



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

DISPOSICIÓN Nº **2028**

BUENOS AIRES, **10 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11824-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-250, denominado: Neuroestimulador para estimulación cerebral profunda, marca MEDTRONIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-250, denominado: Neuroestimulador para estimulación cerebral profunda, marca MEDTRONIC.

[Handwritten signature]
FK



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

DISPOSICIÓN N°

2028

ARTÍCULO 2º.- 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-1842-250.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11824-13-3

DISPOSICIÓN N°

9P

2028



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2028** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-250y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Neuroestimulador para estimulación cerebral profunda

Marca: MEDTRONIC

Disposición Autorizante: N° 3530 de fecha 15 Jun 2012.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-20813-11-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	Activa SC 37602 Activa SC 37603	37602 Activa SC 37603 Activa SC 37601 Activa PC 37612 Activa RC
Accesorios	--	3387S DBS Kit de Cables para Estimulación Cerebral Profunda 3389S DBS Kit de Cables para Estimulación Cerebral Profunda



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

		3391 DBS Kit de Cables 8840 N' Vision, Programador p/Clínico 8870 N' Vision Tarjeta de Aplicación 37092 Antena 37642 Programador p/Paciente 37651 Sistema de Carga 64001 DBS Restore 1 x 4, Adaptador 64002 DBS Restore 2 x 4 Adaptador 3550-67 Kit Accesorio para Cables de Visualización/ Tamizaje con clip "alligator" (cocodrilo) 3550-68 Kit Accesorio para Cables de Visualización/ Tamizaje con clip torsión 924256 Cobertura de orificio de trépano
Fabricante	MEDTRONIC, Inc 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 y/o	MEDTRONIC, Inc 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos



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

	Medtronic Neuromodulation 800 53 rd Avenue N.E., Minneapolis MN 55421 EE.UU y/o Medtronic Puerto Rico Operations Co. MedRel, Road #31, km 24 hm4, PR 00777, Juncos, EEUU y/o MEDTRONIC EUROPE Sàrl Route du Molliau 31, Case postale, CH- 1131 Tolochenaz, SUIZA y/o Medtronic Neuromodulation 7000 Central Ave N.E., Minneapolis MN 55432, EEUU	(Todos los modelos) y/o Medtronic Neuromodulation 800 53 rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421 Estados Unidos (Todos los modelos) y/o Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Juncos, Estados Unidos (modelos 1 a 14) y/o MEDTRONIC EUROPE Sàrl Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA (modelos 1 a 14) y/o Medtronic Neuromodulation 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos (Todos los modelos) y/o
--	--	---

Handwritten signature/initials



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

		Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba Road 149, km 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos (modelos 3 a 14)
Nuevo Proyecto de Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disp.3530/12	Nuevos Proyectos de Rótulos a fs. 227 a 229.
Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disp.3530/12	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso 230 a 251.

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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-250, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**10 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-11824-13-3

DISPOSICIÓN N°

2028

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2028



PROYECTO DE RÓTULO

10 MAR 2015

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

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

Medtronic Neuromodulation

800 53 rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421 Estados Unidos y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co.

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

MEDTRONIC EUROPE Sàrl

Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA y/o

Medtronic Neuromodulation

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

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, km 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Activa®

Modelo

Neuroestimulador para estimulación cerebral profunda

La utilización de este neuroestimulador requiere la implantación de un electrodo de neuroestimulación implantable de Medtronic.

CONTENIDO: 1 neuroestimulador + accesorios

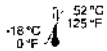
No utilizar si el envase está dañado.

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Límite de Temperatura

Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-250

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

me

[Handwritten mark]

2028



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

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

Medtronic Neuromodulation

800 53 rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421 Estados Unidos y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co.

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

MEDTRONIC EUROPE Sàrl

Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA y/o

Medtronic Neuromodulation

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

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, km 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



ACCESORIOS

Modelo

Accesorios del Neuroestimulador para estimulación cerebral profunda

CONTENIDO: 1 accesorio

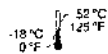
No utilizar si el envase está dañado.

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Límite de Temperatura


Esterilizado por óxido de etileno


Lea las Instrucciones de Uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-250


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

me

2028



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por Medtronic, Inc.

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

Medtronic Neuromodulation

800 53 rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421 Estados Unidos y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co.

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

MEDTRONIC EUROPE Sàrl

Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA y/o

Medtronic Neuromodulation

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

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, km 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos

Importado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



ACCESORIOS

Modelo

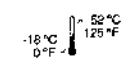
Accesorios del Neuroestimulador para estimulación cerebral profunda

CONTENIDO: 1 accesorio

No utilizar si el envase está dañado.

SERIE N°

PRODUCTO NO ESTÉRIL



Límite de Temperatura

Lea las Instrucciones de Uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-250

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

no

2028



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

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

Medtronic Neuromodulation

800 53 rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421 Estados Unidos y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co.

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

MEDTRONIC EUROPE Sàrl

Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA y/o

Medtronic Neuromodulation

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

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, km 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Activa®

Modelo

pe

Neuroestimulador para estimulación cerebral profunda

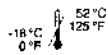
La utilización de este neuroestimulador requiere la implantación de un electrodo de neuroestimulación implantable de Medtronic.

CONTENIDO: 1 neuroestimulador + accesorios

No utilizar si el envase está dañado.

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Límite de Temperatura

Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-250

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

2028



DESCRIPCIÓN

Los neuroestimuladores Activa SC Modelo 37602 y 37603, Activa PC Modelo 37601 y Activa RC Modelo 37612 de Medtronic forman parte de un sistema de neuroestimulación para estimulación cerebral profunda.

El neuroestimulador es un dispositivo multiprogramable que administra estimulación a través de uno o dos electrodos, según modelo. Los valores de estimulación se almacenan en programas. Un programa es una combinación específica de valores de duración del impulso, frecuencia y amplitud que actúa sobre una combinación específica de polos. En un grupo puede combinarse un máximo de dos o cuatro programas, según modelo. Cuando se utiliza más de un programa, los impulsos se administran de forma secuencial: primero un impulso de un programa y después un impulso del siguiente programa.

La duración del impulso, la amplitud y la polaridad de los polos de cada programa de un grupo pueden tener valores diferentes. La frecuencia, los límites de frecuencia, la función de arranque/parada gradual y los parámetros de ciclo de todos los programas de un grupo tienen los mismos valores.

Accesorios

Patient Programmer 37642: El programador del paciente Modelo 37642 de Medtronic está diseñado para programar los neuroestimuladores de Medtronic: Activa RC Modelo 37612 (batería recargable) y Activa PC Modelo 37601 (batería no recargable)

DBS Lead Kit for Deep Brain stimulation 3387S y 3389S: El electrodo tiene polos en el extremo distal; el extremo proximal se conecta a un conector de cuatro conductores. Se ha insertado un fiador en el extremo proximal del electrodo para ayudar a colocarlo y realizar la estimulación de prueba intraoperatoria.

- El electrodo DBS Modelo 3387 se caracteriza por un espaciado ancho (1,5 mm) entre cada uno de los cuatro polos del extremo distal.
- El electrodo DBS Modelo 3389 se caracteriza por un espaciado estrecho (0,5 mm) entre cada uno de los cuatro polos del extremo distal.
- El médico puede elegir el Modelo 3387 para que los electrodos DBS abarquen un área de 10,5 mm o el Modelo 3389 para que estos abarquen un área de 7,5 mm.

DBS Lead Kit 3391: El electrodo DBS Modelo 3391 de Medtronic está diseñado para estimular eléctricamente áreas específicas del cerebro. El electrodo presenta un espaciado de 4,0 mm entre cada uno de los cuatro polos de 3,0 mm del extremo distal. La extensión de los polos es de 24,0 mm.

Alligator Clip Screening Cable Accessory Kit 3550-67: El kit de accesorios del cable para estimulación de prueba con pinzas de cocodrilo Modelo 3550-67 de Medtronic® está diseñado para utilizarse con kits de


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA

M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

electrodo para estimulación cerebral profunda de Medtronic Neuromodulation compatibles. **2028**

Este kit de accesorios contiene un cable para estimulación de prueba con fundas aislantes sobre las pinzas del cable. El cable está fabricado de goma, el conector está fabricado de polipropileno y las pinzas están fabricadas de acero inoxidable. La funda está fabricada de goma termoplástica.

Twist Lock Screening Cable Accessory Kit 3550-68: El kit de accesorios del cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico Modelo 3550-68 de Medtronic® está diseñado para utilizarse con kits de electrodo para estimulación cerebral profunda de Medtronic Neuromodulation compatibles.

Este kit de accesorios contiene un cable para estimulación de prueba y un fiador corto. El cable está fabricado de goma y el conector está fabricado de policarbonato. El mango del fiador corto está fabricado de resina acetálica y el hilo está fabricado de tungsteno.

1 x 4 DBS Restore Adaptor 64001 y 2 x 4 DBS Restore Adaptor 64002:

Los adaptadores para bolsa Modelos 64001 (1x4) y 64002 (2x4) de Medtronic pueden utilizarse como parte de un sistema de neuroestimulación para la estimulación cerebral profunda.

El adaptador para bolsa está diseñado para implantarse con el neuroestimulador de sustitución nuevo en la misma bolsa utilizada para el neuroestimulador explantado. La implantación en la misma bolsa del neuroestimulador permite realizar un procedimiento con una sola incisión.

El adaptador para bolsa dispone de puertos de conexión en el extremo distal para conectar la extensión o las extensiones y un conector 1x8 en línea en el extremo proximal. *ple*

El extremo distal del adaptador para bolsa 1x4 se conecta a una extensión tetrapolar de Medtronic. El extremo distal del adaptador para bolsa 2x4 se conecta a dos extensiones tetrapolares de Medtronic. El extremo proximal se conecta a un neuroestimulador.

N' Vision Clinician Programmer 8840 y N' Vision Application Card 8870: El programador del médico N'Vision Modelo 8840 con la tarjeta de software Modelo 8870 es un dispositivo portátil que se utiliza para programar dispositivos de Medtronic para la administración de terapias de Medtronic Neuromodulation. El programador se utiliza para revisar y programar los parámetros del dispositivo mediante telemetría, que es una comunicación por radiofrecuencia (RF). El programador se utiliza también para definir límites de los dispositivos de control del paciente.

Burr hole cover 924256: La cubierta para orificios de trepanación Stimloc de Medtronic se utiliza después de la cirugía craneal para cubrir un orificio de trepanación craneal estándar de 14 mm. La base de la cubierta para orificios de trepanación se centra sobre el orificio y se fija al cráneo mediante dos tornillos óseos.

[Handwritten signature]
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

[Handwritten signature]
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

2028



La cubierta para orificios de trepanación también puede utilizarse para fijar un electrodo al cráneo. La base de la cubierta para orificios de trepanación tiene una ranura de 1,1 mm para fijar un electrodo con un diámetro aproximado de 1,3 mm.

INDICACIONES

La terapia DBS de Medtronic está indicada para pacientes con temblor incapacitante o síntomas de la enfermedad de Parkinson y como ayuda para el tratamiento de la distonía primaria crónica intratable, incluidas la distonía generalizada y segmental, hemidistonía y distonía cervical (tortícolis), para pacientes mayores de 7 años y adultos.

Además está indicada como terapia complementaria para reducir la frecuencia de las crisis epilépticas en adultos a los que se le haya diagnosticado epilepsia caracterizada por crisis epilépticas parciales, con o sin generalización secundaria, que sean resistentes a los fármacos antiepilépticos mediante la estimulación del núcleo talámico anterior bilateral.

CONTRAINDICACIONES

La implantación de un sistema DBS está contraindicada en los siguientes casos:


Diatermia - Pacientes expuestos a diatermia. No aplique nunca diatermia de onda corta, diatermia de microonda ni terapia con diatermia mediante ultrasonidos (todo ello mencionado como diatermia) a pacientes que tengan implantado un sistema de neuroestimulación. La energía producida por la diatermia puede transferirse a través del sistema implantado y ocasionar daños en los tejidos en el lugar donde se encuentren los polos implantados, lo cual podría causar lesiones graves e incluso la muerte.

La diatermia puede dañar también los componentes del sistema de neuroestimulación, provocando una pérdida de terapia y haciendo necesaria una nueva intervención quirúrgica para explantar y sustituir el sistema. Aconseje a su paciente que comunique a todo el personal sanitario que no se le debe exponer a tratamiento con diatermia.

Durante el tratamiento con diatermia pueden producirse lesiones del paciente o daños en el dispositivo cuando:

- activar o desactivar el sistema de neuroestimulación
- se utilice diatermia en cualquier parte del cuerpo, no sólo en la zona del sistema de neuroestimulación
- la diatermia administre calor o no.
- algún componente del sistema de neuroestimulación (electrodo, extensión, neuroestimulador) permanezca en el cuerpo.

Exploraciones por resonancia magnética (MRI) utilizando una bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF) de cuerpo completo, una bobina cefálica de recepción o una bobina cefálica de transmisión que


ANDREA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14048
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

2028



se extienda sobre el área del tórax. Algunos tipos específicos de MRI están contraindicados para pacientes con los siguientes sistemas DBS implantados o componentes: Activa SC Modelo 37602 Neuroestimulador, Modelo 64001 Modelo 64002 adaptadores de bolsillo. Se pueden causar lesiones tisulares por el calentamiento de los componentes, especialmente en los polos de los electrodos, y provocar lesiones graves y permanentes tales como parálisis o coma e incluso la muerte si se realiza un procedimiento de MRI en el que se utilice:

- una bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF) de cuerpo completo
- una bobina cefálica de recepción
- una bobina cefálica de transmisión que se extienda sobre el área del tórax

Pacientes que no pueden manejar los dispositivos - Los pacientes que no pueden, o no cuentan con la ayuda necesaria para manejar adecuadamente el programador para el paciente, el imán o el sistema de carga (sólo para los sistemas de DBS recargables) de la terapia DBS.

Estimulación magnética transcraneal (EMT) - Está contraindicado el uso en pacientes con un sistema DBS implantado.

Contraindicaciones en Terapia para los trastornos del movimiento:

La implantación de un sistema de estimulación cerebral profunda esta contraindicada en pacientes en los que la estimulación de prueba no haya tenido éxito.

No hay contraindicaciones específicas de terapia para terapia DBS para la epilepsia

me

ADVERTENCIAS

Debe evitarse la estimulación excesiva - Existe un riesgo potencial de lesiones del tejido cerebral cuando se ajustan los parámetros en valores altos de amplitud y de duración del impulso.

Solamente deben programarse valores de parámetros de amplitud y duración del impulso elevados si se tienen en cuenta debidamente las instrucciones relativas a las densidades de carga descritas en la guía de programación del software.


El sistema DBS de Medtronic se puede programar para utilizar ajustes de los parámetros fuera del intervalo utilizado en los ensayos clínicos. Si la programación de los parámetros de estimulación supera los límites de densidad de carga, aparecerá la siguiente advertencia del programador:

ADVERTENCIA: LA DENSIDAD DE CARGA PUEDE SER SUFICIENTEMENTE ALTA PARA CAUSAR DAÑOS EN LOS TEJIDOS.

Nota: Los valores más altos de amplitud y duración del impulso pueden indicar un problema del sistema o que la colocación del electrodo no es óptima.

[Handwritten mark]


ANDRÉA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andreea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

2028



- Los impulsos eléctricos del sistema de neuroestimulación pueden interactuar con la operación de detección de un dispositivo cardíaco y generar una respuesta inadecuada de éste.

Para minimizar las posibles interacciones:

- implante los dispositivos en lados opuestos del cuerpo y siga las instrucciones adicionales.
- programe el estimulador con una configuración bipolar y a una frecuencia mínima de 60 Hz y programe el dispositivo cardíaco en detección bipolar.

Imágenes por resonancia magnética (MRI) - Consulte la información de seguridad y las instrucciones del manual de directrices sobre MRI que se incluye con el producto. No realice una exploración por MRI a un paciente que tenga implantado cualquier componente del sistema DBS hasta que haya leído y comprendido completamente toda la información relativa a la MRI contenida en este manual y la información sobre seguridad y las indicaciones relacionadas con MRI que se incluye con este producto.

Colocación del conector electrodo-extensión en el cuello - No coloque el conector electrodo-extensión en los tejidos blandos del cuello. Su colocación en esta zona se ha asociado a un aumento de la incidencia de rotura del electrodo, para lo que sería necesario sustituirlo por medio de cirugía.

Procedimientos psicoterapéuticos - No se ha determinado la seguridad de los procedimientos psicoterapéuticos que utilizan equipos generadores de interferencias electromagnéticas (terapia electroconvulsiva) en pacientes que tienen un sistema DBS implantado.

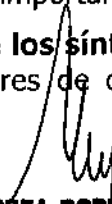
Detectores antirrobo y otros dispositivos de seguridad - Los detectores antirrobo instalados en bibliotecas públicas, grandes almacenes, etc., así como los dispositivos de seguridad de los aeropuertos, pueden desactivar la fuente de energía de estimulación de los sistemas de neuroestimulación implantables. Asimismo, es posible que los pacientes sensibles o con umbrales de estimulación bajos experimenten un incremento momentáneo del nivel de neuroestimulación percibida. Para otras indicaciones, algunos pacientes han descrito niveles de estimulación más altos como "descargas" o "sacudidas" incómodas al pasar a través de dispositivos de este tipo.

Coordinación del procedimiento médico

Desactive el neuroestimulador - La decisión de desactivar el neuroestimulador implantado de un paciente para realizar un procedimiento médico diagnóstico o terapéutico puede conllevar consecuencias imprevistas, por lo que debe meditarlo detenidamente teniendo en cuenta el estado médico subyacente del paciente. Se recomienda consultar a los profesionales médicos apropiados (médicos que prescriben o que implantan el dispositivo).

Importancia de una recarga regular - Informe a los pacientes y a sus cuidadores de la importancia de mantener una pauta regular de recarga.

Reaparición de los síntomas y efecto de rebote - Informe a los pacientes y a sus cuidadores de que la interrupción repentina de la estimulación por


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL



cualquier motivo, incluido el incumplimiento del mantenimiento de una carga adecuada de la batería en neuroestimuladores recargables, probablemente ocasione una reaparición de los síntomas de la enfermedad. En algunos casos, los síntomas pueden reaparecer con una intensidad mayor que la experimentada antes de la implantación del sistema (efecto de rebote). Este fenómeno puede, en casos infrecuentes, constituir una urgencia médica. En el caso de los pacientes con neuroestimuladores recargables, es importante que el médico insista en los siguientes puntos:

- Los pacientes deben estar dispuestos y ser capaces de realizar las comprobaciones del estado de la batería y las actividades de recarga de la batería con regularidad.
- El nivel de carga del dispositivo debe mantenerse de forma tal que se controlen los síntomas.
- Las advertencias sobre recarga emitidas por el programador del paciente deben ser comprendidas y obedecidas por el paciente y el cuidador.
- La medicación puede ayudar a controlar los síntomas durante breves períodos tras el agotamiento del dispositivo antes de una sesión de recarga.

Si los síntomas empeoran o no ceden tras la recarga, el paciente debe ponerse en contacto de inmediato con su médico, para que se evalúe el estado del sistema y se vigile el estado del paciente.

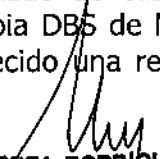
Consideraciones para el paciente

- Los pacientes deben evitar las actividades que puedan someter los componentes implantados del sistema de neuroestimulación a una tensión indebida. Actividades tales como inclinaciones, retorcimientos o estiramientos bruscos, excesivos o repetitivos pueden causar la rotura o el desplazamiento de los componentes.
- Los pacientes no deben bucear a una profundidad superior a 10 metros ni entrar en cámaras hiperbáricas a más de 2,0 atmósferas absolutas (ATA).
- Al realizar actividades como paracaidismo, esquí o montañismo el paciente debe tener en cuenta los movimientos que implican estas actividades y tomar precauciones para no someter el sistema implantado a una tensión excesiva.

Advertencias adicionales para Terapia para los trastornos del movimiento:

El uso de frecuencias inferiores a 30 Hz puede "impulsar" el temblor, es decir, hacer que se produzca a la misma frecuencia que la frecuencia programada. Por este motivo, las frecuencias no deben programarse por debajo de 30 Hz. Consulte el manual principal de información para los facultativos que realizan la prescripción de la terapia de estimulación cerebral profunda si desea más información sobre la estimulación excesiva.

Se ha informado de casos de depresión e ideas suicidas en pacientes que recibían terapia DBS de Medtronic para trastornos del movimiento, aunque no se ha establecido una relación directa de causa y efecto. Evalúe el riesgo de


ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

suicidio de los pacientes antes de la operación y sopesa detenidamente este riesgo con el posible beneficio clínico. Después de la operación, supervise la presencia de depresión, pensamientos o conductas suicidas, cambios de humor o control de impulsos en los pacientes y trate estos síntomas como sea debido. Haga hincapié en la importancia del seguimiento y el apoyo continuado a todos los pacientes, sus cuidadores y familiares.

Advertencias adicionales para Terapia para la Distonía:

Seguridad – No se ha determinado la seguridad de la estimulación eléctrica en cerebros en desarrollo.

Las advertencias sobre uso pediátrico no son aplicables a la terapia Activa para la distonía.

Consideraciones especiales para pacientes pediátricos

Para el tratamiento de pacientes pediátricos con distonía deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones especiales.

Implantación de dos sistemas – Si se implantan dos neuroestimuladores, deben implantarse con una separación de al menos 20 cm para reducir al mínimo una interferencia cruzada en la programación. En pacientes más pequeños debe considerarse la colocación de un neuroestimulador en el abdomen y otro en la región torácica. En este caso, coloque los dos sistemas de electrodo y extensión e implante ambos neuroestimuladores en el mismo lado del cuerpo para reducir al mínimo la posibilidad de interferencia electromagnética. Se recomienda utilizar una extensión de 95 cm para conectar el electrodo al neuroestimulador abdominal. Compruebe los parámetros programados finales revisando ambos dispositivos al final de cada sesión de programación.

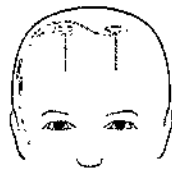
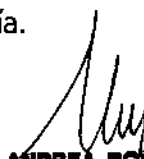


Figura 1. Dirección de los sistemas de electrodo y extensión en un implante de dos sistemas.

Crecimiento del paciente y longitud del electrodo y la extensión – Evalúe el sistema de electrodo y extensión implantado del paciente para comprobar que haya un alivio suficiente de la tensión (por ejemplo, considere la comodidad del paciente, la amplitud de movimiento, la visualización radiográfica de la extensión) en sesiones de seguimiento periódicas tras la implantación. Este seguimiento es especialmente importante en pacientes cuyo crecimiento no se haya completado en el momento de la implantación. Debería considerarse la sustitución de la extensión por una de mayor longitud aprovechando otros procedimientos quirúrgicos programados, por ejemplo, durante la sustitución regular de los neuroestimuladores debida al agotamiento de la batería.


ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

2028



Crecimiento del cerebro del paciente y migración del electrodo – Medtronic recomienda la utilización de la terapia Activa para pacientes cuyo crecimiento cerebral se haya completado aproximadamente en un 90%. En los casos en los que el crecimiento del cerebro, del cráneo o de ambos no se ha completado en el momento de la implantación, la distancia desde el punto de anclaje del electrodo (trépano) hasta el lugar deseado aumenta con el tiempo y con el crecimiento del sujeto. Debido a esto, puede producirse la migración del electrodo con respecto al lugar deseado.

Si se prevé un crecimiento importante del paciente y la consiguiente posible migración del electrodo, considere la posibilidad de colocar los polos del electrodo de la siguiente forma en el momento de la implantación inicial del electrodo: Coloque el electrodo de manera que los dos polos centrales (por ejemplo, los polos 1 y 2) estén activos. Si se produce la migración del electrodo, puede recuperarse una estimulación eficaz programando ajustes en lugar de cambiando la posición del electrodo quirúrgicamente.

La necesidad de una programación frecuente o la imposibilidad de controlar los síntomas de distonía pueden indicar la migración del electrodo. Considere la posibilidad de evaluar el funcionamiento del sistema y de realizar posibles modificaciones de los ajustes terapéuticos (ajustes del neuroestimulador y/o configuraciones de los polos). Estos factores deben tenerse en cuenta al establecer calendarios de seguimiento y atención a largo plazo para sujetos que reciben un sistema Activa a una edad temprana.

me

Riesgo de depresión

Se ha observado depresión en pacientes que reciben terapia DBS para epilepsia de Medtronic, aunque no se ha establecido una causa directa ni una relación de efecto. De manera preoperatoria, evalúe si los pacientes sufren depresión y equilibre meticulosamente este riesgo con el beneficio clínico posible. De manera posoperatoria, vigile los pacientes de cerca por si aparecen síntomas nuevos o cambiantes de depresión y gestione estos síntomas adecuadamente.


Si se interrumpe la terapia DBS por cualquier motivo, los pacientes deben continuar siendo vigilados. Enfatique la importancia de seguimiento y ayuda sostenidos con todos los pacientes, sus cuidadores y miembros de familia.

Programación por el médico

Selección de parámetros de estimulación para terapia DBS para la epilepsia

Cuando la estimulación se inicia o ajusta, pueden producirse los siguientes efectos secundarios:

- incremento de la frecuencia de las crisis
- cambio en el tipo o características de las crisis
- sensación de hormigueo


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

- cambios de humor, mayor desorientación

Pida al paciente que espere en la clínica durante un tiempo después de finalizar la sesión de programación para vigilar en él la posible aparición de efectos adversos inmediatos debidos a los cambios de la programación. Si es necesario, vuelva a programar el neuroestimulador reduciendo la amplitud o configuración de ancho de pulso o ambas.

Indique a los pacientes que controlen meticulosamente la frecuencia de sus crisis, tipos de crisis o características de las crisis durante los primeros días y semanas tras el inicio o la modificación de la estimulación.

Efectos cognitivos

Afectación de la memoria – Debe controlarse la afectación de la memoria de los pacientes.

Se ha observado afectación de la memoria en pacientes que reciben terapia DBS para epilepsia de Medtronic, aunque no se ha establecido una causa directa ni una relación de efecto. No se conocen las consecuencias si se deja de supervisar a los pacientes.

pl

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

La estimulación cerebral profunda podría tener los siguientes efectos adversos:

- Respuesta alérgica o del sistema inmunitario a los materiales implantados
- Infección
- Erosión del electrodo, extensión o neuroestimulador a través de la piel o desplazamiento
- Dolor persistente en el lugar de implantación del neuroestimulador
- Seroma o hematoma en la zona del neuroestimulador.
- Hemorragia intracraneal, inmediata o diferida, que podría causar debilidad muscular temporal o permanente, parálisis, afasia e incluso la muerte
- Rotura del cable y la extensión
- Pérdida del efecto terapéutico
- Afectación mental, como déficit de atención o cognitivo, trastornos de la memoria, confusión o trastornos psiquiátricos.
- Trastornos motores tales como paresia, debilidad, incoordinación, espasmos musculares, trastornos de la marcha, temblor, distonía o corea.
- Convulsiones
- Trastornos sensoriales
- Trastornos del habla, como disfasia o disartria

f

[Signature]
ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

[Signature]
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

2028



- Sensaciones no deseadas, como parestesias, que pueden ser temporales o permanentes
- Trastornos visuales, como diplopía, trastornos oculomotores u otros efectos sobre el campo visual

Conservación del dispositivo

- **Temperatura de almacenamiento: electrodos y extensiones** - No almacene ni transporte el electrodo o la extensión a temperaturas superiores a 57 °C o inferiores a -34 °C. Si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo, los componentes pueden dañarse.
- **Temperatura de almacenamiento: neuroestimuladores** - No almacene ni transporte el neuroestimuladores a temperaturas superiores a 52 °C o inferiores a -18 °C.

ple

Implantación del sistema

Compatibilidad de todos los componentes - Siga estas directrices para seleccionar los componentes del sistema tanto en la implantación inicial como en la sustitución:

- **Componentes de Medtronic:** Para obtener una terapia adecuada, utilice únicamente componentes de Medtronic Neuromodulation que sean compatibles o que estén especificados en la sección sobre el uso previsto (si aparece).
Los componentes son compatibles cuando se cumplen las siguientes condiciones:
 - Los componentes tienen la misma indicación.
 - Para componentes implantados, el espaciado entre los contactos y el número de contactos de polos en las conexiones para el electrodo y la extensión/neuroestimulador o para la extensión y el neuroestimulador son iguales.
- **Componentes no fabricados por Medtronic:** No se aceptan reclamaciones de seguridad o eficacia con relación a la compatibilidad del uso de componentes no fabricados por Medtronic junto con componentes de Medtronic.

Componentes - La utilización de componentes que no sean de Medtronic con este sistema puede dañar los componentes de Medtronic, producir una pérdida de estimulación o causar lesiones al paciente.

Colocación de un electrodo DBS

Nota: Durante el procedimiento de implantación de un electrodo para trastornos del movimiento, debe colocarse una cánula de inserción y un fiador en un punto situado aproximadamente 15 mm en posición proximal respecto

[Handwritten signature]
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

[Handwritten signature]
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

del lugar de estimulación deseado. Debe hacerse pasar el electrodo a través de la cánula de inserción y hacerse avanzar hasta el lugar de estimulación deseado. Se puede utilizar un kit de marco estereotáctico para estabilizar el electrodo en la cánula.

Explantación y consideraciones sobre la IEM - Si después de una explantación parcial del sistema de estimulación cerebral profunda alguno de los componentes del sistema (neuroestimulador, electrodo, extensión o fragmento de electrodo/extensión) permanece implantado en el cuerpo del paciente, éste sigue siendo propenso a sufrir posibles efectos adversos por IEM. Estos efectos comprenden la inducción de corriente y el calentamiento del componente, que pueden causar descargas o sacudidas al paciente y daños en los tejidos y provocar una lesión grave o la muerte del paciente. Indique a los pacientes que tengan implantado cualquier componente del sistema DBS que informen a todo profesional médico que tienen implantado un sistema DBS.

Fallos de los componentes - El sistema DBS puede dejar de funcionar inesperadamente debido a ciertas situaciones. Estas situaciones, entre las que pueden encontrarse cortocircuitos eléctricos o circuitos abiertos, roturas de hilos conductores y del aislante, son impredecibles. Si el dispositivo deja de funcionar, los síntomas de la enfermedad del paciente reaparecerán.

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

Colocación de extensiones para varios electrodos - Cuando se implanten varios electrodos, dirija los electrodos-extensiones de forma que el área que los separe quede reducida al mínimo (Figura 2). Si los electrodos-extensiones están colocados en forma de bucle, el bucle aumentará la posibilidad de interferencia electromagnética (IEM).

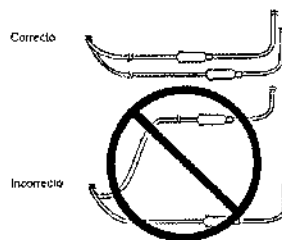


Figura 2. Colocación para varios electrodos-extensiones

Materiales del electrodo - El tubo de poliuretano del electrodo puede liberar compuestos neurotóxicos o carcinógenos. No se dispone de datos suficientes para valorar la probabilidad de que estos efectos se produzcan en pacientes que reciban el dispositivo.

Implante de electrodos (sustitución) y electrodos abandonados - Se desconoce la seguridad a largo plazo asociada a los electrodos que se dejan

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

me

2028



colocados sin utilizar, la sustitución de electrodos, las implantaciones múltiples en la estructura diana y la explantación de los electrodos.

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

- a una separación mínima de 20 cm de otro neuroestimulador para minimizar las interferencias de telemetría y una posible terapia inadecuada.
- en el lado opuesto del cuerpo al que se encuentre otro dispositivo implantable activo (como un marcapaso o desfibrilador) para minimizar la posible interacción entre los dispositivos.
- lejos de estructuras óseas (por ej., 3 – 4 cm) para minimizar las molestias en la zona del neuroestimulador.
- lejos de zonas restringidas o con presión para reducir al mínimo la posibilidad de erosión cutánea y molestias del paciente.
- en un área accesible para que el paciente pueda utilizar de manera apropiada un dispositivo de control por el paciente y recargar el neuroestimulador (sólo neuroestimuladores recargables).

Localización del neuroestimulador y MRI - Si se tiene previsto realizar un estudio de MRI, debe evitarse, si es posible, implantar el neuroestimulador en el abdomen. Esto requiere utilizar un sistema de electrodos/extensiones de mayor longitud que puede aumentar el calentamiento de las corrientes de RF inducidas por MRI, especialmente en los polos de los electrodos.

Importancia de la recarga regular (sólo neuroestimuladores recargables) – Debe informarse a los pacientes y a sus cuidadores de la importancia de mantener una pauta regular de recarga.


Sistema de carga (sólo neuroestimuladores recargables)

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

Carga baja de la batería del neuroestimulador - Aconseje a los pacientes que carguen el neuroestimulador de forma regular para evitar que se descargue la batería. La frecuencia con la que se debe recargar la batería depende de los ajustes de los parámetros terapéuticos y el uso de la batería que haga cada paciente individual.

- La pantalla del programador del paciente o el recargador muestra **Batería baja** cuando la batería está baja de carga.
- Cuando la batería está descargada la pantalla muestra **Batería baja** y no se administra la terapia

Asimismo, deberá informar a los pacientes de que es posible recargar la batería del neuroestimulador cuando se encuentre descargada. Si no se carga la batería y se deja descargada, el neuroestimulador podría descargarse por completo (sobredescarga).


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

Si esto sucediera, el paciente no podrá cargarlo. No obstante, el médico podrá restablecer el funcionamiento de la batería utilizando el modo de recarga por el médico del recargador.

Si se deja que la batería del neuroestimulador se sobredescargue, esto afectará permanentemente al neuroestimulador de una de las siguientes maneras:

- Se restablece el funcionamiento de la batería; sin embargo, las sesiones de carga pueden ser más frecuentes debido a que se ha reducido la capacidad de la batería.
- No se restablece el funcionamiento de la batería y es necesario sustituir quirúrgicamente el neuroestimulador. El funcionamiento de la batería no se restablece cuando:
 - La batería del neuroestimulador se encuentra dañada de forma permanente.
 - La batería del neuroestimulador se ha descargado completamente y se ha restablecido su funcionamiento dos veces previamente. Si la batería se descarga completamente una tercera vez, el neuroestimulador llega al final de su vida útil. Es necesaria la sustitución quirúrgica del neuroestimulador.

Duración prevista de la batería

Según los datos clínicos iniciales, la batería del neuroestimulador debería durar entre 6 meses y 16 meses. No obstante, la batería podría durar más tiempo dependiendo de los valores de ajuste del neuroestimulador utilizados. Al igual que en la implantación inicial, la sustitución del neuroestimulador conlleva los riesgos propios de la cirugía, como dolor o molestias en la zona de la intervención, riesgo de infección y sangrado o hemorragia interna o externa en el lugar de implantación o cerca de este.

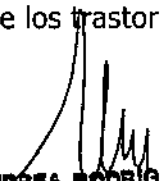
En Terapia para los trastornos del movimiento:

Vida útil de la batería y selección de las dianas cerebrales - Los valores de configuración de la estimulación para los sistemas implantados en el globo pálido interno (GPI) pueden ser mayores que los valores de configuración de la estimulación para los sistemas implantados en el núcleo subtalámico (STN). Por consiguiente, cuando se implantan en el GPI, los sistemas recargables pueden requerir una carga más frecuente y los sistemas no recargables pueden tener una vida útil inferior que cuando se implantan en el STN.

Seguridad y eficacia a largo plazo - No se han determinado la seguridad ni la eficacia a largo plazo de la terapia DBS de Medtronic para los trastornos del movimiento.

Estimulación de prueba intraoperatoria

La estimulación de prueba intraoperatoria para terapia DBS de Medtronic para los trastornos del movimiento está destinada a utilizarse como ayuda para la colocación de los electrodos y la elección del neuroestimulador para el tratamiento de los trastornos del movimiento.


ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

2028



Si los síntomas no desaparecen como resultado de la estimulación de prueba intraoperatoria, no implante un sistema de estimulación cerebral.

- En el manual que se incluye con el dispositivo encontrará instrucciones de funcionamiento para el estimulador de prueba Modelo 3625.
- Si desea instrucciones de funcionamiento del neuroestimulador externo (ENS por su nombre en inglés), Modelo 37022, consulte el manual de ENS incluido con el dispositivo y la guía de programación para el médico del Modelo 8870 adecuada.

En Terapia para la Distonía:

Estimulación de prueba intraoperatoria – Es difícil determinar el efecto terapéutico sobre los síntomas de distonía durante la implantación del sistema de estimulación. La estimulación de prueba, si se realiza, debe usarse para observar el umbral para efectos secundarios.

Duración del impulso – La estimulación de prueba, si se realiza, debe incluir evaluaciones con duraciones del impulso iguales o superiores a 120 μ s.

Verificación de la selección del neuroestimulador durante la estimulación de prueba

Asegúrese de que se implantará el neuroestimulador correcto para el paciente de acuerdo con estas pautas:

- Seleccione valores de detección que no excedan el límite de bloqueo por salida alta del programador del médico del neuroestimulador que se quiera utilizar, cuando corresponda.
- Compruebe que los valores de los parámetros empleados para alcanzar beneficios terapéuticos estén fuera del área de advertencia de densidad.
- Compruebe que los resultados de los parámetros de la estimulación de prueba se encuentren dentro del rango disponible para el neuroestimulador que se quiera utilizar.

Notas:

- Juzgue si es necesario un control de frecuencia independiente para proporcionar control de síntomas a su paciente. En caso de que fuera necesario, utilice solamente dispositivos con un solo programa.1
- Si desea información completa sobre las pautas anteriores, consulte el manual de Elegibilidad del sistema y duración de la batería.

Comprobación de la desaparición de síntomas durante la estimulación de prueba

Tenga en cuenta lo siguiente cuando determine la eficacia de la estimulación de prueba:

SI el VIM es el núcleo objetivo, el efecto deseado de la estimulación es una eliminación obvia del temblor. Otros efectos de la estimulación que pueden ayudar en la colocación de los electrodos, pero que es posible que no sean


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



deseados, incluyen la parestesia, especialmente en la mano y alrededor de la boca.

• Si el GTP o el STN son los núcleos objetivo, el efecto deseado de la estimulación es la eliminación obvia de uno de los síntomas predominantes de la enfermedad de Parkinson, como la rigidez, la bradicinesia o el temblor. Se pueden realizar evaluaciones neurológicas, como movimiento pasivo de articulaciones, tableteo dactilar, movimientos de la mano o sostener o beber de una taza de porcelana para valorar los efectos de la estimulación en los síntomas de la enfermedad de Parkinson.

Otros efectos de la estimulación que pueden ayudar en la colocación del electrodo en el STN, pero que no son deseados, incluyen el inicio de distonía y discinesias coléricas. Otros efectos de la estimulación que pueden ayudar en la colocación del electrodo en el GPi, pero que no son deseados, incluyen la aparición de efectos del campo visual y distonía.

Programación posoperatoria

El médico que realice el tratamiento debe tener experiencia en todos los aspectos del tratamiento médico de los pacientes con enfermedad de Parkinson o temblor esencial. Se recomienda a los médicos que utilicen la terapia DBS de Medtronic por primera vez que se pongan en contacto con un representante de Medtronic para obtener información sobre el seguimiento posoperatorio de los pacientes tratados con la terapia DBS de Medtronic.

Nota: La programación guiada es una función programable disponible en los neuroestimuladores Activa RC, Activa PC y Activa SC que puede ayudar a programar los parámetros iniciales de estimulación. Consulte la guía de programación para el médico del Modelo 8870 para los neuroestimuladores Activa RC, Activa PC y Activa SC si desea más información.

Cuando programe los parámetros de estimulación, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones sobre la programación relativas a los valores iniciales de los parámetros de estimulación.

Programación de los parámetros iniciales de estimulación para la terapia DBS de Medtronic para la enfermedad de Parkinson

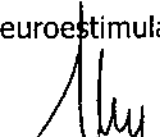
El siguiente procedimiento proporciona instrucciones sobre la programación de los parámetros de estimulación posoperatorios para la terapia DBS de Medtronic para la enfermedad de Parkinson y es un ejemplo que el médico puede tener en cuenta.

Nota: Las combinaciones de valores altos de amplitud y duración de impulso pueden causar una densidad de carga excesiva.

1. Deje tiempo suficiente para que el paciente se recupere de la intervención quirúrgica.

Programe la visita de programación inicial de forma que el paciente se encuentre en un periodo de "desactivación", cuando los síntomas de la enfermedad de Parkinson sean predominantes.

2. Ajuste el neuroestimulador con los valores iniciales.


ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

3. Para valorar la posible eficacia de los cuatro polos, seleccione un síntoma predominante de la enfermedad de Parkinson, como la rigidez o el temblor, que responda a cambios en la estimulación.

Programación de los parámetros iniciales de estimulación para la terapia DBS de Medtronic para temblor esencial

El siguiente procedimiento proporciona instrucciones sobre la programación de los parámetros de estimulación posoperatorios para la terapia DBS de Medtronic para temblor esencial y es un ejemplo que el médico puede tener en cuenta.

1. Deje tiempo suficiente para que el paciente se recupere de la intervención quirúrgica.
 2. Ajuste el neuroestimulador con los valores iniciales.
 3. Programe el sistema de neuroestimulación en una configuración de polos bipolar en la que el polo 0 es el polo negativo y el polo 3, es el positivo.
 4. Aumente gradualmente la amplitud hasta que la estimulación resulte incómoda o se observe la eliminación del temblor. Registre los resultados de la estimulación de prueba. *me*
 5. Si la estimulación resulta incómoda o el temblor no desaparece adecuadamente, reduzca la amplitud a 0 V y seleccione otro polo como polo negativo. Repita el paso
 4. Seleccione el polo que proporcione el mejor control del temblor con los menores efectos secundarios.
 6. Una vez se haya seleccionado el polo negativo adecuado, aumente gradualmente la amplitud hasta que se produzcan efectos secundarios. La ventana terapéutica entre la eliminación del temblor y la aparición de efectos secundarios debería ser lo suficientemente amplia para permitir ajustes de amplitud en el futuro.
 7. Una vez determinados los valores de ajuste de la amplitud, ajuste la duración del impulso y la frecuencia para mejorar el efecto beneficioso terapéutico y reducir los efectos secundarios.
- Nota:** Es deseable obtener la eliminación del temblor con los valores de amplitud, frecuencia y duración del impulso más bajos posibles con objeto de optimizar la duración de la batería y reducir la densidad de carga.
8. Documente los valores finales de los parámetros para futura referencia.

INSTRUCCIONES DE USO:

Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en los procedimientos de estimulación cerebral profunda y estar totalmente familiarizados con toda la documentación del producto.

Advertencia: NO utilice el recargador sobre una herida no cicatrizada. El recargador, la antena y la funda no son estériles, y si entran en contacto con la herida pueden causar una infección (según modelo).

[Signature]
ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

[Signature]
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

2028

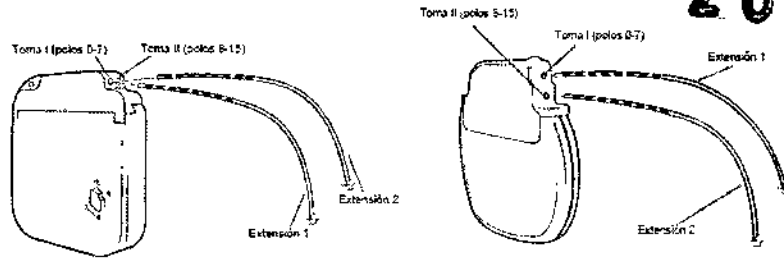


Figura 3. Introduzca el conector de la extensión totalmente en la toma del neuroestimulador.

Nota: Introduzca un enchufe de conexión (del equipo de accesorios) en cualquier toma libre del neuroestimulador.

4. Para cada extensión o enchufe, inserte completamente la llave dinamométrica (que se incluye con el neuroestimulador) en cada botón de silicona del bloque de conexión y apriete los tornillos de fijación (Figura 4).

Precauciones:

- Para evitar apretar los tornillos de fijación del neuroestimulador de manera insuficiente, no utilice la llave dinamométrica del equipo de la extensión. Si aprieta insuficientemente los tornillos, podría producirse un contacto eléctrico insuficiente con el bloque de conexión que podría causar una estimulación intermitente.
- Asegúrese de que la llave dinamométrica está totalmente insertada en el botón de silicona. Si la llave dinamométrica no está totalmente insertada, el tornillo de fijación se podría dañar, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.
- Antes de apretar los tornillos de fijación, compruebe que el conector de la extensión esté insertado en el bloque de conexión para evitar que se dañe la extensión.
- Compruebe que todas las hojas del botón de silicona se cierran después de extraer la llave dinamométrica. Si se produce una pérdida de fluido a través del sello de un botón de silicona que no está totalmente cerrado, el paciente puede sufrir descargas, quemaduras o irritación en la ubicación de implantación del neuroestimulador, así como estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

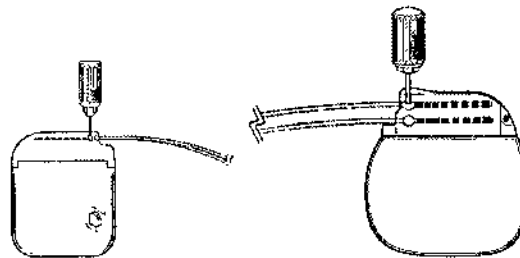


Figura 4. Apriete de los tornillos de fijación en el botón de silicona.

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN:

1. Coloque el neuroestimulador en el bolsillo subcutáneo con el logotipo de Medtronic orientado hacia fuera, alejado del tejido muscular, y compruebe que la extensión no está mal enrollada.

Precauciones:

- Asegúrese de que el neuroestimulador está colocado a una profundidad de 1 cm ó 4 cm (según modelo) como máximo bajo la piel y paralelo a ésta. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la telemetría podría fallar.
- Coloque el neuroestimulador con el logotipo de Medtronic orientado hacia fuera. Si se implanta el neuroestimulador con el logotipo de Medtronic orientado hacia dentro, será difícil cargarlo.
- No enrolle la parte sobrante de la extensión delante del neuroestimulador. Enrolle la parte sobrante de la extensión alrededor del perímetro del neuroestimulador (Figura 5) para reducir al mínimo la profundidad del bolsillo subcutáneo, los posibles daños durante la intervención quirúrgica de sustitución del neuroestimulador, el posible retorcimiento de la extensión y las interferencias con la telemetría. La parte sobrante de la extensión no debe dar más de dos vueltas alrededor del perímetro del neuroestimulador. Si la extensión tiene una longitud que requiere más de dos vueltas alrededor del perímetro del neuroestimulador, podrían producirse interferencias con la telemetría.

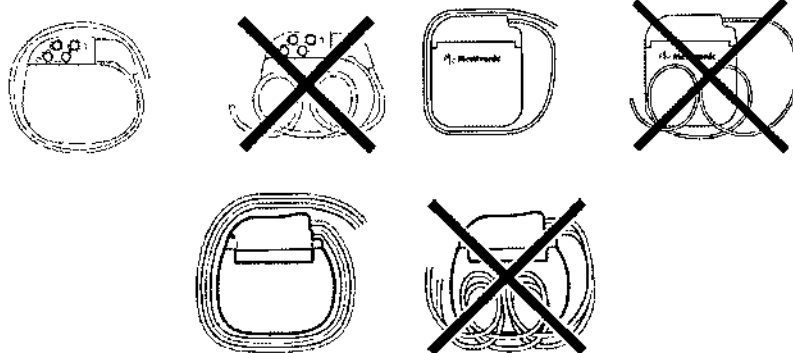


Figura 5. Enrolle la parte sobrante de la extensión alrededor del perímetro del neuroestimulador (según modelo).

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

Comprobación de la integridad del sistema

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

[Handwritten signature]
ANDREA RODRÍGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

[Handwritten signature]
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

2028




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

Con el fin de garantizar una conexión adecuada de todas las extensiones al neuroestimulador, utilice el programador del médico para programar la configuración del electrodo y los parámetros de estimulación básicos, comprobar el estado de la batería y verificar las impedancias de los polos para descartar así la posibilidad de un circuito abierto o un cortocircuito.

Finalización del procedimiento de implantación

1. Cierre todas las incisiones y aplique un vendaje.
2. Asegúrese de facilitar al paciente un dispositivo de control del paciente.
3. Rellene los documentos de seguimiento del dispositivo y de registro del paciente y devuélvalos a Medtronic.

me


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL