



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

6 0 6 7

BUENOS AIRES, 06 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4882-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-131, denominado DERIVACIONES IMPLANTABLES, marca ST. JUDE MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-131, correspondiente al producto médico denominado



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

6067

DERIVACIONES IMPLANTABLES, marca ST. JUDE MEDICAL, propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6994 de fecha 10 de Noviembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-131, denominado DERIVACIONES IMPLANTABLES, marca ST. JUDE MEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-131.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4882-15-3

DISPOSICIÓN N°

6067

fe

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6067, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-131 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado DERIVACIONES IMPLANTABLES

Marca: ST. JUDE MEDICAL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6994/10

Tramitado por expediente N° 1-47-9933-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de noviembre de 2015	10 de noviembre de 2020
Modelo/s	4044 Axxess® Quad Trial Lead 3/4 mm, 45 cm 4054 Axxess® Quad Trial Lead 3/6 mm, 45 cm 4143 Axxess® Quad Lead 3/4 mm, 30 cm 4146 Axxess® Quad Lead 3/4 mm, 60 cm 4153 Axxess® Quad Lead 3/6 mm, 30 cm	Axxess® Spinal Cord Stimulation Lead 4044, 4054 ANS Axxess® Percutaneous Lead 4143, 4146, 4153, 4156 Quattrode® Leads 3066, 3161, 3163, 3166, 3169 ANS 3100 Series Leads: 90 and 110 lengths 3141, 3143, 3146, 3149, 3151, 3153, 3156, 3159, 3181, 3183,



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

4156 Axxess® Quad Lead 3/6 mm, 60 cm	3186, 3189
3046 Quattrode® Trial Lead Kit, 60 cm	ANS 3200 Series 90 and 110 lengths 3252, 3253, 3254, 3255, 3262, 3263, 3264, 3265, 3266, 3267, 3268, 3269
3066 Quattrode® Trial Lead Wide Spaced	Lamitrode® Leads, 3208, 3240, 3244, 3245, 3280, 3288, 3289
3086 Octrode® Trial Lead Kit, 60 cm	Lamitrode® S-Series Leads 3243, 3246, 3286
3141 Quattrode® Lead 3/4 mm, 110 cm	Tripole™ Leads 3209, 3210, 3211, 3212, 3213, 3214, 3215, 3217, 3218, 3219, 3220, 3221
3143 Quattrode® Lead 3/4 mm, 30 cm	Exclaim™ 8 Leads, 3223, 3224, 3225, 3226
3146 Quattrode® Lead 3/4 mm, 60 cm	RENEW® Lead Extensions 3382, 3383, 3386, 3341, 3342, 3343, 3346
3149 Quattrode® Lead 3/4 mm, 90 cm	Torque Wrench 1101
3151 Quattrode® Lead 3/6 mm, 110 cm	GuideWire for Percutaneous Leads 1102
3153 Quattrode® Lead 3/6 mm, 30 cm	Introde-AK Lead Introducer 1103
3156 Quattrode® Lead 3/6 mm, 60 cm	Lead Anchor, Butterfly 1105
3159 Quattrode® Lead 3/6 mm, 90 cm	Lead Anchor, Long 1106
3161 Quattrode® Lead Wide Spaced, 110 cm	Port Plug 1108, 1111
3163 Quattrode® Lead Wide	

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

<p>3166 Quattrode® Lead Wide Spaced, 30 cm- 3169 Quattrode® Lead Wide Spaced, 60 cm 3181 Octrode® Lead Kit, 110 cm Length 3183 Octrode® Lead Kit, 30 cm Length 3186 Octrode® Lead Kit, 60 cm Length 3189 Octrode® Lead Kit, 90 cm Length 3208 Lamitrode Tripode 8 Lead, 60 cm 3209 Lamitrode Tripode 8C Lead, 60 cm 3210 Lamitrode Tripole TM 8C Lead, 60 cm 3211 Lamitrode Tripole TM 8C Lead, 90 cm 3212 Lamitrode Tripole TM 8C Lead, 110 cm 3213 Lamitrode Tripole TM 16C Lead, 30 cm 3214 Lamitrode Tripole™ 16C Lead, 60 cm</p>	<p>Spaced, 30 cm- 3166 Quattrode® Lead Wide Spaced, 60 cm 3169 Quattrode® Lead Wide Spaced, 90 cm 3181 Octrode® Lead Kit, 110 cm Length 3183 Octrode® Lead Kit, 30 cm Length 3186 Octrode® Lead Kit, 60 cm Length 3189 Octrode® Lead Kit, 90 cm Length 3208 Lamitrode Tripode 8 Lead, 60 cm 3209 Lamitrode Tripode 8C Lead, 60 cm 3210 Lamitrode Tripole TM 8C Lead, 60 cm 3211 Lamitrode Tripole TM 8C Lead, 90 cm 3212 Lamitrode Tripole TM 8C Lead, 110 cm 3213 Lamitrode Tripole TM 16C Lead, 30 cm 3214 Lamitrode Tripole™ 16C Lead, 60 cm</p>	<p>Strain Relief Connector 1109 Tunneling Tool, 1112, 1190, 1191 Axxess Butterfly Anchor Leads 1113 Epidural Needle, 14-gauge, 4" 10 cm 1114 Epidural Needle, 15-gauge 1115 Epidural Needle, 17-gauge, 4" 10 cm 1117 Stylet, Straight 30cm. 1121 Stylet, Bent, 30cm. 1122 Stylet, Straight, 60cm 1123 Stylet, Bent, 60cm 1124 Placer Steerable Stylet, 30cm 1133 Placer Steerable Stylet, 60cm 1136 1194 Cinch Lead Anchor 1194 SCS Accessory Kit 1701</p>
---	--	---

JP

~



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

3215	Lamitrode Tripole TM 16C Lead, 90 cm
3217	Lamitrode Tripole™ 16C Lead, 110 cm
3218	Lamitrode Tripole TM 16 Lead, 30 cm
3219	Lamitrode Tripole TM 16 Lead, 60 cm
3220	Lamitrode Tripole TM 16 Lead, 90 cm
3221	Lamitrode Tripole TM 16 Lead, 110 cm
3222	Lamitrode 22, 4-paddle, 60cm
3223	Lamitrode Exclaim P' Lead, 30 cm
3224	Lamitrode Exclaim™ Lead, 60cm
3225	Lamitrode Exclaim™ Lead, 90 cm
3226	Lamitrode Exclaim™ Lead, 110 cm
3240	Lamitrode® 4 Lead Kit. 60 cm Length'
3243	Lamitrode® S-4 Lead Kit, 30 cm Length
3244	Lamitrode® 44 Lead Kit,

JP

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

	60 cm Length 3245 Lamitrode® 44C Lead Kit, 60 cm Length 3246 Lamitrode® S-4 Lead Kit, 30 cm Length 3252 Lamitrode® 22 Lead Kit, 90 cm Length 3253 Lamitrode® 22 Lead Kit, 110 cm Length 3254 Lamitrode® 4 Lead Kit, 90cm Length 3255 Lamitrode® 4 Lead Kit, 110 cm Length 3262 Lamitrode® 44 Lead Kit, 90cm Length 3263 Lamitrode® 44 Lead Kit, 110 cm Length 3264 Lamitrode® 44C Lead Kit, 90cm Length 3265 Lamitrode® 44C Lead Kit, 110 cm Length 3266 Lamitrode® S-4 Lead Kit, 90cm Length 3267 Lamitrode® S-4 Lead Kit, 110cm Length 3268 Lamitrode® S-8 Lead Kit, 90cm Length	
--	--	--

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

	3269 Lamitrode® S-8 Lead Kit, 110 cm Length	
	3280 Lamitrode® 8 Lead Kit, 60cm Length	
	3283 Lamitrode® S-8 Lead Kit, 30cm Length	
	3286 Lamitrode® S-8 Lead Kit, 60cm Length	
	3288 Lamitrode® 88 Lead Kit, 60cm Length	
	3289 Lamitrode® 88C Lead Kit, 60cm Length	
	3341 Extension, Dual 4 Channel 10cm	
	3342 Extension, Dual 4 Channel 20cm	
	3343 Extension, Dual 4 Channel 30cm	
	3346 Extension, Dual 4 Channel 60cm	
	3382 Extension, 20cm	
	3383 Extension, 30cm	
	3386 Extension, 60cm	
	1101 Torque Wrench	
	1102 Guide Wire	
	1103 Introde	
	1105 Lead Anchor, Butterfly	

JP

7



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	1106 Lead Anchor, Long 1108 Port Plug 1109 Strain Relief 1111 Port Plug 1112 Tunneling Tool, 12 1113 Axxess Butterfly Anchor 1114 Epidural Needle, 14-gauge, 4 1115 Epidural Needle, 15-gauge, 4 1117 Epidural Needle, 17-gauge, 4 1120 Tunneling Tool, 20 1121 Stylet, Straight 30cm 1122 Stylet, Bent, 30cm 1123 Stylet, Straight, 60cm 1124 Stylet, Bent, 60cm 1133 Placer Steerable Stylet, 30cm 1136 Placer Steerable Stylet, 60cm 1194 Cinch Lead Anchor 1701 SCS Accessory Kit	
Nombre del fabricante	Advanced Neuromodulation Systems, Inc A St. Jude Medical Company.	St. Jude Medical. 6901 PRESTON RD PLANO TX ESTADOS UNIDOS.

MP
 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6994/2010.	A fs. 23
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6994/2010.	A fs. 24 a 31

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4882-15-3

DISPOSICIÓN N°

6067

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

6067

06 JUN. 2016

PROYECTO DE ROTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
6901 Preston Road
Plano, TX, 75024
Estados Unidos

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Derivaciones implantables

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 24 meses desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenar entre -10 y 55°C.

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-131"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
6901 Preston Road
Plano, TX, 75024
Estados Unidos

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Derivaciones implantables

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 24 meses desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenar entre -10 y 55°C.

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-131"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Handwritten initials

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

6067

DESCRIPCION

Una derivación es un cable fino que se implanta en el espacio situado por encima de la médula espinal o cerca de un nervio determinado. A lo largo de esta derivación se encuentran unos electrodos metálicos que emiten impulsos eléctricos de baja intensidad hacia la zona deseada.

Están disponibles en dos configuraciones: **percutáneos y de almohadilla (quirúrgicos)**.

El sistema de anclaje de (ANS®) Cinch™ se utiliza como accesorio durante el implante del electrodo de neuroestimulación de ANS.

Está fabricado con silicona de sulfato de bario y titanio y está diseñado para asegurar los electrodos ANS.

El kit de accesorios del anclaje Cinch™ contiene cinco anclajes estériles, empaquetados individualmente.

El anclaje Cinch™ es un elemento auxiliar del electrodo de los sistemas de electroestimulación medular de ANS que se emplean en el tratamiento del dolor crónico del tronco y de las extremidades, ya sea como método paliativo individual o junto a otros tipos de tratamiento en caso de terapia pluridisciplinar.

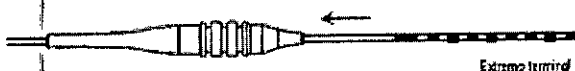
Tras colocar un electrodo en su posición final, debe asegurarse con el uso de un anclaje para electrodos. Los siguientes pasos esbozan el procedimiento sugerido de anclaje del electrodo:

PRECAUCIÓN: Respete estas precauciones al llevar a cabo los siguientes pasos o podrían producirse daños al sistema o la migración del electrodo:

- Tenga un cuidado extremado al emplear instrumental cortante o electrocauterio en las cercanías de un electrodo o un introductor de electrodo Introduce-AK para evitar dañar cualquier de ellos.
- No doble el extremo del conector del electrodo al pasar el anclaje sobre él y evite doblarlo en exceso o retorcerlo.
- No coloque las suturas directamente sobre el electrodo.

Nota: Para obtener más información acerca de la colocación del electrodo consulte las direcciones de uso del kit de electrodos correspondiente.

1. Compruebe la posición del electrodo mediante radioscopia y vuelva a colocar el electrodo si fuera necesario.
2. Lubrique el anclaje con agua esterilizada (no solución salina).
3. Deslice el anclaje, en primer lugar el extremo grande, por el extremo del electrodo y llévelo por éste hasta que el protector contra tirones distal del anclaje quede al menos 1 cm dentro de la fascia.



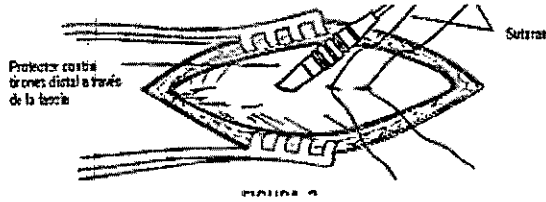
4. Observe la ubicación de las ranuras en la zona central del anclaje, aquí es dónde se situarán las suturas y aparte el electrodo con el anclaje para que haya espacio para la sutura cuando localice las ranuras del anclaje.

Nota: Para la sutura utilice sutura irreabsorbible 2-0 (seda o equivalente). No utilice sutura de polipropileno o monofilamental.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

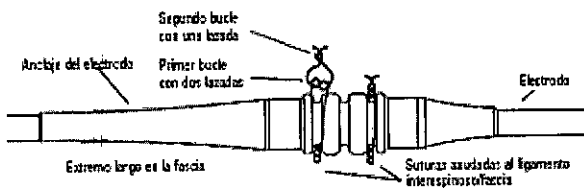
5. En el lugar indicado en el paso 4, pase una sutura a través del ligamento interespinoso o fascia profunda y átelas con un nudo. Repita este paso con otra sutura justo por debajo de la primera.



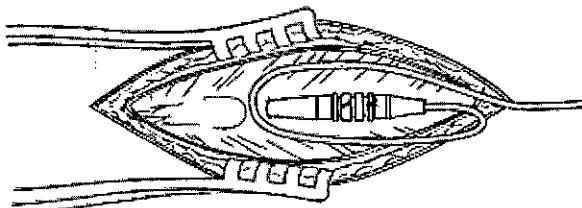
6. Coloque el electrodo y la parte posterior del anclaje sobre los nudos, asegurándose de que el extremo distal del anclaje queda bien colocado en la fascia.

7. Pase las puntas de una sutura alrededor del anclaje, átelas en una de las ranuras del anclaje con un nudo quirúrgico y corte cualquier exceso de sutura. Repita este paso con los extremos de la otra sutura.

Nota: Para asegurar una fuerza de sujeción óptima, emplee un nudo quirúrgico. Un nudo quirúrgico es una forma del nudo cuadrado, el primer lazo del nudo tiene dos lazadas y el segundo una.



8. Cree un bucle protector contra tirones en el extremo proximal del anclaje, para ello arrolle el electrodo en un bucle no menor de 2,5 cm de diámetro, tal como muestra la figura 4



Indicación

Tratamiento del dolor crónico intenso del tronco y/o las extremidades, incluyendo dolor unilateral o bilateral asociado al síndrome de fracaso de la cirugía de espalda, así como lumbalgia y dolor en extremidades inferiores de difícil cura.

Handwritten signature

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.

Este sistema está contraindicado en pacientes con marcapasos cardiacos de demanda. No se pueden implantar dispositivos de estimulación de la médula espinal (EME) en aquellos pacientes que no puedan manejar el sistema o que no hayan sentido un alivio eficaz del dolor durante la estimulación de prueba

ADVERTENCIAS

La estimulación de la médula espinal (EME) no debe emplearse en pacientes con elevado riesgo quirúrgico, que padezcan varias enfermedades o con infecciones generales activas en curso.

Tratamiento de diatermia: No utilice terapias diatérmicas de onda corta, de microondas ni de ultrasonidos (todas ellas denominadas en adelante "diatermia") en pacientes que tengan implantado un sistema de neuroestimulación. La energía diatérmica se puede transmitir a través del dispositivo implantado y producir lesiones en los tejidos donde se hayan colocado los electrodos, provocando graves lesiones o incluso la muerte. También está prohibido el uso de la diatermia en estos pacientes debido a que se pueden deteriorar los componentes del sistema de neuroestimulación, dando lugar a una pérdida de eficacia del tratamiento y con la consiguiente necesidad de una nueva intervención quirúrgica para implantar y sustituir el dispositivo. Se pueden producir lesiones durante el tratamiento con diatermia tanto si el sistema de neuroestimulación está encendido como apagado. Se advierte a los pacientes que deben informar al médico que les esté tratando sobre la necesidad de evitarla exposición a tratamientos de diatermia.

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

Prueba de resonancia magnética (IRM): Los pacientes con sistemas de neuroestimulación implantados no deben someterse a IRM. El campo electromagnético generado por una prueba de resonancia magnética puede desplazarlos componentes implantados, dañar la parte electrónica del aparato, así como inducir corriente a través del electrodo que puede llegar a sobresaltar o producir un shock al paciente.

Gases explosivos o inflamables: No debe utilizarse el programador en entornos en los que existan gases o vapores explosivos o inflamables. El funcionamiento del programador puede ocasionar que se inflamen, provocando graves quemaduras, heridas o la muerte.

Detectores de metales y antirrobo: Algunos tipos de dispositivos antirrobo, como los utilizados en la entrada/salida de grandes almacenes, bibliotecas y otros establecimientos públicos y/o los detectores de metales de los aeropuertos pueden alterar la estimulación. Es posible que los pacientes a los que se les han implantado varias derivaciones no adyacentes y/o los pacientes sensibles a bajos límites de estimulación experimenten un aumento momentáneo de la estimulación percibida, lo cual ha sido descrito por algunos pacientes como una sensación incómoda o de sobresalto. Se recomienda que los pacientes tengan cuidado al acercarse a estos aparatos y que pidan ayuda para no cruzarlos. En caso de que sea necesario pasar por este

Handwritten initials

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Amicelli
Director Técnico

dispositivo, el paciente deberá desconectar el estimulador y proceder con cautela, tratando de pasar con la mayor rapidez posible por el detector.

Movimiento de las derivaciones: Debe advertirse al paciente que debe evitar doblarse, retorcerse, estirarse o levantar objetos cuyo peso sea mayor de 2,2 kg durante las seis a ocho semanas siguientes a la implantación. El estiramiento de la parte superior del torso o del cuello puede desplazar las derivaciones y alterar el campo de estimulación (sobre todo en las derivaciones cervicales), dando lugar a una estimulación excesiva o insuficiente.

Manejo de maquinaria y equipo: Los pacientes no deben manejar maquinaria potencialmente peligrosa, herramientas eléctricas, vehículos, escaleras de mano, etc. mientras esté en funcionamiento el GII. Los cambios de postura o los movimientos bruscos pueden afectar a la percepción de la intensidad de la estimulación y provocar que los pacientes caigan o pierdan el control del equipo o los vehículos, dañen a otras personas o a sí mismos.

Cambios de postura: Los cambios de postura o los movimientos bruscos pueden disminuir o aumentar la cantidad de estimulación. Algunos pacientes han descrito la percepción de niveles superiores de estimulación como desagradable, dolorosa o de sobresalto. Es necesario advertir a los pacientes que disminuyan la amplitud o que apaguen el GII antes de realizar cambios de postura importantes o movimientos bruscos, como por ejemplo, estirarse, levantar los brazos por encima de la cabeza o hacer ejercicio. Si se producen sensaciones desagradables, apague el GII ¹inmediatamente.

Uso pediátrico: La seguridad y la eficacia de la estimulación de la médula espinal no se ha establecido para su uso pediátrico.

Embarazo: No se ha establecido la seguridad de uso durante el embarazo.

Componentes del dispositivo: El uso de componentes que no hayan sido fabricados por ANS puede provocar daños al sistema y aumentar los riesgos al paciente.

Deterioro de la caja: Si la caja del GII está rota o deteriorada se pueden producir quemaduras como consecuencia de la exposición a los productos químicos de las baterías.

PRECAUCIONES GENERALES

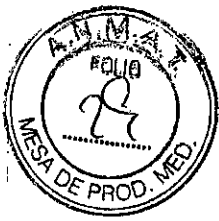
Formación de los médicos: Los médicos que realicen la implantación deben tener experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de síndromes de dolor crónico y deben contar con suficiente formación quirúrgica y acerca de la implantación de dispositivos.

Selección de los pacientes: Es extremadamente importante seleccionar correctamente a los pacientes a los que se vaya a aplicar estimulación de la médula espinal, realizando un examen psiquiátrico exhaustivo y descartando a los pacientes drogodependientes y a los que no sean capaces de manejar el estimulador.

Infección: Es importante seguir los procedimientos de control de infecciones adecuados. Las infecciones relacionadas con la implantación del sistema pueden exigir la retirada del dispositivo.

Implantación de dos sistemas: Si se implantan dos sistemas, compruebe que existe al menos un espacio de separación de 20 cm entre los GII implantados para reducir en la medida de lo posible el riesgo de interferencias durante la programación.

¹ Generador de Impulso Implantable



Implantación de varias derivaciones: Si se implantan varias derivaciones, tanto éstas como los alargadores deben situarse muy cerca. Las derivaciones no adyacentes pueden conducir energía electromagnética perdida, produciendo una estimulación no deseada al paciente.

Altas potencias de estimulación: La estimulación con niveles elevados puede producir sensaciones desagradables, trastornos motores o impedir al paciente controlar el programador. Si percibe molestias, deberá apagar el dispositivo inmediatamente.

Parámetros de estimulación: Los pacientes deben ser advertidos de que los parámetros de estimulación deben estar bajo control del médico y no deben modificar los programas prescritos salvo por orden expresa del médico.

Teléfonos móviles: Se desconocen los efectos de los teléfonos móviles sobre los estimuladores de la médula espinal.

Los pacientes deben evitar colocar teléfonos móviles directamente sobre el dispositivo.

ESTERILIZACION Y ALMACENAMIENTO

Dispositivo de un solo uso: Los componentes implantados del sistema de GII Génesis han sido diseñados para utilizarse una única vez. No se debe volver a esterilizar o implantar un sistema que se haya retirado de un paciente en ningún caso debido al riesgo de infecciones y de que el dispositivo no funcione correctamente.

Temperatura de almacenamiento: Los componentes del sistema deben guardarse entre -10 y 55°C, ya que las temperaturas que se encuentren fuera de este margen podrían dañar sus componentes.

Humedad en el lugar de almacenamiento: Debe oscilar entre el 10% y el 90%.

MANEJO, IMPLANTACIÓN Y EXPLANTACIÓN

Fecha de caducidad: no implante un dispositivo después de la fecha de caducidad.

Cuidado y manejo de los componentes: Tenga mucho cuidado al manejar los componentes del sistema antes de realizar el implante. El calor excesivo, una tensión, una curvatura o una torsión excesiva o el uso de instrumentos afilados pueden dañar el componente o hacer que no funcione correctamente

Daños de los componentes o del envase: No implante un dispositivo si el envase estéril o los componentes muestran señales de haber sufrido daños, el cierre hermético estéril está roto o si se sospecha que haya podido producirse cualquier contaminación. Envíelo a St. Jude Medical Argentina para su evaluación.

Exposición a fluidos corporales o soluciones salinas: Los contactos metálicos del extremo conector de la derivación o del alargador pueden oxidarse si entran en contacto con líquidos corporales o con suero salino antes de efectuar la conexión. Si esto sucede, límpiela con agua estéril, desionizada o destilada y séquela completamente antes de realizar la conexión de los electrodos y su posterior implante.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Prueba del sistema: El funcionamiento del sistema debe comprobarse siempre antes de realizar el implante y antes de que el paciente abandone el quirófano para verificar su correcto funcionamiento.

ENTORNOS MÉDICOS Y HOSPITALARIOS

Alta potencia de ultrasonidos y litotricia: El uso de dispositivos de alta potencia, como por ejemplo litotriptor electrohidráulico, puede deteriorar los circuitos electrónicos de los GII implantados. Si es necesario aplicar tratamiento de litotricia, no dirija la energía hacia las proximidades del GII.

Equipo de exploración mediante ultrasonidos: El uso de equipos de exploración por ultrasonidos puede producir daños mecánicos al sistema de neuroestimulación implantado si se usa directamente sobre él.

Desfibriladores externos: No se ha establecido la seguridad de la descarga de un desfibrilador externo en pacientes en los que se ha implantado un sistema de neuroestimulación.

Radiación terapéutica: La radiación terapéutica puede dañar el sistema de circuitos electrónicos de un sistema de neuroestimulación implantado, aunque no se ha realizado ninguna prueba y no se dispone de información definitiva sobre los efectos de la radiación. Las fuentes de radiación terapéutica incluyen los rayos X terapéuticos, máquinas de cobalto y aceleradores lineales. Si es necesario aplicar radioterapia al paciente, coloque una pantalla protectora de plomo sobre la zona de implantación del GII.

Dispositivos electroquirúrgicos: No deben usarse dispositivos electroquirúrgicos en las proximidades de derivaciones o de GII de neuroestimulación implantados. El contacto entre un electrodo activo y una derivación, alargador o GII implantado puede estimular directamente la médula espinal y producir graves lesiones al paciente. Si es necesario el uso de electrocauterios, apague el GII.

ENTORNOS DOMÉSTICO Y LABORAL

Interferencia electromagnética (EMI): Algunos equipos eléctricos comerciales (soldadoras de arco, hornos de inducción, soldadoras de resistencia) equipos de comunicaciones (transmisores de microondas, amplificadores eléctricos lineales, transmisores amateur de alta potencia) y líneas eléctricas de alta potencia pueden generar la suficiente EMI para interferir con el funcionamiento del sistema de neuroestimulación si se aproximan demasiado.

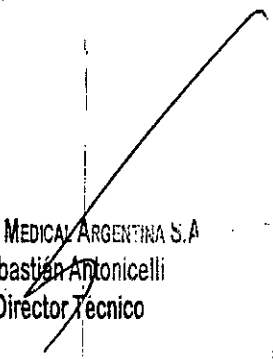
EFFECTOS NEGATIVOS

La implantación de un sistema de neuroestimulación supone cierto riesgo. Además de los riesgos habituales en las intervenciones quirúrgicas, la implantación o el uso de sistemas de neuroestimulación también puede causar los siguientes problemas:

- Pueden aparecer cambios no deseados en la estimulación con el tiempo. Estas variaciones en la estimulación probablemente estén relacionadas con cambios celulares en el tejido que rodea a los electrodos, cambios en la posición de los electrodos, conexiones eléctricas sueltas y/o fallos de los propios electrodos.

JP
E


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

- La colocación de una derivación en el espacio epidural es una práctica quirúrgica que puede exponer al paciente a los riesgos de hemorragia epidural, hematomas, infección, compresión de la médula espinal y/o parálisis.
- Fallo o fugas en la batería
- Estimulación de la pared torácica radicular.
- Pérdidas de LCR.
- Dolor persistente en el punto de colocación del electrodo o del GII.
- Seroma en el punto de colocación del receptor.
- Migración de la derivación, que puede producir cambios en la estimulación y la subsiguiente disminución del grado de alivio del dolor.
- Respuesta alérgica o de rechazo a los materiales del implante.
- Desplazamiento del implante y/o erosión cutánea local.
- Parálisis, debilidad, torpeza, entumecimiento o dolor por debajo del nivel de implantación.

SÍMBOLOS Y DEFINICIONES



Aviso para que el lector preste especial atención a los detalles que aparecen a continuación

SN

Indica el número de serie



Indica la fecha de caducidad



Indica que es para un solo uso



Indica el código del lote



Indica la fecha de fabricación



Indica que no contiene látex



Indica esterilización con gas de óxido de etileno



Denota conformidad europea

Por medio de la presente Advanced Neuromodulation Systems declara que el clase de equipo cumple con los requisitos esenciales y cualesquiera otras disposiciones aplicables o exigibles de la Directiva 1999/5/EC.

Handwritten signature

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

Handwritten signature
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico