



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4077

BUENOS AIRES, 14 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10626/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ST. JUDE MEDICAL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4077

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca: Advanced Neuromodulation Systems Inc, nombre descriptivo Neuroestimulador implantable y nombre técnico Electroodos, para Estimuladores Neuromusculares, de acuerdo a lo solicitado, por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 126 a 128 y 129 a 146 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-133, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4077

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-10626/10-8

DISPOSICIÓN Nº

4077

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**4.077**.....

Nombre descriptivo: Neuroestimulador implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-454 - Electrodo, para
Estimuladores Neuromusculares

Marca: Advanced Neuromodulation Systems Inc.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Estimulación unilateral o bilateral del tálamo, incluido
el globo pálido interno o el núcleo subtalámico en pacientes con enfermedad de
Parkinson que respondan a la levodopa.

Modelo/s: DBS Lead Extension Kit models 6345, 6346, 1190, 1191
DBS Lead Kit models 6142, 6143, 6144, 6145, 6146, 6147, 6148,
6149, 1140, 1143, 1144, 6001, 1149

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Advanced Neuromodulation Systems Inc

Lugar/es de elaboración: 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-10626/10-8

DISPOSICIÓN N°

4077


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4077**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

**Sistema De estimulación cerebral profunda
Electrodos y extensiones**

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

Advanced Neuromodulation
Systems Inc
690 I Preston Road
Plano Texas 75024
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sim.com

Nombre del Producto Médico: Sistema De estimulación cerebral profunda

ESTERILIZADO POR EtO

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 2 años

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:


Temperatura de almacenamiento: entre -10°C y 55°C

Instrucciones especiales de operación y uso Ver “Instrucciones para Uso”

Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

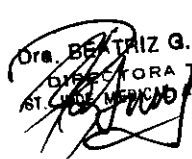

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-133"

Condición de Venta:


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.





ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

4077



PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO

Sistema De estimulación cerebral profunda
Electrodos y extensiones



REF
6142

4-Ch DBS Lead Kit, 25cm
Electrode 1.5, Space 1.5

2006-08 2008-08 UNIT 1

PN [Barcode] *65-6142-01*

LOT [Barcode] *SAMPLE*

SN [Barcode] *N/A*



See Instructions For Use

STERILE EO

STERILE - In Unopened and Undamaged Condition

Latex Free

Caution: For Rx Only

Advanced Neuromodulation Systems, Inc. Plano TX, USA 972-309-8000
www.ans-medical.com 37-0833

CE
0123

PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO

4-Ch DBS Lead Kit, 25cm
Electrode 1.5, Space 1.5

REF
6142

PN [Barcode] 65-6142-01

LOT [Barcode] SAMPLE

2008-08
37-0834

St. Jude Medical se encuentra en proceso de sustitución del logo de empresa, por tal motivo es posible que convivan productos con etiquetas que contengan el antiguo o el nuevo logo hasta que termine la transición.

Ejemplo:



ST. JUDE MEDICAL

Antiguo logo



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

Nuevo Logo

St. Jude Medical Argentina S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dr. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



ST. JUDE MEDICAL

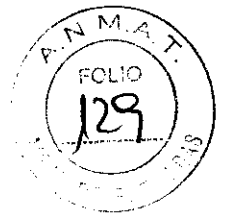
MORE CONTROL LESS RISK

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Sistema De estimulación cerebral profunda

Electrodos y extensiones

4077



Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

Advanced Neuromodulation
Systems Inc
690 I Preston Road
Plano Texas 75024
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sim.com

Nombre del Producto Médico: Electrodo y extensiones

ESTERILIZADO POR: EtO

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-133"

Condición de Venta:

Descripción

Cada derivación DBS de ANS consta de cuatro electrodos de platino-iridio en el extremo distal, conectados a los terminales de contacto de platino-iridio del extremo proximal mediante cables aislados individualmente. El extremo proximal tiene una banda de metal no operativa (la banda más distal) que sirve como un mango de inserción. Los cables aislados están cubiertos con polímero biocompatible. Los

St. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

electrodos DBS de ANS están diseñados para ser introducidas en el cerebro utilizando técnicas de neurocirugía estereotácticas estándares.

Indicación

Los sistemas de estimulación cerebral profunda (DBS) Libra® están indicados para el uso de estimulación unilateral o bilateral del tálamo, incluido el globo pálido interno (GPi, *internal globus pallidus*) o el núcleo subtalámico (STN, *subthalamic nucleus*) en pacientes con enfermedad de Parkinson que respondan a la levodopa

Contraindicaciones

Los siguientes procedimientos están contraindicados para pacientes a quienes se les haya implantado este dispositivo:

Diatermia: no utilice la diatermia de onda corta, de microondas ni el tratamiento por ultrasonidos (todas ellas, en adelante llamadas diatermia) en pacientes a los que se haya implantado un sistema de estimulación cerebral profunda. La energía diatérmica puede transferirse a través del sistema implantado y dañar los tejidos en el punto de implantación de los electrodos, produciendo lesiones graves o la muerte. También se prohíbe el uso de la diatermia porque puede deteriorar los componentes del sistema de estimulación cerebral profunda. Este daño podría dar lugar a una pérdida de eficacia del tratamiento, lo que haría necesaria una nueva intervención para la sustitución del sistema. Durante el tratamiento con diatermia pueden producirse lesiones o daños, tanto si el sistema de estimulación cerebral profunda está encendido como apagado. Se aconseja a todos los pacientes informar al personal sanitario de que no deben someterse a tratamientos de diatermia.

Imágenes por resonancia magnética nuclear (RMN): no utilice una bobina de radio frecuencia (RF) de cuerpo completo u otras bobinas de extremidades en pacientes que tengan un sistema de estimulación cerebral profunda implantado. Debido a que la energía procedente de la RMN puede transferirse a través del sistema implantado, existe el riesgo potencial de generación de calor en la ubicación de los electrodos implantados. Esta elevación de la temperatura aislada puede provocar daños en los tejidos situados en el lugar de implante de los electrodos, con resultado de lesiones graves e incluso la muerte. Durante el tratamiento con RMN pueden producirse lesiones, tanto si el sistema de estimulación cerebral profunda está encendido como apagado. Se aconseja a todos los pacientes informar al personal sanitario de que no deben someterse a RMN. En el caso de que se deba realizar una RMN, siga cuidadosamente las directrices incluidas en el apéndice de este manual.

Alto riesgo quirúrgico: los sistemas DBS no deben ser implantados en pacientes con riesgo quirúrgico o pacientes con numerosas enfermedades o infecciones activas generales.

Desfibriladores implantados: los sistemas DBS pueden afectar negativamente a la programación de los desfibriladores cardioversores implantados.

Gases explosivos o inflamables: no utilice los dispositivos de programación en entornos en los que existan vapores de gases explosivos o inflamables. Si se utilizan dispositivos de programación en estas condiciones podría provocar la ignición de dichos gases, causando quemaduras graves, lesiones o la muerte.

Detectores de metales y sistemas antirrobo: algunos tipos de dispositivos antirrobo, como los utilizados a la entrada o la salida de grandes almacenes, bibliotecas y otros establecimientos públicos, o los detectores de seguridad en los aeropuertos, pueden afectar a la estimulación. Se recomienda que los pacientes tengan cuidado al aproximarse a estos aparatos y que soliciten ayuda para evitarlos. En caso de no poder evitar este tipo de dispositivos, los pacientes deben atravesarlos con rapidez y comprobar después el estimulador para verificar si estuviera apagado o encendido.

Manejo de maquinaria, equipos y vehículos: no conduzca ni utilice maquinaria potencialmente peligrosa o herramientas eléctricas. Tampoco debe realizar actividades que pudieran ser potencialmente inseguras si los síntomas se presentaran de improviso.

Componentes del dispositivo: el uso de componentes ajenos a ANS con este sistema podría dañarlo y aumentar el riesgo para el paciente.

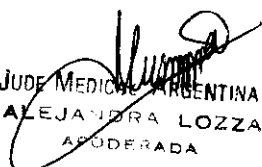
Anticoagulantes: los médicos deben extremar las precauciones con la implantación de derivaciones en pacientes que tengan un riesgo mayor de hemorragia intracraneal. Los médicos también deben tomar en consideración los factores subyacentes, como los daños neurológicos previos o medicación prescrita (anticoagulantes), que puedan predisponer a un paciente al riesgo de hemorragia.

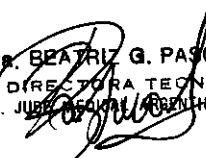
Precauciones generales

Formación del cirujano: los médicos que realicen el implante deben tener experiencia en neurocirugía funcional y estereotáctica.

Formación del médico: los médicos deben estar familiarizados con la terapia DBS y tener experiencia en la diagnosis y el tratamiento de las patologías para las que se utilizan los componentes del DBS.

Selección de pacientes: es muy importante seleccionar correctamente a los pacientes que vayan a ser sometidos a la estimulación cerebral profunda.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Infección: es importante seguir los procedimientos adecuados para el control de infecciones. Las infecciones relacionadas con la implantación del sistema pueden requerir la extracción de éste.

Manipulación, implantación, esterilización, almacenamiento y extracción

Aparato de un sólo uso: los componentes implantados del sistema DBS están diseñados para un solo uso.

No vuelva a esterilizar o implantar un componente extraído por ningún motivo.

Temperatura de almacenamiento: almacene los componentes del sistema entre -10°C y 55°C, ya que temperaturas inferiores o superiores a las citadas pueden dañar los componentes.

Humedad de almacenamiento: almacene los componentes del sistema en entornos que tengan una humedad entre 10 y 90%.

Presión de almacenamiento: almacene los componentes del sistema entre 700 y 1060 hPA.


Fecha de caducidad: No implante un componente del sistema posteriormente a su fecha de caducidad.


Cuidado y manipulación de los componentes: extreme las precauciones al manipular los componentes del sistema antes de su implantación. La fuerza mecánica, los dobleces, las torsiones y el calor excesivos, así como el uso de instrumentos punzantes, pueden deteriorar y producir fallos en los componentes.

Deterioro del paquete y de los componentes: no implante un dispositivo si el embalaje estéril o los componentes muestran signos de deterioro, si el precinto de esterilidad está roto o si sospecha que puede estar contaminado por cualquier motivo. Devuelva el componente a ANS para su estudio.

Exposición a líquidos corporales o solución salina: antes de la conexión, la exposición de los contactos metálicos del extremo proximal de la derivación o alargador a los líquidos corporales o a la solución salina puede dar lugar a corrosión de los mismos. Si se produce la exposición, limpie los contactos metálicos con agua estéril desionizada o agua estéril (no salina) para irrigación y séquelos completamente antes de conectar e implantar el electrodo.

Prueba del sistema: el sistema debe probarse siempre tras la implantación y antes de que el paciente abandone la sala de operaciones para asegurarse de que funciona correctamente.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
AUTORIZADA


D^{ña}. BEATRIZ B. PASCUAL
JEFE DE TORTECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Entornos hospitalario y médico

Tratamiento electromédico: en caso de administrarse un tratamiento médico en el que se transmita corriente eléctrica desde una fuente externa a través del organismo, primero es necesario desactivar su GII colocando todos los electrodos en la posición de apagado, desconectando la estimulación y estableciendo la amplitud en cero. Independientemente de si se desactiva el dispositivo, tenga cuidado de monitorizar que el dispositivo funcione correctamente durante y después del tratamiento.

Equipo de exploración mediante ultrasonidos: el uso de equipos de exploración mediante ultrasonidos puede producir daños mecánicos a los sistemas de estimulación cerebral profunda si se utilizan directamente sobre el dispositivo implantado.

Desfibriladores externos: no se ha establecido la seguridad de la descarga de los desfibriladores externos en pacientes con sistemas de estimulación cerebral profunda implantados.

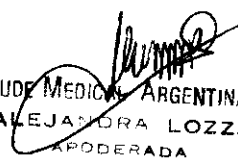
Radioterapia ionizante: la radioterapia ionizante puede dañar los circuitos electrónicos del sistema de estimulación cerebral profunda implantado, aunque no se han realizado pruebas y no se dispone de información definitiva sobre los efectos de la radiación ionizante. Entre las fuentes de radioterapia ionizante se incluyen los rayos X con fines terapéuticos, las bombas de cobalto y los aceleradores lineales. Si fuera necesario administrar radioterapia, la zona situada sobre el GII deberá protegerse con plomo. Es posible que no se puedan detectar de inmediato los daños causados al sistema.

Dispositivos de electrocirugía: este tipo de dispositivos no debe utilizarse cerca de un sistema de estimulación cerebral profunda implantado. El contacto entre un electrodo activo y un GII, derivación o alargador puede provocar la estimulación directa del tejido del sitio del electrodo y producir graves lesiones al paciente. Si fuera necesaria la electrocauterización, desconecte el GII.

Electrocardiogramas: es posible detectar mediante electrocardiogramas los impulsos de estimulación cerebral profunda.

Entornos doméstico y laboral

Interferencias electromagnéticas (IEM): algunos equipos eléctricos (p. ej. soldadores de arco, hornos de inducción o soldadores de resistencia), equipos de comunicaciones (p. ej. transmisores de microondas, amplificadores de corriente lineal o transmisores de alta potencia de aficionados) y líneas de tensión de alto voltaje pueden generar suficientes interferencias electromagnéticas como para interferir con el funcionamiento del sistema de estimulación cerebral profunda si están muy cerca.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



Ors. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Dispositivos de uso doméstico: los dispositivos de este tipo que contienen imanes (por ejemplo, frigoríficos, congeladores, equipos estéreo y algunas herramientas eléctricas) pueden provocar inadvertidamente la conexión o desconexión del sistema de estimulación cerebral profunda.

Actividades del paciente/precauciones medioambientales: los pacientes deben evitar en lo posible los dispositivos que generen una potente interferencia electromagnética (IEM), ya que pueden provocar estimulación accidental o la conexión o desconexión inadvertida del sistema de estimulación cerebral profunda. Además, los pacientes deben evitar las actividades que pudieran resultar potencialmente peligrosas en caso de que sus síntomas se presentaran de improviso.

Imán del paciente: el accesorio de imán disponible para el sistema DBS Brio es un imán de alta potencia que únicamente debe emplearse con dicho sistema. Manténgalo alejado de relojes, tarjetas de crédito, discos informáticos y otros dispositivos sensibles a los campos magnéticos pues podría dañarlos. La "barra de contención" debe colocarse sobre el imán cuando no se utilice.

Imanes terapéuticos: se debe informar a los pacientes de que no deben usar imanes terapéuticos. Los imanes terapéuticos (por ejemplo, los utilizados en almohadas, colchones, fajas lumbares, rodilleras, pulseras y plantillas) pueden provocar inadvertidamente la conexión o desconexión del sistema de estimulación cerebral profunda.

Fuentes de radio frecuencia: los dispositivos que contienen imanes permanentes (por ejemplo los teléfonos móviles e inalámbricos, los teléfonos estándar y los aparatos de radio AM/FM) pueden provocar la conexión o desconexión inadvertida del GII.

Teléfonos móviles: el efecto de los teléfonos móviles sobre la estimulación DBS es desconocido. Se debe aconsejar a los pacientes que eviten llevar teléfonos móviles en los bolsillos de sus camisas o que los coloquen directamente sobre los componentes del sistema DBS. Si tiene lugar alguna interferencia, intente ponerse el teléfono en la otra oreja o apagar el teléfono.

La implantación de un sistema de estimulación cerebral profunda conlleva riesgos. Además de los riesgos asociados habitualmente a la cirugía, también existen los siguientes riesgos asociados con la implantación o con el uso de un sistema de estimulación cerebral profunda:

Complicaciones quirúrgicas: pueden tener lugar, provocando en algunos casos una revisión quirúrgica o una explantación del sistema. Las complicaciones quirúrgicas incluyen, sin estar limitadas a éstas, las siguientes:

Hemorragia intracraneal (que puede producir parálisis o la muerte)

Hemorragia subcutánea o seroma, erosión o infección.

Dolor en el sitio del implante

Apoplejía o convulsiones

Afasia y/o parálisis

Accidente vascular cerebral

Hemorragias

Complicaciones derivadas de la anestesia, incluyendo la muerte

Complicaciones derivadas de variaciones fisiológicas no habituales en los pacientes, incluyendo el fenómeno de rechazo a cuerpos extraños

Pérdida del líquido cefalorraquídeo que rodea el cerebro

Complicaciones DBS: pueden producirse complicaciones DBS que lleven en algunos casos a una revisión quirúrgica o una extracción del sistema. Las complicaciones DBS incluyen, aunque no se limitan a, las siguientes:

Empeoramiento del deterioro motor y síntomas de la enfermedad de Parkinson, incluyendo rigidez, discinesia, empeoramiento de las fluctuaciones motoras, temblores, marcha anormal o incoordinación, acinesia o bradicinesia, disfasia y mioclonia.

Perturbación o deterioro sensorial, incluidos neuropatía, neuralgia, parestesia, cefaleas, perturbaciones auditivas y visuales

Paresia, astenia, hemiplejía o hemiparesia

Alteraciones cognitivas, incluida confusión, razonamientos anómalos, alucinaciones, alteraciones mentales, amnesia, delirios o demencia

Ataxia

Distonía

Déficit de atención

Sensaciones de sacudidas o conmociones

Alteración del habla del discurso, disartria

Alteraciones del sueño

Alteraciones psiquiátricas y depresión

Dolor, tirantez o incomodidad postoperatoria

Fractura, migración o descolocación de la derivación

Fallo del sistema DBS o de la batería dentro del dispositivo

Descolocación del sistema DBS

Ansiedad

Apatía

Somnolencia

Dificultad para respirar



Aumento de la salivación

Náuseas y/o vómitos

Ritmo cardíaco acelerado

Neumonía

Trastornos cutáneos

Síncope

Edema

Trastornos oculares

Sudoración

Anormalidad del fluido cefalorraquídeo

Desequilibrio

Cambios no deseables en la estimulación, probablemente estén relacionadas con cambios celulares en el tejido que rodea a los electrodos, cambios en la posición de éstos, conexiones eléctricas flojas o rotura de las derivaciones

Incontinencia urinaria

Diarrea

Dolor persistente en el punto de colocación del GII o general

Reacción alérgica o rechazo a los materiales del implante

Erosión general o erosión cutánea local sobre el/los GII

Respuesta terapéutica reducida

Disminución o pérdida del alivio de los síntomas de la enfermedad de Parkinson

Directrices sugeridas para la implantación

El cirujano que vaya a realizar la implantación debe revisar atentamente las directrices sugeridas para la implantación antes de usar este kit.

Colocación del electrodo

La implantación de un electrodo DBS de ANS requiere la utilización de técnicas estereotácticas conformes a la práctica estándar. Se puede obtener una localización preoperativa de un objetivo para el electrodo DBS usando técnicas de adquisición de imágenes estándares. Entonces se podrá utilizar una estimulación de prueba o un electrodo de mapeo para lograr una mejor localización del objetivo.

Se usará un marco estereotáctico y una cánula de inserción con estilete (o sonda) para crear una vía en una trayectoria entre el orificio horadado y el sitio de estimulación. El electrodo DBS se colocará en la vía y se hará avanzar hasta que los electrodos estén en el sitio objetivo de estimulación.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

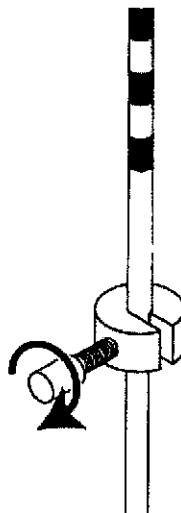

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Se utiliza una tapa para el orificio horadado u otros medios para asegurar el electrodo en su sitio en la implantación a largo plazo.

Se sugieren los siguientes pasos para la intervención de la implantación del electrodo:

1. Después de la colocación del marco estereotáctico, utilice técnicas de adquisición de imágenes estándar para determinar las coordenadas del sitio objetivo del electrodo.
2. Prepare al paciente para las técnicas quirúrgicas estereotácticas normales.
3. Practique una incisión en la piel, considerando la ubicación del orificio horadado.
4. Prepare una bolsa subgaleal mediante disección roma en el borde de la incisión del orificio horadado de la parte superior del cráneo para la colocación del cable sobrante del electrodo.
5. Cree el orificio con el trépano en la ubicación craneal deseada.
6. Ajuste el marco estereotáctico, de forma que la cánula de inserción (o sonda) se introduzca en el cerebro en el punto de entrada deseado y siga la trayectoria deseada.
7. Con el estilete en su sitio, haga avanzar la cánula de inserción hasta su posición en el cerebro y después retire el estilete (o sonda).
8. Determine la posición para el tope del electrodo en el electrodo y después colóquelo en el electrodo.

NOTA: mida desde el extremo distal del electrodo sólo. La medición desde el extremo proximal puede introducir errores que pueden influir en la colocación del electrodo.



9. Inserte el electrodo en la cánula de inserción y hágalo avanzar hasta el objetivo

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dr. BETTIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

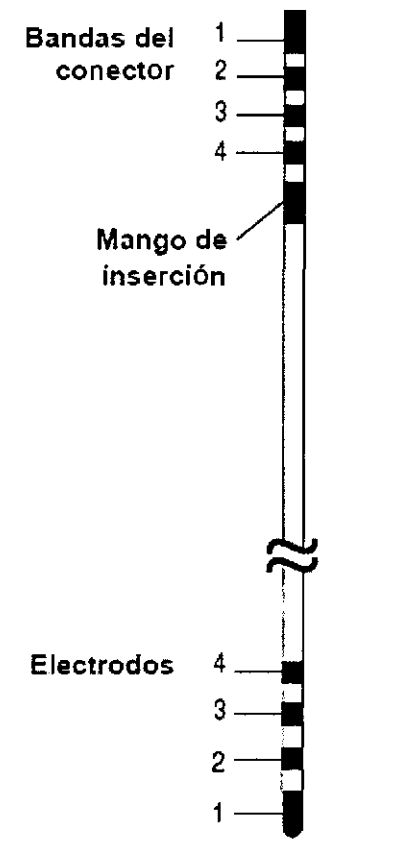
Pruebas intraoperatorias

Se pueden llevar a cabo pruebas intraoperatorias para confirmar que la colocación del electrodo sea correcta. El sistema de prueba de ANS consta de un estimulador externo, el estimulador de prueba de ANS y dos tipos de cables de pruebas


Conexión del cable de prueba modelo 6001, estimulación bipolar


Proceda como se indica a continuación para conectar el cable de prueba modelo 6001 al electrodo DBS para la estimulación bipolar:

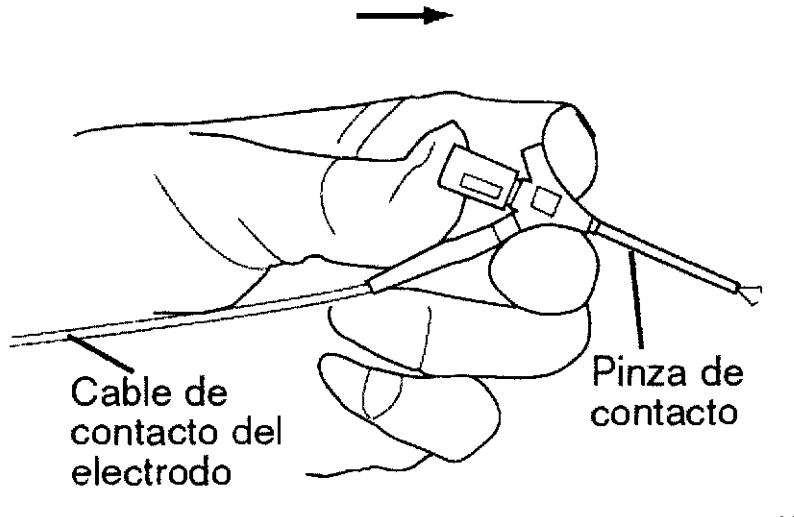
1. Determine qué banda de contacto del extremo proximal se corresponde con el electrodo cátodo deseado.



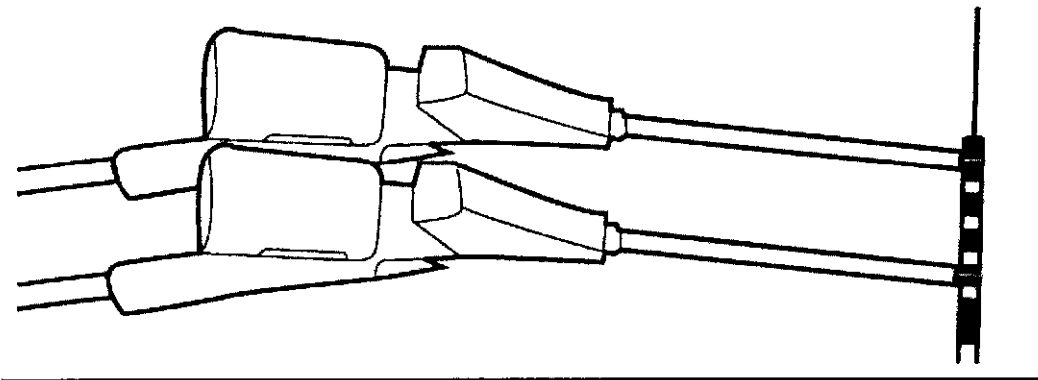
2. Pulse el botón de la pinza de contacto para exponer los ganchos de metal del extremo de ésta.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



3. Fije la pinza al electrodo DBS de forma que los ganchos metálicos toquen la banda de contacto que se corresponda con el electrodo cátodo deseado.
4. Repita los pasos 2 y 3 para fijar una segunda pinza de contacto a la banda de contacto que se corresponda con el electrodo ánodo deseado.



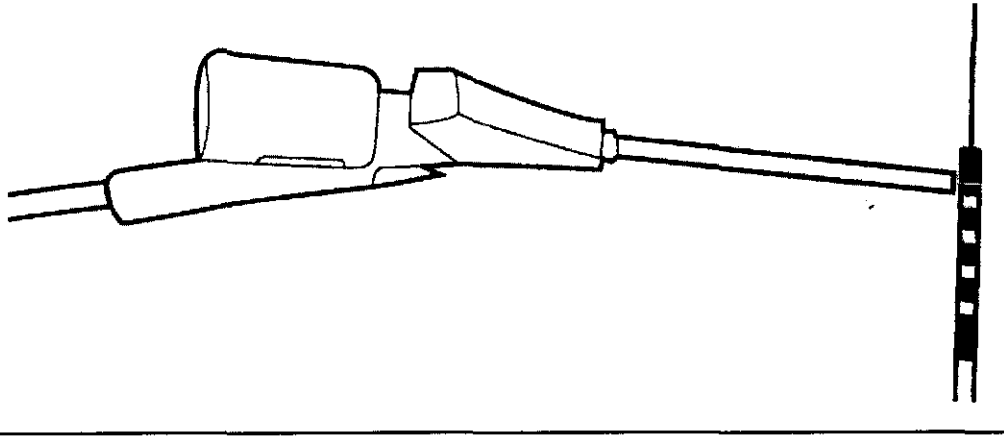
Conexión del cable de prueba modelo 6001, estimulación monopolar

Proceda como se indica a continuación para conectar el cable de prueba modelo 6001 al electrodo DBS para la estimulación monopolar:

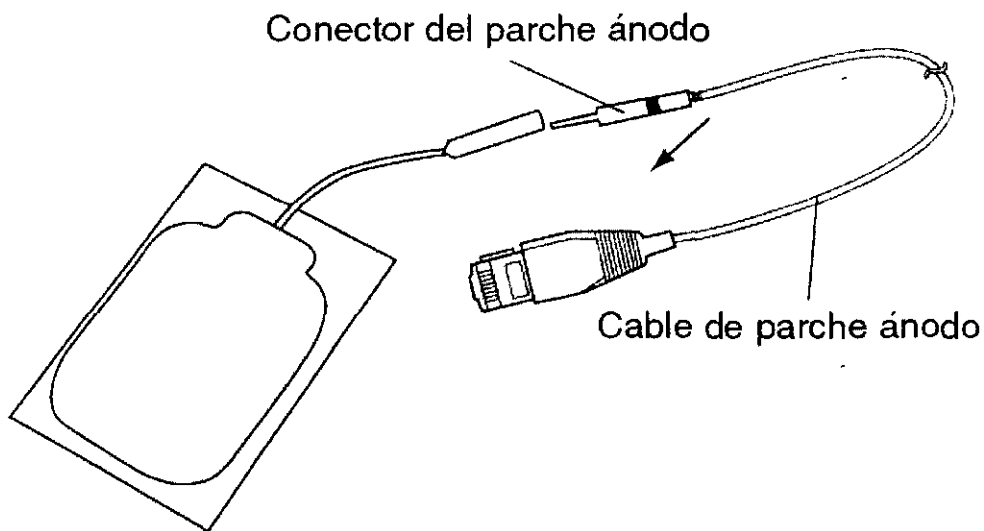
1. Determine qué banda de contacto del extremo proximal se corresponde con el electrodo cátodo deseado.
2. Fije la pinza al electrodo DBS de forma que los ganchos metálicos toquen la banda de contacto que se corresponda con el electrodo cátodo deseado

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
MODEPADA

Dra. PATRICIA G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



3. Conecte el parche ánodo al cable del parche ánodo como se muestra a continuación.



Parche ánodo y cable

4. Retire la parte de atrás del parche del ánodo y coloque el parche ánodo directamente sobre la piel del paciente en el cuadrante superior del torso (subclavicular).

Estabilización del electrodo

Cuando el electrodo esté correctamente colocado, debe asegurarse y se debe preparar al paciente para el siguiente procedimiento.

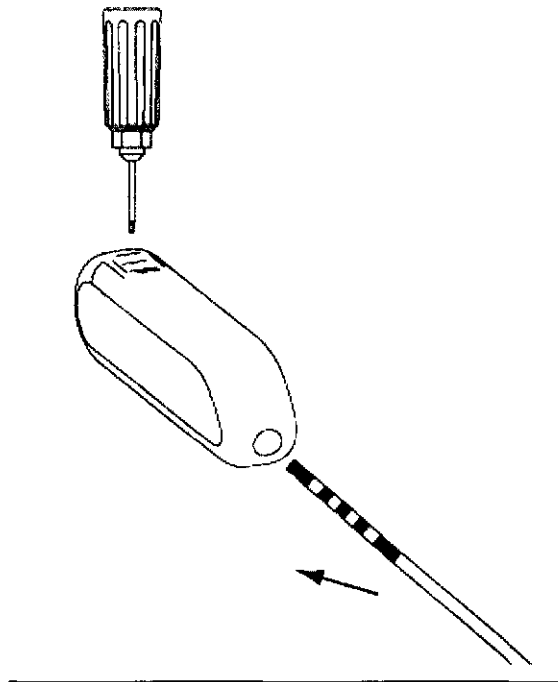
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

1. Apague el estimulador de prueba y desconecte el cable de prueba.
2. Teniendo cuidado de no mover el electrodo de forma inadvertida, retire el tope del electrodo, el estilete, la cánula de inserción y el ensamblaje del tubo guía.
3. Use un sistema para cubrir el orificio horadado craneal u otro método para asegurar el electrodo.
4. Verifique la colocación del electrodo con técnicas de adquisición de imágenes estándares.
5. Use la funda de protección del electrodo para proteger el conector del electrodo y facilitar la palpación del electrodo en la subsiguiente implantación quirúrgica del GII y el alargador.

Para usar la funda de protección del electrodo

1. Asegúrese de que se eliminan todos los líquidos corporales y restos de suero salino del extremo proximal del electrodo. Si es necesario, limpie el extremo proximal del electrodo con agua estéril, desionizada o destilada (**no salina**) y séquelo completamente.
2. Deslice el extremo proximal del electrodo por completo en la funda de protección. Asegúrese de que la banda de metal más proximal del electrodo quede completamente dentro del bloque del tornillo de fijación.
3. Cuando el electrodo esté completamente introducido en la funda de protección, use el destornillador para ajustar el tornillo de fijación de ésta. Gire el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj hasta que el destornillador haga clic.



4. Con cuidado enrolle la parte sobrante del electrodo en la bolsa subgaleal creada anteriormente. Use vueltas con un diámetro no inferior a 2,5 cm (1 pulgada).

CONEXIÓN Y TUNELIZACIÓN DEL ALARGADOR

1. Seleccione el sitio de la bolsa del GII, asegurándose de que la longitud del alargador es la adecuada para alcanzar la bolsa deseada.

2. Cree la bolsa del GII paralela a la superficie de la piel y no sobrepase la profundidad recomendada en la etiqueta del neuroestimulador.

3. Seleccione un sitio en la bóveda craneal para la conexión del alargador y cree una pequeña bolsa para el alargador del electrodo.

4. Con el manguito de la cánula colocado en el tunelizador, cree un túnel subcutáneo entre el lugar del conector del alargador y la bolsa del generador implantable. El tunelizador es maleable y puede doblarse para adaptarse al contorno del cuerpo del paciente.

5. Saque el tunelizador del manguito de la cánula, dejando éste dentro del canal subcutáneo.

6. Pase con cuidado el extremo proximal del alargador a través de la cánula desde el sitio del conector del alargador a la bolsa del GII.

7. Gane acceso al extremo proximal del electrodo. Después haga lo siguiente:

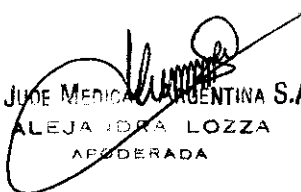
- Si está presente, retire la funda de protección del electrodo, afloje el tornillo de fijación (girándolo en la dirección contraria a las agujas del reloj) con el destornillador provisto en el kit del alargador, después extráigala con cuidado y deséchela.

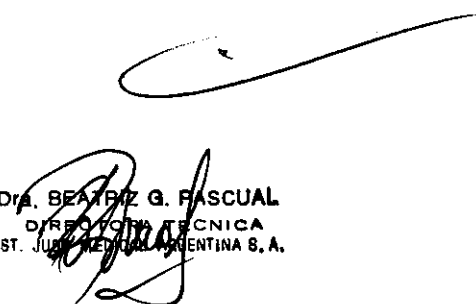
- Si es necesario, limpie y seque el extremo proximal del electrodo, utilice agua estéril, desionizada o destilada (**no salina**) para retirar todos los líquidos corporales y residuos salinos del extremo proximal del electrodo y después séquelo por completo.

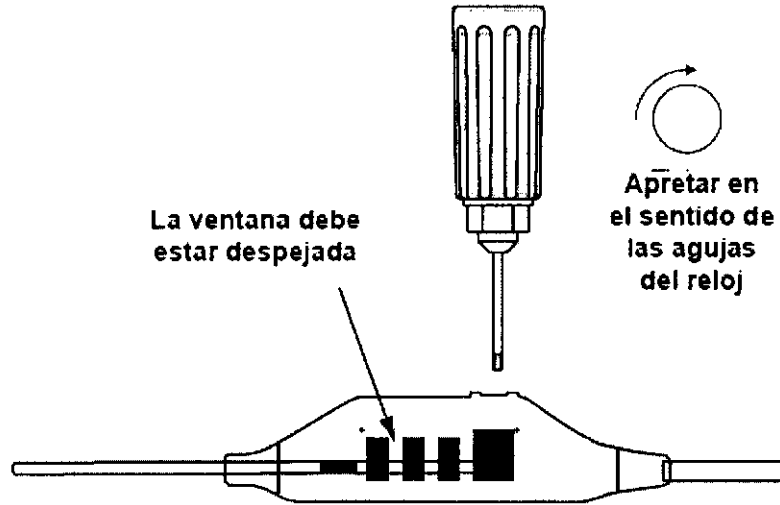
PRECAUCIÓN: si no se limpia y se seca adecuadamente el extremo proximal del electrodo, se puede producir la corrosión y el fallo potencial del sistema.

8. Coloque con cuidado el extremo proximal del electrodo en el ensamblaje del conector del alargador. Asegúrese de que la banda metálica más proximal del electrodo se encuentre en el bloque del tornillo de fijación y que los contactos del electrodo estén alineados con los contactos del conector.

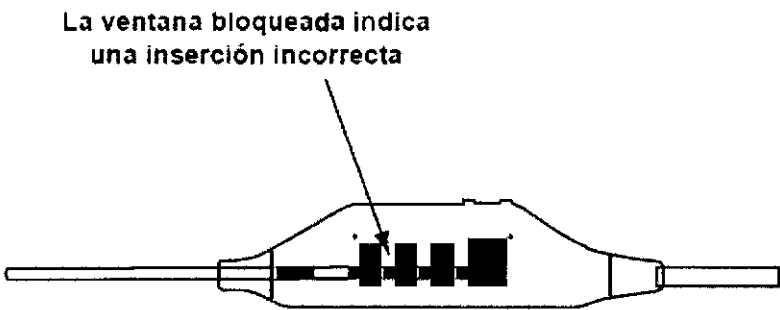
Apriete el tornillo de fijación girándolo en la dirección de las agujas del reloj hasta que el destornillador haga clic.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
ASISTENTE


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



Correcto



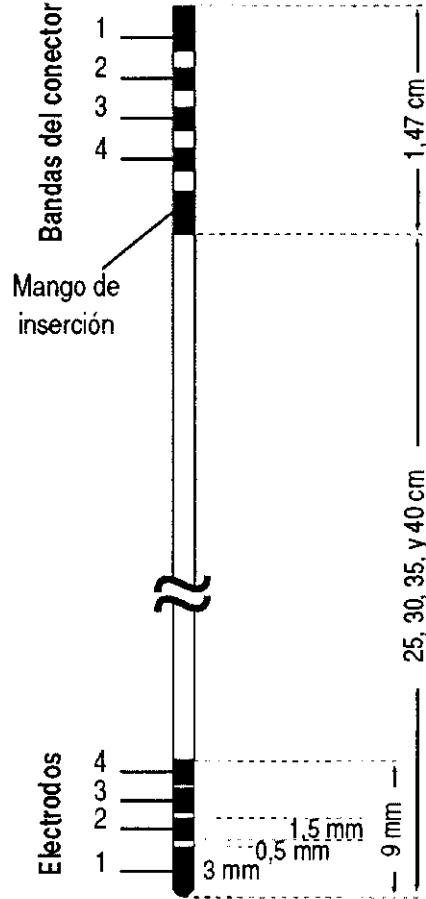
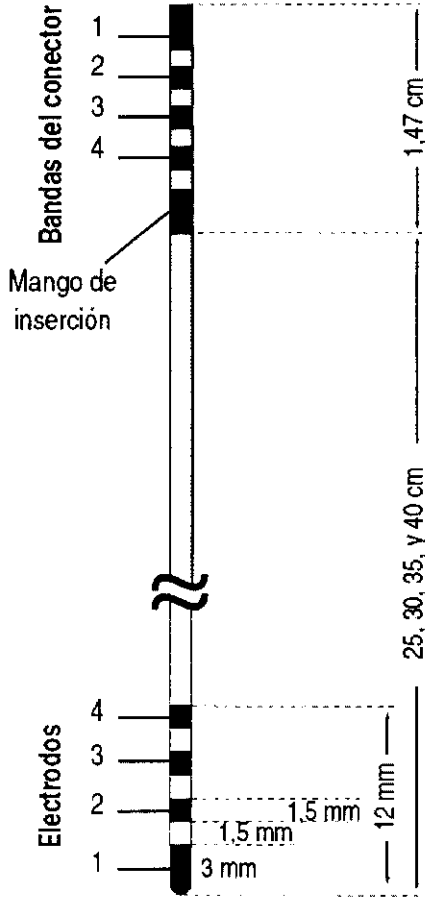
Incorrecto

9. Saque el manguito de la cánula del canal subcutáneo pasándolo por el alargador, teniendo cuidado para no tirar del mismo. No deje la parte sobrante del alargador en ningún lugar, excepto colocada en grandes vueltas detrás del GII en su bolsa.

[Signature]
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEX. LOZZA

Dra. BEATRIZ O. PASQUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
[Signature]

[Signature]



St. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

Dra. BENTRIZ G. RASCUAL
 DIRECTORA TÉCNICA
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003



Indica que el usuario debería prestar especial atención para evitar consecuencias graves. Este documento presenta el símbolo, la palabra **ADVERTENCIA** o **PRECAUCIÓN** y una breve explicación de la gravedad de la situación.

Una advertencia alerta al usuario de una situación que, de no evitarse podría dar lugar (1) a la muerte o a lesiones graves, (2) reacciones adversas graves, o (3) posibles riesgos de seguridad.

Una precaución alerta al usuario de una situación que, de no evitarse puede dar lugar a (1) lesiones leves o moderadas o (2) a daños en los equipos u otros elementos.

Este símbolo aconseja al lector para que consulte este documento en busca de información importante relacionada con la seguridad.



Indica que es para un sólo uso.



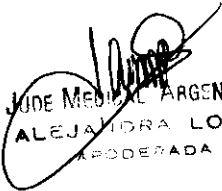
Indica la fecha de caducidad.

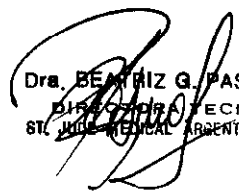


Indica la fecha de fabricación.



Indica los límites de temperatura para las condiciones de almacenaje


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
PRODELEGADA


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.





Indica los límites de humedad



Indica los límites de presión



Indica que no se utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentra comprometido



Indica el número del catálogo



Indica el fabricante



Indica el contenido, el número de elementos incluidos en el embalaje



Indica el código que identifica en exclusiva un elemento del inventario



Indica el número de serie



Indica el código del lote.

Rx only

Indica que su uso se estipula únicamente mediante receta



Indica esterilización con gas de óxido de etileno



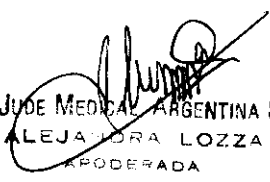
Indica Representante autorizado en Europa



Indica conformidad con la normativa europea.

0123

Indica el número del organismo homologador de la UE para la directiva AIMD.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIAGNÓSTICA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10626/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4077**, y de acuerdo a lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Neuroestimulador implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-454 - Electrodo, para Estimuladores Neuromusculares

Marca: Advanced Neuromodulation Systems Inc.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Estimulación unilateral o bilateral del tálamo, incluido el globo pálido interno o el núcleo subtalámico en pacientes con enfermedad de Parkinson que respondan a la levodopa.

Modelo/s: DBS Lead Extension Kit models 6345, 6346, 1190, 1191
DBS Lead Kit models 6142, 6143, 6144, 6145, 6146, 6147, 6148, 6149, 1140, 1143, 1144, 6001, 1149

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Advanced Neuromodulation Systems Inc

Lugar/es de elaboración: 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, Estados Unidos.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-133, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4077

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.