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

DISPOSICIÓN N° 3272

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14379/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3272

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Linear™ nombre descriptivo Electrodos y nombre técnico Electrodos para columna vertebral de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific 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 9 a 11 y 13 a 22 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-651-289, 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.

DISPOSICIÓN Nº 3272

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14379/11-2
DISPOSICIÓN Nº 3272

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....3272.....

Nombre descriptivo: Electrodos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-214– Electrodos, para columna vertebral.

Marca de los modelos de los productos médicos: Linear™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: en conjunto con el sistema generador de impulsos implantable Precision, ayuda en la terapia del dolor crónico resistente al tratamiento.

Modelos:

SC- 2218-50E Kit de electrodo de prueba de 8 contactos, 50 cm- Linear ST

SC- 2366-30 Kit de electrodo de 8 contactos, 30cm- Linear 3-6

SC- 2366-50 Kit de electrodo de 8 contactos, 50cm- Linear 3-6

SC- 2366-70 Kit de electrodo de 8 contactos, 70cm- Linear 3-6

SC- 2352-50 Kit de electrodo de 8 contactos, 50cm- Linear 3-4

SC- 2352-70 Kit de electrodo de 8 contactos, 70cm- Linear 3-4

SC- 2158-50 Electrodo, 50 cm, con estilete de 0,014" de carga previa- Linear

SC- 2158-70 Electrodo, 70 cm, con estilete de 0,014" de carga previa- Linear

SC- 2158-50T Electrodo de Prueba, 50cm, con estilete de 0,014" de carga previa - Linear

SC- 2158-50E Kit de electrodo de prueba de 8 contactos, 50 cm- Linear

SC- 2218-30 Electrodo, 30cm, con estilete de 0,014" de carga previa- Linear ST

SC- 2218-50 Electrodo, 50cm, con estilete de 0,014" de carga previa- Linear ST

SC- 2218-70 Electrodo, 70cm, con estilete de 0,014" de carga previa- Linear ST

SC- 2218-50T Electrodo de Prueba, 50cm, con estilete de 0,014" de carga previa - Linear ST

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

SC- 3138-25 Extensión de electrodo, 25cm

SC- 3138-35 Extensión de electrodo, 35cm

SC- 3138-55 Extensión de electrodo, 55cm

SC- 3304-25 D4 Separador 2x4

SC- 3354-25 W4 Separador 2x4

SC- 9004-35 Conector MI, 35cm

SC- 9004-55 Conector MI, 55cm

SC- 9004-70 Conector MI, 70cm

SC- 4200 Aguja de Inserción, 4"

SC- 4205 Aguja de Inserción, 5"

SC- 4206 Aguja de Inserción, 6,5"

SC- 4210 Aguja de Inserción Curva

SC-4300 Pieza de Anclaje, 1cm

SC- 4305 Pieza de Anclaje, 2,3cm

SC- 4310 Pieza de Anclaje, 4cm

SC- 4301 Pieza de Anclaje dividida, 1cm

SC- 4306 Pieza de Anclaje dividida, 2,3cm

SC- 4311 Pieza de Anclaje dividida, 4cm

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

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

Expediente Nº 1-47-14379/11-2

DISPOSICIÓN Nº 3272

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....3272.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14379/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3272, y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrodos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-214- Electrodos, para columna vertebral.

Marca de los modelos de los productos médicos: Linear™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: en conjunto con el sistema generador de impulsos implantable Precision, ayuda en la terapia del dolor crónico resistente al tratamiento.

Modelos:

SC- 2218-50E Kit de electrodo de prueba de 8 contactos, 50 cm- Linear ST

SC- 2366-30 Kit de electrodo de 8 contactos, 30cm- Linear 3-6

SC- 2366-50 Kit de electrodo de 8 contactos, 50cm- Linear 3-6

SC- 2366-70 Kit de electrodo de 8 contactos, 70cm- Linear 3-6

SC- 2352-50 Kit de electrodo de 8 contactos, 50cm- Linear 3-4

SC- 2352-70 Kit de electrodo de 8 contactos, 70cm- Linear 3-4

SC- 2158-50 Electrodo, 50 cm, con estilete de 0,014" de carga previa- Linear

SC- 2158-70 Electrodo, 70 cm, con estilete de 0,014" de carga previa- Linear

..//

SC- 2158-50T Electrodo de Prueba, 50cm, con estilete de 0,014" de carga previa - Linear

SC- 2158-50E Kit de electrodo de prueba de 8 contactos, 50 cm- Linear

SC- 2218-30 Electrodo, 30cm, con estilete de 0,014" de carga previa- Linear ST

SC- 2218-50 Electrodo, 50cm, con estilete de 0,014" de carga previa- Linear ST

SC- 2218-70 Electrodo, 70cm, con estilete de 0,014" de carga previa- Linear ST

SC- 2218-50T Electrodo de Prueba, 50cm, con estilete de 0,014" de carga previa - Linear ST

SC- 3138-25 Extensión de electrodo, 25cm

SC- 3138-35 Extensión de electrodo, 35cm

SC- 3138-55 Extensión de electrodo, 55cm

SC- 3304-25 D4 Separador 2x4

SC- 3354-25 W4 Separador 2x4

SC- 9004-35 Conector MI, 35cm

SC- 9004-55 Conector MI, 55cm

SC- 9004-70 Conector MI, 70cm

SC- 4200 Aguja de Inserción, 4"

SC- 4205 Aguja de Inserción, 5"

SC- 4206 Aguja de Inserción, 6,5"

SC- 4210 Aguja de Inserción Curva

SC-4300 Pieza de Anclaje, 1cm

SC- 4305 Pieza de Anclaje, 2,3cm

SC- 4310 Pieza de Anclaje, 4cm

SC- 4301 Pieza de Anclaje dividida, 1cm

SC- 4306 Pieza de Anclaje dividida, 2,3cm

SC- 4311 Pieza de Anclaje dividida, 4cm

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

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

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-289 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....07 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3272

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

3272 000009

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Neuromodulation Corporation: 25155 Rye Canyon Loop
  Valencia, CA 91335

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1°Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Kit de electrodo de 8 contactos
Nombre: Linear TM
REF: M365SCXXXXXXXX

Accesorios

- Conector M-1
- Kit de extensión de 8 contactos
- D4 Separador 2x4
- W4 Separador 2x4
- Aguja de inserción
- Pieza de Anclaje
- Pieza de Anclaje dividida

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Kit de electrodo de 8 contactos; Conector M-1; Kit de extensión de 8 contactos; - D4 Separador 2x4; W4 Separador 2x4; Aguja de Inserción; Pieza de Anclaje: Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Kit de electrodo de 8 contactos; Conector M-1; Kit de extensión de 8 contactos; W4 Separador 2x4; D4 Separador 2x4
Almacenar el producto a una temperatura entre 0°C y 45°C
Producto de un solo uso, no reesterilizar
Consultar las Instrucciones de Uso.
Frágil

Aguja de Inserción; Pieza de Anclaje; Pieza de Anclaje dividida:
Producto de un solo uso, no reesterilizar
Consultar las Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Kit de electrodo de 8 contactos; Conector M-1; Kit de extensión de 8 contactos; - D4 Separador 2x4; W4 Separador 2x4; Aguja de Inserción; Pieza de Anclaje: Esterilizado mediante óxido de etileno

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13129

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-289

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

3272 000013

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde**

FABRICANTE:

- Boston Scientific Neuromodulation Corporation: 25155 Canyon Loop
  Valencia, CA 91335

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- **La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

Descripción: Kit de electrodo de 8 contactos
Nombre: Linear TM
REF: M365SCXXXXXXXX

Accesorios

- Conector M-1
- Kit de extensión de 8 contactos
- D4 Separador 2x4
- W4 Separador 2x4
- Aguja de inserción
- Pieza de Anclaje
- Pieza de Anclaje dividida

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

3272 000014

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

Kit de electrodo de 8 contactos; Conector M-1; Kit de extensión de 8 contactos; - D4 Separador 2x4; W4 Separador 2x4; Aguja de Inserción; Pieza de Anclaje:
El contenido se suministra estéril mediante oxido de etileno (OE). No lo utilice si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

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

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

No utilice el contenido si el envase esta roto o deteriorado, o si sospecha que pueda estar contaminado porque el sellado estéril del envase sea defectuoso.
No vuelva a esterilizar el paquete ni su contenido. Obtenga un paquete esterilizado de Boston Scientific.
No utilice el producto si la fecha de caducidad de la etiqueta ya ha pasado.
Todos los componentes son de un solo uso. No los reutilice.
No lo utilice si el etiquetado es incompleto o ilegible.
Kit de electrodo de 8 contactos; Conector M-1; Kit de extensión de 8 contactos; - D4 Separador 2x4; W4 Separador 2x4: Almacene los componentes a una temperatura de entre 0°C y 45°C (32°F y 113°F) en una zona donde no queden expuestos a líquidos ni a una humedad excesiva. Si tienen que soportar temperaturas fuera de este intervalo, los componentes podrían resultar dañados.

MERCEDES SOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13123

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias

- Los estimuladores de la medula espinal pueden interferir en el funcionamiento de los estimuladores de detección implantados, como los marcapasos y los desfibriladores cardioversores. Se desconocen los efectos de los dispositivos de estimulación implantados en neuroestimuladores.

Precauciones

- Durante las dos semanas siguientes a la cirugía, es importante tener extremo cuidado para que se produzca una cicatrización adecuada que fije los componentes implantados y cierre las incisiones quirúrgicas:
no levante objetos que pesen mas de 2 kilos
no realice movimientos difíciles, como torcerse, inclinarse o trepar.
si le han implantado electrodos nuevos, no eleve los brazos por encima de la cabeza.
- A veces, un electrodo puede desplazarse de su ubicación original, con la consiguiente desactivacion de la estimulación en la zona de dolor. En tal caso, consulte a su medico, quien quizá pueda restaurar la estimulación reprogramando el estimulador en la clínica o reubicando el electrodo mediante otra intervención.
- Los estimuladores pueden fallar debido al fallo de un componente, la perdida de funcionalidad de la batería o la rotura de un electrodo. Si el dispositivo deja de funcionar incluso después de una carga completa (hasta cuatro horas), apague el estimulador y póngase en contacto con su medico para que evalúe el sistema.
- Durante la intervención, evite dañar el electrodo con instrumentos afilados o una fuerza excesiva.
- No doble ni deforme bruscamente el electrodo, la extensión o la extensión bifurcada.
- No aplique suturas directamente en el electrodo, la extensión o la extensión bifurcada, utilice las piezas de anclaje suministradas.
- En el caso de los electrodos percutáneos, evite forzar el electrodo en el espacio epidural; para ello, despeje cuidadosamente la ruta con la guía del electrodo.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

3272
000016

- No tense excesivamente los electrodos implantados; en el punto de inserción debe quedar un bucle de alivio de la tensión para que el electrodo no quede demasiado tirante.
- Evite manipular el electrodo con instrumentos afilados; utilice unas pinzas con puntas cubiertas de goma.
- Tenga cuidado al utilizar instrumentos afilados, como pinzas hemostáticas o bisturis, para evitar dañar el electrodo.
- Limpie con un paño cualquier fluido corporal del extremo proximal del electrodo antes de conectarlo a otro componente. Si estas conexiones se contaminan con fluidos, el circuito de estimulación podría resultar afectado.
- Limpie con un paño cualquier resto de fluido corporal del estilete del electrodo antes de introducirlo, o volver a introducirlo, en el electrodo.
- Almacene los componentes a una temperatura de entre 0°C y 45°C (32°F y 113°F) en una zona donde no queden expuestos a líquidos ni a una humedad excesiva. Si tienen que soportar temperaturas fuera de este intervalo, los componentes podrían resultar dañados.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

El contenido se suministra estéril mediante oxido de etileno (OE). No lo utilice si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-289

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13123

3272 500917

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Entre los posibles riesgos que podemos encontrar durante la implantacion de un generador de impulsos como parte de un sistema que ofrece estimulación en la medula espinal se incluyen:

- migración del electrodo, que conlleva cambios inadecuados en la estimulación y la consiguiente disminución del alivio del dolor.
- El sistema puede fallar debido a roturas del electrodo y en el aislamiento del electrodo, con la consiguiente posibilidad de que el control del dolor no sea eficaz.
- Puede producirse una reacción del tejido a los materiales implantados.
- Los posibles riesgos de la cirugía son los siguientes: dolor temporal en el lugar del implante, infección, fuga de liquido cefalorraquídeo (LCR) y, raramente, hemorragia epidural, seroma, hematoma y parálisis.
- La exposición a IRM puede producir calentamiento del tejido, interferencias de imagen, corriente inducida en el neuroestimulador o los electrodos o desplazamiento de los electrodos.
- Con el tiempo puede producirse una estimulación inadecuada debido a cambios celulares en el tejido que circunda los polos, a cambios en la posición de los polos, a conexiones eléctricas sueltas o a fallos del electrodo.
- Dolor persistente en el lugar de GII o del electrodo.

En cualquier caso el paciente ha de ponerse en contacto con su medico e informarle.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

<u>Colocación del electrodo percutáneo en el espacio epidural</u>

- Utilice únicamente las agujas de inserción suministradas por Boston Scientific. Cualquier otra aguja podría dañar el electrodo. El numero grabado "14" en el conector de la aguja corresponde a la orientación del bisel, que debe colocarse hacia arriba. Si se gira la parte anterior del bisel hacia abajo, podrían producirse daños en el electrodo. Un ángulo superior a 45° aumenta el riesgo de dañar el electrodo.
- El ángulo de la aguja de inserción debe ser inferior o igual a 45°. Los ángulos mas abiertos aumentan la fuerza de inserción del estilete y también aumentan las posibilidades de que este perfore el electrodo y cause daños en los tejidos.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

3272 000018

- No cambie la guía del electrodo cuando la matriz de polos esté en el bisel de la aguja de inserción. Si la matriz de polos esta en la zona del bisel, quite el electrodo de la aguja antes de cambiar el estilete. Si inserta el estilete del electrodo en el electrodo cuando la matriz de polos esta en el bisel de la aguja, aumentara el riesgo de que se produzcan daños en los electrodos y los tejidos.
- Si se retira el estilete y lo vuelve a insertar, no empleee demasiada fuerza al introducirlo en el electrodo. Se desaconseja el uso de instrumentos, como pinzas, para sujetar el estilete durante su introducción, ya que podría suponer el empleo de una fuerza excesiva y aumentar el riesgo de que se produzcan daños en el electrodo y los tejidos.
- Haga avanzar el electrodo hasta el nivel vertebral adecuado con la ayuda de una guía radioscópica. Debe quedar una longitud suficiente del electrodo (es decir, al menos 10 cm o tres vértebras aproximadamente) en el espacio epidural para facilitar la estabilización de este.

Fijación del electrodo de prueba

1. Retire cuidadosamente la aguja de inserción del espacio epidural, tirando de la aguja lentamente hacia arriba, hacia el extremo proximal del electrodo, mientras mantiene el electrodo en su sitio.
2. Cuando asome la punta de la aguja de inserción, sujete el electrodo lo mas cerca posible del punto de salida percutáneo y tire cuidadosamente de la aguja hacia afuera, hasta extraerla completamente del electrodo.
3. Deje un bucle para aliviar la tensión, sujételo con esparadrapo y tape la herida.

Fijación del electrodo

Los electrodos se pueden fijar de forma permanente con una pieza de anclaje o con un anclaje Clik.

1. Coloque una pieza de anclaje sobre el electrodo y hacia abajo, hasta el ligamento supraespinoso o hacia el interior de la fascia.
2. Fije la pieza de anclaje al electrodo pasando una ligadura de seda 2-0 u otro tipo de ligadura no reabsorbible y anudándola alrededor de la ranura central del anclaje para

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES DOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

3272
000019

evitar deslizamientos. Los puntos de perímetro pueden atarse en la ranura de compresión.

Precaución: no utilice ligaduras de polipropileno, porque podrían dañar la pieza de anclaje. No realice la sutura directamente sobre el electrodo ni utilice una pinza hemostática en el cuerpo del electrodo; esto podría dañar el aislamiento del electrodo.

Nota: Las piezas de anclaje de 4 cm y 2,3 cm presentan tres ranuras de compresión, diseñadas para reducir los deslizamientos.

4. Fije la pieza de anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda a través de los orificios de la pieza de anclaje.

5. Ate varias suturas tan fuerte como sea posible alrededor de la pieza de anclaje para fijarla al electrodo.

Precaución: Si se aplican las suturas directamente sobre el electrodo, este podría resultar dañado.

Tunelización del electrodo o la extensión del electrodo

1. Gire el mecanismo de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj para enroscar el mango del tunelizador en el eje.
2. Marque el recorrido del túnel que desee.
3. Distribuya el anestésico local adecuado por toda la vía de tunelización.
4. Practique una pequeña incisión en el punto de salida que desee.
5. Cree un túnel subcutáneo entre la incisión de la línea media y el punto de salida hasta que la cánula quede visible y accesible en el punto de salida.
6. Desenrosque y quite el mango del tunelizador
7. Sujete el extremo del instrumento con una mano mientras con la otra mantiene la cánula en su sitio. Tire del eje del tunelizador para sacarlo a través de la cánula.
8. Empuje los extremos proximales del electrodo o de la extensión a través de la cánula y después extraigala.

Precaución: No realice una tunelización en la extensión bifurcada.

Conexión de la extensión del electrodo

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

3272
000020

1. Limpie con un paño el extremo proximal del electrodo. A continuación, introduzca este extremo proximal en el conector de la extensión del electrodo hasta el tope y hasta que el anillo de retención (anillo largo) quede debajo del tornillo fijador.

Nota: si al insertar el electrodo, percibe alguna obstrucción en la extensión del electrodo, afloje el tornillo fijador con la llave hexagonal (en sentido contrario a las agujas del reloj) o gire suavemente el electrodo para facilitar el avance del extremo proximal.

2. Para no dañar el electrodo, asegúrese que está totalmente introducido antes de apretar el tornillo.

3. Utilice la llave hexagonal suministrada para girar el tornillo fijador de la conexión de la extensión hacia la derecha hasta que haga clic, esto indicara que ha quedado fijado.

Nota: Asegúrese de que la llave hexagonal está debidamente colocada sobre el tornillo fijador antes de apretarlo.

La llave hexagonal tiene un par limitado y no puede apretarse en exceso.

4. Forme una bolsa de tamaño adecuado con una disección roma a ambos lados de la línea media para colocar enrollado el sobrante de los conectores de los electrodos y las extensiones.

5. Ponga un pequeño bucle en el electrodo para permitir una cierta holgura. Si es necesario, practique una sutura no muy tensa alrededor del bucle del electrodo, pero no la apriete en el electrodo.

Precaución: Si se aplica las suturas directamente sobre el electrodo, este podría resultar dañado.

6. Quite con cuidado el exceso de holgura, tirando suavemente de las extensiones desde la herida de salida.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No utilice el contenido si el envase esta roto o deteriorado, o si sospecha que puede estar contaminado porque el sellado estéril del envase sea defectuoso.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES ROVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

3272 000021

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Coloque, prepare y cubra al paciente de la forma habitual. Inyecte un anestésico local en el punto de inserción de la aguja.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

La terapia de estimulación de la medula espinal (EME) permanente está contraindicada en pacientes que:

- no pueden manejar el sistema de EME
- que no han superado la estimulación de prueba porque no han notado un alivio eficaz del dolor.
- Cuyo sometimiento a procedimientos quirúrgicos implica un riesgo elevado;
- embarazadas

Precauciones

- Durante las dos semanas siguientes a la cirugía, es importante tener extremo cuidado para que se produzca una cicatrización adecuada que fije los componentes implantados y cierre las incisiones quirúrgicas:

no levante objetos que pesen mas de 2 kilos

no realice movimientos difíciles, como torcerse, inclinarse o trepar.

si le han implantado electrodos nuevos, no eleve los brazos por encima de la cabeza.

- A veces, un electrodo puede desplazarse de su ubicación original, con la consiguiente desactivacion de la estimulación en la zona de dolor. En tal caso, consulte a su medico, quien quizá pueda restaurar la estimulación reprogramando el estimulador en la clínica o reubicando el electrodo mediante otra intervención.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

M.N. 13128

- Los estimuladores pueden fallar debido al fallo de un componente, la perdida de funcionalidad de la batería o la rotura de un electrodo. Si el dispositivo deja de funcionar incluso después de una carga completa (hasta cuatro horas), apague el estimulador y póngase en contacto con su medico para que evalúe el sistema.
- Durante la intervención, evite dañar el electrodo con instrumentos afilados o una fuerza excesiva.
- No doble ni deforme bruscamente el electrodo, la extensión o la extensión bifurcada.
- No aplique suturas directamente en el electrodo, la extensión o la extensión bifurcada, utilice las piezas de anclaje suministradas.
- En el caso de los electrodos percutáneos, evite forzar el electrodo en el espacio epidural; para ello, despeje cuidadosamente la ruta con la guía del electrodo.
- No tense excesivamente los electrodos implantados; en el punto de inserción debe quedar un bucle de alivio de la tensión para que el electrodo no quede demasiado tirante.
- Evite manipular el electrodo con instrumentos afilados; utilice unas pinzas con puntas cubiertas de goma.
- Tenga cuidado al utilizar instrumentos afilados, como pinzas hemostáticas o bisturis, para evitar dañar el electrodo.
- Limpie con un paño cualquier fluido corporal del extremo proximal del electrodo antes de conectarlo a otro componente. Si estas conexiones se contaminan con fluidos, el circuito de estimulación podría resultar afectado.
- Limpie con un paño cualquier resto de fluido corporal del estilete del electrodo antes de introducirlo, o volver a introducirlo, en el electrodo.
- Almacene los componentes a una temperatura de entre 0°C y 45°C (32°F y 113°F) en una zona donde no queden expuestos a líquidos ni a una humedad excesiva. Si tienen que soportar temperaturas fuera de este intervalo, los componentes podrían resultar dañados.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después de su utilización, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y locales.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13125