es el previsto.

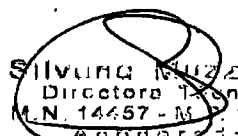
Electrocauterización - Si se utiliza un electrocauterio cerca de un dispositivo implantable o el electrocauterio entra en contacto con un dispositivo o una aguja de inserción, pueden producirse los efectos siguientes:

- Puede dañarse el tejido que rodea a la aguja de inserción (durante la colocación de un electrodo percutáneo).
- El aislamiento del electrodo o la extensión puede dañarse y causar el fallo del componente o corrientes inducidas en el paciente, lo cual podría dañar el tejido o estimular o aplicar una descarga al paciente.
- El neuroestimulador puede dañarse, la salida puede suprimirse o aumentar temporalmente y la estimulación puede interrumpirse debido a un cambio de los parámetros por los ajustes de reinicialización de la alimentación (salida desactivada, amplitud 0,0 V).

Cuando sea necesario realizar una electrocauterización, tome las siguientes precauciones:

- Desactive el neuroestimulador antes de realizar la electrocauterización.
- Desconecte cualquier cable que conecte el electrodo o extensión a un estimulador de prueba o a un neuroestimulador externo.
- Utilice únicamente cauterización bipolar.
- En caso de que sea necesaria la cauterización monopolar:
 - Utilice solamente un modo de bajo voltaje.
 - Utilice el ajuste de alimentación más bajo posible.
 - Mantenga la trayectoria de la corriente (placa de conexión a tierra) lo más alejada posible del neuroestimulador, la extensión y el electrodo.
 - No utilice placas de conexión a tierra de longitud total para la mesa de operaciones.
- Después de la electrocauterización, confirme que el neuroestimulador funciona según lo previsto.

Litotricia o dispositivos ultrasónicos de alta frecuencia - No se aconseja el uso de dispositivos ultrasónicos de alta frecuencia, como los litotriptores electrohidráulicos, en pacientes que tengan un sistema de neuroestimulación implantado. Si es necesario utilizar la litotricia, no enfoque el haz a una distancia inferior a 15 cm (6 pulg.) del neuroestimulador.


Silvina Muzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



Ablación por radiofrecuencia o microondas - No se ha determinado la seguridad de la ablación por radiofrecuencia (RF) o microondas en pacientes que tienen un sistema de neuroestimulación implantado. Las corrientes eléctricas inducidas pueden provocar calentamiento, especialmente en la zona de los polos del electrodo, y causar daños en los tejidos.

Detectores antirrobo y dispositivos de seguridad - Aconseje a los pacientes que tengan cuidado al aproximarse a detectores antirrobo y dispositivos de seguridad (como los instalados en aeropuertos, bibliotecas y algunos grandes almacenes). Al aproximarse a estos dispositivos, los pacientes deben hacer lo siguiente:

1. Si es posible, los pacientes deben solicitar no pasar por estos dispositivos. Los pacientes deben mostrar al personal de seguridad su tarjeta de identificación del paciente del neuroestimulador y solicitar un registro manual. El personal de seguridad puede utilizar un detector manual, pero los pacientes deben pedirle que no lo mantenga cerca del neuroestimulador más tiempo del absolutamente necesario. Los pacientes pueden optar por solicitar otra forma de registro personal.
2. Si los pacientes tienen que pasar por el detector antirrobo o por el dispositivo de seguridad, deberán desconectar el neuroestimulador, aproximarse al centro del dispositivo y pasar por él normalmente (Figura 25).

a. Si la puerta de seguridad es doble, deben pasar por el medio, manteniéndose lo más lejos posible de cada lado.

b. Si la puerta es simple, deben pasar lo más lejos posible de ella.

Nota: Algunos detectores antirrobo pueden no ser visibles.

3. Los pacientes deben pasar por el dispositivo de seguridad. No deben permanecer cerca de él ni apoyarse sobre él.

4. Una vez que los pacientes hayan pasado por el dispositivo de seguridad, deben activar de nuevo el neuroestimulador.

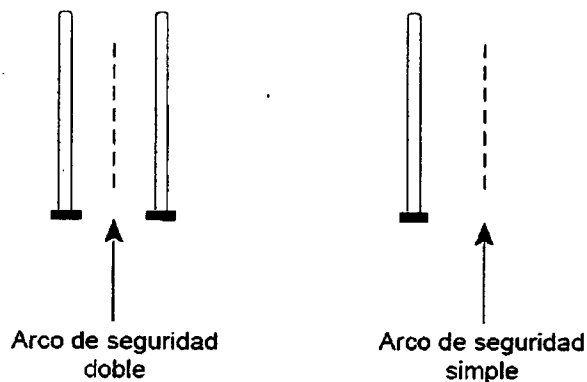


Figura 25. Cómo acercarse a las puertas de seguridad.

Advertencia adicional

Además de las advertencias resumidas en el manual de información para los facultativos que realizan la prescripción, la implantación de un sistema de EME para la angina incluye la siguiente advertencia:

Angina de pecho resistente al tratamiento: Es preciso indicar a los pacientes tratados por una angina de pecho resistente al tratamiento cuáles son los signos y síntomas del infarto de miocardio; los pacientes deben solicitar asistencia médica inmediatamente si presentan estos signos y síntomas.

Medidas preventivas

Es improbable que las IEM producidas por los equipos siguientes afecten al sistema de neuroestimulación si se siguen las directrices indicadas a continuación:

Estimuladores del crecimiento óseo - Mantenga las bobinas del estimulador del crecimiento óseo de campo magnético externo a una distancia de 45 cm (18 pulg.) del sistema de neuroestimulación. Cuando utilice un estimulador de crecimiento óseo implantable o externo, compruebe que tanto éste como el neuroestimulador funcionan correctamente.

Tornos dentales y sondas ultrasónicas - Desactive el neuroestimulador. Mantenga el taladro o la sonda a una distancia de 15 cm (6 pulg.) del neuroestimulador.

Electrólisis - Desactive el neuroestimulador. Mantenga la varilla de electrólisis a una distancia mínima de 15 cm (6 pulg.) del neuroestimulador.

Dispositivos que producen campos electromagnéticos - Los pacientes deben evitar o tener cuidado con los siguientes equipos o entornos:

- antena de banda especial para radioaficionados (CB)
- equipos de soldadura por arco eléctrico
- calentadores de inducción eléctricos utilizados en la industria para doblar plástico
- hornos de acero eléctricos
- Transmisores de aficionado de gran potencia
- Zonas de alto voltaje (estarán seguros fuera de la zona vallada)
- Amplificadores de potencia lineales
- equipo de neutralización del campo magnético
- imanes u otros equipos que generen campos magnéticos potentes
- transmisores de comunicación por microondas (estarán seguros fuera de la zona vallada)
- Sistemas de perfusión
- Soldadores por resistencia eléctrica



- torres de transmisión de radio y televisión (estarán seguros fuera del área vallada)

Si los pacientes sospechan que el equipo está interfiriendo en el funcionamiento del neuroestimulador, deben hacer lo siguiente:

1. Alejarse del equipo u objeto.
2. Si es posible, apagar el aparato u objeto.
3. Después, si es necesario, utilizar el imán de control o el programador del paciente para devolver el neuroestimulador a su estado de activación o desactivación deseado.
4. Informar de este hecho al propietario o usuario del equipo.

Si las acciones anteriores no resuelven los efectos de las interferencias o si los pacientes sospechan que la terapia no es eficaz tras una exposición a IEM, deben ponerse en contacto con el médico.

Procedimientos con láser - Desactive el neuroestimulador. Mantenga la dirección del láser alejada del sistema de neuroestimulación.

Procedimientos psicoterapéuticos - No se ha establecido la seguridad de los procedimientos psicoterapéuticos que utilizan equipos generadores de interferencias electromagnéticas (terapia electroconvulsiva, estimulación magnética transcraneal) en pacientes que tienen un sistema de neuroestimulación implantado. Las corrientes eléctricas inducidas pueden provocar calentamiento, especialmente en la zona de los polos del electrodo, y causar daños en los tejidos.

Radioterapia - Las fuentes de alta radiación no deben dirigirse al neuroestimulador. La exposición a alta radiación puede interferir temporalmente con el funcionamiento del neuroestimulador o dañarlo. Es posible que los daños no se observen inmediatamente. Para limitar la exposición del dispositivo, utilice protecciones adecuadas o adopte otras medidas, como ajustar el ángulo del haz para evitar el dispositivo.

Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea - No coloque los polos de TENS de forma que la corriente TENS pase sobre cualquier parte del sistema de neuroestimulación. Si los pacientes sienten que la estimulación TENS puede estar interfiriendo en el neuroestimulador implantado, deben interrumpir el uso de la estimulación TENS hasta que consulten al médico.

Notas

Aparatos domésticos - La mayoría de los electrodomésticos y equipos domésticos que funcionen correctamente y tengan una toma de tierra adecuada no interferirán en el sistema de neuroestimulación. Los equipos siguientes suelen ser seguros si los pacientes siguen estas directrices:

- Imanes de puertas de congeladores y frigoríficos o de contrapuestas que las mantienen cerradas: No se apoye en la cinta magnética de la puerta.



COVIDIEN

INSTRUCCIONES DE USO-ANEXONº 8



- Fuentes de radiofrecuencia (radios de AM/FM, teléfonos móviles analógicos y digitales, teléfonos inalámbricos y convencionales): Mantenga este tipo de aparatos a una distancia mínima de 10 cm (4 pulg.) del neuroestimulador implantado.
- Altavoces y radios estéreo para la casa y el coche: No levante ni lleve altavoces o radios cerca del neuroestimulador.
- Máquinas de coser o secadores de peluquería: Mantenga el neuroestimulador alejado de los motores.
- Unidades de disco de ordenador: Mantenga el neuroestimulador alejado de las unidades de disco.

- Placas de inducción: Mantenga el neuroestimulador alejado de los quemadores mientras estos estén encendidos.
- Herramientas eléctricas: Mantenga el motor alejado del neuroestimulador, del electrodo y de la extensión.

Otros procedimientos médicos - Es improbable que las IEM producidas por los siguientes procedimientos médicos afecten al sistema de neuroestimulación:

- Diagnóstico por ultrasonidos (p. ej., exploración carotídea, estudios Doppler)

Nota: Para reducir al mínimo la posible distorsión de las imágenes, desactive el neuroestimulador y mantenga el transductor a una distancia de 15 cm (6 pulg.) del sistema de neuroestimulación.

- Diagnóstico por rayos X o fluoroscopia

Notas:

- Para reducir al mínimo la posible distorsión de las imágenes, desactive el neuroestimulador.
- Una presión alta como la que se emplea durante las mamografías puede dañar el neuroestimulador o desconectar los componentes del sistema de neuroestimulación, lo que puede hacer necesaria una intervención quirúrgica para volver a conectar o sustituir los componentes.

Durante las exploraciones de

rayos X que requieran una compresión externa alrededor de los componentes implantados, el equipo de rayos X debe ajustarse para limitar la cantidad de presión ejercida sobre el neuroestimulador.

- magnetoencefalografía (MEG)
- exploraciones mediante tomografía por emisión de positrones (PET)

Imanes terapéuticos (colchones, mantas, muñequeras y coderas magnéticas) - Mantenga el imán a una distancia mínima de 25 cm (10 pulg.) del neuroestimulador. Los campos magnéticos de intensidad igual o inferior a 10 Gs normalmente no afectarán al neuroestimulador.

Utilización en poblaciones específicas

Pag. 42 de 52

Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT

Página 59 de 69



Utilización en poblaciones específicas - No se han establecido la seguridad y la eficacia de esta terapia en los siguientes casos:

- embarazo, feto o parto
- uso pediátrico (pacientes menores de 18 años)

Formación del médico

Médicos que realizan la implantación - Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en procedimientos espinales y repasar los procedimientos descritos en el manual de implantación antes de la intervención quirúrgica.

Médicos que realizan la prescripción - Los médicos que realizan la prescripción deben tener experiencia en el diagnóstico y el tratamiento del dolor crónico resistente al tratamiento y estar familiarizados con el uso del sistema de neuroestimulación.

Almacenamiento y esterilización

Envasado de los componentes - No implante un componente si se han producido las circunstancias siguientes:

- El envase de almacenamiento se ha perforado o alterado, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
- El componente muestra signos de daños, ya que podría funcionar de forma incorrecta.
- La fecha "No utilizar después de" ha vencido, porque la esterilidad del componente no puede garantizarse y podría producirse una infección; además la vida útil de la batería del neuroestimulador puede reducirse y hacer necesaria una sustitución temprana.

Esterilización - Medtronic ha esterilizado el contenido del envase antes de su envío mediante el proceso que se indica en la etiqueta. El dispositivo es válido para un solo uso y no está diseñado para ser reesterilizado.

Temperatura de almacenamiento: electrodos y extensiones - No almacene ni transporte el electrodo ni la extensión a temperaturas superiores a 57 °C o inferiores a -34 °C. Los componentes pueden dañarse si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo.

Temperatura de almacenamiento: neuroestimuladores - No almacene ni transporte el neuroestimulador a temperaturas superiores a 52 °C o inferiores a -18 °C.

Los componentes pueden dañarse si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo.

Implantación del sistema

Compatibilidad de todos los componentes - Siga estas directrices para seleccionar los componentes del sistema:



• **Componentes de Medtronic:** Para obtener una terapia adecuada, utilice únicamente componentes de Medtronic Neurological que sean compatibles.

Los componentes son compatibles si se cumplen las siguientes condiciones:

- Los componentes tienen la misma indicación.
- Para componentes implantados, el espaciado entre los contactos y el número de contactos de polos en las conexiones para el electrodo y la extensión/neuroestimulador o para la extensión y el neuroestimulador son iguales.

Consulte los anexos con indicaciones y la etiqueta de envío de cada producto para obtener dicha información.

• **Componentes no fabricados por Medtronic:** No se aceptan reclamaciones de seguridad o eficacia con relación a la compatibilidad del uso de componentes no fabricados por Medtronic junto con componentes de Medtronic. Consulte la documentación de los productos no fabricados por Medtronic si desea más información.

Compatibilidad, extensión bifurcada - Cuando se utilice una extensión bifurcada con un número de contactos diferente al del neuroestimulador, seleccione electrodos con una impedancia similar. El uso de un electrodo de baja impedancia con un electrodo de impedancia estándar puede dar como resultado diferencias en la estimulación percibida.

Se desconoce el efecto del uso de electrodos diferentes. (Un electrodo de baja impedancia [inferior a 2 ohmios/10 cm] es un producto de Medtronic cuyo nombre o número de modelo está designado como "Z", o "LZ" o "baja impedancia".)

Manipulación de componentes - Manipule con extremo cuidado los componentes implantables de este sistema. Estos componentes pueden dañarse por una tracción excesiva o por instrumentos afilados, lo cual puede provocar una pérdida de estimulación o una estimulación intermitente que hagan necesaria su sustitución quirúrgica. Consulte el manual de implantación correspondiente para obtener instrucciones adicionales.

Ubicación del neuroestimulador - Seleccione una ubicación que cumpla las siguientes condiciones:

- Separación mínima de 20 cm (8 pulg.) de otro neuroestimulador para minimizar las interferencias en la telemetría y una posible terapia inadecuada.
- En el lado opuesto del cuerpo al que se encuentre otro dispositivo implantable activo (como un marcapaso o desfibrilador) para minimizar la posible interacción entre los dispositivos.
- Lejos de estructuras óseas (p. ej., 3-4 cm [1,2-1,6 pulg.]) para reducir al mínimo las molestias en la zona del neuroestimulador.
- Lejos de zonas de restricción o presión para reducir al mínimo la posibilidad de erosión de la piel y de molestias para el paciente.

Silvana Muzzolini
D. C. 14457 - M. P. 17291
M. N. 14457 - M. P. 17291 IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT
Apotecaria
Covidien Argentina S.A.



- En un área accesible al paciente para que pueda funcionar correctamente un dispositivo de control por el paciente (por ejemplo, programador del paciente, imán de control, transmisor de radiofrecuencia).

Inversión del dispositivo: Para reducir al mínimo el riesgo de inversión o rotación del dispositivo:

- El bolsillo del neuroestimulador no debe ser más grande de lo necesario para dar cabida al neuroestimulador y a la parte sobrante del electrodo o extensión.
- Utilice los orificios de sutura del bloque de conexión para sujetar el neuroestimulador a la fascia muscular tal como se indica en el manual de implantación.

La inversión del dispositivo también puede producirse por erosión del tejido subcutáneo en el interior del bolsillo, por la presencia del líquido en el bolsillo o por un hematoma.

Desintoxicación de los pacientes - Antes de colocar los electrodos para realizar la estimulación de prueba, es necesario que los pacientes se hayan desintoxicado de cualquier narcótico que estuvieran tomando. Si los pacientes no han sido desintoxicados, es posible que la estimulación de prueba no se pueda evaluar correctamente.

Programación por el médico

Límite inferior de la amplitud - Programe el límite inferior de la amplitud en 0,0 V. Si el paciente no puede ajustar la amplitud en 0,0 V antes de desactivar el neuroestimulador, es posible que sienta una estimulación inesperada o molesta.

Ajuste de los parámetros - Para evitar una posible estimulación molesta o inesperada (sensación de sacudida o descarga):

- Programe los cambios de los parámetros en incrementos pequeños por encima del umbral de percepción (el valor de amplitud en el que el paciente comienza a percibir la parestesia).
- Reduzca la amplitud a 0,0 V antes de:
 - cambiar grupos
 - cambiar la polaridad de los polos
 - conectar o desconectar el cable al estimulador de prueba o al neuroestimulador externo
 - sustituir las pilas del estimulador de prueba o del neuroestimulador externo
 - activar el neuroestimulador o el estimulador de prueba

Interacción del programador con un implante coclear

Si el paciente tiene un implante coclear, minimice o elimine la posibilidad de que se oigan clics involuntarios

durante la telemetría manteniendo la parte externa del sistema coclear lo más alejada posible del cabezal de programación o desactivando el implante coclear durante la programación.

Interacción del programador con ambientes inflamables

El programador no está certificado para utilizarse en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido nítrico. Se desconocen las consecuencias de utilizar el programador cerca de atmósferas inflamables.

Interacción del dispositivo con otros dispositivos implantados

Si un paciente lleva un neuroestimulador y otro dispositivo implantado activo, como un marcapaso, desfibrilador o neuroestimulador:

- La señal de radiofrecuencia (RF) utilizada para programar estos dispositivos puede reinicializar o reprogramar el otro dispositivo.
- El imán de un programador cardíaco puede activar funciones del neuroestimulador controladas magnéticamente.

Para verificar que no se ha realizado una programación accidental, los médicos familiarizados con cada dispositivo deberán comprobar los parámetros programados antes de dar de alta al paciente y después de cada sesión de programación de cada uno de los dispositivos que tuviera implantado el paciente (o tan pronto como sea posible después de estas ocasiones).

Además, debe indicarse a los pacientes que se pongan en contacto con su médico inmediatamente si presentan síntomas que pudieran estar relacionados con cualquiera de los dispositivos o con las enfermedades que se estén tratando con dichos dispositivos.

Estimulación de prueba con dos estimuladores de prueba o neuroestimuladores externos -

Cuando se realice una estimulación de prueba en un paciente que tenga dos electrodos implantados, no utilice dos estimuladores de prueba o neuroestimuladores externos al mismo tiempo. Las señales de estimuladores de prueba y neuroestimuladores externos utilizados simultáneamente pueden interferir entre sí y producir resultados incorrectos.

Alteración de la señal de telemetría debido a IEM - No intente realizar una telemetría en la proximidad de equipos que puedan generar interferencias electromagnéticas (IEM).

Si la interferencia electromagnética interrumpe la programación, aleje el programador de la posible fuente de IEM. Algunos ejemplos de fuentes de IEM son los aparatos de resonancia magnética (MRI), los aparatos de litotricia, los monitores de ordenadores, los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y otros equipos de monitorización.

Dispositivos de programación y control por el paciente

Selección de grupos - Los pacientes deberían seleccionar el grupo que les haya recomendado el médico para la actividad o postura actual. La utilización de otro grupo podría causar una estimulación molesta o inesperada (sacudida o descarga) al activar la estimulación.

Los dispositivos de control por el paciente pueden afectar a otros dispositivos implantados

- No coloque el dispositivo de control por el paciente (programador del paciente, imán de control o transmisor de radiofrecuencia) sobre otro dispositivo médico implantado activo (como un



marcapaso, desfibrilador u otro neuroestimulador). El dispositivo de control por el paciente podría alterar accidentalmente el funcionamiento del otro dispositivo.

Desactivación del imán del paciente - Si se ha desactivado en la programación el control del neuroestimulador con el imán, el paciente necesita un programador para activar y desactivar el neuroestimulador.

El imán del paciente puede dañar otros elementos - No coloque el imán del paciente encima o cerca de monitores de ordenador, discos o cintas magnéticos de almacenamiento, televisores, tarjetas de crédito u otros elementos a los que afecten los campos magnéticos intensos. Si el imán del paciente está demasiado cerca, estos elementos pueden sufrir daños.

Manipulación del dispositivo del paciente - Para evitar dañar el dispositivo, no lo sumerja en líquido, no lo limpie con lejía, quitaesmalte, aceite mineral o sustancias similares, evite que se le caiga y no lo manipule de un modo que pueda dañarlo.

Utilización del dispositivo por el paciente - Cuando utilice un neuroestimulador externo, un programador del paciente o un sistema de carga, tenga especial cuidado si se encuentra cerca de un entorno inflamable o explosivo. Podría producirse una interacción entre la atmósfera inflamable o explosiva y la batería del dispositivo. No se han descrito las consecuencias de utilizar un dispositivo alimentado por pila cerca de un entorno inflamable o explosivo.

Estimulador de prueba o transmisor de radiofrecuencia (RF) - Aconseje al paciente que no ajuste los controles del médico. Si el paciente ajusta estos controles, podría alterarse la estimulación, dando como resultado la pérdida de estimulación o una estimulación molesta.

Sistema de carga (para neuroestimuladores recargables)

Contacto con la herida - NO utilice el recargador sobre una herida no cicatrizada. El recargador, la antena y el cinturón no son estériles, y si entran en contacto con la herida pueden causar una infección.

Uso del recargador - Durante la recarga compruebe si la piel próxima al neuroestimulador se encuentra irritada o enrojecida. No se siente o tumbado sobre la antena ni aplique sobre ella una presión excesiva. Intercale pausas regulares durante una recarga prolongada. A pesar de que no se haya establecido ninguna relación de causa a efecto, durante la recarga o después de ella, algunos pacientes han descrito, en

la proximidad del neuroestimulador implantado, una sensación de calor o molestia, la aparición de ampollas no producidas por el calor, o una irritación o enrojecimiento de la piel. Entre los factores contribuyentes se encuentran el exceso de presión sobre la antena, un período prolongado de recarga o ciertos factores psicológicos individuales del paciente.



Carga baja de la batería - Recomiende a los pacientes que carguen el neuroestimulador cuando aparezca un indicador de batería baja () en el programador del paciente o en el recargador; esto evita una descarga completa de la batería. Si se permite que la batería del neuroestimulador se descargue completamente, el paciente no podrá cargar el neuroestimulador; sin embargo, el médico podrá restablecer el funcionamiento de la batería utilizando el modo de recarga por el médico del recargador (consulte la sección de resolución de problemas del manual del software). Si se deja que la batería del neuroestimulador se descargue completamente, esto afectará permanentemente al neuroestimulador de una de las siguientes maneras:

- Se restablece el funcionamiento de la batería; sin embargo, es posible que las sesiones de carga tengan que ser más frecuentes debido a que se ha reducido la capacidad de la batería.

- No se restablece el funcionamiento de la batería y es necesario sustituir quirúrgicamente el neuroestimulador. El funcionamiento de la batería no se restablece cuando:
 - La batería del neuroestimulador se encuentra dañada de forma permanente.
 - La batería del neuroestimulador se ha descargado completamente y se ha restablecido su funcionamiento dos veces previamente. Si la batería se descarga completamente una tercera vez, el neuroestimulador alcanzará su fin de servicio.

Es necesaria la sustitución quirúrgica del neuroestimulador.

Actividades del paciente

Actividades que requieren un retorcimiento o un estiramiento excesivos – Los pacientes deben evitar cualquier actividad que pueda someter los componentes implantados del sistema de neuroestimulación a una tensión indebida. Actividades tales como inclinaciones, retorcimientos o estiramientos bruscos, excesivos o repetitivos pueden causar la rotura o el desplazamiento de los componentes. La rotura o desplazamiento de componentes puede provocar pérdida de estimulación, estimulación intermitente y estimulación en el lugar de la rotura y requerir una nueva intervención quirúrgica para sustituir o volver a colocar el componente. En particular, los pacientes que reciben estimulación en la médula espinal deben evitar inclinar excesivamente el tronco.

Conexión de la antena - No utilice los discos adhesivos para conectar la antena sobre la incisión del neuroestimulador hasta que ésta haya cicatrizado. Los discos adhesivos pueden irritar o volver a abrir la incisión.

Uso de la antena - Si se produce hinchazón o enrojecimiento cerca del disco adhesivo, aconseje al paciente que se ponga en contacto con el médico antes de utilizar de nuevo la antena. La hinchazón o el enrojecimiento pueden indicar una infección o una reacción alérgica al disco adhesivo o a la antena.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - I.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Manipulación de los componentes por el paciente (síndrome del "jugueteo") – Los pacientes deben evitar la manipulación o el frotamiento del sistema de neuroestimulación a través de la piel. La manipulación puede causar daños en los componentes, desplazamiento del electrodo, erosión cutánea o estimulación en el lugar del implante. La manipulación también puede causar la inversión del dispositivo, haciendo que sea imposible cargar el neuroestimulador recargable.

Buceo o cámaras hiperbáricas - Los pacientes no deben bucear a una profundidad superior a 10 metros (33 pies) ni entrar en cámaras hiperbáricas a más de 2,0 atmósferas absolutas (ATA). Las presiones por debajo de 10 metros (33 pies) de agua (o por encima de 2,0 ATA) pueden dañar el sistema de neuroestimulación. Antes de bucear o de utilizar una cámara hiperbárica, los pacientes deben comentar con el médico los efectos de la presión alta.

Paracaidismo, esquí o montañismo - Las grandes altitudes no deberían afectar al neuroestimulador; sin embargo, el paciente debe tener en cuenta los movimientos que implica cualquier actividad planificada y tomar precauciones para no someter el sistema implantado a una tensión excesiva.

Los pacientes deben tener en cuenta que, durante la práctica del paracaidismo, el tirón brusco que se produce al abrirse el paracaídas puede causar un desplazamiento o la rotura del electrodo, lo que podría hacer necesaria una intervención quirúrgica para repararlo o sustituirlo.

Cambios imprevistos en la estimulación - Las interferencias electromagnéticas, los cambios de postura y otras actividades pueden causar un aumento de la estimulación percibida, que algunos pacientes han descrito como una estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga); por tanto, los pacientes deben reducir la amplitud al valor mínimo y desactivar el neuroestimulador antes de emprender actividades que puedan suponer un riesgo para ellos o para otras personas si notan una sacudida o descarga inesperada (conducción, utilización de herramientas eléctricas). Los pacientes deben comentar estas actividades con el médico.

Eliminación de los componentes

Cuando explante un dispositivo (para una sustitución, para la interrupción de la terapia o después de la muerte del paciente) o cuando deseche los accesorios, siga estas directrices:

- Cuando sea posible, devuelva el dispositivo explantado con la documentación correspondiente a Medtronic para su análisis y eliminación.
- Para permitir el análisis del dispositivo, no lo esterilice en autoclave ni lo exponga a aparatos de limpieza por ultrasonidos.
- Deseche los componentes que no devuelva de acuerdo con la normativa medioambiental local.
- No incinere el neuroestimulador porque podría explotar al someterlo a temperaturas tan altas.



– No reutilice dispositivos o accesorios implantables que hayan estado expuestos a tejidos o fluidos corporales, ya que no se podría garantizar la funcionalidad del componente.

Individualización del tratamiento

Se logran unos resultados óptimos cuando el paciente está totalmente informado sobre los riesgos y beneficios de la terapia, el procedimiento quirúrgico, los requisitos del seguimiento y las responsabilidades de su cuidado personal. Los beneficios máximos del sistema de neuroestimulación requieren un seguimiento posoperatorio prolongado.

Selección de los pacientes

Seleccione cuidadosamente a los pacientes para asegurarse de que:

- sus síntomas sean de origen fisiológico
- sean candidatos apropiados para la cirugía
- sean capaces de utilizar correctamente el sistema
- hayan obtenido resultados satisfactorios durante la estimulación de prueba

Eficacia a largo plazo de la neuroestimulación

Se ha demostrado la eficacia a largo plazo de la neuroestimulación. Aún no se dispone de datos clínicos a largo plazo sobre la eficacia de los sistemas de neuroestimulación de Medtronic. No todos los pacientes obtienen beneficios a largo plazo con la neuroestimulación.

Resumen de los efectos adversos

La implantación de un sistema de estimulación de la médula espinal implica riesgos similares a los de otros procedimientos espinales. Además de los riesgos asociados a la cirugía, los siguientes eventos adversos pueden ocurrir con el uso del sistema de neuroestimulación:

- Respuesta alérgica o del sistema inmunológico a los materiales implantados.
- Infección.
- Erosión a través de la piel o desplazamiento del electrodo, extensión o neuroestimulador.
- Escape de líquido cefalorraquídeo.
- La pérdida de alivio del dolor puede hacer que reaparezca el trastorno doloroso subyacente del paciente.
- Los pacientes sometidos a tratamientos de anticoagulación pueden estar expuestos a un riesgo mayor de complicaciones postoperatorias, tales como hematomas, que pueden ocasionar parálisis.
- Dolor persistente en el lugar de implantación del neuroestimulador.

Silvana Muziolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 7291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



- La implantación de un electrodo-extensión epidural es una intervención quirúrgica que expone a los pacientes a riesgos de hemorragia epidural, hematoma o parálisis.
 - Estimulación radicular de la pared torácica.
 - Seroma o hematoma en la zona del neuroestimulador.
 - Cambio en la estimulación, posiblemente debido a cambios celulares alrededor de los polos, cambios en la posición de los polos, conexiones eléctricas sueltas o roturas del electrodo o la extensión, descrito por algunos pacientes como una estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).
- La formación de tejido reactivo alrededor del electrodo en el espacio epidural puede causar compresión tardía de la médula espinal y parálisis, haciendo necesaria una intervención quirúrgica. El tiempo hasta su aparición puede variar entre semanas y muchos años después de la implantación.
- Síntomas gastrointestinales dependientes de la estimulación tales como diarrea, incontinencia o esteñimiento.
- Síntomas vesicales dependientes de la estimulación tales como retención urinaria, incontinencia urinaria o plauquiuria.

Mantenimiento**Batería o pilas del neuroestimulador**

Es muy importante que haga un mantenimiento de la batería o de las pilas del neuroestimulador, ya se trate de un neuroestimulador externo, de un neuroestimulador implantable recargable o de un neuroestimulador implantable no recargable.

Aunque no será necesario que recargue un neuroestimulador externo o no recargable, deberá comprobar periódicamente el estado de la batería o de las pilas e informar a su médico si aparece algún mensaje de carga baja.

Pilas del programador del paciente

Tenga siempre disponibles dos pilas alcalinas AAA nuevas de recambio. Las pilas nuevas proporcionan una utilización aproximada de dos meses, dependiendo de la frecuencia de utilización del programador.

Precaución: Si no se va a utilizar el dispositivo durante varias semanas, extraiga las pilas del mismo. Si se dejan las pilas en el dispositivo pueden corroerse y dañar los componentes electrónicos.



Limpieza y cuidado

Siga estas instrucciones para asegurarse de que el programador del paciente y sus accesorios funcionen correctamente.

Precaución: Si no se va a utilizar el dispositivo durante varias semanas, extraiga las pilas del mismo. Si se dejan las pilas en el dispositivo pueden corroerse y dañar los componentes electrónicos.

- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y de animales domésticos.
- Utilice el dispositivo únicamente como se lo haya explicado el médico o como se indica en este manual.

- Maneje con cuidado el dispositivo. No deje caer, no golpee ni pise el dispositivo.
- No desmonte ni altere el dispositivo.
- Limpie la superficie externa del dispositivo con un trapo húmedo en caso necesario. Los productos suaves de limpieza del hogar no dañan el dispositivo ni las etiquetas.
- El dispositivo no es resistente al agua. No deje que entre humedad en el dispositivo.
- Tenga disponibles pilas nuevas.
- Sustituya las pilas con carga baja o agotada.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 1445 M. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-48579259-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3217-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 69 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.23 12:01:36 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.23 12:01:38 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3217-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza 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 neuroestimulación para la terapia contra el dolor crónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-241 - Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: administrar estimulación eléctrica en cordones posteriores y estimulación periférica para la terapia contra el dolor crónico, para el tratamiento de una enfermedad o trastorno.

Modelo/s:

Fabricantes 1 y 2:

97702 - PrimeAdvanced SureScan MRI.

97712 - RestoreUltra SureScan MRI.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

97713 - RestoreAdvanced SureScan MRI.

97714 - RestoreSensor SureScan MRI.

Fabricantes 1, 2 y 3:

9779060 - Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI 1x8 (60 cm).

9779075 - Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI 1x8 (75 cm).

9779090 - Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI 1x8 (90 cm).

Fabricantes 1 y 3:

977A160 - Vectris SureScan MRI, Electrodo Subcompactos 1x8.

977A175 - Vectris SureScan MRI, Electrodo Subcompactos 1x8

977A190 - Vectris SureScan MRI, Electrodo Subcompactos 1x8.

977A260 - Vectris SureScan MRI, Kit Electrodo Compactos 1x8.

977A275 - Vectris SureScan MRI, Kit Electrodo Compactos 1x8.

977A290 - Vectris SureScan MRI, Kit Electrodo Compactos 1x8.

977D260 - Vectris, Electrodo Compacto para prueba 1x8.

977D160 - Vectris, Electrodo Subcompacto para examen de prueba 1x8.

Fabricantes 1 y 4:

97740 - Programador para el paciente.

97754 - Sistema de carga.

Período de vida útil:

-Modelos 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275, 977A290, 977D260,
977D160, 977060, 977075 y 977090, 4 años;



-Modelos 97712 y 97714, 11 meses;

-Modelo 97713, 13 meses;

-Modelo 97702, 18 meses.

Forma de presentación:

-Modelos 977D160 y 977D260, 1 electrodo y accesorios, estéril.

-Modelos 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275 y 977A290, 1 electrodo, accesorios y documentación, estéril.

-Modelos 9779060, 9779070 y 9779090, 1 kit de accesorios, estéril.

-Modelos 97712, 97713 y 97714, 1 neuroestimulador y accesorios, estéril.

-97702, 1 neuroestimulador implantable, documentación del producto y accesorios, estéril.

-Modelo 97740, 1 programador del paciente y 2 pilas AAA, No estéril.

- Modelo 97754, 1 Recargador y antena, Fuente de alimentación y cable de alimentación, Cinturón con plantilla, Estuche y Maletín de transporte del sistema, No estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Nombre del fabricante 1:

1- MEDTRONIC INC.

Lugar/es de elaboración:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2:

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos.

Lugar/es de elaboración:

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR USA 00777,
Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3:

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba.

Lugar/es de elaboración:

Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR USA 00766, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 4:

MEDTRONIC NEUROMODULATION.

Lugar/es de elaboración:

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2142-576,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3217-18-6

Disposición Nº

5509

14 JUL 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

