



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 2320

BUENOS AIRES, 06 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4355-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 2320

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC, nombre descriptivo ELECTRODOS PARA EL SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN PARA LA TERAPIA CONTRA EL DOLOR y nombre técnico Electrodos, para Estimuladores Neuromusculares, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 10 y 12 a 57 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-263, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 2320

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4355-16-5

DISPOSICIÓN N° 2320

gsch

E.

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

ANEXO IIIB - RÓTULO

06 MAR. 2017

2320



Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

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

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Specify SuresCan MRI 5-6-5

977C1XX

Kit de cables



CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios.

Contenido del envase

- Electrodo
- Anclajes:
 - dos aletas (2)
 - tres aletas (2)
 - EZ (2)
- Elevador de paso
- Electrodo simulado
- Tunelizadores: varilla de tunelización, punta de tunelización (estrecha), tubo de tunelización
- Llave dinamométrica
- Documentación

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT LOTE N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

2320

LEAD — XXcm — Longitud del electrodo

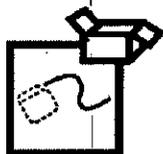
 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



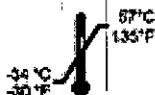
Cables



Estimulación para el dolor crónico



Kit de cables



Límite de Temperatura



MR
Conditional

MR condicional



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-1842-263


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



ANEXO IIIB - RÓTULO

2320



Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

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

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Specify SuresCan MRI 2x8

977C2XX

Kit de cables



CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios.

Contenido del envase

- Electrodo
- Anclajes:
 - dos aletas (2)
 - tres aletas (2)
 - EZ (2)
- Elevador de paso
- Electrodo simulado
- Tunelizadores: varilla de tunelización, punta de tunelización (estrecha), tubo de tunelización
- Llave dinamométrica
- Documentación

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT LOTE Nº

E.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

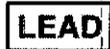
(Signature)

(Signature)

2320



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



XXcm Longitud del electrodo



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Cables



Estimulación para el dolor crónico



Kit de cables

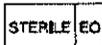


Límite de Temperatura



MR Conditional

MR condicional



Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

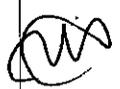
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-263

E.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.





ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

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

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

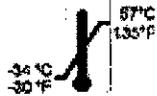
Electrodos para el sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor

CONTENIDO: electrodos y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LEAD |— XXcm —| Longitud del electrodo

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado



Límite de Temperatura Esterilizado por óxido de etileno



Límite de Temperatura MR Condicional MR condicional



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-1842-263

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

E

2320



DESCRIPCIÓN:

Los electrodos quirúrgicos Specify SureScan MRI de Medtronic, Modelos 977C165, 977C190, 977C265 y 977C290, forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor.

Sistemas de neuroestimulación con la tecnología SureScan MRI

Cuando se implanta un sistema de neuroestimulación de Medtronic con la tecnología SureScan MRI conforme a las indicaciones (consulte "Criterios de compatibilidad del implante con exploraciones de MRI de cuerpo completo" en la página 16), dicho sistema es compatible con exploraciones por resonancia magnética (MRI) de todo el cuerpo en condiciones específicas, es decir, puede explorarse cualquier parte de la anatomía del paciente si se cumplen condiciones específicas.

Consulte el manual de instrucciones de uso *Directrices sobre MRI para los sistemas de neuroestimulación contra el dolor crónico de Medtronic* para ver las condiciones de MRI, así como advertencias y medidas preventivas específicas para MRI, para la realización de exploraciones de MRI.

Contenido del envase

- Electrodo
- Anclajes:
 - dos aletas (2)
 - tres aletas (2)
 - EZ (2)
- Elevador de paso
- Electrodo simulado
- Tunelizadores: varilla de tunelización, punta de tunelización (estrecha), tubo de tunelización
- Llave dinamométrica
- Documentación

Finalidad de uso

El sistema de neuroestimulación se utiliza para ayudar a controlar el dolor intratable crónico del tronco, las extremidades o ambos, la enfermedad vascular periférica la angina de pecho intratable.

Componentes implantados y exploraciones de MRI

Criterios de compatibilidad del implante con exploraciones de MRI de cuerpo completo

Precaución: Para permitir la compatibilidad con exploraciones por resonancia magnética (MRI) de cuerpo completo en condiciones específicas, implante un sistema de neuroestimulación de Medtronic con la tecnología SureScan MRI de la siguiente manera:

- Utilice únicamente componentes del sistema de neuroestimulación SureScan MRI (por ejemplo, electrodos y neuroestimuladores).

Nota: Los números de modelo de extensiones de la serie 3708 (por ejemplo, 37081, 37082 y 37083) no son compatibles con exploraciones de MRI de cuerpo completo.

Implante el neuroestimulador en las nalgas, el abdomen o el flanco (es decir, la región lateral y posterior entre las costillas y la pelvis).

- Coloque la punta o puntas del electrodo en el espacio epidural espinal.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.





• Explante los electrodos o extensiones contra el dolor previamente abandonados que pueden haber en el paciente (es decir, electrodos o extensiones, o partes de ellos, no conectados a un neuroestimulador).

Nota: Confirme la compatibilidad con las exploraciones de MRI de cualquier otro dispositivo médico implantado. Otros dispositivos médicos implantados pueden limitar o restringir las exploraciones de MRI.

• Introduzca la información del número de modelo y de la ubicación de implantación de todos los componentes utilizando el programador del médico.

Si no se cumplen los criterios de implantación anteriormente indicados, el paciente no tendrá un sistema de neuroestimulación compatible con exploraciones de MRI de cuerpo completo. La compatibilidad con exploraciones de MRI estará limitada.

Consulte el manual de instrucciones de uso *Directrices sobre MRI para los sistemas de neuroestimulación contra el dolor crónico de Medtronic* para ver las condiciones de MRI, así como advertencias y medidas preventivas específicas para MRI, para la realización de exploraciones de MRI. Las exploraciones por resonancia magnética realizadas en condiciones diferentes puede causar lesiones al paciente o daños en el dispositivo implantado.

Al cambiar componentes

Advertencia: Antes de explantar y sustituir un neuroestimulador existente, imprima un informe desde el neuroestimulador existente que muestre la información sobre los componentes implantados y sobre cualquier componente abandonado. Al añadir, cambiar o extraer neuroestimuladores, electrodos, extensiones y accesorios, programe siempre información actualizada sobre los números de modelo de los componentes, la ubicación de los implantes y los datos de los posibles componentes abandonados a fin de restablecer la compatibilidad con las exploraciones de MRI.

Si esta información se introduce incorrectamente o no se actualiza, los datos sobre la compatibilidad con el tipo de exploración de MRI serán inexactos y el paciente estará sujeto a uno de los siguientes riesgos:

- Se permite al paciente someterse a una exploración de MRI inadecuada para los componentes implantados, lo cual podría provocar el calentamiento de los tejidos y, en consecuencia, causar daños en ellos o lesiones graves al paciente.
- Se impide innecesariamente al paciente que se someta a una exploración de MRI.

Identificación de los electrodos Specify SureScan MRI implantados

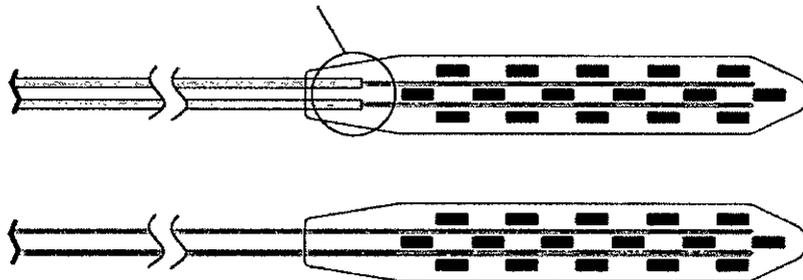
Para identificar un electrodo Specify SureScan MRI implantado, realice una exploración radiográfica y busque la transición del tamaño del diámetro del cuerpo del electrodo en la que termina la cubierta trenzada dentro de la pala (Figura 3).

Nota: La identificación radiográfica del electrodo únicamente debe utilizarse para confirmar la exactitud de la información sobre la ubicación del implante y de los componentes introducida en el neuroestimulador. No utilice la identificación radiográfica para llegar a la conclusión de que el sistema de neuroestimulación completo es compatible con exploraciones de MRI de cuerpo completo.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Electrodo Specify SureScan MRI (arriba)

Transición de la cubierta trenzada sobre el cuerpo del electrodo



Cuerpo del electrodo sin la tecnología SureScan MRI (abajo)

Figura 3. Electrodo Specify SureScan MRI (con cubierta trenzada) comparado con un electrodo sin cubierta trenzada (se muestra un electrodo 5-6-5).

Instrucciones de uso

Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en los procedimientos de acceso epidural y estar totalmente familiarizados con todas las indicaciones e instrucciones del producto.

Nota: Implante este electrodo después de que el paciente complete un período de estimulación de prueba para determinar la eficacia de la estimulación en el tratamiento del dolor. Los electrodos quirúrgicos Specify SureScan MRI 5-6-5 y 2x8 no están indicados para estimulaciones de prueba fuera de quirófano.

Advertencia: Evalúe la geometría y la idoneidad del conducto raquídeo (utilizando un método imaginológico adecuado) para asegurarse de que el conducto raquídeo puede aceptar de forma segura la introducción y la colocación permanente de la pala y del cuerpo del electrodo quirúrgico. Durante esta evaluación deben tenerse en cuenta los siguientes factores:

- Espacio suficiente dentro del conducto raquídeo.
- Trastornos o intervenciones quirúrgicas preexistentes que puedan haber alterado la anatomía epidural del paciente.
- Posibilidad de cambios tisulares alrededor del electrodo tras la implantación.
- Cambios en el espacio epidural asociados al movimiento vertebral habitual.

Un espacio insuficiente para alojar el electrodo puede provocar una compresión localizada de la médula espinal y aumentar así el riesgo de lesión medular.

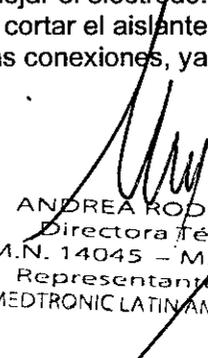
Advertencia: No se ha demostrado la seguridad ni la eficacia de la utilización de este electrodo con más de un neuroestimulador. Si se conecta este electrodo a más de un neuroestimulador, podría producirse una lesión del tejido nervioso.

Precaución: No se recomienda implantar la pala del electrodo quirúrgico en lugares anatómicos que presenten un grado alto de movilidad (como la columna cervical).

Las tensiones asociadas a estos lugares pueden reducir el tiempo de supervivencia funcional del electrodo y hacer necesaria una reprogramación y/o una sustitución temprana del electrodo para restaurar una terapia eficaz.

Precauciones:

- No doble, retuerza ni estire el electrodo, ya que podría dañarse el componente.
- Utilice solamente pinzas con punta de goma para manejar el electrodo. No utilice instrumentos cortantes, como un hemostato, ya que podrían mellar o cortar el aislante.
- No utilice solución salina ni otros líquidos iónicos en las conexiones, ya que podría producirse un cortocircuito.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Precaución: Utilice cera para hueso o el instrumental apropiado para asegurarse de que el borde óseo de la laminotomía sea liso. Los bordes afilados pueden dañar el electrodo y causar así estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación.

3. Coloque el electrodo quirúrgico:

a. Utilizando unas pinzas con puntas de goma para sujetar la pala del electrodo, coloque con cuidado la pala del electrodo en el espacio epidural.

Nota: Asegúrese de que los polos de estimulación están orientados hacia la duramadre.

b. Haga avanzar la pala del electrodo en sentido cefálico hasta que quede completamente dentro del espacio epidural.

c. En los casos de dolor bilateral, coloque el electrodo cerca de la línea media.

4. Compruebe la posición del electrodo mediante fluoroscopia (proyecciones AP y lateral).

Estimulación de prueba intraoperatoria

1. Consulte las instrucciones relativas al dispositivo o dispositivos externos utilizados en la estimulación de prueba intraoperatoria.

2. Determine los parámetros de estimulación óptimos, comenzando con una duración del impulso de 210 a 240 μ s y una frecuencia de 30 Hz.

Nota: Asegúrese de que el paciente puede responder de inmediato.

3. Aumente la amplitud (V) partiendo del valor más bajo mientras formula al paciente preguntas concretas para identificar el umbral de percepción (la amplitud a la que el paciente percibe la parestesia por primera vez), el umbral de molestia (la amplitud a la que la parestesia es superior a la tolerancia del paciente) y la cobertura de la parestesia.

Nota: Si no se consigue una cobertura de parestesia correcta, cambie los ajustes de los polos antes de cambiar la posición del electrodo para confirmar la dirección del movimiento del electrodo.

4. Documente en la historia clínica del paciente la posición del electrodo que ha proporcionado la cobertura de estimulación adecuada (es decir, registre los ajustes y las respuestas del paciente e incluya una imagen fluoroscópica de la posición final del electrodo).

Procedimiento de implantación: conexión del electrodo directamente a un euroestimulador

Después de la estimulación de prueba intraoperatoria, utilice este procedimiento para conectar el electrodo quirúrgico directamente a un neuroestimulador de Medtronic.

Este procedimiento incluye las siguientes secciones:

- Creación de bucles para liberar la tensión
- Fijación del electrodo (opcional)
- Creación de un bolsillo subcutáneo para el neuroestimulador
- Tunelización del electrodo para su conexión directa a un neuroestimulador

Creación de bucles para liberar la tensión

Precaución: Cuando implante electrodos quirúrgicos, utilice bucles para liberar la tensión según se indica. La implantación de electrodos quirúrgicos sin bucles para liberar la tensión puede reducir el tiempo de supervivencia funcional del electrodo y hacer necesaria una reprogramación y/o la sustitución prematura del electrodo para restaurar una terapia eficaz.

1. Mientras mantiene la posición del electrodo, cree un bucle para liberar la tensión con cada uno de los cuerpos del electrodo, enrollando los cuerpos del electrodo cerca de la pala del electrodo (Figura 4).


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

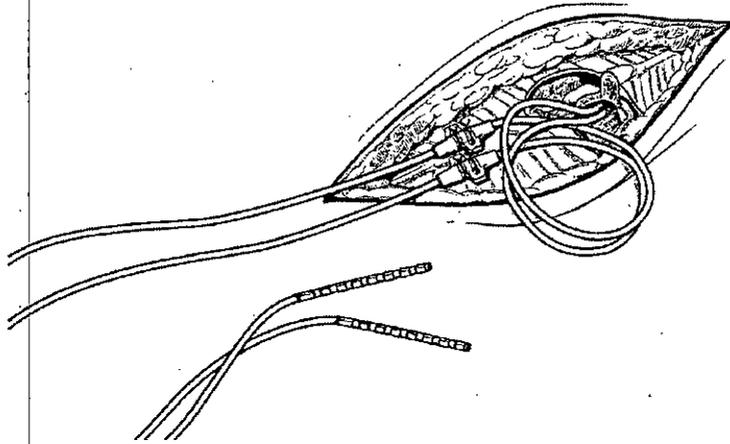


Figura 4. Bucles para liberar la tensión creados con los cuerpos del electrodo (se muestra el uso opcional de anclajes).

Precauciones:

- No tense el electrodo. Deje una longitud sobrante del electrodo suficiente para permitir el movimiento del paciente. Si se tensa el electrodo puede provocarse un cortocircuito o un circuito abierto, así como el desplazamiento de los componentes implantados.
- Enrolle la parte sobrante del cuerpo del electrodo formando un bucle circular mayor de 2 cm (0,8 pulg.) de diámetro. No cree una curva o bucle en forma de U (Figura 5). Un bucle circular reduce la posibilidad de interferencias electromagnéticas y sus efectos e impide que el cuerpo del electrodo se retuerza o sufra daños.



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

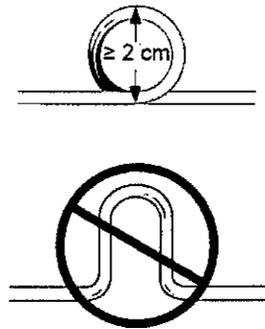


Figura 5. Enrollamiento de la parte sobrante del electrodo.

2. Introduzca los bucles para liberar la tensión en el bolsillo del electrodo (Figura 6).

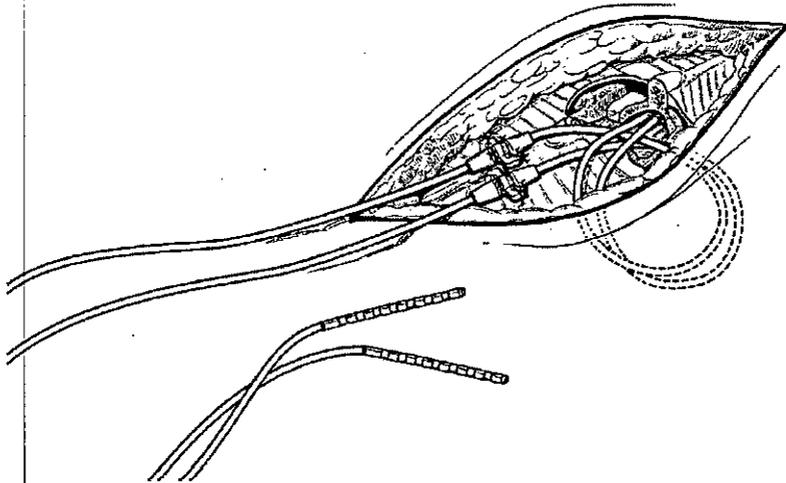


Figura 6. Introduzca los bucles para liberar la tensión en el bolsillo del electrodo (se muestra el uso opcional de anclajes).

3. Si lo desea, utilice el neuroestimulador externo para verificar que la posición del electrodo y el patrón de estimulación no han cambiado.

Fijación del electrodo (opcional)

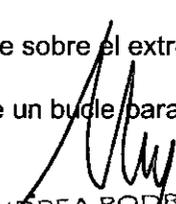
El uso de anclajes queda a discreción del médico. El uso adecuado de anclajes requiere el uso de bucles para liberar la tensión para reducir las tensiones aplicadas al electrodo. No se recomienda usar anclajes que no sean de Medtronic, ya que podrían limitarse o restringirse las exploraciones de MRI.

Precaución: No realice ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo o a través de la pala del electrodo, ya que podrían dañar el aislante.

Notas:

- Cada cuerpo del electrodo debe fijarse por separado.
- Puede utilizar agua estéril para lubricar el anclaje.
- Los anclajes EZ pueden recortarse para reducir su longitud.
- Utilice hilo de sutura irreabsorbible 2-0 (como seda o algunos tipos de malla de poliéster trenzada) para fijar el anclaje.

1. Mientras mantiene la posición del electrodo, deslice el anclaje sobre el extremo proximal de cada cuerpo del electrodo.
2. Deje una longitud suficiente en el cuerpo del electrodo y cree un bucle para liberar la tensión entre la pala del electrodo y el anclaje.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

3. Fije un anclaje a cada cuerpo del electrodo atando ligaduras alrededor de las ranuras existentes en el centro del anclaje.

Precauciones:

- No utilice material de sutura de polipropileno sobre los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente y causar así un fallo de este.
- No apriete excesivamente las ligaduras sobre el anclaje. Si las ligaduras están demasiado apretadas pueden dañar el componente.

4. Fije los anclajes en posición suturándolos al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda.

Para los anclajes EZ: Realice una ligadura, pase la sutura alrededor del anclaje y realice otra ligadura. Utilice un mínimo de cuatro suturas. Suture el anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda.

• **Para los anclajes con aletas:** Suture el anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda después de fijar el anclaje al electrodo.

Nota: Las pruebas de laboratorio han demostrado que la inyección de adhesivo médico de silicona entre el anclaje y el electrodo después de atar las ligaduras aumenta la fuerza de sujeción entre ambos.

5. Si lo desea, utilice el neuroestimulador externo para verificar que la posición del electrodo y el patrón de estimulación no han cambiado.

Creación de un bolsillo subcutáneo para el neuroestimulador

Notas:

- Consulte el manual de implantación del neuroestimulador para determinar la profundidad apropiada del bolsillo subcutáneo.
- El neuroestimulador debe colocarse en el lado del cuerpo contrario al de otro dispositivo implantado activo que tenga el paciente y preferiblemente en el lado derecho del cuerpo para permitir la colocación futura de dispositivos cardíacos en el lado izquierdo del paciente.
- Si un paciente padece un trastorno en el área de implantación del neuroestimulador que podría precisar exploraciones de MRI, coloque el neuroestimulador en otro lugar de implantación adecuado para evitar la distorsión de la imagen que generaría el neuroestimulador en el área anatómica de interés durante una exploración de MRI.

1. Elija un lugar de implantación del neuroestimulador en las nalgas, en el abdomen o en un flanco (Figura 7) de manera que el paciente sea compatible con exploraciones de MRI de cuerpo completo.

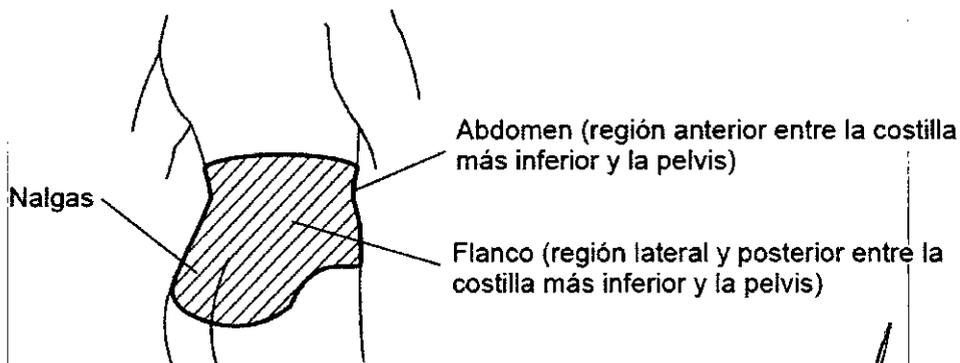


Figura 7. Lugares de implantación del neuroestimulador para una compatibilidad con exploraciones de MRI de cuerpo completo

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

(Firma manuscrita)

2. Realice una pequeña incisión que permita que el neuroestimulador encaje de manera ajustada en el bolsillo subcutáneo.

3. Cree mediante disección roma un bolsillo subcutáneo del tamaño suficiente para que el neuroestimulador y las vueltas sobrantes del electrodo quepan de manera ajustada.

Precaución: Para evitar la inversión del dispositivo, el bolsillo del neuroestimulador no debe ser más grande de lo necesario para dar cabida al neuroestimulador y a la parte sobrante de electrodo. La inversión del dispositivo puede causar daños en los componentes, desplazamiento de los electrodos, erosión cutánea o estimulación en el lugar del implante, lo cual haría necesaria una nueva intervención quirúrgica para restaurar la terapia.

Tunelización del electrodo para su conexión directa a un neuroestimulador

Nota: Si se desea un tunelizador más largo, puede utilizarse un kit de accesorios de tunelizador de Medtronic.

1. Después de simular la ruta de tunelización, marque la piel del paciente para el bolsillo del neuroestimulador.

Precauciones:

- Cuando coloque el electrodo, evite que se formen acodaduras o curvas agudas, ya que podrían romperse los hilos. Los hilos rotos pueden crear un circuito abierto, dando como resultado la pérdida de estimulación o el fallo del componente y haciendo necesaria su sustitución quirúrgica.
- Cuando coloque dos cuerpos de electrodo, asegúrese de que el área existente entre ellos sea mínima (Figura 8). Si los cuerpos del electrodo están colocados en forma de bucle y el paciente queda expuesto a alguna fuente de interferencia electromagnética (como detectores antirrobo), el paciente puede percibir un aumento momentáneo de la estimulación que en ocasiones se ha descrito como una estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).

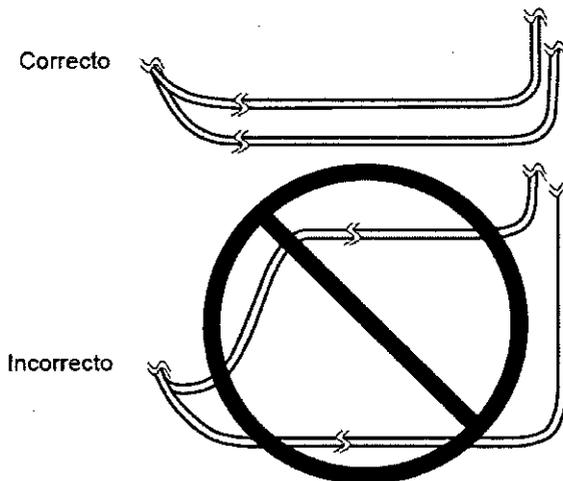


Figura 8. Colocación para dos cuerpos de electrodo.

2. Después de acoplar los tunelizadores, tunelice subcutáneamente desde el bolsillo del neuroestimulador hasta el lugar de incisión del electrodo.

Precaución: Proceda lentamente cuando el tunelizador se aproxime al lugar de implantación del electrodo. Si se aplica una fuerza excesiva, el paciente podría sufrir un traumatismo adicional al desaparecer súbitamente la resistencia a la tunelización.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Notas:

- No es aconsejable una tunelización profunda.
 - Evite las costillas inferiores.
 - Si el tunelizador no llega al lugar de incisión del electrodo, realice una incisión intermedia.
3. Desenrosque la punta de tunelización; a continuación, retire el tunelizador dejando colocado el tubo de tunelización en el túnel.
 4. Inserte suavemente el extremo proximal (conector) de los dos cuerpos del electrodo a través del tubo de tunelización hasta el bolsillo del neuroestimulador.
 5. Después de retirar con cuidado el tubo de tunelización, compruebe que la posición del electrodo no ha cambiado.
 6. Consulte en el manual de implantación del neuroestimulador las instrucciones para conectar el electrodo al neuroestimulador.

Contraindicaciones

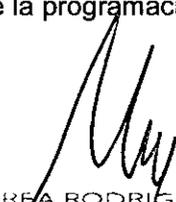
Diatermia - No aplique diatermia de onda corta, diatermia de microondas ni diatermia terapéutica mediante ultrasonidos (se hace referencia a todo ello como diatermia) a pacientes que tengan implantado un sistema de neuroestimulación. La energía producida por la diatermia puede transferirse a través del sistema implantado y ocasionar daños en los tejidos en el lugar donde se encuentren los polos implantados, lo que podría dar como resultado lesiones graves e incluso la muerte. Consulte el Apéndice A: Interferencia electromagnética, si desea más información.

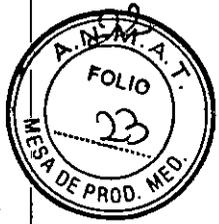
Advertencias

Interferencia electromagnética (IEM) - La interferencia electromagnética es un campo de energía que generan los aparatos que hay en casa, en el trabajo, en entornos médicos o públicos y que es lo suficientemente intenso como para afectar al funcionamiento del neuroestimulador. Los neuroestimuladores incluyen funciones que proporcionan protección contra las interferencias electromagnéticas. Es improbable que la mayoría de los dispositivos eléctricos y los imanes con los que nos encontramos en un día normal afecten al funcionamiento del neuroestimulador. No obstante, las fuentes de interferencias electromagnéticas fuertes pueden provocar las situaciones siguientes:

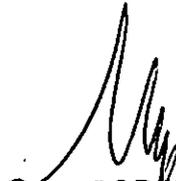
- **Lesiones graves o muerte del paciente**, como resultado del calentamiento de los componentes implantados del sistema de neuroestimulación y de daños en el tejido circundante.
- **Daños en el sistema** que provocan pérdida o cambio en el control de los síntomas y que requieren una sustitución quirúrgica.
- **Cambios funcionales en el neuroestimulador** que hacen que este se active o desactive (especialmente los neuroestimuladores que permiten el uso de un imán) o vuelva a los ajustes de reinicialización de la alimentación (POR), dando como resultado la pérdida de estimulación y la reaparición de los síntomas y, en el caso de la situación POR, haciendo necesaria una reprogramación por parte del médico.
- **Cambios imprevistos en la estimulación** que causan un aumento momentáneo en la estimulación o una estimulación intermitente, que algunos pacientes han descrito como una sensación de sacudida o descarga. Aunque los cambios imprevistos en la estimulación pueden producir una sensación molesta, no causan daños en el dispositivo ni lesiones al paciente de forma directa. En casos poco frecuentes, los pacientes han sufrido caídas y lesiones como resultado de un cambio imprevisto en la estimulación. Consulte la Tabla 1 a partir de la página 68 y el Apéndice A: Interferencia electromagnética, si desea información sobre las fuentes de IEM y sobre el efecto de la IEM en el paciente y en el sistema de neuroestimulación, así como instrucciones para reducir el riesgo de IEM.

Si desea obtener información sobre los efectos de la IEM sobre la programación, consulte "Alteración de la señal de telemetría debido a IEM"


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 4045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



Dispositivo o procedimiento	Lesiones graves del paciente	Daños en el dispositivo	Activación/desactivación del dispositivo	Aumento momentáneo de la estimulación	Estimulación intermitente
Estimuladores del crecimiento óseo		X		X	X
Exploraciones por TC (TAC)				X	
Desfibrilación/ cardioversión	X	X		X	X
Tomos dentales y sondas ultrasónicas		X			
Diatermia terapéutica	X	X			X
Electrocauterización	X	X			
Electrólisis		X			X
Dispositivos de campos electromagnéticos: (como soldadores de arco eléctrico y centrales eléctricas)			X	X	X
Litotricia/ultrasonidos de alta frecuencia		X			
Aparatos domésticos			X	X	
Procedimientos con láser		X			


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14015 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

E.



Dispositivo o procedimiento	Lesiones graves del paciente	Daños en el dispositivo	Activación/desactivación del dispositivo	Aumento momentáneo de la estimulación	Estimulación intermitente
Exploración por resonancia magnética (MRI)	X	X	X	X	X
Procedimientos psicoterapéuticos		X	X	X	X
Radioterapia		X			
Ablación por radiofrecuencia (RF)/microondas	X	X			X
Detector antirobo			X	X	X
Imanes terapéuticos			X		
Ultrasonidos terapéuticos	X	X			X
Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)			X	X	

Exploración por resonancia magnética (MRI) - Consulte el manual de instrucciones para las exploraciones por MRI que acompaña a este producto para informarse de las condiciones de la MRI y de las advertencias y medidas preventivas específicas de la exploración por MRI. No realice una exploración por MRI a un paciente que tenga implantado un componente del sistema de neuroestimulación hasta que haya leído y comprendido completamente toda la información contenida en el manual de las instrucciones para las exploraciones por MRI. Las exploraciones por resonancia magnética realizadas en condiciones diferentes pueden causar lesiones al paciente o daños en el dispositivo implantado

Daños en la carcasa - Si la carcasa del neuroestimulador se rompe o perfora debido a fuerzas externas, podrían producirse quemaduras graves a causa de la exposición a los productos químicos de la batería.

Interacción del neuroestimulador con dispositivos cardíacos implantados - Cuando el estado médico de un paciente requiera un neuroestimulador y un dispositivo cardíaco implantado (como un marcapaso o un desfibrilador), los médicos implicados en ambos dispositivos (neurólogo, neurocirujano, cardiólogo, cardiocirujano) deben comentar las interacciones posibles entre los dispositivos antes de la intervención quirúrgica. Para minimizar o prevenir los efectos descritos a continuación, implante los dispositivos en lados opuestos del cuerpo y siga cualquier otra instrucción adicional.

- La terapia de desfibrilación administrada por un desfibrilador implantado puede dañar el neuroestimulador.
- 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

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



minimizar o impedir que el dispositivo cardíaco detecte la salida del neuroestimulador, programe este último con una configuración bipolar y con una frecuencia mínima de 60 Hz. Programe el dispositivo cardíaco en el modo de detección bipolar.

Medidas preventivas

Utilización en poblaciones específicas

Utilización en poblaciones específicas - No se han establecido la seguridad y la eficacia de esta terapia en los siguientes casos:

- embarazo, feto o parto
- uso pediátrico (pacientes menores de 18 años)

Formación del médico

Médicos que realizan la implantación - Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en procedimientos espinales y repasar los procedimientos descritos en el manual de implantación antes de la intervención quirúrgica.

Médicos que realizan la prescripción - Los médicos que realizan la prescripción deben tener experiencia en el diagnóstico y el tratamiento del dolor crónico resistente al tratamiento y estar familiarizados con el uso del sistema de neuroestimulación.

Almacenamiento y esterilización

Envasado de los componentes - No implante un componente si se han producido las circunstancias siguientes:

- El envase de almacenamiento se ha perforado o alterado, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
- El componente muestra signos de daños, ya que podría funcionar de forma incorrecta.
- La fecha "No utilizar después de" ha vencido, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección; además, la vida útil de la batería del neuroestimulador puede reducirse y hacer necesaria una sustitución temprana.

Esterilización - Medtronic ha esterilizado el contenido del envase antes de su envío mediante el proceso que se indica en la etiqueta. El dispositivo es válido para un solo uso y no está diseñado para ser reesterilizado.

Temperatura de almacenamiento: electrodos y extensiones - No almacene ni transporte el electrodo ni la extensión a temperaturas superiores a 57 °C (135 °F) o inferiores a -34 °C (-30 °F). Los componentes pueden dañarse si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo.

Temperatura de almacenamiento: neuroestimuladores - No almacene ni transporte el neuroestimulador a temperaturas superiores a 52 °C (125 °F) o inferiores a -18 °C (0 °F). Los componentes pueden dañarse si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo.

Implantación del sistema

Compatibilidad de todos los componentes - Siga estas instrucciones al seleccionar los componentes del sistema:

▪ **Componentes de Medtronic:** Para obtener una terapia adecuada, utilice únicamente componentes de Medtronic Neurological 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.

Consulte los anexos con indicaciones y la etiqueta de envío de cada producto para obtener dicha información.

▪ **Componentes no fabricados por Medtronic:** No se hace ninguna afirmación sobre seguridad o eficacia en relación con la compatibilidad de la utilización de componentes no fabricados por

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Medtronic con componentes de Medtronic. Consulte la documentación de los productos fabricados por Medtronic si desea más información.

Compatibilidad, extensión bifurcada - Cuando se utilice una extensión bifurcada con un número de contactos diferente al del neuroestimulador, seleccione electrodos con una impedancia similar. El uso de un electrodo de baja impedancia con un electrodo de impedancia estándar puede dar como resultado diferencias en la estimulación percibida.

Se desconoce el efecto del uso de electrodos diferentes. (Un electrodo de baja impedancia [inferior a 2 ohmios/10 cm] es un producto de Medtronic cuyo nombre o número de modelo está designado como "Z", o "LZ" o "baja impedancia".)

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 1). Si los electrodos-extensiones se colocan en forma de bucle y el paciente queda expuesto a alguna fuente de interferencias electromagnéticas (como los detectores antirrobo), éste puede percibir un aumento momentáneo de la estimulación, que algunos pacientes han descrito como una estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).

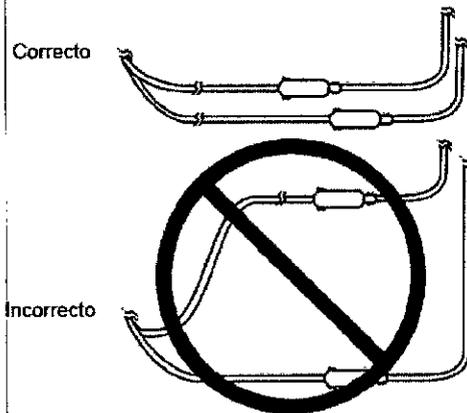
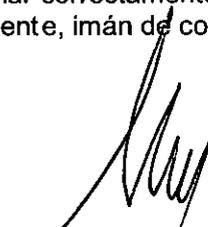


Figura 1. Colocación para varios electrodos-extensiones.

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

- Separación mínima de 20 cm (8 pulg.) de otro neuroestimulador para minimizar las interferencias en la 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 (p. ej., 3-4 cm [1,2-1,6 pulg.]) para reducir al mínimo las molestias en la zona del neuroestimulador.
- Lejos de zonas de restricción o presión para reducir al mínimo la posibilidad de erosión de la piel y de molestias para el paciente.
- En un área accesible al paciente para que pueda funcionar correctamente un dispositivo de control por el paciente (por ejemplo, programador del paciente, imán de control, transmisor de radiofrecuencia).


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

2320



Desintoxicación de los pacientes - Antes de colocar los electrodos para realizar la estimulación de prueba, es necesario que los pacientes se hayan desintoxicado de cualquier narcótico que estuvieran tomando. Si los pacientes no han sido desintoxicados, es posible que la estimulación de prueba no se pueda evaluar correctamente.

Programación por el médico

Límite inferior de la amplitud - Programe el límite inferior de la amplitud en 0,0 V. Si el paciente no puede ajustar la amplitud en 0,0 V antes de desactivar el neuroestimulador, es posible que sienta una estimulación inesperada o molesta.

Ajuste de los parámetros - Para evitar una posible estimulación molesta o inesperada (sensación de sacudida o descarga):

- Programe los cambios de los parámetros en incrementos pequeños por encima del umbral de percepción (el valor de amplitud en el que el paciente comienza a percibir la parestesia).
- Reduzca la amplitud a 0,0 V antes de:

- cambiar grupos
- cambiar la polaridad de los polos
- conectar o desconectar el cable al estimulador de prueba o al neuroestimulador externo
- sustituir las pilas del estimulador de prueba o del neuroestimulador externo
- activar el neuroestimulador o el estimulador de prueba

Interacción del programador con un implante coclear - Si el paciente tiene un implante coclear, minimice o elimine la posibilidad de que se oigan clics involuntarios durante la telemetría manteniendo la parte externa del sistema coclear lo más alejada posible del cabezal de programación o desactivando el implante coclear durante la programación.

Interacción del programador con ambientes inflamables - El programador no está certificado para utilizarse en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido nitroso. Se desconocen las consecuencias de utilizar el programador cerca de atmósferas inflamables.

Interacción del dispositivo con otros dispositivos implantados - Si un paciente lleva un neuroestimulador y otro dispositivo implantado activo, como un marcapaso, desfibrilador o neuroestimulador:

- La señal de radiofrecuencia (RF) utilizada para programar estos dispositivos puede reinicializar o reprogramar el otro dispositivo.
- El imán de un programador cardíaco puede activar funciones del neuroestimulador controladas magnéticamente.

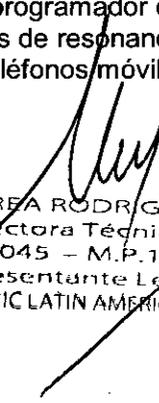
Para verificar que no se ha realizado una programación accidental, los médicos familiarizados con cada dispositivo deberán comprobar los parámetros programados antes de dar de alta al paciente y después de cada sesión de programación de cada uno de los dispositivos que tuviera implantado el paciente (o tan pronto como sea posible después de estas ocasiones).

Además, debe indicarse a los pacientes que se pongan en contacto con su médico inmediatamente si presentan síntomas que pudieran estar relacionados con cualquiera de los dispositivos o con las enfermedades que se estén tratando con dichos dispositivos.

Estimulación de prueba con dos estimuladores de prueba o neuroestimuladores externos -

Cuando se realice una estimulación de prueba en un paciente que tenga dos electrodos implantados, no utilice dos estimuladores de prueba o neuroestimuladores externos al mismo tiempo. Las señales de estimuladores de prueba y neuroestimuladores externos utilizados simultáneamente pueden interferir entre sí y producir resultados incorrectos.

Alteración de la señal de telemetría debido a IEM - No intente realizar una telemetría en la proximidad de equipos que puedan generar interferencias electromagnéticas (IEM). Si la interferencia electromagnética interrumpe la programación, aleje el programador de la posible fuente de IEM. Algunos ejemplos de fuentes de IEM son los aparatos de resonancia magnética (MRI), los aparatos de litotricia, los monitores de ordenadores, los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y otros equipos de monitorización.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



2320

Dispositivos de programación y control por el paciente

Selección de grupos - Los pacientes deberían seleccionar el grupo que les haya recomendado el médico para la actividad o postura actual. La utilización de otro grupo podría causar una estimulación molesta o inesperada (sacudida o descarga) al activar la estimulación.

Agotamiento de la batería del neuroestimulador - Con el neuroestimulador Irel 3, los pacientes que tienen un umbral de percepción (la amplitud a la cual el paciente percibe por primera vez la parestesia) muy bajo pueden sentir una fluctuación de la intensidad de la estimulación cuando la batería está a punto de agotarse. Para compensar esta fluctuación, es posible que los pacientes tengan que reducir o aumentar la amplitud con más frecuencia para mantener el nivel deseado de control de los síntomas.

Los dispositivos de control por el paciente pueden afectar a otros dispositivos implantados - No coloque el dispositivo de control por el paciente (programador del paciente, imán de control o transmisor de radiofrecuencia) sobre otro dispositivo médico implantado activo (como un marcapaso, desfibrilador u otro neuroestimulador). El dispositivo de control por el paciente podría alterar accidentalmente el funcionamiento del otro dispositivo.

Desactivación del imán del paciente - Si se ha desactivado en la programación el control del neuroestimulador con el imán, el paciente necesita un programador para activar y desactivar el neuroestimulador.

El imán del paciente puede dañar otros elementos - No coloque el imán del paciente encima o cerca de monitores de ordenador, discos o cintas magnéticos de almacenamiento, televisores, tarjetas de crédito u otros elementos a los que afecten los campos magnéticos intensos. Si el imán del paciente está demasiado cerca, estos elementos pueden sufrir daños.

Manipulación del dispositivo del paciente - Para evitar dañar el dispositivo, no lo sumerja en líquido, no lo limpie con lejía, quitaesmalte, aceite mineral o sustancias similares, evite que se le caiga y no lo manipule de un modo que pueda dañarlo.

Utilización del dispositivo por el paciente - Cuando utilice un neuroestimulador externo, un programador del paciente o un sistema de carga, tenga especial cuidado si se encuentra cerca de un entorno inflamable o explosivo. Podría producirse una interacción entre la atmósfera inflamable o explosiva y la batería del dispositivo. No se han descrito las consecuencias de utilizar un dispositivo alimentado por pila cerca de un entorno inflamable o explosivo.

Estimulador de prueba o transmisor de radiofrecuencia (RF) - Aconseje al paciente que no ajuste los controles del médico. Si el paciente ajusta estos controles, podría alterarse la estimulación, dando como resultado la pérdida de estimulación o una estimulación molesta.

Sistema de carga (para 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.

Uso del recargador - Durante la recarga compruebe si la piel próxima al neuroestimulador se encuentra irritada o enrojecida. No se siente o tumba sobre la antena ni aplique sobre ella una presión excesiva. Intercale pausas regulares durante una recarga prolongada. A pesar de que no se haya establecido ninguna relación de causa a efecto, durante la recarga o después de ella, algunos pacientes han descrito, en la proximidad del neuroestimulador implantado, una sensación de calor o molestia, la aparición de ampollas no producidas por el calor, o una irritación o enrojecimiento de la piel. Entre los factores contribuyentes se encuentran el exceso de presión sobre la antena, un período prolongado de recarga o ciertos factores psicológicos individuales del Paciente.

Carga baja de la batería - Recomiende a los pacientes que carguen el neuroestimulador cuando aparezca un indicador de **batería baja** () en el programador del paciente o en el recargador; esto evita una descarga completa de la batería. Si se permite que la batería del neuroestimulador se descargue completamente, el paciente no podrá cargar el neuroestimulador; sin embargo, el médico podrá restablecer el funcionamiento de la batería utilizando el modo de recarga por el médico del recargador (consulte la sección de resolución de problemas del manual del software).

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

2320



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

- Se restablece el funcionamiento de la batería; sin embargo, es posible que las sesiones de carga tengan que 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 alcanzará su fin de servicio.
- Es necesaria la sustitución quirúrgica del neuroestimulador.

Actividades del paciente

Actividades que requieren un retorcimiento o un estiramiento excesivos - Los pacientes deben evitar cualquier actividad que pueda 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. La rotura o desplazamiento de componentes puede provocar pérdida de estimulación, estimulación intermitente y estimulación en el lugar de la rotura y requerir una nueva intervención quirúrgica para sustituir o volver a colocar el componente. En particular, los pacientes que reciben estimulación en la médula espinal deben evitar inclinar excesivamente el tronco.

Conexión de la antena - No utilice los discos adhesivos para conectar la antena sobre la incisión del neuroestimulador hasta que ésta haya cicatrizado. Los discos adhesivos pueden irritar o volver a abrir la incisión.

Uso de la antena - Si se produce hinchazón o enrojecimiento cerca del disco adhesivo, aconseje al paciente que se ponga en contacto con el médico antes de utilizar de nuevo la antena. La hinchazón o el enrojecimiento pueden indicar una infección o una reacción alérgica al disco adhesivo o a la antena.

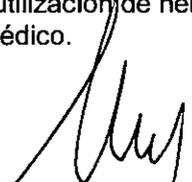
Manipulación de los componentes por el paciente (síndrome del "jugueteo") - Los pacientes deben evitar la manipulación o el frotamiento del sistema de neuroestimulación a través de la piel. La manipulación puede causar daños en los componentes, desplazamiento del electrodo, erosión cutánea o estimulación en el lugar del implante. La manipulación también puede causar la inversión del dispositivo, haciendo que sea imposible cargar el neuroestimulador recargable.

Buceo o cámaras hiperbáricas - Los pacientes no deben bucear a una profundidad superior a 10 metros (33 pies) ni entrar en cámaras hiperbáricas a más de 2,0 atmósferas absolutas (ATA). Las presiones por debajo de 10 metros (33 pies) de agua (o por encima de 2,0 ATA) pueden dañar el sistema de neuroestimulación. Antes de bucear o de utilizar una cámara hiperbárica, los pacientes deben comentar con el médico los efectos de la presión alta.

Paracaidismo, esquí o montañismo - Las grandes altitudes no deberían afectar al neuroestimulador; sin embargo, el paciente debe tener en cuenta los movimientos que implica cualquier actividad planificada y tomar precauciones para no someter el sistema implantado a una tensión excesiva.

Los pacientes deben tener en cuenta que, durante la práctica del paracaidismo, el tirón brusco que se produce al abrirse el paracaídas puede causar un desplazamiento o la rotura del electrodo, lo que podría hacer necesaria una intervención quirúrgica para repararlo o sustituirlo.

Cambios imprevistos en la estimulación - Las interferencias electromagnéticas, los cambios de postura y otras actividades pueden causar un aumento de la estimulación percibida, que algunos pacientes han descrito como una estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga); por tanto, los pacientes deben reducir la amplitud al valor mínimo y desactivar el neuroestimulador antes de emprender actividades que puedan suponer un riesgo para ellos o para otras personas si notan una sacudida o descarga inesperada (conducción, utilización de herramientas eléctricas). Los pacientes deben comentar estas actividades con el médico.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Eliminación de los componentes

Cuando explante un dispositivo (para una sustitución, para la interrupción de la terapia o después de la muerte del paciente) o cuando deseche los accesorios, siga estas directrices:

- Cuando sea posible, devuelva el dispositivo explantado con la documentación correspondiente a Medtronic para su análisis y eliminación. En la contraportada se indican las direcciones de correo.
- Para permitir el análisis del dispositivo, no lo esterilice en autoclave ni lo exponga a aparatos de limpieza por ultrasonidos.
- Deseche los componentes que no devuelva de acuerdo con la normativa medioambiental local; en algunos países es obligatoria la explantación de los dispositivos implantables alimentados por batería.
- No incinere el neuroestimulador, ya que puede explotar al someterlo a esas temperaturas.
- No reutilice dispositivos o accesorios implantables que hayan estado expuestos a tejidos o fluidos corporales, ya que no se podría garantizar la funcionalidad del componente.

Individualización del tratamiento

Se logran unos resultados óptimos cuando el paciente está totalmente informado sobre los riesgos y beneficios de la terapia, el procedimiento quirúrgico, los requisitos del seguimiento y las responsabilidades de su cuidado personal. Los beneficios máximos del sistema de neuroestimulación requieren un seguimiento posoperatorio prolongado.

Selección de los pacientes

Seleccione cuidadosamente a los pacientes para asegurarse de que:

- sus síntomas sean de origen fisiológico
- sean candidatos apropiados para la cirugía
- sean capaces de utilizar correctamente el sistema
- hayan obtenido resultados satisfactorios durante la estimulación de prueba

Utilización en poblaciones específicas

Utilización en poblaciones específicas - No se han establecido la seguridad y la eficacia de esta terapia en los siguientes casos:

- embarazo, feto o parto
- uso pediátrico (pacientes menores de 18 años)

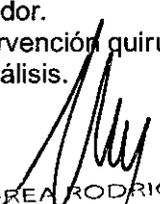
Eficacia a largo plazo de la neuroestimulación

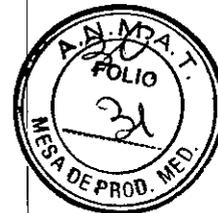
Se ha demostrado la eficacia a largo plazo de la neuroestimulación. Aún no se dispone de datos clínicos a largo plazo sobre la eficacia de los sistemas de neuroestimulación de Medtronic. No todos los pacientes obtienen beneficios a largo plazo con la neuroestimulación.

Resumen de los efectos adversos

La implantación de un sistema de estimulación de la médula espinal implica riesgos similares a los de otros procedimientos espinales. Además de los riesgos asociados normalmente a la cirugía, la implantación o uso de un sistema de neuroestimulación conlleva, entre otros, los siguientes riesgos:

- Respuesta alérgica o del sistema inmunológico a los materiales implantados.
- Infección
- Erosión a través de la piel o desplazamiento del electrodo, extensión o neuroestimulador.
- Escape de líquido cefalorraquídeo.
- La pérdida de alivio del dolor puede hacer que reaparezca el trastorno doloroso subyacente del paciente.
- Los pacientes sometidos a tratamientos de anticoagulación pueden estar expuestos a un riesgo mayor de complicaciones postoperatorias, tales como hematomas, que pueden ocasionar parálisis.
- Dolor persistente en el lugar de implantación del neuroestimulador.
- La implantación de un electrodo-extensión epidural es una intervención quirúrgica que expone a los pacientes a riesgos de hemorragia epidural, hematoma o parálisis.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



2320

- Estimulación radicular de la pared tóraca.
- Seroma o hematoma en la zona del neuroestimulador.
- Cambio en la estimulación, posiblemente debido a cambios celulares alrededor de los polos, cambios en la posición de los polos, conexiones eléctricas sueltas o roturas del electrodo o la extensión, descrito por algunos pacientes como una estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).
- La formación de tejido reactivo alrededor del electrodo en el espacio epidural puede causar compresión tardía de la médula espinal y parálisis, haciendo necesaria una intervención quirúrgica. El tiempo hasta su aparición puede variar entre semanas y muchos años después de la implantación.

Datos de asesoramiento del paciente

Los médicos deben facilitar a los pacientes información acerca de:

- los componentes del sistema de neuroestimulación: electrodo, extensión y neuroestimulador.
- las instrucciones de uso del sistema de neuroestimulación.
- las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las medidas preventivas y los efectos adversos de un sistema de neuroestimulación.

Los médicos deben indicar también a los pacientes que:

- informen siempre a un profesional sanitario de que llevan un sistema de neuroestimulación implantado antes del inicio de cualquier procedimiento.
- se pongan en contacto con el médico si notan algún síntoma o signo inusual. Información

E

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Apéndice A: Interferencia electromagnética

Consulte Interferencia electromagnética (IEM) en "Advertencias" y la Tabla 1: "Posibles efectos de la IEM causada por dispositivos o procedimientos"

Antes del inicio de cualquier procedimiento médico, los pacientes deben informar siempre a algún profesional sanitario de que llevan un sistema de neuroestimulación implantado. Existe la posibilidad de que se produzcan los efectos siguientes debido a la interacción entre el sistema de neuroestimulación y el equipo, aunque ambos funcionen correctamente.

Contraindicaciones

Diatermia - No aplique diatermia de onda corta, diatermia de microondas ni diatermia terapéutica mediante ultrasonidos (se hace referencia a todo ello 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 que podría dar como resultado 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. Indique a sus pacientes que comuniquen a todo el personal sanitario que los atienda que no deben ser expuestos a tratamiento con diatermia.

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

- se activa o desactiva el sistema de neuroestimulación
- se utilice diatermia en cualquier parte del cuerpo, no solo 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

Advertencias

Las IEM generadas por los siguientes procedimientos o equipos médicos pueden dañar el dispositivo, interferir en su funcionamiento o causar lesiones al paciente. Si dichos procedimientos son necesarios, siga las siguientes directrices:

Exploraciones por TC (TAC) - Antes de someter al paciente a una TC, programe el neuroestimulador en 0 V y apague el neuroestimulador. Si no se siguen estas directrices, el paciente puede experimentar un aumento momentáneo de estimulación, que algunos pacientes han descrito como estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).

Desfibrilación o cardioversión - Cuando un paciente sufre una fibrilación auricular o ventricular, la primera consideración es su supervivencia. La desfibrilación o cardioversión externa puede dañar un sistema de neuroestimulación y producir corrientes inducidas en la parte del electrodo-extensión de dicho sistema que causen lesiones al paciente. Minimice el flujo de corriente a través del sistema de neuroestimulación mediante las directrices siguientes:

- Coloque las palas de desfibrilación lo más lejos posible del neuroestimulador.
- Coloque las palas de desfibrilación perpendiculares al sistema de neuroestimulación.
- Utilice la salida de energía más baja clínicamente adecuada (vatios-segundo).

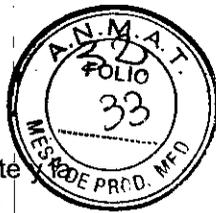
Después de la desfibrilación, confirme que el funcionamiento del sistema de neuroestimulación es el previsto.

Electrocauterización - Si se utiliza un electrocauterio cerca de un dispositivo implantable o el electrocauterio entra en contacto con un dispositivo o una aguja de inserción, pueden producirse los efectos siguientes:

- Puede dañarse el tejido que rodea a la aguja de inserción (durante la colocación de un electrodo percutáneo).
- El aislamiento del electrodo o la extensión puede dañarse y causar el fallo del componente o corrientes inducidas en el paciente, lo cual podría dañar el tejido o estimular o aplicar una descarga al paciente.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

2320



- El neuroestimulador puede dañarse, la salida puede suprimirse o aumentar temporalmente, la estimulación puede interrumpirse debido a un cambio de los parámetros por los ajustes de reinicialización de la alimentación (salida desactivada, amplitud 0,0 V). Cuando sea necesario realizar una electrocauterización, tome las siguientes precauciones:
- Desactive el neuroestimulador antes de realizar la electrocauterización.
- Desconecte cualquier cable que conecte el electrodo o extensión a un estimulador de prueba o a un neuroestimulador externo.
- Utilice únicamente cauterización bipolar.
- En caso de que sea necesaria la cauterización monopolar:
 - Utilice solamente un modo de bajo voltaje.
 - Utilice el ajuste de alimentación más bajo posible.
 - Mantenga la trayectoria de la corriente (placa de conexión a tierra) lo más alejada posible del neuroestimulador, la extensión y el electrodo.
 - No utilice placas de conexión a tierra de longitud total para la mesa de operaciones.
- Después de la electrocauterización, confirme que el neuroestimulador funciona según lo previsto.

Litotricia o dispositivos ultrasónicos de alta frecuencia - No se aconseja el uso de dispositivos ultrasónicos de alta frecuencia, como los litotriptores electrohidráulicos, en pacientes que tengan un sistema de neuroestimulación implantado. Si es necesario utilizar la litotricia, no enfoque el haz a una distancia inferior a 15 cm (6 pulg.) del neuroestimulador.

Exploración por resonancia magnética (MRI) - Consulte el manual de instrucciones para las exploraciones por MRI que acompaña a este producto para informarse de las condiciones de la MRI y de las advertencias y medidas preventivas específicas de la exploración por MRI. No realice una exploración por MRI a un paciente que tenga implantado un componente del sistema de neuroestimulación hasta que haya leído y comprendido completamente toda la información contenida en el manual de las instrucciones para las exploraciones por MRI. Las exploraciones por resonancia magnética realizadas en condiciones diferentes pueden causar lesiones al paciente o daños en el dispositivo implantado.

Ablación por radiofrecuencia o microondas - No se ha determinado la seguridad de la ablación por radiofrecuencia (RF) o microondas en pacientes que tienen un sistema de neuroestimulación implantado. Las corrientes eléctricas inducidas pueden provocar calentamiento, especialmente en la zona de los polos del electrodo, y causar daños en los tejidos.

Detectores antirrobo y dispositivos de seguridad - Aconseje a los pacientes que tengan cuidado al aproximarse a detectores antirrobo y dispositivos de seguridad (como los instalados en aeropuertos, bibliotecas y algunos grandes almacenes). Al aproximarse a estos dispositivos, los pacientes deben hacer lo siguiente:

1. Si es posible, los pacientes deben solicitar no pasar por estos dispositivos. Los pacientes deben mostrar al personal de seguridad su tarjeta de identificación del paciente del neuroestimulador y solicitar un registro manual. El personal de seguridad puede utilizar un detector manual, pero los pacientes deben pedirle que no lo mantenga cerca del neuroestimulador más tiempo del absolutamente necesario.

Los pacientes pueden optar por solicitar otra forma de registro personal.

2. Si los pacientes tienen que pasar por el detector antirrobo o por el dispositivo de seguridad, deberán desconectar el neuroestimulador, aproximarse al centro del dispositivo y pasar por él normalmente (Figura 2).

a. Si la puerta de seguridad es doble, deben pasar por el medio, manteniéndose lo más lejos posible de cada lado.

b. Si la puerta es simple, deben pasar lo más lejos posible de ella.

Nota: Algunos detectores antirrobo pueden no ser visibles.

3. Los pacientes deben pasar por el dispositivo de seguridad. No deben permanecer cerca de él ni apoyarse sobre él.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

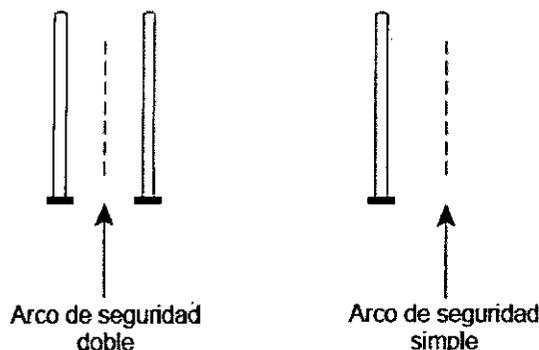


Figura 2. Cómo acercarse a las puertas de seguridad.

4. Una vez que los pacientes hayan pasado por el dispositivo de seguridad, deben activar de nuevo el neuroestimulador.

Medidas preventivas

Es improbable que las IEM producidas por los equipos siguientes afecten al sistema de neuroestimulación si se siguen las directrices indicadas a continuación:

Estimuladores del crecimiento óseo - Mantenga las bobinas del estimulador del crecimiento óseo de campo magnético externo a una distancia de 45 cm (18 pulg.) del sistema de neuroestimulación. Cuando utilice un estimulador de crecimiento óseo implantable o externo, compruebe que tanto éste como el neuroestimulador funcionan correctamente.

Tornos dentales y sondas ultrasónicas - Desactive el neuroestimulador. Mantenga el taladro o la sonda a una distancia de 15 cm (6 pulg.) del neuroestimulador.

Electrólisis - Desactive el neuroestimulador. Mantenga la varilla de electrólisis a una distancia mínima de 15 cm (6 pulg.) del neuroestimulador.

Dispositivos que producen campos electromagnéticos - Los pacientes deben evitar o tener cuidado con los siguientes equipos o entornos:

- antena de banda especial para radioaficionados (CB)
- equipos de soldadura por arco eléctrico
- calentadores de inducción eléctricos utilizados en la industria para doblar plástico
- hornos de acero eléctricos
- Transmisores de aficionado de gran potencia
- Zonas de alto voltaje (estarán seguros fuera de la zona vallada)
- Amplificadores de potencia lineales
- equipo de neutralización del campo magnético
- imanes u otros equipos que generen campos magnéticos potentes
- transmisores de comunicación por microondas (estarán seguros fuera de la zona vallada)
- Sistemas de perfusión
- Soldadores por resistencia eléctrica
- torres de transmisión de radio y televisión (estarán seguros fuera del área vallada)

Si los pacientes sospechan que el equipo está interfiriendo en el funcionamiento del neuroestimulador, deben hacer lo siguiente:

1. Alejarse del equipo u objeto.
2. Si es posible, apagar el aparato u objeto.
3. Después, si es necesario, utilizar el imán de control o el programador del paciente para devolver el neuroestimulador a su estado de activación o desactivación deseado.
4. Informar de este hecho al propietario o usuario del equipo.

Si las acciones anteriores no resuelven los efectos de las interferencias o si los pacientes sospechan que la terapia no es eficaz tras una exposición a IEM, deben ponerse en contacto con el médico.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Procedimientos con láser - Desactive el neuroestimulador. Mantenga la dirección del láser alejada del sistema de neuroestimulación.

Procedimientos psicoterapéuticos - No se ha establecido la seguridad de los procedimientos psicoterapéuticos que utilizan equipos generadores de interferencias electromagnéticas (terapia electroconvulsiva, estimulación magnética transcraneal) en pacientes que tienen un sistema de neuroestimulación implantado. Las corrientes eléctricas inducidas pueden provocar calentamiento, especialmente en la zona de los polos del electrodo, y causar daños en los tejidos.

Radioterapia - No dirija las fuentes de alta radiación, como el cobalto 60 o la radiación gamma, hacia el sistema de neuroestimulación. Si es necesario administrar radioterapia cerca del sistema de neuroestimulación, coloque una pantalla de plomo sobre el dispositivo para impedir que se produzcan daños por radiación.

Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea - No coloque los polos de TENS de forma que la corriente TENS pase sobre cualquier parte del sistema de neuroestimulación. Si los pacientes sienten que la estimulación TENS puede estar interfiriendo en el neuroestimulador implantado, deben interrumpir el uso de la estimulación TENS hasta que consulten al médico.

Notas

Aparatos domésticos - La mayoría de los electrodomésticos y equipos domésticos que funcionen correctamente y tengan una toma de tierra adecuada no interferirán en el sistema de neuroestimulación. Los equipos siguientes suelen ser seguros si los pacientes siguen estas directrices:

- **Imanes de puertas de congeladores y frigoríficos o de contrapuestas que las mantienen cerradas:** No se apoye en la cinta magnética de la puerta.
- **Fuentes de radiofrecuencia (radios de AM/FM, teléfonos móviles analógicos y digitales, teléfonos inalámbricos y convencionales):** Mantenga este tipo de aparatos a una distancia mínima de 10 cm (4 pulg.) del neuroestimulador implantado.
- **Altavoces y radios estéreo para la casa y el coche:** No levante ni lleve altavoces o radios cerca del neuroestimulador.
- **Máquinas de coser o secadores de peluquería:** Mantenga el neuroestimulador alejado de los motores.
- **Unidades de disco de ordenador:** Mantenga el neuroestimulador alejado de las unidades de disco.
- **Placas de inducción:** Mantenga el neuroestimulador alejado de los quemadores mientras estos estén encendidos.
- **Herramientas eléctricas:** Mantenga el motor alejado del neuroestimulador, del electrodo y de la extensión.

Otros procedimientos médicos - Es improbable que las IEM producidas por los siguientes procedimientos médicos afecten al sistema de neuroestimulación:

- Diagnóstico por ultrasonidos (p. ej., exploración carotídea, estudios Doppler)

Nota: Para reducir al mínimo la posible distorsión de las imágenes, desactive el neuroestimulador y mantenga el transductor a una distancia de 15 cm (6 pulg.) del sistema de neuroestimulación.

- Diagnóstico por rayos X o fluoroscopia

Notas:

- Para reducir al mínimo la posible distorsión de las imágenes, desactive el neuroestimulador.
 - Una presión alta como la que se emplea durante las mamografías puede dañar el neuroestimulador o desconectar los componentes del sistema de neuroestimulación, lo que puede hacer necesaria una intervención quirúrgica para volver a conectar o sustituir los componentes. Durante las exploraciones de rayos X que requieran una compresión externa alrededor de los componentes implantados, el equipo de rayos X debe ajustarse para limitar la cantidad de presión ejercida sobre el neuroestimulador.

- magnetoencefalografía (MEG)
- exploraciones mediante tomografía por emisión de positrones (PET)


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

2320



Imanes terapéuticos (colchones, mantas, muñequeras y caderas magnéticas) -
Mantenga el imán a una distancia mínima de 25 cm (10 pulg.) del neuroestimulador. Los campos magnéticos de intensidad igual o inferior a 10 Gs normalmente no afectarán al neuroestimulador.

E.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC





2320

Apéndice B:

Introducción

Es importante leer en su totalidad la información presentada en este manual antes de llevar a cabo una exploración por resonancia magnética (MRI) de un paciente que tenga implantado cualquier componente de un sistema de neuroestimulación contra el dolor crónico de Medtronic.

Póngase en contacto con un representante de Medtronic si tiene alguna duda sobre la información contenida en este manual.

Números de modelo de los neuroestimuladores



Los números de modelo de los neuroestimuladores aquí indicados son seguros bajo determinadas condiciones para las resonancias magnéticas (RM).

No utilice únicamente los números de modelo para determinar en estas directrices sobre MRI qué condiciones de exploración por MRI deben utilizarse. Comience siempre por el apartado "COMENZAR AQUÍ - Identificación de la compatibilidad" de este manual y utilice la lista de verificación de identificación sí/no que comienza en la página 102 para determinar el tipo de exploración por MRI compatible del paciente y las condiciones apropiadas de exploración que deben utilizarse con el sistema de neuroestimulación contra el dolor crónico de Medtronic que lleva implantado el paciente.

Siga estas directrices y condiciones sobre MRI para las indicaciones aprobadas para determinar si puede o no y cómo realizar una exploración por MRI de forma segura a un paciente que tiene un sistema de neuroestimulación contra el dolor crónico de Medtronic completamente implantado con el número de modelo de neuroestimulador aquí indicado.

Estas directrices sobre MRI se aplican a los siguientes números de modelo de neuroestimulador implantado de Medtronic:

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	7479B
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
			7425 (véase la advertencia)

⚠ Advertencia: Medtronic recomienda a los médicos que no prescriban una exploración por MRI a un paciente que tenga implantado un neuroestimulador Itrel 3 Modelo 7425. El neuroestimulador Itrel 3 es muy susceptible de reinicializarse o dañarse si se somete a una exploración por MRI. Si se reinicializa, hay que reprogramar el neuroestimulador. Si se daña, hay que sustituir el neuroestimulador. El neuroestimulador Itrel 3 tiene mayor riesgo de generar corriente eléctrica inducida, la cual puede estimular o aplicar una descarga al paciente.

[Signature]
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



2320

Tarjeta de identificación del paciente

Aconseje al paciente que lleve consigo la tarjeta de identificación del paciente más actualizada a todas las citas para MRI. Así, el personal de MRI podrá utilizar la tarjeta de identificación del paciente para identificar a Medtronic como fabricante del sistema de neuroestimulación del paciente y para confirmar el número de modelo del neuroestimulador implantado.

Obtenga la documentación más reciente relativa a las directrices sobre MRI

Obtenga siempre las directrices sobre MRI más recientes. Consulte la información de contacto que aparece al final de este manual o visite www.medtronic.com/mri.

Las copias de estas directrices sobre MRI podrían no ser la versión más reciente si no se han recibido directamente del sitio web o por cualquier otro medio de Medtronic el mismo día de la cita para MRI del paciente.

Programador del médico y dispositivo de control por el paciente

Para los sistemas de neuroestimulación de Medtronic con la tecnología SureScan MRI, se utilizan dispositivos de control externo (es decir, un programador del médico o un dispositivo de control por el paciente) para determinar el tipo de exploración por MRI compatible y para poner el sistema de neuroestimulación en el modo condicionalmente seguro para la MRI (MRI-CS) (denominado también "modo MRI"), que desactiva la estimulación. Informe a los pacientes que tienen un sistema de neuroestimulación de que es necesario desactivar la estimulación antes de la exploración por MRI.

Si el paciente ha llevado consigo a la cita para MRI un dispositivo de control por el paciente, vaya a "COMENZAR AQUÍ – Identificación de la compatibilidad" en la página 101 y utilice la lista de verificación de identificación que se muestra en ese apartado.

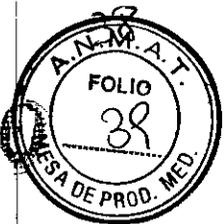
Si el programador del médico o un dispositivo de control por el paciente no pueden establecer comunicación con el sistema de neuroestimulación implantado o si el neuroestimulador ha alcanzado su fin de servicio (EOS, end of service), no puede confirmarse la seguridad condicional para la MRI por medio de dispositivos de control externo. Será necesario investigar la configuración del sistema de neuroestimulación implantado en la historia clínica del paciente. A menos que se conozca la configuración del sistema implantado y se determine que es seguro realizar una exploración por MRI en condiciones específicas, no debe realizarse una exploración por MRI.

En relación con el funcionamiento del programador del médico, consulte las instrucciones pertinentes en el manual del software del programador del médico correspondiente.

E

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

232



Información general sobre los procedimientos de MRI y las interacciones de los sistemas de neuroestimulación

Tipos de campos electromagnéticos generados por los sistemas de MRI

Un sistema de MRI produce tres tipos de campos electromagnéticos que pueden interactuar con los sistemas implantados. Los tres campos son necesarios para generar una imagen de MRI. Los tres campos se definen tal como se indica a continuación:

Campo magnético estático: se trata de un campo magnético no variable en estado de equilibrio estacionario que siempre está presente alrededor de un aparato de MRI, aunque no se esté realizando una exploración.

Campos magnéticos de gradiente: se trata de campos magnéticos pulsátiles de baja frecuencia que únicamente están presentes durante una exploración. Los equipos de MRI utilizan tres campos magnéticos de gradiente ortogonales para generar la imagen tridimensional.

Campo de radiofrecuencia: se trata de un campo pulsátil de radiofrecuencia (RF) que únicamente está presente durante una exploración. El campo de RF puede ser generado por diversas bobinas de transmisión de RF, como una bobina de transmisión de cuerpo entero (integrada en el escáner) o una bobina de extremidad (por ejemplo, una bobina cefálica de transmisión/recepción).

Posibles interacciones de los sistemas de neuroestimulación implantados en el entorno de la MRI



Los sistemas de neuroestimulación de Medtronic que tienen la tecnología SureScan MRI se han diseñado para minimizar las posibles interacciones descritas en este apartado cuando se siguen las condiciones apropiadas descritas en este manual.

Calentamiento: los campos de RF generados por un escáner de MRI inducen energía de RF en un sistema de electrodos implantado que puede causar calentamiento en los polos de los electrodos o a lo largo del cuerpo del electrodo. Además, los campos magnéticos de gradiente y los campos de RF pueden causar el calentamiento del neuroestimulador.

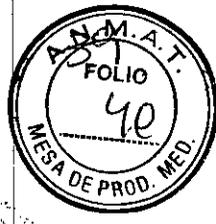
Nota: El calentamiento puede producirse aunque se implante únicamente un electrodo o una extensión.

Los factores que aumentan los riesgos de calentamiento y de lesión del paciente son, entre otros, los siguientes:

- valores altos de tasa de absorción específica (TAE) o energía de RF de la MRI
- electrodos o extensiones de baja impedancia (nombres de producto o números de modelo de Medtronic designados como "Z", "LZ" o "baja impedancia")
- sistemas de electrodos implantados con polos de pequeña superficie
- distancias cortas entre los polos del electrodo y un tejido sensible al calor

Andrea Rodríguez
 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

[Handwritten signature]



2320

Interacciones de los campos magnéticos: el material magnético de un sistema implantado puede ejercer efectos de fuerza, vibración y torsión a causa del campo magnético estático y de los campos magnéticos de gradiente generados por un escáner de MRI. Es posible que los pacientes sientan una sensación leve de tirón o vibración en la zona del dispositivo implantado. Debe vigilarse a los pacientes explorados que tengan incisiones de implantación recientes por si aparecen molestias en la herida quirúrgica.

Estimulación inducida: los campos magnéticos de gradiente y los campos de RF generados por un escáner de MRI inducen energías en un sistema de electrodos implantado que podrían causar una estimulación no deseada, que el paciente podría percibir como una sensación de hormigueo, descarga o sacudida.

Nota: La estimulación inducida puede producirse aunque se implante únicamente un electrodo o una extensión.

Daños del dispositivo: los voltajes inducidos por los campos de MRI pueden dañar los componentes electrónicos del neuroestimulador y hacer necesaria la reprogramación, explantación o sustitución del dispositivo.

Interacciones del dispositivo: la MRI puede afectar al funcionamiento del neuroestimulador y hacer necesaria la reprogramación del neuroestimulador con el programador del médico después de una exploración por MRI. La MRI también puede reinicializar los parámetros con los valores de reinicialización de la alimentación (POR, power-on-reset), lo cual también podría hacer necesaria la reprogramación del neuroestimulador después de la exploración por MRI.

E


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



2320



COMENZAR AQUÍ – Identificación de la compatibilidad

Utilice la lista de verificación de identificación para identificar primero la compatibilidad con la exploración del paciente



Utilice la lista de verificación de identificación sí/no que comienza en la página 102 de este apartado para determinar el tipo de exploración por MRI compatible del paciente y las condiciones apropiadas de exploración que deben utilizarse con el sistema de neuroestimulación contra el dolor crónico de Medtronic que lleva implantado el paciente.

El tipo de exploración por MRI compatible depende de una combinación de factores relativos al sistema de neuroestimulación implantado del paciente.

Advertencias

Otros dispositivos implantados: antes de una exploración por MRI, hay que determinar si el paciente tiene más de un dispositivo médico implantado, ya sean dispositivos activos (tales como sistemas de estimulación cerebral profunda, desfibriladores automáticos implantables, etc.) o dispositivos pasivos (como hardware espinal, stents, etc.). Deben utilizarse los requisitos más estrictos de exposición a la MRI de los implantes de dispositivos médicos. Póngase en contacto con los fabricantes de los dispositivos si tiene alguna duda. Si no tiene claro qué implantes puede tener el paciente, obtenga una radiografía para determinar el tipo y la ubicación de los implantes. No realice ninguna exploración por MRI si existe alguna afección o implante que pudiera impedir o contraindicar dicha exploración.

Sistemas de prueba (sistemas de neuroestimulación no implantados completamente): los médicos no deben prescribir una exploración por MRI a pacientes que estén sometidos a estimulación de prueba o que tengan componentes de un sistema de neuroestimulación que no estén completamente implantados. Explante todos los componentes de la estimulación de prueba en caso de que sea necesario realizar una exploración por MRI. No se ha evaluado la MRI con componentes de estimulación de prueba, y podría provocar el calentamiento de los polos del electrodo y causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.

Medidas preventivas



Los dispositivos externos son inseguros para la RM en la sala del escáner (imán): no permita la entrada en la sala del escáner de MRI (imán) de ninguno de los dispositivos de control externos de Medtronic indicados a continuación. Estos dispositivos contienen material ferromagnético que puede verse afectado por el imán de MRI. Estos dispositivos son inseguros para la RM:

- Dispositivo de control por el paciente
- Recargador
- Neuroestimulador externo


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

E

2320

- Programador del médico

Lista de verificación de identificación

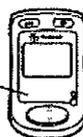
1. ¿Ha recibido una hoja que indica el tipo de exploración por MRI condicionalmente segura (MRI-CS) compatible para la cita de MRI del paciente?

Consulte "Apéndice A: Ejemplos de hojas de compatibilidad con la MRI-CS" en la página 120.

- Si**
- (1) Confirme el nombre del paciente y la fecha en la hoja de compatibilidad. La fecha indicada en la hoja de compatibilidad debe ser la fecha de la cita de MRI o una fecha próxima a esta.
- Nota:** Cuanto más alejada esté la fecha indicada en la hoja de compatibilidad de la cita para MRI del paciente, mayor será la probabilidad de que ocurra lo siguiente:
- El paciente ha sufrido un acontecimiento (por ejemplo, cirugía de revisión del sistema de neuroestimulación implantado) que puede haber cambiado la compatibilidad con la exploración.
 - Se ha activado de nuevo la estimulación del paciente.
- (2) Vaya al paso 4 en la página 103.
- No** Vaya al siguiente paso.

2.

El número de modelo del dispositivo de control por el paciente se muestra en la parte frontal



- ¿Ha llevado consigo el paciente un dispositivo de control por el paciente de la serie Modelo 977__ a la cita para MRI?

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

[Handwritten mark]

2320

- Sí
- (1) Pida al paciente que acceda a la pantalla del modo MRI para que active el modo MRI.
- **Modo MRI.** Cuando el modo MRI está activado:
 - La pantalla del dispositivo de control por el paciente muestra el tipo de exploración de MRI-CS compatible.
 - Si se muestra la pantalla de compatibilidad, significa que se ha desactivado la estimulación.
 - Si el paciente no puede acceder a la pantalla del modo MRI, póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic para solicitar ayuda.
 - No desactive el modo MRI o salga de él, ni active la estimulación con el dispositivo de control por el paciente hasta que haya finalizado la exploración por MRI del paciente y este se encuentre fuera de la sala del escáner (imán).
- (2) Cuando aparezca la pantalla del modo MRI, vaya al paso 4 en la página 103.

No Vaya al siguiente paso.

3. ¿Tiene el paciente una tarjeta de identificación del paciente de Medtronic con un número de modelo del neuroestimulador que coincida con uno de los números de modelo de neuroestimuladores indicados en la página 97?

- Sí Vaya a "Condiciones para la compatibilidad con exploraciones de MRI de la cabeza" en la página 113.
- No No puede determinarse el sistema implantado del paciente. Deténgase. Estas directrices sobre MRI no son aplicables. Visite www.medtronic.com/mri o llame al servicio técnico de Medtronic.

4.



COMPATIBLE CON EXPLORACIONES DE MRI-CS DE CUERPO COMPLETO

¿Indica la hoja de compatibilidad con la MRI-CS o el dispositivo de control por el paciente (mediante texto y/o todos estos símbolos) que el dispositivo es compatible con una exploración de cuerpo completo?

- Sí (1) Confirme que el número de modelo del neuroestimulador que aparece en la hoja de compatibilidad o en la pantalla del modo MRI del dispositivo de control por el paciente coincide con uno de los números de modelo indicados en la página 97.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

E



2320

(2) Si es así, vaya a "Condiciones para la compatibilidad con exploraciones de MRI de cuerpo completo" en la página 106.

No Vaya al siguiente paso.

5.



COMPATIBLE CON EXPLORACIONES DE MRI-CS DE LA CABEZA CON UNA BOBINA CEFÁLICA DE TRANSMISIÓN/RECEPCIÓN

¿Indica la hoja de compatibilidad con la MRI-CS o el dispositivo de control por el paciente (mediante texto y/o todos estos símbolos) que el dispositivo es compatible con una exploración de la cabeza?

- Sí
- (1) Confirme que el número de modelo del neuroestimulador que aparece en la hoja de compatibilidad o en la pantalla del modo MRI del dispositivo de control por el paciente coincide con uno de los números de modelo indicados en la página 97.
 - (2) Vaya a "Condiciones para la compatibilidad con exploraciones de MRI de la cabeza" en la página 113.

No Vaya al siguiente paso.

6.



No puede determinarse la compatibilidad del sistema de neuroestimulación con exploraciones de MRI-CS.

¿Indica la hoja de compatibilidad con la MRI-CS o el dispositivo de control por el paciente (mediante texto y/o todos estos símbolos) que no puede determinarse el tipo de exploración por MRI compatible?

- Sí
- (1) Confirme que el número de modelo del neuroestimulador que aparece en la hoja de compatibilidad o en la pantalla del modo MRI del dispositivo de control por el paciente coincide con uno de los números de modelo indicados en la página 97.
 - (2) Vaya a "Condiciones para la compatibilidad con exploraciones de MRI de la cabeza" en la página 113.

No Deténgase. Estas directrices sobre MRI no son aplicables. Visite www.medtronic.com/mri o llame al servicio técnico de Medtronic.

E


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



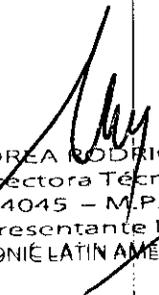
2320



Notas:

- El símbolo "Consultar las instrucciones de uso" (), cuando se muestra en relación con la compatibilidad con la exploración por MRI, significa "consultar las directrices sobre MRI para este sistema de neuroestimulación".
- Si se ha utilizado un dispositivo de control por el paciente para determinar la compatibilidad, haga una fotocopia de la pantalla del modo MRI (muestra el tipo de exploración compatible) mostrada en el dispositivo de control por el paciente en caso necesario.
- Para la interpretación del código de información cuando aparece en la hoja de compatibilidad o en la pantalla del modo MRI del dispositivo de control por el paciente, llame al servicio técnico de Medtronic.
- No desactive el modo MRI o salga de él, ni active la estimulación con el dispositivo de control por el paciente hasta que haya finalizado la exploración por MRI del paciente y este se encuentre fuera de la sala del escáner (imán).

E


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Condiciones para la compatibilidad con exploraciones de MRI de cuerpo completo

2320



COMPATIBLE CON EXPLORACIONES DE MRI-CS DE CUERPO COMPLETO

Antes de proseguir con este apartado sobre la compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo, confirme que se ha seguido el apartado "COMENZAR AQUÍ - Identificación de la compatibilidad" (comienza en la página 101) y que se ha determinado la compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo mediante una hoja de compatibilidad con la MRI-CS o mediante un dispositivo de control por el paciente.

Un paciente que es "compatible con las exploraciones de MRI-CS de cuerpo completo" puede someterse a la exploración de cualquier parte de su anatomía si se cumplen las condiciones específicas recogidas en este apartado sobre compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo.

Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: requisitos relativos al equipo de MRI y a la exploración

Tábla 1. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: requisitos relativos al equipo de MRI y a la exploración

Tipo de sistema de MRI	<p>Tubo horizontal cerrado de 1,5 T con un gradiente espacial máximo de 19 T/m (1.900 Gs/cm).</p> <p>⚠ Advertencia: Utilice únicamente sistemas de MRI de tubo horizontal cerrado de 1,5 T. No se han evaluado otros sistemas de MRI (tales como equipos de 0,6 T o 3,0 T y equipos de tubo abierto), que podrían provocar daños del dispositivo y un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.</p>
Fabricantes de sistemas de MRI	Sin restricciones.
Frecuencia de radio-frecuencia (RF)	<p>Aproximadamente 64 MHz.</p> <p>⚠ Advertencia: No realice exploraciones de MRI con frecuencias de barrido no protónicas (por ejemplo, 13C, 23Na o 31P). No se han evaluado frecuencias distintas de 64 MHz, que podrían provocar daños del dispositivo y un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.</p>

Andreea Rodriguez
 ANDREEA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

E

(Handwritten mark)

2320



Tabla 1. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: requisitos relativos al equipo de MRI y a la exploración (continuación)

Bobinas de RF	<p>Bobina de transmisión:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ bobina corporal de transmisión/recepción (integrada), únicamente de cuadratura ▪ bobina cefálica de transmisión/recepción, únicamente de cuadratura <p>⚠ Advertencia: No utilice bobinas de transmisión de RF distintas de una bobina corporal de cuadratura de transmisión/recepción (integrada) o una bobina cefálica de cuadratura de transmisión/recepción. No se han evaluado otras bobinas de transmisión/recepción (por ejemplo, bobinas lineales), que podrían provocar un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.</p> <hr/> <p>Bobina de recepción: cualquier tipo.</p>
Energía de RF	<p>Utilice el modo de funcionamiento Normal.</p> <p>Tasa de absorción específica (TAE):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ TAE corporal total: debe ser $\leq 2,0$ W/kg (0,91 W/libra) según indique el equipo de MRI. ▪ TAE cefálica: debe ser $\leq 3,2$ W/kg (1,45 W/libra) según indique el equipo de MRI. <p>⚠ Advertencia: No realice exploraciones de MRI en los siguientes modos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ modo de funcionamiento controlado de primer nivel ▪ modo de funcionamiento controlado de segundo nivel (es decir, modo de investigación) <p>Estos modos permiten niveles más altos de energía de RF y podrían provocar un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.</p>
Gradientes	<p>Sistemas de gradiente con un rendimiento de pendiente de ascenso de gradiente máxima por eje igual o inferior a 200 T/m por segundo.</p> <p>⚠ Advertencia: No utilice sistemas de gradiente que generen pendientes de ascenso de gradiente superiores a 200 T/m por segundo debido a que no se han evaluado y podrían causar un aumento del riesgo de estimulación inducida (que causa sensaciones de descarga o sacudida, molestias o dolor al paciente) o el calentamiento del neuroestimulador.</p>


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Tabla 1. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: requisitos relativos al equipo de MRI y a la exploración (continuación)

Límites del tiempo de exploración activa	<p>La duración de la exploración por MRI no debe ser superior a un total de 30 minutos de tiempo de exploración activa en un intervalo de 90 minutos (en cada intervalo de 90 minutos debe haber un total de 60 minutos de tiempo sin exploración).</p> <p>⚠ Advertencia: No supere un total de 30 minutos de tiempo de exploración activa en un intervalo de 90 minutos. Si se supera la duración del tiempo de exploración activa, aumenta el riesgo de calentamiento de los tejidos.</p>
Punto de referencia (ubicación del isocentro)	Sin restricciones. Pueden explorarse todas las áreas anatómicas.

Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: preparación del paciente antes de la exploración por MRI

Tabla 2. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: preparación del paciente antes de la exploración por MRI

Modo MRI-CS activado, estimulación desactivada



COMPATIBLE CON EXPLORACIONES DE MRI-CS DE CUERPO COMPLETO

Al poner el dispositivo en el modo MRI-CS se desactiva la estimulación. El texto y/o todos los símbolos anteriores indican compatibilidad con las exploraciones de MRI de cuerpo completo y que el sistema implantado se encuentra en el modo MRI-CS.

⚠ Precaución: Antes de realizar una exploración por MRI, confirme que el sistema de neuroestimulación implantado del paciente está desactivado. Si se deja activada la estimulación durante la exploración, podría aumentar el riesgo de estimulación molesta no deseada.

Si no está seguro de que la estimulación está desactivada, pregunte al paciente si lo está.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 – M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

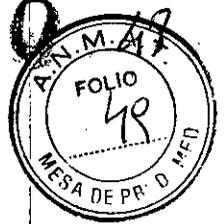


Tabla 2. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: preparación del paciente antes de la exploración por MRI (continuación)

Temperatura corporal central	<p>Fiebre</p> <p>⚠ Advertencia: No realice una exploración por MRI si la temperatura corporal del paciente es superior a 38 °C (100 °F). La elevación de la temperatura corporal junto con el calentamiento de los tejidos causado por una exploración por MRI aumenta el riesgo de calentamiento excesivo de los tejidos, que podría causar la lesión de estos.</p> <hr/> <p>Sin mantas</p> <p>⚠ Advertencia: No cubra al paciente con mantas o mantas térmicas. Las mantas elevan la temperatura corporal del paciente y aumentan el riesgo de calentamiento de los tejidos, que podría causar la lesión de estos.</p>
Peso mínimo del paciente	<p>⚠ Precaución: No realice exploraciones de MRI a pacientes que pesen menos de 40 kg (88 libras). No se han evaluado las exploraciones en pacientes que pesan menos de 40 kg (88 libras), y dichas exploraciones podrían provocar un calentamiento excesivo y causar lesiones de los tejidos.</p>
Sedación	<p>Si es posible, no debe sedarse al paciente, de forma que este pueda proporcionar información acerca de cualquier problema surgido durante la exploración.</p>
Posición del paciente dentro del tubo	<p>Coloque al paciente en posición de decúbito prono o de decúbito supino en el tubo de MRI.</p> <p>⚠ Advertencia: No coloque al paciente en otras posiciones, por ejemplo, sobre un costado (posición denominada decúbito lateral) dentro del tubo de MRI. No se ha evaluado la exploración del paciente en posiciones distintas del decúbito prono o del decúbito supino, y podrían provocar un calentamiento excesivo de los tejidos durante una exploración por MRI.</p>
Informe al paciente de los riesgos	<p>Informe al paciente de todos los riesgos de someterse a una exploración por MRI, según se indica en este apartado de compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo.</p>
Comunicación del paciente con el técnico durante la exploración	<p>Indique al paciente que informe inmediatamente al técnico de MRI si sufre cualquier molestia, estimulación inesperada, descarga o calentamiento durante la exploración.</p>

E


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: operaciones y consideraciones previas a la exploración por MRI

Tabla 3. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: operaciones y consideraciones previas a la exploración por MRI

Introduzca el peso del paciente	<p>Introduzca el peso correcto del paciente en la consola de MRI para asegurarse de que se calcule correctamente la TAE.</p> <p>⚠ Advertencia: Asegúrese de que se introduzca correctamente el peso del paciente para evitar el riesgo de que la exploración por MRI se realice con un nivel de energía de RF demasiado alto para el paciente. Un nivel de energía de RF excesivamente alto puede provocar un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.</p>
Verifique todos los parámetros	<p>Verifique que todos los parámetros propuestos de la exploración por MRI son conformes con los requisitos de exposición a la MRI especificados en este apartado sobre compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo. Si no es así, habrá que modificar los parámetros para cumplir estos requisitos. Si no se pueden modificar los parámetros, no realice la exploración por MRI.</p>

Artefactos y distorsión de la imagen

Los electrodos SureScan han demostrado una distorsión mínima de la imagen en las áreas que rodean a los electrodos implantados cuando el dispositivo se encuentra fuera del campo de visión. La presencia del dispositivo en el campo de visión puede producir una distorsión importante de la imagen. Al elegir el campo de visión y los parámetros de exploración deben tenerse en cuenta los artefactos y la distorsión de la imagen causados por la presencia del dispositivo y de los electrodos en el campo de visión. Estos factores también deben tenerse en cuenta al interpretar las imágenes de MRI.

Una elección meticulosa de los parámetros de la secuencia de impulsos y de la ubicación del ángulo y del plano de visualización puede reducir los artefactos de las imágenes de MRI. Sin embargo, la reducción de la distorsión de la imagen obtenida mediante el ajuste de los parámetros de la secuencia de impulsos generalmente comprometerá la relación señal-ruido.

Deben seguirse los principios generales indicados a continuación:

- Evite utilizar la bobina corporal de recepción siempre que sea posible. Utilice en su lugar una bobina de recepción local.
- Utilice secuencias de adquisición de imágenes con gradientes más fuertes para las direcciones de codificación de lectura y de corte. Utilice un ancho de banda mayor para el muestreo de datos e impulsos de radiofrecuencia.
- Seleccione una orientación para el eje de lectura que reduzca al mínimo la aparición de una distorsión en el plano.

E

[Signature]
 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

[Signature]

2320

- Utilice secuencias de adquisición de imágenes de MRI de eco de espín o de eco de gradiente con un ancho de banda de muestreo de datos relativamente alto.
- Utilice un tiempo de eco más corto para la técnica de eco de gradiente siempre que sea posible.
- Tenga en cuenta que la forma del corte de adquisición de imágenes real puede curvarse en el espacio debido a la presencia de una distorsión del campo del neuroestimulador.
- Determine la ubicación del implante en el paciente y, siempre que sea posible, oriente todos los cortes de adquisición de imágenes alejados del neuroestimulador implantado.

⚠ Advertencias:

- Si la zona de interés de la imagen de MRI está cerca del neuroestimulador, puede ser necesario mover el neuroestimulador para obtener una imagen o utilizar técnicas alternativas de adquisición de imágenes. Las imágenes de MRI pueden resultar fuertemente distorsionadas o las zonas de interés de la imagen pueden quedar completamente ocultas cerca de los componentes implantados del sistema de neuroestimulación, especialmente cerca del neuroestimulador.
- Si se extrae el neuroestimulador, extraiga el sistema de neuroestimulación completo. No retire el neuroestimulador dejando implantado el sistema de electrodos, ya que esto puede ocasionar un calentamiento de los electrodos mayor del esperado. Un calentamiento excesivo puede provocar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.

Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: durante la exploración por MRI

Tabla 4. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: durante la exploración por MRI

Controle el tiempo de exploración activa	Controle que el tiempo de exploración activa esté dentro de un intervalo de 90 minutos. Consulte "Límites del tiempo de exploración activa" en la Tabla 1.
Vigile al paciente	Vigile al paciente de forma visual y auditiva. Controle al paciente entre cada secuencia de imágenes. Interrumpa de inmediato la exploración por MRI si el paciente no puede responder a las preguntas o refiere cualquier problema.
Bienestar del paciente	Durante la exploración por MRI puede sentirse un calentamiento en la zona del neuroestimulador. Si el calentamiento causa molestias al paciente, interrumpa inmediatamente la exploración por MRI. Considere aplicar una bolsa de hielo o una compresa fría en la zona una vez que se haya finalizado la exploración.

E.

[Signature]
 JREX RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

[Signature]



Tabla 4. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: durante la exploración por MRI (continuación)

Tirones o vibración del neuroestimulador	<p>Durante la exploración por MRI, es posible que el paciente sienta tirones o vibraciones del neuroestimulador. Si estos tirones o vibraciones causan una molestia considerable al paciente, interrumpa la exploración por MRI.</p> <p>Si el neuroestimulador se encuentra próximo a la pared del tubo de MRI, considere la posibilidad de utilizar una almohada para mantener alejado el neuroestimulador de la pared del tubo a fin de reducir al mínimo la vibración.</p>
--	---

Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: después de la exploración por MRI

Tabla 5. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: después de la exploración por MRI

Información proporcionada por el paciente	<p>Compruebe que el paciente no ha sufrido efectos adversos a consecuencia de la exploración por MRI. Póngase en contacto con Medtronic para notificar los efectos adversos que puedan haberse producido.</p>
Active de nuevo la estimulación	<p>Una vez finalizada la exploración, indique al paciente que acuda al médico que controla su sistema de neuroestimulación para que active de nuevo la estimulación.</p> <p>O, si el paciente ha llevado consigo un dispositivo de control por el paciente a la cita para MRI, indique al paciente (fuera de la sala del escáner) que active de nuevo la estimulación utilizando el dispositivo de control por el paciente.</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Para hacer que el dispositivo de control por el paciente salga del modo MRI y volver a habilitar el dispositivo para que se encuentre operativo, indique al paciente que pulse la tecla Sincronizar . A continuación, el paciente puede activar la estimulación. ▪ Al activarse la estimulación, el neuroestimulador sale del modo MRI. ▪ Si el dispositivo de control por el paciente no puede sincronizarse con el neuroestimulador, no puede activar de nuevo la estimulación o muestra una pantalla con las letras "POR", indique al paciente que acuda al médico que controla su sistema de neuroestimulación. Póngase en contacto con Medtronic para notificar los eventos de POR.

C


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



2320



Condiciones para la compatibilidad con exploraciones de MRI de la cabeza

Antes de proceder con este apartado sobre la compatibilidad con exploraciones de la cabeza, confirme que se ha seguido el apartado "COMENZAR AQUÍ - Identificación de la compatibilidad" (comienza en la página 101) y, a continuación, continúe con la lista de verificación siguiente.

Lista de verificación antes de continuar con las condiciones para la exploración de la cabeza

1.



COMPATIBLE CON EXPLORACIONES DE MRI-CS DE LA CABEZA CON UNA BOBINA CEFÁLICA DE TRANSMISIÓN/RECEPCIÓN

¿Le ha conducido el apartado "COMENZAR AQUÍ - Identificación de la compatibilidad" a este apartado sobre la compatibilidad con las exploraciones de la cabeza debido a que la hoja de compatibilidad con la MRI-CS o la pantalla del dispositivo de control por el paciente indican (mediante texto y/o todos estos símbolos) que el dispositivo es compatible con las exploraciones de la cabeza?

- Sí** Vaya a "Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: requisitos relativos al equipo de MRI y a la exploración" en la página 115 y continúe desde allí.
- No** Vaya al siguiente paso.

2. Confirme que no hay ninguna parte del sistema implantado (es decir, neuroestimulador, extensiones, electrodos, electrodos abandonados) dentro de una bobina cefálica de transmisión/recepción de RF.

Esto puede confirmarse, por ejemplo, mediante una exploración por rayos X de la zona de la cabeza y el cuello o consultando la historia clínica del paciente.

- Sí** Sí, confirmado. Vaya al siguiente paso.
- No** No, no se puede confirmar. Deténgase. Póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic.

Andrea Rodriguez
 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

E

DM

3.



No puede determinarse la compatibilidad del sistema de neuroestimulación con exploraciones de MRI-CS.

¿Le ha conducido el apartado "COMENZAR AQUÍ – Identificación de la compatibilidad" a este apartado sobre la compatibilidad con las exploraciones de la cabeza debido a que la hoja de compatibilidad con la MRI-CS o la pantalla del dispositivo de control por el paciente indican (mediante texto y/o todos estos símbolos) que no puede determinarse el tipo de exploración por MRI compatible?

- Sí** Vaya a "Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: requisitos relativos al equipo de MRI y a la exploración" en la página 115 y continúe desde allí.
- No** Vaya al siguiente paso.

4. El paciente únicamente ha traído a la cita para MRI la tarjeta de identificación del paciente, y el número de modelo del neuroestimulador que aparece en la tarjeta está incluido en la lista presentada en la página 97.

Confirme que los parámetros de estimulación del neuroestimulador están configurados tal como se indica a continuación:

Estimulación: Desactivada
Si no está seguro de que la estimulación está desactivada, pregunte al paciente si lo está.

Otros parámetros: Sin cambios

Además, únicamente para el neuroestimulador Itrel 3 Modelo 7425:

Interruptor magnético (de láminas): Inhabilitado

- Sí** Sí, confirmado. Vaya a "Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: requisitos relativos al equipo de MRI y a la exploración" en la página 115 y continúe desde allí.
- No** No, no se puede confirmar. Póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic.

Si se siguen todas las instrucciones indicadas en este apartado sobre la compatibilidad con las exploraciones de la cabeza, pueden realizarse de forma segura exploraciones de MRI de la cabeza utilizando una bobina cefálica de transmisión/recepción de RF.


INÚKEA RODRIGUEZ
Directora Técnica
V.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



Tabla 6. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: requisitos relativos al equipo de MRI y a la exploración (continuación)

Tipo de sistema de MRI	<p>Tubo horizontal cerrado de 1,5 T con un gradiente espacial máximo de 19 T/m (1.900 Gs/cm).</p> <p>⚠ Advertencia: Utilice únicamente sistemas de MRI de tubo horizontal cerrado de 1,5 T. No se han evaluado otros sistemas de MRI (tales como equipos de 0,6 T o 3,0 T y equipos de tubo abierto), que podrían provocar daños del dispositivo y un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.</p>
Fabricantes de sistemas de MRI	Sin restricciones.
Frecuencia de radio-frecuencia (RF)	<p>Aproximadamente 64 MHz.</p> <p>⚠ Advertencia: No realice exploraciones de MRI con frecuencias de barrido no protónicas (por ejemplo, ¹³C, ²³Na o ³¹P). No se han evaluado frecuencias distintas de 64 MHz, que podrían provocar daños del dispositivo y un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.</p>
Energía de RF	<p>Utilice el modo de funcionamiento Normal.</p> <p>Tasa de absorción específica (TAE):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ TAE cefálica: debe ser $\leq 3,2$ W/kg (1,45 W/libra) según indique el equipo de MRI. <p>⚠ Advertencia: No realice exploraciones de MRI en los siguientes modos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ modo de funcionamiento controlado de primer nivel ▪ modo de funcionamiento controlado de segundo nivel (es decir, modo de investigación) <p>Estos modos permiten niveles más altos de energía de RF y podrían provocar un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.</p>


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



Tabla 7. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: preparación del paciente antes de la exploración por MRI (continuación)

Informe al paciente de los riesgos	Informe al paciente de todos los riesgos de someterse a una exploración por MRI, según se indica en este apartado de compatibilidad con las exploraciones de la cabeza.
Comunicación del paciente con el técnico durante la exploración	Indique al paciente que informe inmediatamente al técnico de MRI si sufre cualquier molestia, estimulación inesperada, descarga o calentamiento durante la exploración.

Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: operaciones y consideraciones previas a la exploración por MRI

Tabla 8. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: operaciones y consideraciones previas a la exploración por MRI

Introduzca el peso del paciente	Introduzca el peso correcto del paciente en la consola de MRI para asegurarse de que se calcule correctamente la TAE cefálica.
Verifique todos los parámetros	Verifique que todos los parámetros propuestos de la exploración por MRI son conformes con los requisitos de exposición a la MRI especificados en este apartado sobre compatibilidad con las exploraciones de la cabeza. Si no es así, habrá que modificar los parámetros para cumplir estos requisitos. Si no se pueden modificar los parámetros, no realice la exploración por MRI.

Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: durante la exploración por MRI

Tabla 9. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: durante la exploración por MRI

Vigile al paciente	Vigile al paciente de forma visual y auditiva. Controle al paciente entre cada secuencia de imágenes. Interrumpa de inmediato la exploración de MRI si el paciente no puede responder a las preguntas o refiere cualquier problema.
Tirones o vibración del neuroestimulador	Durante la exploración por MRI, es posible que el paciente sienta tirones o vibraciones del neuroestimulador. Si estos tirones o vibraciones causan una molestia considerable al paciente, interrumpa la exploración por MRI.


 ANDREEA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



2320

Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: después de la exploración por MRI

Tabla 10. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: después de la exploración por MRI

Información proporcionada por el paciente	Compruebe que el paciente no ha sufrido efectos adversos a consecuencia de la exploración por MRI. Póngase en contacto con Medtronic para notificar los efectos adversos que puedan haberse producido.
Active de nuevo la estimulación	<p>Una vez finalizada la exploración, indique al paciente que acuda al médico que controla su sistema de neuroestimulación para que active de nuevo la estimulación.</p> <p>O, si el paciente ha llevado consigo un dispositivo de control por el paciente a la cita para MRI, indique al paciente (fuera de la sala del escáner) que active de nuevo la estimulación utilizando el dispositivo de control por el paciente.</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Si se ha activado el modo MRI utilizando el dispositivo de control por el paciente, indique al paciente que pulse primero la tecla Sincronizar ☺ para volver a habilitar el dispositivo de control por el paciente. A continuación, el paciente puede activar la estimulación.▪ Al activar de nuevo la estimulación, el neuroestimulador sale del modo MRI (si el neuroestimulador dispone de esa función).▪ Si el dispositivo de control por el paciente no puede sincronizarse con el neuroestimulador, no puede activar de nuevo la estimulación o muestra una pantalla con las letras "POR", indique al paciente que acuda al médico que controla su sistema de neuroestimulación. Póngase en contacto con Medtronic para notificar los eventos de POR.

E.


ANDREEA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4355-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2320** y de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ELECTRODOS PARA EL SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN PARA LA TERAPIA CONTRA EL DOLOR.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor. Se utiliza para ayudar a controlar el dolor intratable crónico del tronco, las extremidades o ambos, la enfermedad vascular periférica, la angina de pecho intratable.

Modelo/s: 977C165 Specify SureScan MRI 5-6-5 Kit de cables.

977C190 Specify SureScan MRI 5-6-5 Kit de cables.

977C265 Specify SureScan MRI 2x8 Kit de cables.

977C290 Specify SureScan MRI 2x8 Kit de cables.

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Contenido del envase: *Electrodo.

*Anclajes: -dos aletas (2), -tres aletas (2), -EZ (2).

*Elevador de paso.

*Electrodo simulado.

*Tunelizadores: varilla de tunelización, punta de tunelización (estrecha), Tubo de tunelización.

*Llave dinamométrica.

*Documentación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) MEDTRONIC Inc.

2) MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Se extiende a MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-263, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 MAR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2320



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