



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

DISPOSICIÓN N° 4080

BUENOS AIRES, 14 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10628/10-5 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. 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 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 N° 4080

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 Sistema de estimulación cerebral profunda y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, del Cerebro, para Analgesia, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 135 a 140 y 141 a 159 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-961-129, 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. Inscríbese 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

5.



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

DISPOSICIÓN Nº 4080

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

Expediente Nº 1-47-10628/10-5

DISPOSICIÓN Nº

4080

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 Nº **4080**.....

Nombre descriptivo: Sistema de estimulación cerebral profunda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-061 - Estimuladores,
Eléctricos, del Cerebro, para Analgesia

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: Libra Pulse Generator 8 Channel model 6608

Libra XP Pulse Generator Dual 4 Channel model 6644

MTS Trial Stimulator model 6510

Libra DBS Clinicians Programmer model 6850

Período de vida útil: 5 años

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 Nº 1-47-10628/10-5

DISPOSICIÓN Nº

4080

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 Nº

.....4080.....


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

PROYECTO DE ROTULO

Sistema de Estimulación cerebral profunda

Libra XP™ Pulse Generator Dual 4 Channel model 6644

Libra® Pulse Generator 8 Channel model 6608

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@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Libra® Sistema de Estimulación cerebral profunda

ESTERILIZADO POR EtO

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 Años

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

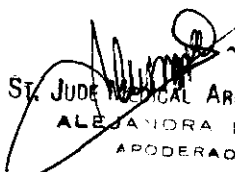
Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Temperatura de almacenamiento — Almacene los componentes del sistema entre -10 °C y 55 °C.

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

Presión de almacenaje — Almacene los componentes del sistema entre 700 hasta 1060 hPA.

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


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


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

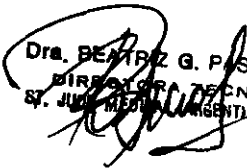
Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-129"

Condición de Venta:


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


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



PROYECTO DE ROTULO

**Libra® Sistema de Estimulación cerebral profunda
Programador 6850**

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@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Libra® Sistema de Estimulación cerebral profunda

ESTERILIZADO POR EtO

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 Años

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

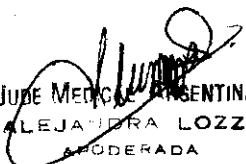
Temperatura de almacenamiento —10 °C y 55 °C.
Humedad de almacenamiento —entre 10% y 90%.
Presión de almacenaje —entre 700 hasta 1060 hPA.

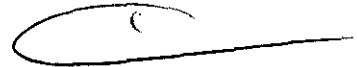
Instrucciones especiales de operación y uso Ver “Instrucciones para Uso”

Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

PM autorizado por A.N.M.A.T “PM-961-129”

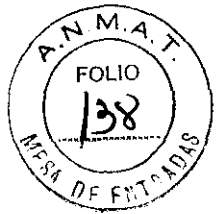

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


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



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

4080



Condición de Venta:
PROYECTO DE ROTULO

Libra® Sistema de Estimulación cerebral profunda
Estimulador de prueba 6510

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@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Libra® Sistema de Estimulación cerebral profunda

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 Años

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

- Temperatura de almacenamiento —10 °C y 55 °C.
- Humedad de almacenamiento —entre 10% y 90%.
- Presión de almacenaje —700 hasta 1060 hPA.

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

PM autorizado por A.N.M.A.T “PM-961-129”

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

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

Condición de Venta:

PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO

Nombre

Libra 8-Channel IPG, 6608

Libra.

REF
 6608

**Pulse Generator
 8-Channel**

2006-08 2008-08 **UNIT 1**

PN *65-6608-01*

LOT *SAMPLE*

SN *N/A*



See Instructions
 For Use

STERILE EO
 STERILE - In Unopened
 and Undamaged Condition

CE
 0123

Caution: For Rx Only
 Advanced Neuromodulation Systems, Inc. Plano TX, USA 972-309-8000
 www.ans-medical.com 37-0833

**Pulse Generator
 8-Channel**
 PN *65-6608-01*
 LOT *SAMPLE*

REF
 6608

2008-08
 37-0833

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

Beatriz G. Pascual
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
 DIRECTORA TECNICA
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO

FOR HOSPITAL RECORD AND ANS REGISTRATION FORM

ANS Model# 6608
Lot# SAMPLE
SN N/A

ANS Model# 6608
Lot# SAMPLE
SN N/A

ANS Model# 6608
Lot# SAMPLE
SN N/A

ANS Model# 6608
Lot# SAMPLE
SN N/A

31-0026

ANS Model# 6608
Lot# SAMPLE
SN N/A

ANS Model# 6608
Lot# SAMPLE
SN N/A

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:



Antiguo logo



Nuevo Logo

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

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

[Handwritten signature]

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Libra® Sistema de Estimulación cerebral profunda

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: Libra® Sistema de Estimulación cerebral profunda

**ESTERILIZADO POR: ETO
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**

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

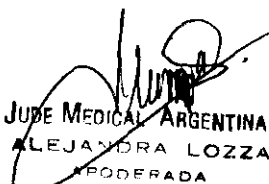
PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-129"

Condición de Venta:

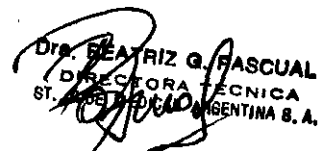
Descripción

El sistema de estimulación cerebral profunda (DBS, *Deep Brain Stimulation*) Libra® consta de cuatro componentes primarios:

- GII (neuroestimulador o generador implantable),
- electrodo(s),
- extensión(es) y
- programador externo.


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




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

El sistema de estimulación cerebral profunda (DBS, *Deep Brain Stimulation*) Libra® de ANS consta de un neuroestimulador implantable Libra® de 8 canales o un neuroestimulador LibraXP™ de 4 canales duales, conocido como generador implantable (GI) o neuroestimulador. Utiliza junto con electrodos y extensiones de varias longitudes y lo programa un programador externo. Este sistema está diseñado para ofrecer estimulación eléctrica, con varias combinaciones de amplitud, anchura de impulso y frecuencia para objetivos específicos del cerebro. El neuroestimulador el electrodo y la extensión comprenden los componentes implantables del sistema Libra® DBS. El programador clínico Libra®, el controlador QuikLink y el imán de ANS respaldan el funcionamiento del neuroestimulador.

El Neuroestimulador Libra® está diseñado para conectarse a un alargador de electrodo DBS y el Libra XP™ está diseñado para conectarse a dos alargadores de electrodo DBS. Ambos reciben alimentación a través de una batería herméticamente sellada, que se encuentra en una carcasa de titanio y utiliza circuitos microelectrónicos para generar estimulación eléctrica con corriente constante. El neuroestimulador está aislado en todos los sitios excepto en el lado frontal con las marcas. Esto permite que la carcasa se pueda usar como un ánodo para permitir la estimulación monopolar. El neuroestimulador Libra® contiene una etiqueta de identificación radiopaca.

Cada electrodo 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 electrodos DBS de ANS están diseñados para ser introducidas en el cerebro utilizando técnicas de neurocirugía estereotácticas estándares. El alargador del electrodo DBS está diseñada para conectar el electrodo al neuroestimulador. Un extremo del alargador está diseñado para recibir el extremo proximal del electrodo y el otro está diseñado para la inserción y conexión con el neuroestimulador.

El estimulador de prueba 6510 es un dispositivo externo que genera impulsos eléctricos de baja intensidad y los envía a través de un cable de prueba hasta una derivación compatible, se alimenta mediante una batería alcalina de 9 voltios

El estimulador de prueba 6510 es compatible con varios cables de prueba.

El cable de prueba modelo 3009 de ANS presenta un conjunto conector mediante pasador en un extremo y un cable despejado en el otro extremo. Las derivaciones del ANS, con hasta 8 electrodos, pueden conectarse al estimulador de prueba 6510 a través de este cable. Además, el cable de prueba, envasado en un paquete estéril, tiene una extensión alargadora que permite que el cable alcance desde las instalaciones médicas estériles la parte superior del monitor de anestesia para pruebas intraoperativas. Esta extensión es un

alargador del cable con un cable despejado en un extremo de la extensión y se conecta al cable de prueba a través de un bloque de conexión única.

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

La implantación de un sistema de estimulación cerebral profunda está contraindicado para:

- Pacientes en los que la estimulación de prueba no fue satisfactoria.
- Pacientes que no puedan usar el dispositivo o el sistema.
- Pacientes con marcapasos cardíacos a demanda.

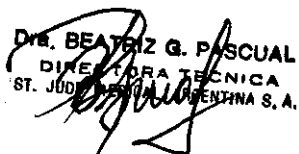
Los siguientes procedimientos están contraindicados para pacientes a los que se les haya implantado un sistema de estimulación cerebral profunda:

• *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 podría transferirse a través del sistema implantado y dañar los tejidos del punto de implantación de los electrodos, produciendo lesiones graves o incluso 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 si está apagado.

Se aconseja a todos los pacientes informar al personal sanitario de que no deben someterse a tratamientos de diatermia.

• *Adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM)* — 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 RM puede transferirse a través del sistema implantado, existe el riesgo potencial de generación de calor en la ubicación de los electrodos. Esta elevación de la temperatura aislada puede provocar daños en los tejidos situados en el lugar de implante de los electrodos, con resultados posibles de lesiones graves o la muerte. Durante el


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


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

tratamiento con IRM pueden producirse lesiones, tanto si el sistema de estimulación cerebral profunda está encendido como si está apagado.

Se aconseja a todos los pacientes que informen al personal sanitario de que no deben ser expuestos a IRM.

Advertencias

Altos riesgos quirúrgicos — Los sistemas de estimulación cerebral profunda no se deben implantar en pacientes que presenten altos riesgos quirúrgicos, tengan varias enfermedades o infecciones generales activas.

Desfibriladores implantados — Los sistemas de estimulación cerebral profunda pueden afectar negativamente a la programación y al funcionamiento 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 los dispositivos de programación, se 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 pesada, herramientas eléctricas potencialmente peligrosas ni vehículos. Tampoco debe realizar actividades que pudieran ser potencialmente inseguras si los síntomas se presentaran de imprevisto.

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

Daños en la carcasa— Si la carcasa del neuroestimulador resulta perforada o dañada, pueden producirse graves quemaduras debidas a la exposición de los productos químicos de la batería.

Anticoagulantes — Los médicos deben extremar las precauciones con la implantación de electrodos en pacientes que tengan un riesgo elevado 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 sangrado.


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


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCION TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



Frecuencias bajas — Se pueden programar frecuencias de estimulación inferiores a 30 Hz, no obstante estas frecuencias pueden ocasionar temblores, por este motivo, no se recomienda la programación con frecuencias más bajas.

Evite la estimulación excesiva — Existe un riesgo potencial de dañar los tejidos con ajustes de parámetros de estimulación de amplitudes altas y anchos de impulsos amplios. Si se requieren ajustes de amplitudes y anchos de impulso más altos para conseguir el resultado terapéutico, eso puede indicar un problema del sistema o que la colocación del electrodo no sea precisamente óptima.

Si los parámetros de estimulación sobrepasan el límite de densidad de carga de 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$, aparecerá una advertencia en el programador neuroestimulador. Los valores de los parámetros que sobrepasen la densidad de carga se deben programar sólo con la debida consideración a las advertencias relativas a las densidades de carga.

La densidad de carga se puede reducir disminuyendo la amplitud de la estimulación o el ancho del impulso.

Precauciones Generales

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

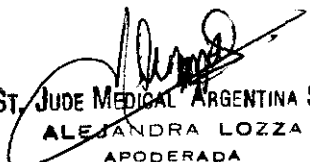
Formación médica — Los médicos deben estar familiarizados con la terapia DBS y tener experiencia con la diagnosis y el tratamiento de la afección para la que se usan los componentes del DBS.

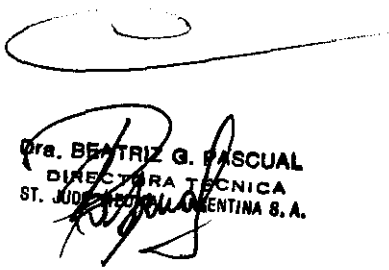
Selección de pacientes — Es muy importante seleccionar correctamente a los pacientes que vayan a ser sometidos a la estimulación cerebral profunda. Los pacientes han de ser capaces de hacer funcionar el estimulador.

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.

Implantación de dos GII — Si se implantan dos neuroestimuladores, asegúrese de que estén separados al menos por 20 cm (8 pulgadas) para minimizar la posibilidad de una mala programación inadvertida del neuroestimuladores equivocado durante la sesión de programación. Verifique los parámetros programados en ambos dispositivos al final de cada sesión de programación.

Niveles elevados de estimulación — La estimulación a niveles elevados puede producir sensaciones molestas o alteraciones motoras, o bien impedir al paciente controlar el estimulador. Si se producen sensaciones molestas, debe apagarse el dispositivo de inmediato.


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


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

Entornos hospitalario y médico

Litotricia y ultrasonidos de alta potencia — El uso de dispositivos de alta potencia, como por ejemplo, los litotritores electrohidráulicos, puede dañar los componentes electrónicos de un neuroestimulador implantado. Si fuera necesario emplear litotricia, no dirija la energía hacia las zonas cercanas al neuroestimulador.

Equipo de adquisición de imágenes por ultrasonidos — El uso de equipos de adquisición de imágenes por 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 — La radioterapia 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. Entre las fuentes de radioterapia 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 neuroestimulador deberá protegerse con plomo.


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 neuroestimulador implantado, electrodo o extensión puede provocar la estimulación directa del tejido del sitio del electrodo y producir graves lesiones al paciente. Si fuera necesaria la electrocauterización, desconecte el neuroestimulador.

Tratamientos de psicoterapia — No se ha determinado la seguridad de los tratamientos de psicoterapia, tales como la terapia con electrochoque y la estimulación magnética transcraneal, tratamientos en los que se emplean equipos que generan interferencias electromagnéticas.

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


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


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

interferencias electromagnéticas como para interferir con el funcionamiento del sistema de estimulación cerebral profunda si están muy cerca.

Aparatos de uso doméstico — Los aparatos de este tipo que contengan imanes (por ejemplo, frigoríficos, congeladores, altavoces estéreos, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, teléfonos con cable estándares, radios AM/FM 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 la conexión o desconexión inadvertida del sistema de estimulación cerebral profunda. Además, deben evitar las actividades que pudieran resultar potencialmente peligrosas en caso de que los síntomas se presentaran de improviso.

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.

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 el bolsillo de la camisa o colocarlos de cualquier otra forma directamente sobre los componentes del sistema DBS. Si tiene lugar alguna interferencia, deben poner el teléfono en la otra oreja o apagar el teléfono.

Eventos adversos y complicaciones esperados

La implantación de un sistema de estimulación cerebral profunda conlleva ciertos 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 este dispositivo:

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 punto de implante
- Ataques o convulsiones
- Afasia y/o parálisis
- Apoplejía
- Sangrado
- Complicaciones derivadas de la anestesia, incluyendo la muerte


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


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

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

- Filtración de fluido cerebroespinal alrededor del cerebro

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

- Empeoramiento del deterioro motor y síntomas de la enfermedad de Parkinson, incluyendo rigidez, fluctuaciones motoras, temblores, discinesia, modo de andar anormal, descoordinación, acinesia o bradicinesia, disfasia y mioclono
- Perturbación sensorial o deterioro, incluyendo neuropatía, neuralgia, parestesia, dolores de cabeza, perturbaciones auditivas y visuales
- Paresia, astenia, hemiplejía o hemiparesia
- Alteraciones cognitivas, incluida confusión, razonamientos anómalos, alucinaciones, alteraciones mentales, amnesia, delirios o demencia
- Ansiedad
- Apatía
- Somnolencia
- Falta de aliento
- Aumento de la salivación
- Náuseas y/o vómitos
- Frecuencia cardíaca acelerada
- Neumonía
- Trastornos cutáneos
- Síncope
- Edema
- Trastornos oculares
- Sudoración
- Anormalidad del fluido cefalorraquídeo
- Desequilibrio
- Ataxia
- Distonía
- Déficit de atención
- Sensaciones de sacudidas o conmociones
- Alteración del habla o del discurso, disartria
- Alteraciones del sueño
- Alteraciones psiquiátricas y depresión
- Dolor, tirantez o incomodidad postoperatoria



- Fractura, migración o descolocación del electrodo
- Fallo del sistema DBS o de la batería dentro del dispositivo;
- Descolocación del sistema DBS
- Cambios no deseables en la estimulación, probablemente relacionados con cambios celulares en el tejido que rodea a los electrodos, cambios en la posición de éstos, conexiones eléctricas flojas o la ruptura del electrodo
- Incontinencia urinaria
- Diarrea
- Dolor persistente en los sitios del neuroestimulador o dolor general
- Respuesta alérgica o de rechazo a los materiales del implante
- Erosión general o erosión cutánea local sobre el/ los neuroestimuladores
- Respuesta terapéutica reducida
- Disminución o pérdida del alivio de los síntomas de la enfermedad de Parkinson

Directrices sugeridas para la implantación

El cirujano que realice la implantación debe revisar atentamente las siguientes directrices sugeridas para conectar la extensión y el neuroestimulador Libra®.

Conexión de la extensión al Neuroestimulador

1. Si fuera necesario, limpie el extremo proximal de la extensión con agua estéril, desionizada o destilada y séquela totalmente. Utilice guantes limpios para asegurarse de que se eliminan todos los líquidos corporales y restos de suero salino del extremo proximal de la extensión. Este punto es importante para evitar una futura corrosión y un fallo potencial del sistema.

PRECAUCIÓN: *la exposición de los contactos internos del neuroestimulador a los líquidos corporales o al suero salino puede afectar a la estimulación. Si esto sucede, limpie los contactos con agua estéril, desionizada o destilada (no salina) y séquelos completamente antes de conectar la extensión y la subsiguiente implantación.*

2. Deslice un protector contra tirones del conector sobre el extremo proximal de la extensión, teniendo cuidado de no doblar abruptamente la extensión (véase figura 2).

3. Deslice con cuidado el extremo proximal de la extensión en la cabecera del neuroestimulador hasta que se detenga.

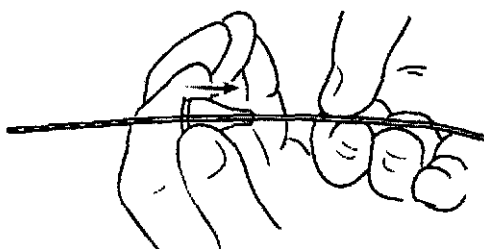
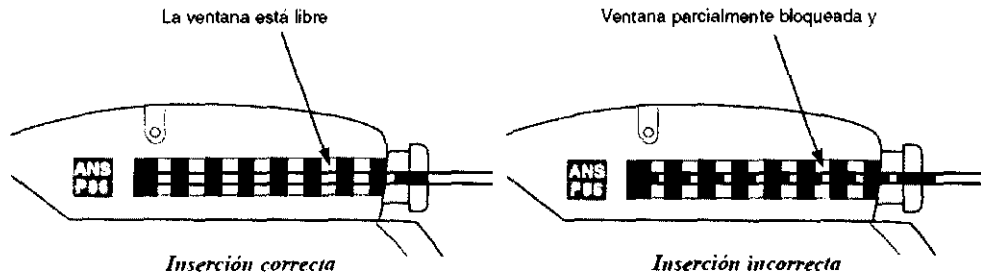


FIGURA 2

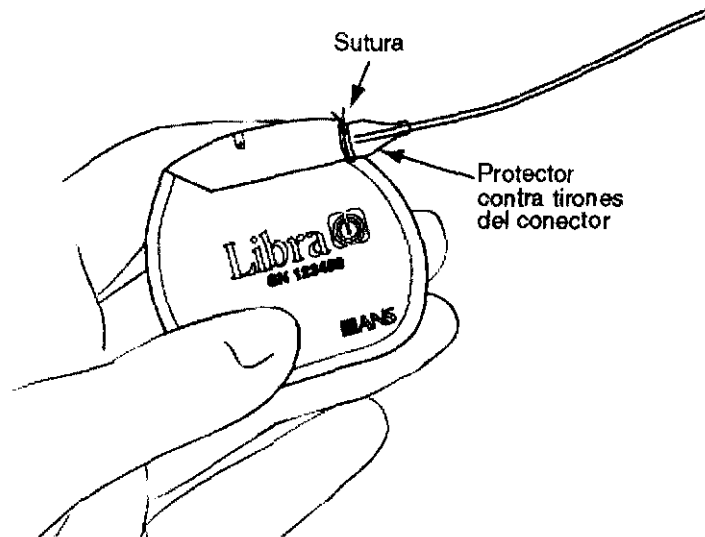
Deslice con cuidado el extremo proximal de la extensión en la cabecera del neuroestimulación hasta que se detenga.



4. Utilice la llave dinamométrica para apretar el tornillo de fijación, girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que la llave haga clic.

NOTA: después de sacar la llave dinamométrica, compruebe el tabique para ver si se ha cerrado. Si el tabique no se cierra, vuelva a asentar con suavidad las tapas del tabique.

5. Deslice el protector contra tirones del conector sobre la junta tórica en el extremo proximal del neuroestimulador. Haga una sutura 2/0 no absorbible alrededor del protector contra tirones del conector.



Colocación del GI

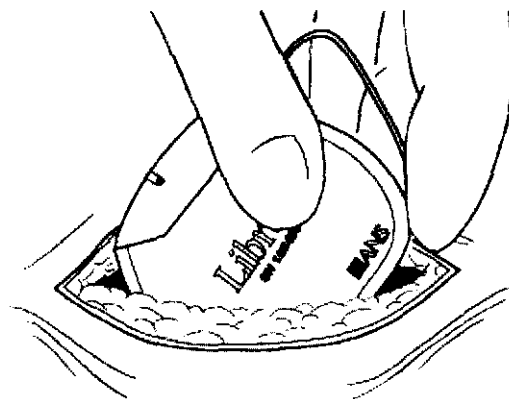
1. Coloque cuidadosamente el neuroestimulador en la cavidad subcutánea, a una profundidad no superior a 4 cm (1,5 pulgadas), con la cara serigrafiada mirando hacia la superficie de la piel.

NOTA: la cara serigrafiada del neuroestimulador no está aislada para poder habilitar la estimulación monopolar. La implantación del neuroestimulador en sentido contrario puede aumentar una estimulación de músculo no deseada.

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

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

2. Recoja la parte sobrante de la extensión en vueltas no inferiores a 2,5 cm de diámetro (1 pulgada) y colóquelas detrás del neuroestimulador.

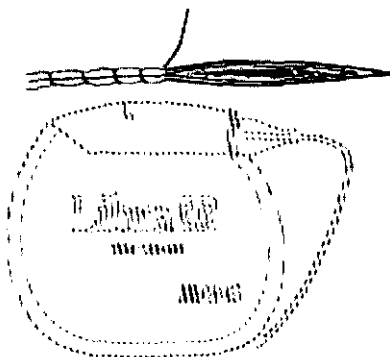


3. Para estabilizar el neuroestimulador dentro de la cavidad y evitar movimientos, haga una sutura a través del orificio de la parte superior de la cabecera del neuroestimulador y fíjela al tejido conectivo.

4. Antes de cerrar, compruebe que el sistema funcione colocando el lector/emisor del programador clínico Libra® (6850) en una bolsa estéril y colocando el lector/emisor sobre el lugar donde se encuentra el neuroestimulador.


NOTA: si se produce un error de comunicación durante la programación, vuelva a colocar el lector/emisor **más retirado** del IPG.

5. Cierre la incisión de la cavidad del neuroestimulador. Debe colocarse retirado de la línea de sutura de la incisión de la cavidad



6. Rellene la información de registro sobre el paciente y la tarjeta de identificación y dásela al paciente.

Cambio del Neuroestimulador Implantable


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

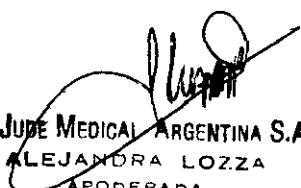


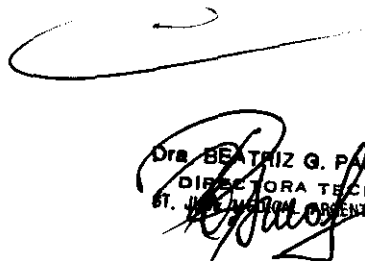
DR. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

1. Después de asegurarse de que el neuroestimulador está desactivado, abra la cavidad del neuroestimulador siguiendo el procedimiento quirúrgico normal y retírelo con cuidado de la cavidad.
2. Retire con cuidado la sutura del protector contra tirones teniendo cuidado para no dañar la extensión.
3. Inserte una llave dinamométrica ANS en el tabique de la cabecera del neuroestimulador y afloje el tornillo de fijación girándolo en sentido contrario de las agujas del reloj con cuartos de vuelta.
4. Retraiga suavemente la extensión de la cabecera del neuroestimulador. Limpie y seque todos los contactos de la extensión, asegurándose de que queden libres de líquidos y restos de tejidos.

NOTA: si fuera necesario sustituir una extensión, realice lo siguiente:

1. Realice una incisión sobre el ensamblaje del conector de la extensión y desconecte la extensión del electrodo.
2. Separe el extremo distal de la extensión proximal al ensamblaje del conector de la extensión.
3. Tire con cuidado de la extensión a través de la cavidad del neuroestimulador.
5. Coloque un protector contra tirones nuevo sobre la extensión.
6. Inserte la extensión en el nuevo neuroestimulador.
7. Apriete el tornillo de fijación en la dirección de las agujas del reloj hasta que la llave dinamométrica haga clic.
8. Retire la llave dinamométrica y compruebe que el tabique quede cerrado.
9. Coloque el protector contra tirones del conector sobre la junta tórica en el extremo proximal del neuroestimulador. Haga una sutura no reabsorbible 2/0 alrededor del protector contra tirones.
10. Coloque el nuevo neuroestimulador en la cavidad, a una profundidad no superior a 4 cm (1,5 pulgadas), con la cara serigrafiada mirando al otro lado de la superficie del músculo.
11. Recoja la parte sobrante de la extensión en vueltas no inferiores a 2,5 cm de diámetro (1 pulgada) y colóquelas detrás del neuroestimulador.
12. Para estabilizar el neuroestimulador dentro de la cavidad y evitar movimientos, pase una sutura a través del orificio de la parte superior de la cabecera del neuroestimulador y fíjelo al tejido conectivo.
13. Antes de cerrar, compruebe que el sistema funcione colocando el lector/emisor del programador clínico Libra® (6850) en una bolsa estéril y colocando el lector/emisor sobre el lugar donde se encuentra el neuroestimulador.
14. Cierre la incisión de la cavidad del neuroestimulador.

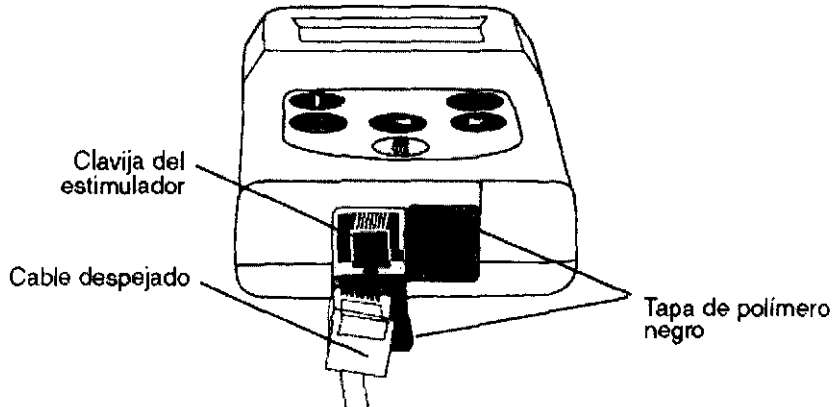

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


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

Conectar un cable de prueba al estimulador de prueba

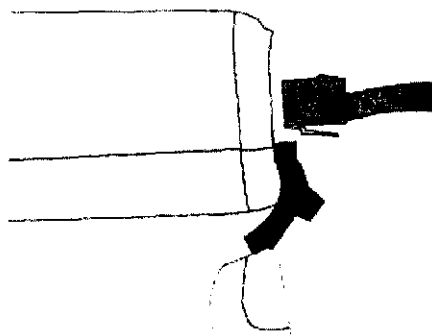
El estimulador de prueba utiliza un sistema de conexión que le permite conectarlo de forma fácil y rápida a un cable de prueba compatible. La conexión funciona de la misma manera que un conector de clavija telefónica estándar, con una palanca que fija y suelta el enchufe de la clavija del estimulador.

1. Doble la tapa de polímero negro en la parte inferior del estimulador.
2. Inserte el enchufe en la clavija hasta que note que la palanca hace clic y queda fijada. Coja los lados del enchufe y tire suavemente para asegurarse de que está bien fijada.



Desconectar el cable de prueba del estimulador de prueba.

1. Desconecte la estimulación (OFF) antes de desconectar el cable de prueba del estimulador de prueba.
2. Con el dedo pulgar o el índice doble completamente la tapa de polímero negro del estimulador de prueba.
3. Coja el cable despejado con el dedo pulgar y el índice y desconecte el enchufe de la clavija presionando la palanca de la clavija.
4. Una vez haya presionado la palanca, tire del enchufe hacia fuera de la clavija.

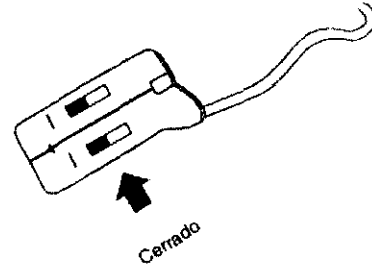
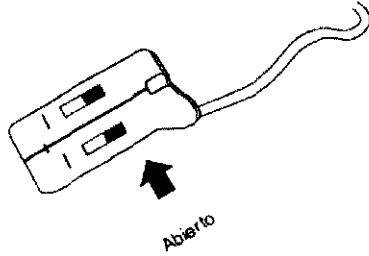


Conectar un cable de prueba modelo 3009 a una derivación ANS.

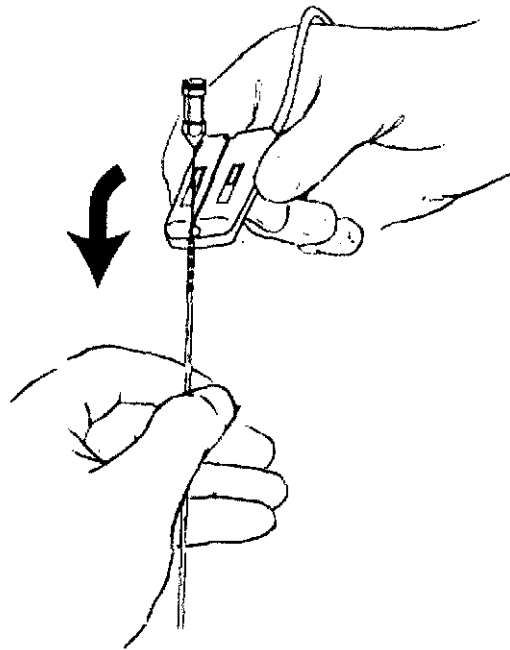
1. Compruebe que el conjunto de conectores se encuentra en la posición abierta.

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

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



2. Mientras mantiene el conector blanco con su cable orientado hacia ARRIBA (siempre respecto a la derivación), meta el extremo de la derivación completamente en el conjunto de conectores hasta que note que la parte inferior de la derivación se encuentra fuera del conector.

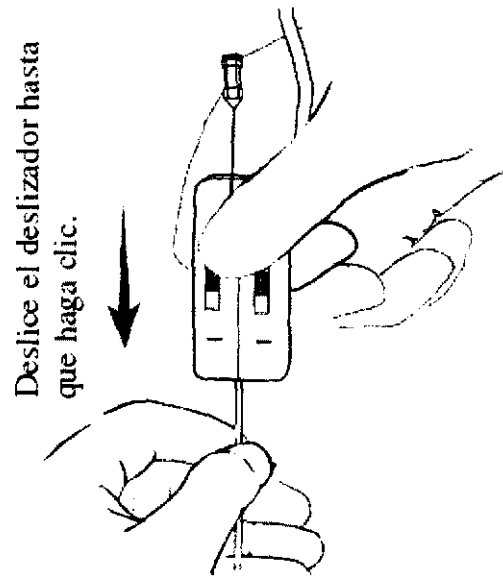
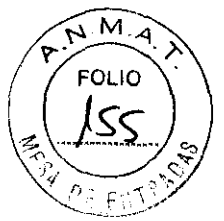


2. Mientras continúa presionando hacia abajo el conector, meta el deslizador hacia abajo hasta que haga clic.

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

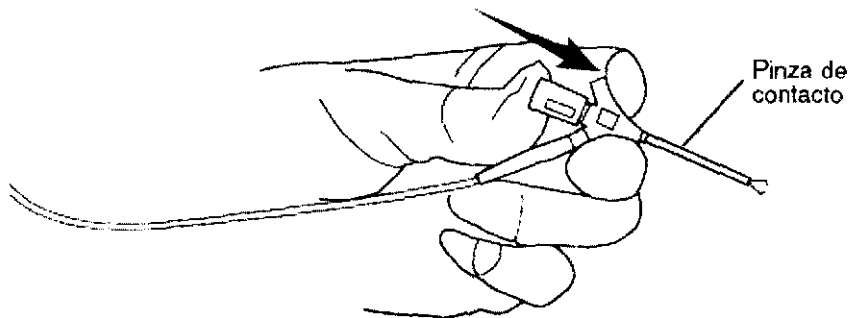
Beatriz G. Pascual
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

[Handwritten signature]

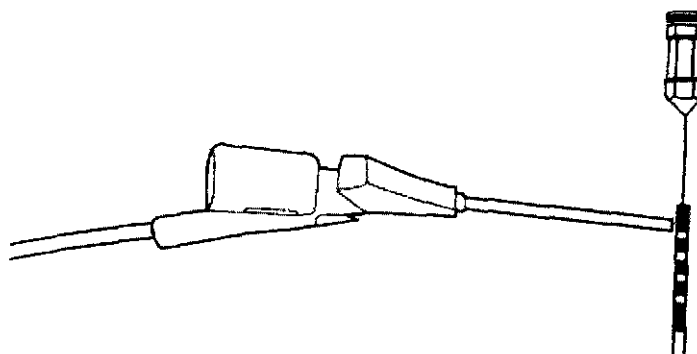


Conectar un cable de prueba modelo 6001 a una derivación ANS

1. Presione el botón de la pinza de contacto para abrir la pinza.

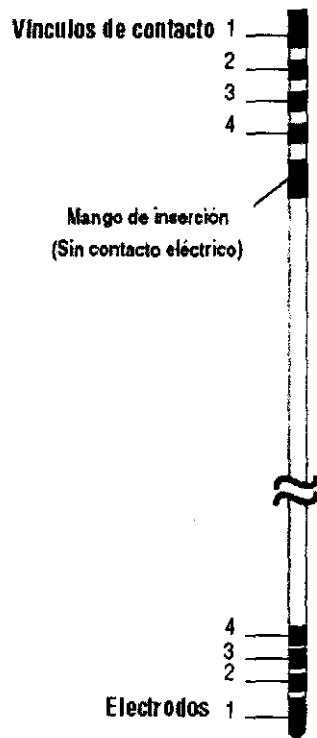


2. Sitúe el gancho de metal en el extremo de la pinza de contacto sobre la banda de contacto de electrodo deseada (ver la siguiente Figura) y suelte el botón. El gancho de metal debe tocar la banda de contacto para formar un circuito eléctrico.



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

Betz G. Pascual
Dra. BETZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



Referencia de electrodos de la derivación ANS

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.

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.

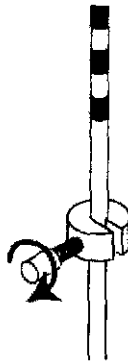
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

[Handwritten signature]

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.

Condiciones de almacenamiento y conservación


Aparato de un sólo uso — Los componentes implantados del sistema Libra ® DBS están diseñados para un solo uso. No vuelva a esterilizar o implantar un componente extraído por ningún motivo.

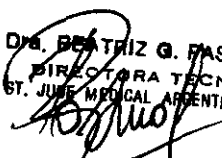
Temperatura de almacenamiento — Almacene los componentes del sistema entre -10 °C y 55 °C ya que temperaturas inferiores o superiores a las citadas pueden dañar los componentes.

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

Presión de almacenaje — Almacene los componentes del sistema entre 700 hasta 1060 hPA.

Fecha de caducidad — No implante un componente del sistema cuya fecha de caducidad ya haya vencido.


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


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

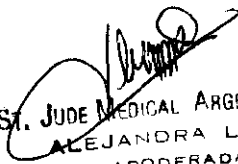
Cuidado y manipulación de los componentes — Extreme las precauciones al manipular los componentes del sistema antes de su implantación. Los tirones, dobleces, torsiones y el calor excesivos, así como el uso de instrumentos punzantes, pueden deteriorar y producir fallos en los componentes.

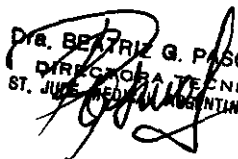
Deterioro del paquete y de los componentes — No implante un dispositivo si el embalaje estéril o los componentes muestran signos de deterioro, si el precinto de esterilidad está roto o si sospecha que puede estar contaminado por cualquier motivo. Devuelva cualquier componente sospechoso a ANS para su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

Exposición a líquidos corporales o soluciones salinas — Si los contactos de metal del extremo proximal del electrodo o la extensión se ven expuestos a líquidos corporales o soluciones salinas antes de la conexión, se puede producir la corrosión. Si se produce la exposición, limpie los contactos de metal 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.

Eliminación de los componentes — Devuelva todos los componentes extraídos a ANS para eliminarlos de un modo seguro.


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


DÑA. BETRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2008



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 el dispositivo contiene una pieza aplicada con homologación de tipo BF para protegerle de las descargas. Este dispositivo tiene alimentación interna y está indicado para el funcionamiento continuo.



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



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 de 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

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

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA 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°: 1-47-10628/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4080** 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: Sistema de estimulación cerebral profunda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-061 - Estimuladores, Eléctricos, del Cerebro, para Analgesia

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: Libra Pulse Generator 8 Channel model 6608

Libra XP Pulse Generator Dual 4 Channel model 6644

MTS Trial Stimulator model 6510

Libra DBS Clinicians Programmer model 6850

Período de vida útil: 5 años

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-961-129, 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°

4080

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