



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3016-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-640-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-640-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 ST. JUDE MEDICAL nombre descriptivo SISTEMA DBS (ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA CEREBRAL PROFUNDA) y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, del Cerebro, para Analgesia, de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07639115-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-961-265”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DBS (ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA CEREBRAL PROFUNDA).

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ST. JUDE MEDICAL.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de neuroestimulación previsto para su uso en estimulación unilateral o bilateral del tálamo, del globo pálido interno (GPi) o del núcleo subtalámico (NST) en pacientes con enfermedad de Parkinson que respondan a la Levodopa.

Modelo/s: Infinity DBS system:

Infinity™ 5 Implantable Pulse Generator- 6660.

Infinity™ 5 Implantable Pulse Generator- 6661.

Infinity™ 7 Implantable Pulse Generator- 6662.

Infinity™ 7 Implantable Pulse Generator- 6663.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Lead, 30 cm, 0.5 – 6158.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Lead, 30 cm, 1.5 – 6159.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Lead, 40 cm, 0.5 – 6160.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Lead, 40 cm, 1.5 – 6161.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Lead, 30 cm, 0.5 – 6166.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Lead, 30 cm, 1.5 – 6167.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Lead, 40 cm, 0.5 – 6168.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Lead, 40 cm, 1.5 – 6169.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Extn, 50 cm – 6339.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Extn, 60 cm – 6340.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Extn, 50 cm – 6343.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Extn, 60 cm – 6344.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Flex Extn, 50 cm – 6355.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Flex Extn, 60 cm – 6356.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Flex Extn, 90 cm – 6359.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Flex Extn, 50 cm – 6361.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Flex Extn, 60 cm – 6362.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Flex Extn, 90 cm – 6363.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Directional Lead, 30 cm, 0.5 – 6170.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Directional Lead, 30 cm, 1.5 – 6171.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Directional Lead, 40 cm, 0.5 – 6172.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Directional Lead, 40 cm, 1.5 – 6173.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Directional Lead, 30 cm, 0.5 – 6178.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Directional Lead, 30 cm, 1.5 – 6179.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Directional Lead, 40 cm, 0.5 – 6180.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Directional Lead, 40 cm, 1.5 – 6181.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Flex Extn, 50 cm – 6371.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Flex Extn, 60 cm – 6372.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Flex Extn, 90 cm – 6373.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Flex Extn, 50 cm – 6377.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Flex Extn, 60 cm – 6378.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Flex Extn, 90 cm – 6379.

Stylets:

Stylet Straight 30cm-1121.

Stylet Bent 30cm-1122.

Stylet Straight 60cm-1123.

Stylet Bent 60cm-1124.

Stylet Straight 90cm-1125.

Stylet Curved 90cm-1126.

Stylet Straight 110cm-1127.

Stylet Curved 110cm-1128.

Período de vida útil: Dispositivo: 2 años desde su fecha de fabricación.

Cables y Extensiones: 2 años desde su fecha de fabricación.

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL.

Lugar/es de elaboración: 6901 Preston Rd, Plano, TX 75024, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-640-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.27 09:36:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.27 09:37:01 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

St. Jude Medical
6901 Preston Rd
PLANO, TX Estados Unidos 75024

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Cables y extensiones

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 2 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación. Almacenar entre -20 °C y 60 °C, con una humedad entre 10% y 90% sin condensación y una Presión entre 70 a 150 kPa

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

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

10. Esterilizado por óxido de etileno

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-265"

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


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2018-07690115-APN-DP-#ANMAT
St Jude Medical Argentina SA

Sebastian Antonicelli
Director Técnico

**PROYECTO DE ROTULO****1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador***Fabricantes*

St. Jude Medical
6901 Preston Rd
PLANO, TX Estados Unidos 75024

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Generador de Impulsos Implantable**Marca: St. Jude Medical****Modelo/s:** Según corresponda**3. "ESTÉRIL"****4. LOTE # SERIE #****5. FECHA DE FABRICACIÓN****FECHA DE VENCIMIENTO** 2 años desde su fecha de fabricación**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"****7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación.** Almacenar entre -20 °C y 60 °C, con una humedad entre 10% y 90% sin condensación y una Presión entre 70 a 150 kPa**8. Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"**9. Precauciones y Advertencias** "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso**10. Esterilizado por óxido de etileno****11. Director Técnico** –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853**12. PM autorizado por A.N.M.A.T** "PM-961-265"**13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2018-0769946-
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A

Sebastian Antonicelli
Director Técnico

Descripción del producto

Este generador de impulsos implantable (GII) es un dispositivo electrónico diseñado para conectarse a una o dos extensiones. Recibe alimentación de una pila herméticamente sellada en una carcasa de titanio y utiliza circuitos microelectrónicos para generar estimulación eléctrica de corriente constante. Todos los laterales del GII son conductores, lo que permite utilizar la carcasa del dispositivo como ánodo para la estimulación unipolar. El GII se comunica de forma inalámbrica con programadores y controladores del sistema. Además, los GII están disponibles en tamaños pequeños y grandes para adaptarse a los distintos requisitos eléctricos. El GII puede recibir actualizaciones de software tras la implantación. De este modo, los pacientes disponen de funciones adicionales que han sido aprobadas por las correspondientes autoridades reguladoras. Para actualizar las funciones del GII se necesita un programador de sistema. Algunos modelos incluyen un cabezal diseñado para conectar el GII a extensiones que no son de St. Jude Medical y que cumplen las normas de compatibilidad.

Para más información sobre las funciones y especificaciones del GII, consulte el apéndice correspondiente de este manual.

NOTA: En este documento, el término "programador del médico" hace referencia al dispositivo programador del médico de St. Jude Medical™, "controlador del paciente" al dispositivo controlador del paciente de St. Jude Medical™, "aplicación Programador del médico" a la aplicación Clinician Programmer de St. Jude Medical™ y "aplicación Controlador del paciente" a la aplicación Patient Controller de St. Jude Medical™.

Contenido del envase

Además de la documentación del producto, el kit del GII contiene los siguientes componentes:

- 1 GII
- 1 calibrador de cavidad
- 1 llave dinamométrica (modelo 1101)
- 2 tapones de puerto (modelo 1111)

Descripción general del sistema

Este sistema de neuroestimulación está diseñado para administrar estimulación eléctrica a zonas diana del cerebro. El sistema de neuroestimulación consta de los siguientes componentes principales:

- Generador de impulsos implantable (GII)
- Extensiones
- Electrodo
- Programador del médico
- Controlador del paciente
- Imán del paciente

El GII se conecta con las extensiones implantadas, que conectan a su vez con los electrodos implantados en el cerebro. El GII aplica impulsos eléctricos a través de los electrodos y extensiones a los contactos situados en la zona diana (objetivo) seleccionada en el cerebro para proporcionar

ST. JUDE MEDICAL
ALEJANDRO LOZZA
APODERADA

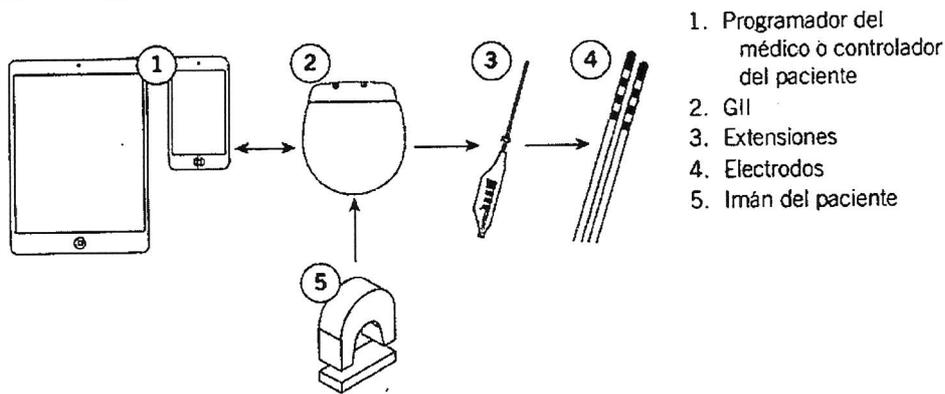
IF-2018-07639115-APN-DNPM#ANMAT

St. Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antoncelli
Director Técnico

estimulación terapéutica. El imán del paciente puede encender y apagar el GII si el médico ha habilitado esta función. El médico utiliza el programador para crear y modificar los programas de los pacientes. El paciente utiliza el controlador del paciente para controlar los programas que se le han prescrito.

La siguiente imagen ilustra la interacción prevista de los principales componentes del sistema.

Figura 1. Interacción entre los principales componentes del sistema



NOTA: En este manual se ofrecen instrucciones para implantar el GII. Para obtener instrucciones sobre cómo usar otros componentes, consulte los manuales correspondientes.

Uso previsto

Este sistema de neuroestimulación está diseñado para administrar impulsos eléctricos de baja intensidad a las estructuras nerviosas. El sistema está diseñado para utilizarse con electrodos y extensiones asociadas que sean compatibles con el sistema.

Indicaciones de uso

Este sistema de neuroestimulación está previsto para su uso en estimulación unilateral o bilateral del tálamo, del globo pálido interno (GPi) o del núcleo subtalámico (NST) en pacientes con enfermedad de Parkinson que respondan a la levodopa.

Contraindicaciones

Este sistema está contraindicado en aquellos pacientes que no puedan manejar por sí mismos el sistema o en los pacientes que durante la fase de estimulación de prueba no hayan encontrado un alivio eficaz del dolor.

La implantación de este sistema de neuroestimulación está contraindicada en los casos siguientes:

- Pacientes para los que la estimulación de prueba no sea satisfactoria.
- Pacientes incapaces de utilizar debidamente el sistema.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA
ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

IF-2018-07619 de Neuroestimulación MAT
Sebastian Antonicelli
 Director Técnico

Los siguientes procedimientos están contraindicados para pacientes a quienes se les haya implantado este dispositivo:

Terapia de diatermia. No utilice diatermia de onda corta, de microondas, ni tratamiento de diatermia por ultrasonidos (todos ellos denominados diatermia en adelante) en pacientes a los que se haya implantado un sistema de neuroestimulación. La energía diatérmica podría transferirse a través del sistema implantado y dañar los tejidos en el punto de implantación de los electrodos, produciendo lesiones graves o incluso la muerte. También se prohíbe el uso de la diatermia porque puede dañar los componentes del sistema de neuroestimulación. Este daño podría dar lugar a una pérdida de eficacia del tratamiento, lo que haría necesaria una nueva intervención para sustituir el sistema. Durante el tratamiento con diatermia pueden producirse lesiones o daños, tanto si el sistema de neuroestimulación está encendido como si está apagado. Se aconseja a todos los pacientes que informen al personal sanitario que no deben someterse a tratamientos de diatermia.

Imágenes por resonancia magnética (IRM). No utilice bobinas de radiofrecuencia (RF) de cuerpo entero ni bobinas de extremidades en pacientes que tengan implantado un sistema de neuroestimulación. Debido a que la energía de RM puede transferirse a través del sistema implantado, existe el riesgo potencial de generación de calor en el punto de implantación de los electrodos. Esta elevación de temperatura aislada puede provocar daños en los tejidos situados en el lugar de los electrodos implantados y originar lesiones graves o incluso la muerte. Durante el tratamiento con RM pueden producirse lesiones tanto si el sistema de neuroestimulación está encendido como si está apagado. Se aconseja a todos los pacientes que informen al personal sanitario que no deben exponerse a RM.

Advertencias

Tenga en cuenta las siguientes advertencias sobre los componentes mencionados.

Alto riesgo quirúrgico. La neuroestimulación no debe utilizarse en pacientes con riesgo quirúrgico elevado o pacientes que presenten varias enfermedades o infecciones activas generalizadas.

Dispositivos cardíacos implantados. Los médicos deben ser conscientes del riesgo y la posible interacción entre un sistema de neuroestimulación y un sistema cardíaco implantado, como un marcapasos o un desfibrilador. Los impulsos eléctricos de un sistema de neuroestimulación pueden interactuar con la función de detección de un sistema cardíaco implantado, y provocar una respuesta inapropiada del mismo. Para reducir al mínimo o evitar que el sistema cardíaco implantado detecte la señal del sistema de neuroestimulación, (1) maximice la distancia entre los sistemas implantados, (2) compruebe que el sistema de neuroestimulación no está interfiriendo en las funciones del sistema cardíaco implantado y (3) evite programar cualquiera de los dispositivos en modo unipolar (carcasa del dispositivo como ánodo) o utilizar ajustes del sistema de neuroestimulación que interfieran con la función del sistema cardíaco implantable.

Detectores de metales y sistemas antirrobo. Algunos tipos de dispositivos antirrobo, como los utilizados a la entrada o la salida de grandes almacenes, bibliotecas y otros establecimientos públicos, o los detectores de seguridad de los aeropuertos, pueden afectar a la estimulación. Los pacientes deben extremar las precauciones al aproximarse a dichos dispositivos, y solicitar ayuda

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2018-07639115-ANMAT
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
Sebastian Antoncelli
Director Técnico

para evitarlos. En caso de no poder evitarlos, los pacientes deben atravesar el detector con rapidez y después comprobar si el GII está encendido o apagado.

Uso de maquinaria y otros equipos. El paciente no debe conducir ni utilizar maquinaria o herramientas eléctricas potencialmente peligrosas, ni realizar actividades que pudieran ser inseguras si los síntomas volvieran de improviso.

Componentes del dispositivo. El uso de componentes no originales de St. Jude Medical con este sistema podría dañarlo y aumentar el riesgo de lesiones para el paciente.

Daños en la carcasa. No manipule el GII si la carcasa presenta alguna perforación o rotura, ya que podría sufrir graves quemaduras por la exposición a los productos químicos de la pila.

Incineración. El GII debe extraerse antes de la incineración, ya que podría explotar. Devuelva el GII explantado a St. Jude Medical.

Eliminación del GII. Todos los GII explantados deben devolverse a St. Jude Medical para su eliminación segura. Los GII contienen pilas, así como otros materiales potencialmente peligrosos. No aplaste, perforo ni queme el GII, pues podría provocar una explosión o un incendio.

Densidad de carga. Existen riesgos de daño tisular con ajustes elevados de amplitudes y anchuras de impulso en los parámetros de estimulación. La necesidad de valores más altos de amplitudes y anchuras de impulso para conseguir el resultado terapéutico puede indicar la presencia de un problema en el sistema o en la posición de los electrodos. Los valores paramétricos que sobrepasen el límite de densidad de carga de $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2$ solo se deben programar teniendo en cuenta las advertencias relativas a densidades de carga. La densidad de carga puede reducirse disminuyendo la amplitud de estimulación o la anchura de impulso.

Frecuencias bajas. Se pueden programar frecuencias de estimulación inferiores a 30 Hz, pero estas frecuencias pueden ocasionar temblores (que se producen a la misma frecuencia que la frecuencia programada). Por esta razón, no se recomienda programar a frecuencias más bajas de las indicadas.

Precauciones

Tenga en cuenta las siguientes precauciones sobre los componentes mencionados.

Precauciones generales

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

Formación del médico. El médico deberá estar familiarizado con la terapia de estimulación cerebral profunda y tener experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las patologías para las que se utilizan los componentes de estimulación cerebral profunda.

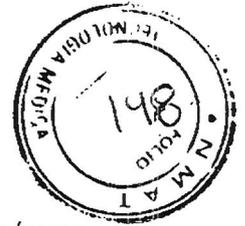
Selección de los pacientes. Los pacientes destinados a neuroestimulación deben seleccionarse de forma adecuada.

Infección. Siga los procedimientos adecuados para el control de infecciones. Determinadas infecciones pueden requerir la explantación del dispositivo.

Interferencias electromagnéticas (IEM). En entornos domésticos, profesionales, médicos y públicos, algunos equipos pueden generar IEM con un nivel de intensidad suficiente para interferir en el funcionamiento del sistema de neuroestimulación. Los pacientes deben evitar acercarse demasiado a este tipo de fuentes de IEM, entre los que destacamos: equipos eléctricos


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2018-07631-1
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
Sebastian Antoniceili
Director Técnico



comerciales (como soldadores de arco u hornos de inducción), equipos de comunicaciones (como transmisores de microondas o de alta potencia para aficionados), líneas eléctricas de alta tensión, y algunos procedimientos médicos (como radioterapia o litotricia electromagnética).

Esterilización y almacenamiento

Dispositivo estéril de un solo uso. Los componentes implantados de este sistema de neuroestimulación están diseñados para un solo uso. Los componentes estériles de este kit han sido esterilizados con gas de óxido de etileno (OE) antes de su entrega y se suministran en un paquete estéril para permitir su introducción directa en el campo estéril. No vuelva a esterilizar o implantar un sistema explantado bajo ningún concepto.

Entorno de almacenamiento. Guarde los componentes y sus embalajes en lugares en los que no puedan entrar en contacto con ningún tipo de líquido.

Manipulación e implementación

Fecha de caducidad. En el envase aparece la fecha de caducidad (o fecha "usar antes de"). No utilice un sistema cuya fecha de caducidad ya haya vencido.

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

Envase o componente dañado. No implante un dispositivo si el embalaje estéril o los componentes muestran signos de deterioro, si el precinto de esterilidad está roto o si sospecha que puede estar contaminado por cualquier motivo. Cualquier componente sospechoso debe devolverse a St. Jude Medical para su evaluación.

Dispositivos de electrocirugía. No deben utilizarse dispositivos de electrocirugía cerca de un sistema de neuroestimulación implantado. El contacto entre un electrodo activo y un GII implantado, un electrodo o una extensión puede producir lesiones graves al paciente. Si fuera necesario el uso de un dispositivo de electrocauterio, apague antes el sistema de neuroestimulación.

Comprobación del sistema. Para asegurar un funcionamiento correcto, el sistema debe comprobarse siempre tras la implantación y antes de que el paciente abandone la sala de operaciones:

Modificación del dispositivo. El equipo no necesita mantenimiento por parte del usuario. Para evitar lesiones personales o daños al sistema, no modifique el equipo. Si fuera necesario, devuelva el equipo a St. Jude Medical para su reparación.

Entornos hospitalarios y médicos

Tratamiento electromédico. En caso de administrarse un tratamiento médico con transmisión de corriente eléctrica desde una fuente externa a través del organismo, es necesario desactivar previamente el GII; para ello, desactive todos los polos, desconecte la estimulación y establezca la amplitud en cero. Independientemente de si el dispositivo está o no desactivado, es necesario monitorizarlo para asegurarse de que funciona correctamente durante y después del tratamiento.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2018-07639115-A
St. Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

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

Equipos de exploración ultrasónica. El uso de equipos de exploración ecográfica puede provocar daños mecánicos en el sistema de neuroestimulación implantado si se utilizan directamente sobre este.

Desfibriladores externos. No se ha establecido la seguridad de las descargas producidas por desfibriladores externos en pacientes con sistemas de neuroestimulación implantados.

Radioterapia. La radioterapia puede dañar el circuito electrónico del sistema de neuroestimulación implantado, aunque no se han hecho pruebas y no existe información definitiva sobre los efectos de la radiación. Entre las fuentes de radioterapia se incluyen los rayos X con fines terapéuticos, las bombas de cobalto y los aceleradores lineales. Si fuera necesario administrar radioterapia, la zona situada sobre el GII implantado deberá protegerse con plomo. Es posible que los daños causados al sistema no se detecten de inmediato.

Tratamientos psicoterapéuticos. No se ha determinado la seguridad de procedimientos psicoterapéuticos, como la terapia con electrochoque o la estimulación magnética transcraneal, que emplean equipos que generan interferencias electromagnéticas.

Electrocardiogramas. Los impulsos de neuroestimulación se pueden detectar mediante electrocardiogramas.

Entornos doméstico y laboral

Actividades del paciente y precauciones medioambientales. Siempre que puedan, los pacientes deben evitar los dispositivos que generen interferencias electromagnéticas (IEM) fuertes que puedan provocar el encendido o el apagado accidental del sistema de neuroestimulación. Los pacientes también deben evitar actividades que pudieran resultar potencialmente peligrosas por si sus síntomas se presentaran de improviso.

Teléfonos móviles. No se ha determinado el efecto de los teléfonos móviles en la estimulación cerebral profunda. Se debe aconsejar a los pacientes que eviten llevar el teléfono móvil en el bolsillo de la camisa o colocarlo directamente sobre los componentes del sistema de estimulación cerebral profunda. Si se produce alguna interferencia, cambie el teléfono de oreja o apáguelo.

Electrodomésticos. Los electrodomésticos que contienen imanes (como frigoríficos, congeladores, cocinas de inducción, altavoces estéreo, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, teléfonos fijos estándar, radios AM/FM o algunas herramientas eléctricas) pueden provocar el encendido o apagado accidental del sistema de neuroestimulación.

Imanes terapéuticos. Se debe advertir a los pacientes de que no deben utilizar imanes terapéuticos. Los imanes terapéuticos (como los utilizados en almohadas, colchones, fajas lumbares, rodilleras, pulseras o plantillas) pueden provocar el encendido o apagado accidental del sistema de neuroestimulación.

Fuentes de radiofrecuencia. Los aparatos que contienen imanes permanentes (p. ej., teléfonos móviles e inalámbricos, teléfonos fijos estándar y aparatos de radio AM/FM) pueden provocar el encendido o apagado accidental del GII.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2018-07639-15-A-PN-ENPM-ANMAT
St. Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

Efectos Adversos

La estimulación cerebral profunda puede tener los siguientes efectos adversos:

Posibles complicaciones quirúrgicas. Entre las posibles complicaciones quirúrgicas se encuentran las siguientes: hemorragia intracraneal (que puede causar apoplejía, parálisis o la muerte); hemorragia subcutánea o seroma; hematoma; fuga o alteraciones del líquido cefalorraquídeo; contusión cerebral; infección o inflamación; anafilaxia por antibióticos; trastornos cutáneos; edema; dolor persistente en el lugar de la intervención o del GII; erosión; lesiones del plexo braquial (nervios al torso, hombro y mano); dolor, estrés o molestias posoperatorios; neuropatía (degeneración nerviosa); hemiparesia (debilidad muscular o parálisis parcial de un lado del cuerpo); balismo o hemibalismo (movimientos incontrollables que afectan a uno o ambos lados del cuerpo); confusión transitoria, nocturna o permanente; deterioro cognitivo, incluidos delirio, demencia, desorientación, psicosis y dificultades en el habla; afasia; trombosis venosa profunda; complicaciones por la anestesia; flebitis (inflamación venosa); embolia pulmonar (bloqueo súbito de los vasos sanguíneos); procedimientos abortados (embolia gaseosa, imposibilidad para hallar la zona diana, complicaciones quirúrgicas, etc.); complicaciones por alteraciones fisiológicas inusuales del paciente, incluidos los fenómenos asociados al rechazo de cuerpos extraños; neumonía, crisis epilépticas o convulsiones; parálisis (pérdida de la función motora), incapacidad para moverse); apoplejía y muerte.

Posibles complicaciones relacionadas con la estimulación cerebral profunda. Entre las posibles complicaciones relacionadas con la estimulación cerebral profunda se encuentran las siguientes:

-Complicaciones relacionadas con el dispositivo

- Cambios no deseados en la estimulación debido a cambios celulares en el tejido que rodea a los electrodos, cambios en la posición del electrodo, conexiones eléctricas flojas o rotura del electrodo
- Pérdida de beneficios terapéuticos debido a cambios en la posición del electrodo, conexiones eléctricas flojas o rotura del electrodo o las extensiones
- Sacudida u hormigueo inicial durante la estimulación; sensación de sacudida o temblor
- Infección
- Parestesia
- Rotura, migración o desplazamiento del electrodo
- Colocación incorrecta del electrodo
- Fallo de funcionamiento, rotura o desconexión de las extensiones
- Fallo del sistema de estimulación cerebral profunda o de la pila interna del dispositivo
- Fallo de funcionamiento o desplazamiento del sistema de estimulación cerebral profunda
- Apagado o encendido espontáneo del GII
- Respuesta alérgica o de rechazo a materiales implantados
- Dolor persistente, tensión o rojez en el lugar de la incisión, o dolor general
- Erosión general o cutánea local sobre los GII
- Dolor persistente, tensión o molestias alrededor de los componentes implantados (p. ej., a lo largo de la extensión hasta el cuello)
- Problemas de cicatrización (p. ej., drenaje en el lugar de la incisión) o formación de abscesos


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2018-07639115-APN-DNPM#ANMAT
St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antoncelli
Director Técnico

- Procedimiento neuroquirúrgico adicional para solucionar una de las complicaciones anteriores o reemplazar un componente averiado
- **Complicaciones relacionadas con la estimulación u otras complicaciones**
- Empeoramiento de los síntomas de la discapacidad motora y la enfermedad de Parkinson, entre ellos discinesia, rigidez, acinesia o bradicinesia, mioclonía, fluctuaciones motoras, marcha anormal o falta de coordinación, ataxia, temblores y disfasia
- Paresia, astenia, hemiplejía o hemiparésia
- Distonía
- Trastorno o deterioro sensorial, incluidos neuropatía, neuralgia, déficit sensorial, cefaleas, y problemas auditivos y visuales
- Trastornos del lenguaje o el habla, entre ellos afasia, disfagia, disartria e hipofonía
- Trastornos cognitivos, entre ellos déficit de atención, confusión, desorientación, trastornos de pensamiento, alucinaciones, amnesia, delirio, demencia, incapacidad para actuar o tomar decisiones, acinesia psíquica, pérdida de memoria a largo plazo, trastornos psiquiátricos, depresión, irritabilidad o fatiga, manía o hipomanía, psicosis, agresividad, inestabilidad emocional, trastornos del sueño, ansiedad, apatía, somnolencia, alteraciones de la actividad mental, postura inestable y desequilibrio
- Síndrome de las piernas inquietas
- Parálisis visual supranuclear
- Hipersexualidad o aumento de la libido
- Respuesta terapéutica reducida
- Incontinencia o retención urinaria
- Diarrea o estreñimiento
- Insuficiencia cardíaca (p. ej., hipotensión, cambios en el ritmo cardíaco o síncope)
- Dificultad para respirar
- Aumento de salivación
- Aumento o pérdida de peso
- Trastornos oculares, entre ellos apraxia ocular o blefaroespasma
- Náuseas o vómitos
- Sudoración
- Fiebre
- Hipo
- Tos
- Calambres
- Empeoramiento de las enfermedades existentes

Identificación del GII

Puede ver el número de modelo del GII grabado en su superficie antes de la implantación. Una vez realizada la implantación, puede identificar el GII mediante la inscripción de identificación radiopaca, que puede visualizarse con procedimientos de rayos X estándar. La inscripción, situada en la esquina inferior izquierda del GII cuando el lado del logotipo está orientado hacia usted, contiene un código en el formato siguiente: SJMLN. SJM se usa para designar al fabricante, St. Jude

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APC DERADA

IF-2018-07639115-APN-DNPM#ANMAT
St Jude Medical Argentina SA

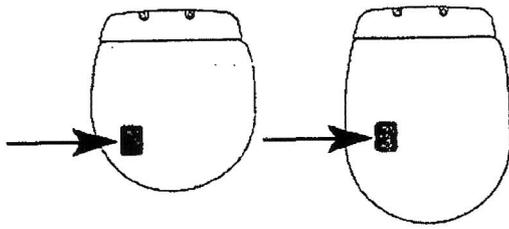
Sebastian Antonielli
Director Técnico



Medical, y LN es una combinación de letra y número que identifica a la familia del modelo (consulte la figura siguiente).

El código del GII Infinity™ es SJM A1. Para determinar el modelo de GII exacto implantado, utilice la aplicación Programador del médico para establecer comunicación con el GII y visualizar sus datos. Para obtener instrucciones, consulte el manual para médicos del programador del médico.

Figura 2. Ubicación del código en un GII pequeño (izquierda) y otro grande (derecha)



Instrucciones de uso

Lea atentamente esta sección para obtener recomendaciones de uso relativas al GII. Para obtener instrucciones de uso de otros componentes del sistema no tratados en este documento, consulte el manual para médicos del dispositivo correspondiente.

NOTA: Antes de la intervención quirúrgica, establezca comunicación entre el programador del médico y el GII mientras este se encuentra en su envase estéril. Esto permite asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente. Si el GII nunca ha establecido comunicación con un programador, primero es necesario activar el dispositivo para la comunicación ("despertar" el GII). Para ello debe sostener un imán sobre el GII durante 8 segundos.

Conexión de extensiones al GII

Para conectar extensiones al GII, siga estos pasos:

1. Antes de conectar las extensiones al GII, verifique que el dispositivo funciona correctamente. Se recomienda realizar este paso con el GII todavía en el envase del fabricante. Utilice la aplicación Programador del médico para establecer comunicación con el GII. Para obtener instrucciones, consulte el manual para médicos de la aplicación Programador del médico.

2. Si fuera necesario, limpie el extremo proximal de la extensión con agua estéril desionizada o destilada y séquelo totalmente. Utilice guantes limpios para asegurarse de eliminar todos los residuos de fluidos corporales y solución salina del extremo proximal de la extensión. Este aspecto es importante para reducir la futura corrosión y posibles fallos del sistema.

PRECAUCIÓN: La exposición de los contactos internos del GII a fluidos corporales o solución salina puede afectar a la estimulación. Si esto sucede, limpie los contactos con agua estéril desionizada o destilada (no salina) y séquelos completamente antes de conectar la extensión e implantar el dispositivo.

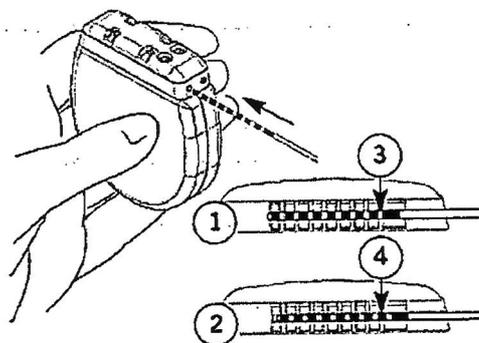
3. Inserte el extremo proximal de la extensión en el cabezal del GII hasta que se detenga. Cuando realice esta operación, evite doblar la extensión en exceso. Cuando la extensión está correctamente insertada, las bandas de contacto deben quedar completamente dentro del conjunto del conector y las ventanas entre cada contacto del cabezal han de quedar libres.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2018-07639-15-APN-DNPM#ANMAT
St. Jude Medical Argentina SA

Sebastian Antonicelli
Director Técnico

Figura 3. Inserción correcta e incorrecta de la extensión en el cabezal del GII



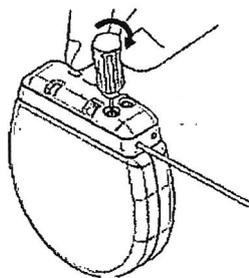
1. Correctamente insertada
2. Incorrectamente insertada
3. La ventana entre cada contacto del cabezal queda libre
4. La ventana entre cada contacto del cabezal está parcialmente bloqueada por la banda de contacto

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

NOTA: Cuando retire la llave dinamométrica, compruebe que el septo esté cerrado. Si no se ha cerrado, vuelva a asentar las tapas del septo con suavidad.

PRECAUCIÓN: Utilice solo la llave dinamométrica incluida en el kit de la extensión, del GII o de la llave dinamométrica. Si necesita aflojar el tornillo de fijación, gírelo (en cuartos de vuelta en dirección contraria a las agujas del reloj) solo lo suficiente para retirar la extensión del conjunto del conector del GII. Si extrae demasiado el tornillo, podría desprenderse.

Figura 4. Ajuste del tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj



5. Repita los pasos 2 a 4 para la otra extensión.

NOTA: En caso de utilizar una sola extensión con el GII, introduzca un tapón compatible en el puerto del GII no utilizado.

Colocación del GII

Para colocar el GII, siga estos pasos:

1. Inserte el calibrador de cavidad en la cavidad del GII para asegurarse de que tiene el tamaño suficiente para alojar el GII y la extensión sobrante. Cuando termine, retire y deseche el calibrador.

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

IF-2018-07639115-APN-DNPM#ANMAT
St. Jude Medical Argentina SA

Sebastian Antonicelli
Director Técnico

PRECAUCIÓN: El calibrador de cavidad no está previsto para su implantación definitiva o a largo plazo.

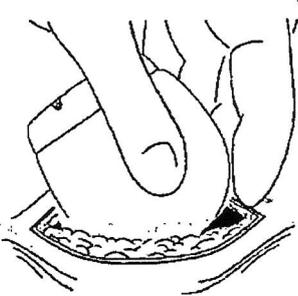
2. Coloque con cuidado el GII en la cavidad a una profundidad que no supere los 4,0 cm (1,57 pulg.) con el lado del logotipo en dirección a la superficie cutánea.

PRECAUCIÓN: No coloque el GII a una profundidad superior a 4,0 cm (1,57 pulg.) porque el programador del médico y el controlador del paciente podrían no comunicarse de forma eficaz con el dispositivo.

NOTA: La colocación del GII con el lado del logotipo en dirección a la superficie cutánea mejora la capacidad de detección de imanes del GII.

3. Enrolle cuidadosamente el exceso de extensión en bucles de un diámetro mínimo de 2,5 cm (1 pulg.) y colóquelo detrás del GII.

Figura 5. Enrollado de la extensión sobrante detrás del GII

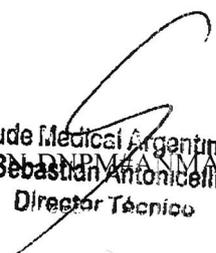


4. Para estabilizar el GII dentro de la cavidad y minimizar su movimiento, pase los hilos de sutura por los orificios de sutura de la parte superior del cabezal del GII y fíjelos al tejido conjuntivo.

5. Antes de cerrar la incisión, utilice la aplicación Programador del médico para establecer comunicación con el GII. Compruebe la impedancia con esta aplicación para asegurarse de que todos los componentes implantables funcionen correctamente. Para obtener instrucciones, consulte el manual para médicos de la aplicación Programador del médico.

6. Cierre la incisión de la cavidad del GII. El GII debe colocarse alejado de la línea de sutura de la incisión de la cavidad (consulte la figura siguiente).


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINAS SA
ALEJANDRA LOZZA
AFIDERADA


St Jude Medical Argentina SA
IF-2018-07639115-A
Sebastián Antoncelli
Director Técnico



Solución de problemas de conexión inalámbrica y coexistencia

Si tiene problemas con la comunicación inalámbrica entre el generador y el programador del médico o controlador del paciente, intente lo siguiente:

- Disminuya la distancia entre los dispositivos.
- Desplace los dispositivos para que compartan campo visual.
- Aleje los dispositivos de los otros equipos que puedan estar causando interferencias.
- Espere unos minutos e intente conectarse de nuevo.
- No utilice otros dispositivos inalámbricos (portátiles, tabletas, móviles o aparatos inalámbricos) al mismo tiempo.

NOTA: Los equipos de comunicaciones inalámbricas, como dispositivos de redes domésticas sin cable, teléfonos móviles o inalámbricos y tabletas pueden afectar al dispositivo.

Cables

Los cables de St. Jude Medical™ para estimulación cerebral profunda están diseñados para ser introducidos en el cerebro mediante técnicas de neurocirugía estereotáxica estándar. St. Jude Medical ofrece dos gamas de cables: tradicionales e Infinity™.

- Los cables tradicionales cuentan con electrodos en el extremo distal y un electrodo activo más largo en la punta del cable. El extremo proximal del cable contiene bandas de contacto correspondientes a cada uno de los electrodos distales y una banda inactiva que actúa como mango de inserción.
- Los cables de estimulación Infinity cuentan con electrodos en un extremo distal rígido con una punta de cable inactiva. El extremo proximal del cable contiene bandas de contacto correspondientes a cada uno de los electrodos distales y una banda inactiva que actúa como contacto de un tornillo de fijación cuando se conecta a una extensión compatible. Además, los cables de estimulación tienen bandas de color que, durante la implantación, permiten diferenciar entre los lados izquierdo y derecho del cuerpo. Hay dos tipos de cables de estimulación Infinity disponibles: de 4 canales y de 8 canales. Los cables de estimulación de 4 canales contienen electrodos cilíndricos que proporcionan estimulación en todas las direcciones alrededor del cable. Los cables de 8 canales contienen electrodos segmentados que se pueden activar de manera independiente para centrar la estimulación en una dirección con el fin de dirigirla a las estructuras neurológicas que se deseen. En la figura siguiente se muestra una vista isométrica de cada cable Infinity.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
ABOGERADA

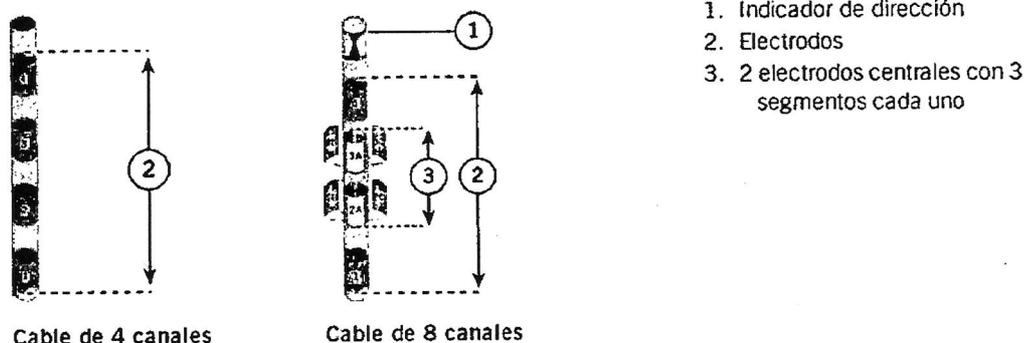
IF-2018-07639115-APN-DNPM#ANMAT

St Jude Medical Argentina SA

Sebastian Antoncelli

Director Técnico

Figura 1. Vista isométrica de cables de estimulación



Además del cable, el kit contiene los elementos siguientes:

- **Funda de protección de cable.** Se utiliza para proteger las bandas de contacto del extremo proximal del cable y permite la identificación subcutánea del mismo mientras se implantan la extensión y el GII.
- **Tope de cable.** Se utiliza para marcar la profundidad del cable durante la implantación.
- **Estilete de cable.** Se inserta en la luz del cuerpo del cable para facilitar su colocación.
- **Destornillador.** Se utiliza para apretar el tornillo de fijación en la funda de protección de cable.
- **Cable de prueba.** Se utiliza para conectar un estimulador de prueba externo a un cable implantado (solo se incluye en los kits de cables tradicionales).

Extensiones

Las extensiones de St. Jude Medical™ para estimulación cerebral profunda están diseñadas para conectar el cable al GII. Un extremo de la extensión está destinado a recibir el extremo proximal del cable y el extremo opuesto está diseñado para la inserción y conexión con el GII. St. Jude Medical ofrece dos gamas de extensiones: tradicionales e Infinity™. (Para más información sobre las funciones y especificaciones de las extensiones, consulte el apéndice correspondiente de este manual.)

Las extensiones tradicionales solo pueden conectarse a cables de estimulación tradicionales. Las extensiones Infinity solo pueden conectarse a cables de estimulación Infinity. Las extensiones Infinity de 4 canales se conectan con cables Infinity de 4 canales y las de extensiones Infinity de 8 canales con cables Infinity de 8 canales. Además, las extensiones Infinity tienen bandas de color que, durante la implantación, permiten diferenciar entre los lados izquierdo y derecho del cuerpo. Además de la extensión, el kit contiene los elementos siguientes:

- **Destornillador.** Se utiliza para apretar el tornillo de fijación en la extensión.
- **Tunelizador.** Se utiliza para practicar un túnel subcutáneo con el fin de dirigir el cable y la extensión a la ubicación del GII.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINAS A
ALEJANDRO LOZZA
APODERADA

IF-2018-07639115-APN-DNPM#ANMAT

St Jude Medical Argentina SA
Sebastián Antonicelli

página 18 de Director Técnico

Uso previsto

Los cables de estimulación cerebral profunda de St. Jude Medical™ administran estimulación a zonas determinadas del cerebro. Las extensiones para estimulación cerebral profunda permiten conectar los cables a generadores de impulsos implantables (GI).

Información adicional sobre prescripción

Consulte el manual del médico del sistema de neuroestimulación correspondiente para obtener más información sobre la prescripción, incluidas las indicaciones de uso y contraindicaciones. Para obtener instrucciones específicas, advertencias, precauciones y efectos adversos sobre otros componentes del sistema, consulte el manual del médico de dichos componentes.

Advertencias

Tenga en cuenta las siguientes advertencias sobre los componentes mencionados.

Alto riesgo quirúrgico. La neuroestimulación no debe utilizarse en pacientes con riesgo quirúrgico elevado o pacientes que presentan varias enfermedades o infecciones generales activas.

Componentes del dispositivo. El uso de componentes no originales de St. Jude Medical con este sistema podría dañarlo y aumentar el riesgo de lesiones para el paciente.

Otros dispositivos implantables activos. Los médicos deben ser conscientes de que el sistema de neuroestimulación puede interferir con el funcionamiento normal de otros dispositivos implantados activos. Por su parte, los otros dispositivos implantados activos pueden interferir con el funcionamiento del sistema de neuroestimulación.

Coagulopatías. Los médicos deben extremar las precauciones en la implantación de cables en pacientes con riesgo elevado de hemorragia endocraneal. También deben tener presentes otros factores subyacentes, como daños neurológicos previos o medicamentos prescritos (anticoagulantes), que puedan predisponer al paciente al riesgo de hemorragia.

Densidad de carga. Existe riesgo de daño tisular si los parámetros de estimulación están definidos en valores de amplitud y anchura de impulso elevados. La necesidad de valores elevados de amplitud y anchura de impulso para conseguir el resultado terapéutico puede indicar la presencia de un problema en el sistema o en la posición de los cables. Los valores paramétricos que sobrepasen el límite de densidad de carga de $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2$ solo se deben programar teniendo en cuenta las advertencias relativas a densidades de carga. La densidad de carga puede reducirse disminuyendo la amplitud de estimulación o la anchura de pulso.

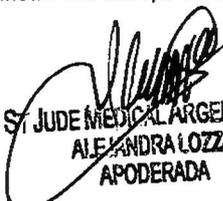
Precauciones

Tenga en cuenta las siguientes precauciones sobre los componentes mencionados.

Precauciones generales

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

Formación del médico. El médico deberá estar familiarizado con la terapia de estimulación cerebral profunda y tener experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las patologías para las que se utilizan los componentes de estimulación cerebral profunda.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


St Jude Medical Argentina SA
IF-2018-07639115-Sub DNRM#ANMAT
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Selección de los pacientes. Seleccione adecuadamente los pacientes para estimulación cerebral profunda.

Infección. Siga los procedimientos adecuados para el control de infecciones. Determinadas infecciones pueden requerir la explantación del dispositivo.

Interferencias electromagnéticas (IEM). En entornos domésticos, profesionales, médicos y públicos, algunos equipos pueden generar IEM con un nivel de intensidad suficiente para interferir en el funcionamiento del sistema de neuroestimulación. Los pacientes deben evitar acercarse demasiado a este tipo de fuentes de IEM, entre los que destacamos: equipos eléctricos comerciales (como soldadores de arco u hornos de inducción), equipos de comunicaciones (como transmisores de microondas o de alta potencia para aficionados), líneas eléctricas de alta tensión y algunos procedimientos médicos (como radioterapia o litotricia electromagnética).

Esterilización y almacenamiento

Dispositivo estéril de un solo uso. Los componentes implantados de este sistema de neuroestimulación están diseñados para un solo uso. Los componentes estériles de este kit han sido esterilizados con gas de óxido de etileno (OE) antes de su entrega y se suministran en un paquete estéril para permitir su introducción directa en el campo estéril. No vuelva a esterilizar o implantar un sistema explantado bajo ningún concepto.

Entorno de almacenamiento. Guarde los componentes y sus embalajes en lugares en los que no puedan entrar en contacto con ningún tipo de líquido.

Manipulación e implementación

Fecha de caducidad. En el envase aparece la fecha de caducidad (o fecha "usar antes de"). No utilice un sistema cuya fecha de caducidad haya vencido.

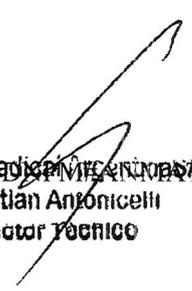
Cuidado y manipulación de los componentes. Extremar las precauciones al manipular los componentes del sistema. Los tirones, dobleces, torsiones y el calor excesivos, así como el uso de instrumentos punzantes, pueden deteriorar y producir fallos en los componentes.

Envase o componente dañado. No implante un dispositivo si el envase estéril o los componentes muestran signos de deterioro, si el precinto de esterilidad está roto o si sospecha que puede estar contaminado por cualquier motivo. Cualquier componente sospechoso debe devolverse a St. Jude Médical para su evaluación.

Fluidos corporales o solución salina. Si los contactos metálicos del extremo proximal del cable o la extensión se exponen a fluidos corporales o soluciones salinas antes de la conexión, puede aparecer corrosión. Si se produce dicha exposición, limpie los contactos metálicos con agua estéril desionizada o con agua estéril (no salina) y séquelos completamente antes de la conexión e implantación.

Dispositivos de electrocirugía. No deben utilizarse dispositivos de electrocirugía cerca de un sistema de neuroestimulación implantado. El contacto entre un electrodo activo y un GII, cable o extensión implantado puede producir lesiones graves al paciente. Si fuera necesario el uso de un dispositivo de electrocirugía, apague antes el sistema de neuroestimulación.


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2018-0763915-1
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA

Sebastian Antoncelli
Director Técnico

Erosión cutánea. Para evitar riesgos de erosión cutánea, los componentes deben implantarse a la profundidad adecuada y se debe indicar a los pacientes que no se toquen la piel en las zonas de implantación de los componentes.

Comprobación del sistema. Para asegurar un funcionamiento correcto, el sistema debe comprobarse siempre tras la implantación y antes de que el paciente abandone la sala de operaciones.

Modificación del dispositivo. Para evitar lesiones o daños al sistema, no modifique el cable o la extensión en modo alguno. Si es necesario, devuelva el dispositivo a St. Jude Medical.

Eliminación de los componentes. Todos los componentes extraídos deben devolverse a St. Jude Medical para su eliminación segura.

Entornos hospitalarios y médicos

Desfibriladores externos. No se ha establecido la seguridad de las descargas producidas por desfibriladores externos en pacientes con sistemas de estimulación cerebral profunda implantados.

Tratamientos psicoterapéuticos. No se ha determinado la seguridad de procedimientos psicoterapéuticos, como la terapia con electrochoque o la estimulación magnética transcraneal, que emplean equipos que generan interferencias electromagnéticas.

Entornos doméstico y laboral

Daños de implantes superficiales. Informe a los pacientes de que las caídas y otros accidentes traumáticos pueden dañar los componentes implantados superficialmente, como los cables y extensiones.

Efectos adversos

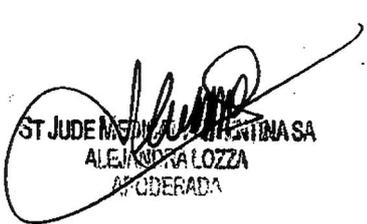
La estimulación cerebral profunda puede tener los siguientes efectos adversos asociados con el dispositivo:

NOTA:

Para obtener información acerca de complicaciones relacionadas con la estimulación, consulte el manual para médicos del generador de impulsos implantable.

Posibles complicaciones quirúrgicas. Entre las posibles complicaciones quirúrgicas se encuentran las siguientes: hemorragia intracraneal (que puede producir parálisis o muerte); hemorragia subcutánea o seroma, erosión o infección; dolor en el lugar de la implantación; espasmos o convulsiones; afasia o parálisis; derrame cerebral; complicaciones de sangrado debido a la anestesia, incluida la muerte; complicaciones por variaciones fisiológicas inusuales en los pacientes, incluidos los fenómenos de rechazo de cuerpos extraños; y fuga del líquido cefalorraquídeo que rodea el cerebro.

Posibles complicaciones relacionadas con el dispositivo. Entre las complicaciones relacionadas con el dispositivo figuran las siguientes: parestesia, sensación de estremecimientos o sacudidas; dolor posoperatorio, estrés o incomodidad, fractura, migración o desplazamiento de cables, cambios adversos en la estimulación relacionados con los cambios celulares de los tejidos alrededor de los electrodos, cambios de posición de los electrodos, conexiones eléctricas flojas o


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
IF-2018-07639115-APK-DNPM-ANMAT
Sebastián Antonelli
Director Técnico

fractura de cables; dolor continuo en los lugares de incisión o dolor en general, y reacción alérgica o rechazo a los materiales implantados.

Instrucciones de uso

Lea atentamente esta sección para obtener recomendaciones de uso relativas a cables y extensiones. Para obtener instrucciones de uso de otros componentes del sistema no tratados en este documento, consulte el manual para médicos del dispositivo correspondiente.

PRECAUCIÓN:

Antes del implante, compruebe si los componentes presentan daños. No implante componentes dañados. Devuélvalos a St. Jude Medical para su evaluación.

Implantación del cable

Para implantar un cable, realice lo siguiente:

1. Planifique una obtención de imágenes para determinar la longitud que debe tener el cable para llegar al objetivo y conectarse a la extensión.
2. Después de la colocación del marco estereotáctico, utilice técnicas estándar de adquisición de imágenes para determinar las coordenadas de la posición elegida para el cable.
3. Prepare al paciente según las técnicas normales de cirugía estereotáctica.
4. Realice una incisión en la piel, teniendo en cuenta la ubicación de la trepanación.
5. Realice la trepanación en la ubicación craneal adecuada y abra la duramadre.
6. Ajuste el marco estereotáctico de modo que una cánula de inserción (o sonda) pueda penetrar en el cerebro por el punto deseado y siga la trayectoria adecuada.

NOTA:

La cánula debe tener un diámetro interno de al menos 1,6 mm (0,062 pulg.) para cables tradicionales y 1,4 mm (0,055 pulg.) para cables Infinity™.

7. Con el fiador introducido en la cánula, haga avanzar la cánula (o sonda) hasta su posición en el cerebro y, a continuación, retire el fiador (o sonda).
8. Si lo desea, determine la posición del tope de cable en el cable y, a continuación, coloque el tope de cable en el cable (consulte la figura siguiente).

NOTA:

Compruebe que el fiador esté totalmente insertado en el cable antes de apretar el tope de cable.

NOTA:

Para determinar la posición del tope de cable, mida solo desde el extremo distal del cable. La medición desde el extremo proximal puede inducir a errores y afectar a la ubicación del cable. Consulte en el apéndice especificaciones detalladas sobre la longitud del cable.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



St. Jude Medical Argentina SA
IF-2018-0763911 Sebastian Antonelli
Director Técnico

Figura 2. Fije el tope de cable



9. Introduzca el cable en la cánula de inserción y hágalo avanzar lentamente hacia el objetivo.
10. Si lo desea, utilice la generación de imágenes para verificar la posición del cable.

Prueba intraoperatoria

Realice una prueba intraoperatoria para confirmar la ubicación correcta del electrodo y para verificar que los cables funcionan. Los kits de cables tradicionales contienen un cable para pruebas intraoperatorias. Respecto a los cables Infinity™, consulte en el manual para médicos cuáles son los componentes adecuados para pruebas intraoperatorias.

Prueba intraoperatoria de cables tradicionales

En el caso de cables tradicionales, el sistema de prueba consta de un estimulador de prueba externo y opciones de cables para prueba. Los kits de cables tradicionales contienen el cable de prueba modelo 6001 para estimulación monopolar y bipolar. Respecto a otros cables de prueba no incluidos en el kit o componentes de prueba que no se tratan en este documento, consulte el dispositivo adecuado en el manual para médicos.

PRECAUCIÓN:

Antes de utilizar el estimulador de prueba para pruebas intraoperatorias, consulte atentamente el manual para médicos.

Conexión del cable modelo 6001 para pruebas bipolares

Para preparar el cable de prueba modelo 6001 con el fin de realizar pruebas con estimulación bipolar, realice lo siguiente:

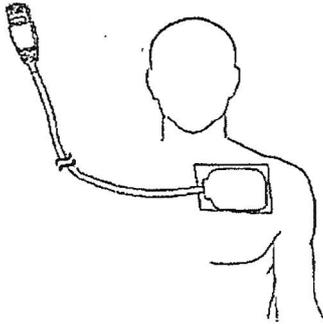
1. Determine la banda de contacto del extremo proximal del electrodo que corresponde al cátodo deseado. Consulte las especificaciones del cable en el apéndice para ver cuáles son las bandas de contacto que corresponden a cada electrodo.
2. Presione el botón de la pinza de contacto del cable de prueba para dejar a la vista los ganchos metálicos del extremo de la pinza.


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


St. Jude Medical Argentina
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

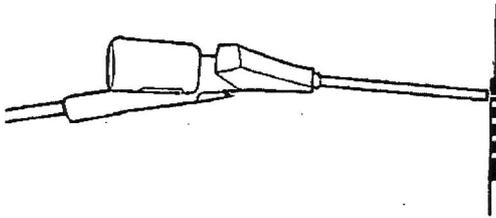
2. Retire el papel protector de la placa anódica y coloque la placa directamente sobre la piel del paciente, en el cuadrante superior subclavicular del torso.

Figura 6. Coloque la placa (no estéril) sobre la piel en el cuadrante superior del torso



3. Determine la banda de contacto del extremo proximal del electrodo que corresponde al cátodo deseado. Consulte las especificaciones del cable en el apéndice para ver cuáles son las bandas de contacto que corresponden a cada electrodo.
4. Presione el botón de la pinza de contacto del cable de prueba para dejar a la vista los ganchos metálicos del extremo de la pinza.
5. Fije la pinza al cable de modo que los ganchos metálicos toquen la banda de contacto correspondiente al electrodo cátodo adecuado.

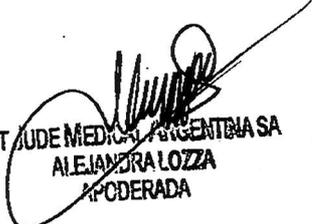
Figura 7. Fije la pinza a la banda de contacto del cátodo deseado



Sujeción del cable

Una vez que el cable esté colocado correctamente, se debe sujetar con el fin de preparar al paciente para el procedimiento siguiente.

1. Apague el equipo de prueba intraoperatoria y desconéctelo del cable.
2. Con cuidado para no mover el cable de manera accidental, retire el tope de cable, el estilete, la cánula de inserción y el conjunto del tubo guía.
3. Utilice un sistema de cierre de trepanación craneal u otro método para sujetar el cable.
4. Verifique la ubicación del cable mediante técnicas estándar de adquisición de imágenes.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
PCDERADA

St Jude Medical Argentina SA
IF-2018-07630115-APV-DNPM/ANMAT
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

5. Utilice la funda de protección (consulte el apartado siguiente) para proteger el conector del cable y permitir su palpación en la posterior implantación quirúrgica del GII y de la extensión.

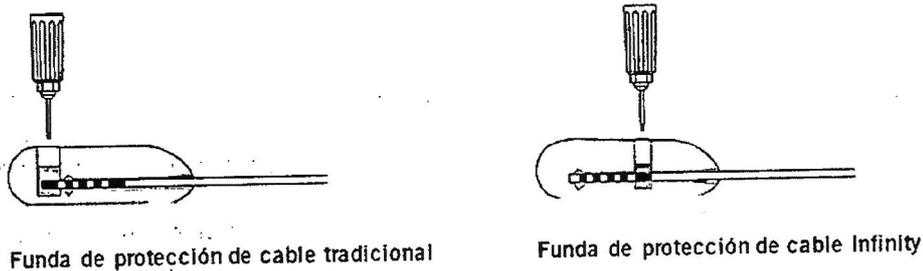
Uso de la funda de protección de cable

1. Cerciórese de eliminar todos los restos de sangre y tejido del extremo proximal del cable. Si es necesario, limpie el extremo proximal del cable con agua estéril, desionizada o destilada (no salina) y séquelo totalmente.
2. Deslice el extremo proximal del cable por completo al interior de la funda de protección (consulte la figura siguiente).
 - En el caso de cables tradicionales, compruebe que la banda de contacto más proximal del cable quede completamente dentro del bloque del tornillo de fijación de la funda del cable.
 - En el caso de cables Infinity™, compruebe que la banda de contacto más distal del cable (la banda de contacto del tornillo de fijación inactiva) quede completamente dentro del bloque del tornillo de fijación de la funda del cable.
3. Con el cable totalmente insertado en la funda de protección, utilice el destornillador para apretar el tornillo de fijación de la funda (consulte la figura siguiente). Gire el tornillo de fijación hacia la derecha hasta que el destornillador emita un chasquido.

NOTA:

No manipule excesivamente la funda de protección cuando esté unida al cable.

Figura 8. Apretar el tornillo de fijación de la funda del cable (vista transversal)

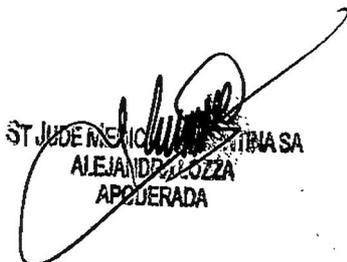


4. Prepare una cavidad subgaleal mediante una disección roma en la parte superior del cráneo, a lo largo del borde de la trepanación practicada, para alojar el cable sobrante.
5. Enrolle con cuidado el cable sobrante en la cavidad subgaleal. Realice lazos de 2,5 cm (1 pulg.) de diámetro como mínimo.

Conexión y tunelización de la extensión

Para tunelizar la extensión hasta la cavidad del GII y conectar el cable a la extensión, realice el procedimiento siguiente:

1. Seleccione la ubicación de la cavidad del GII, asegurándose de que la longitud de la extensión sea suficiente para llegar hasta la cavidad y crear una abrazadera de protección contra tirones.
2. Practique la cavidad del GII en paralelo a la superficie de la piel y con una profundidad que no supere la recomendada en la etiqueta del neuroestimulador.
3. Seleccione un punto en la región mastoidea para crear una cavidad pequeña para el conector de la extensión.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINAS A
ALEJANDRA LOZZA
APROBADA

IF-2018-07639115-APN-DNPM/EA-MAT
St. Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antoncelli
Director Técnico

PRECAUCIÓN:

Para evitar la fractura del cable o la extensión, no coloque el conector de la extensión en el cuello.

4. Con el manguito de la cánula colocado en el tunelizador, practique un túnel subcutáneo entre la ubicación del conector de la extensión y la cavidad del GII. El tunelizador es maleable y puede doblarse para adaptarse al contorno del cuerpo del paciente.

5. Retire el tunelizador del manguito de la cánula, dejando este dentro del túnel subcutáneo.

6. Con cuidado, pase el extremo proximal de la extensión a través del manguito de la cánula, desde la ubicación del conector de la extensión hasta la cavidad del GII.

7. Acceda al extremo proximal del cable. A continuación, realice lo siguiente:

- Si está puesta la funda de protección de cable, extráigala tras aflojar el tornillo de fijación (hacia la izquierda) con el destornillador suministrado con el kit de extensión y, con precaución, deslice la funda de protección para retirarla del cable.

- Elimine cualquier resto de sangre o tejido del extremo proximal del cable con agua estéril, desionizada o destilada (no salina) y séquelo por completo. Inspeccione el cable y cerciórese de que no presente daños.

NOTA:

Los cables Infinity™ de 4 canales solo son compatibles con extensiones Infinity de 4 canales, y los cables Infinity de 8 canales solo son compatibles con extensiones Infinity de 8 canales.

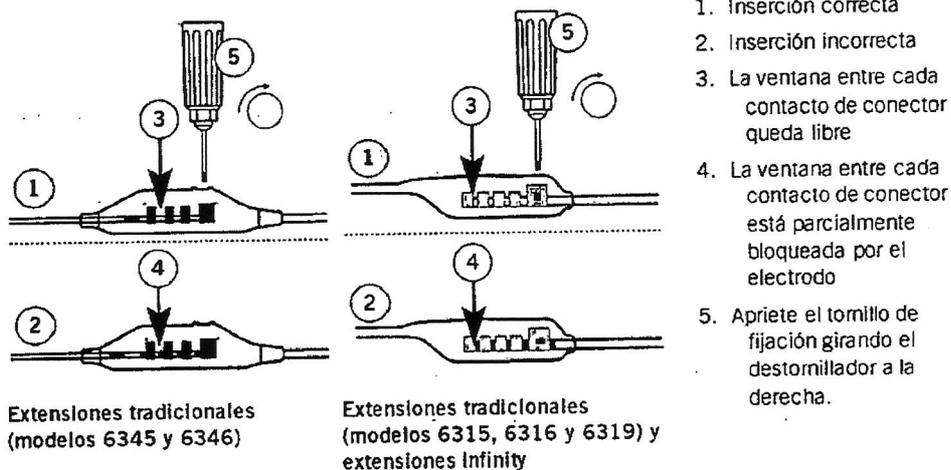
8. Deslice con cuidado el extremo proximal del cable hacia el conector de la extensión. Cerciórese de que los contactos del cable queden alineados con los contactos del conector.

NOTA:

La banda de color del cable no es un mango de inserción. No utilice la banda de color como guía para confirmar la inserción total del cable en la extensión, o la extensión en el GII.

9. Apriete el tornillo de fijación hacia la derecha hasta que el destornillador emita un chasquido.

Figura 9. Inserción de cable correcta e incorrecta en el conector de la extensión



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina S.A.
IF-2018-07639115-APN
Sebastian Antonicelli
Director Técnico
ANMAT

10. Retire el manguito de la cánula del túnel subcutáneo, teniendo cuidado de no tirar de la extensión. No deje la extensión sobrante en ningún punto, excepto en forma de grandes lazos situados detrás del GII en su cavidad.

Determinación de la dirección de los electrodos Infinity de 8 canales

El cable Infinity™ de 8 canales contiene cuatro electrodos, con los dos electrodos centrales divididos en tres segmentos cada uno. El cable contiene un indicador de dirección que ayuda a determinar la orientación de los electrodos segmentados. Después de implantar el cable en el punto fijado, observe el indicador de dirección mediante fluoroscopia. Puede utilizar fluoroscopia para la evaluación intraoperatoria o posoperatoria.

1. Como exploración primaria, escanee el paciente en sentido anteroposterior (AP) y observe la forma del indicador de dirección.
2. Desde el punto AP, gire 90 grados a la derecha la dirección del fluoroscopio, de la cabeza a los pies, para escanear en visión lateral, y observe la forma del indicador de dirección.
3. Utilice las radiografías de la tabla siguiente para determinar la dirección del electrodo de referencia basándose en las dos exploraciones.

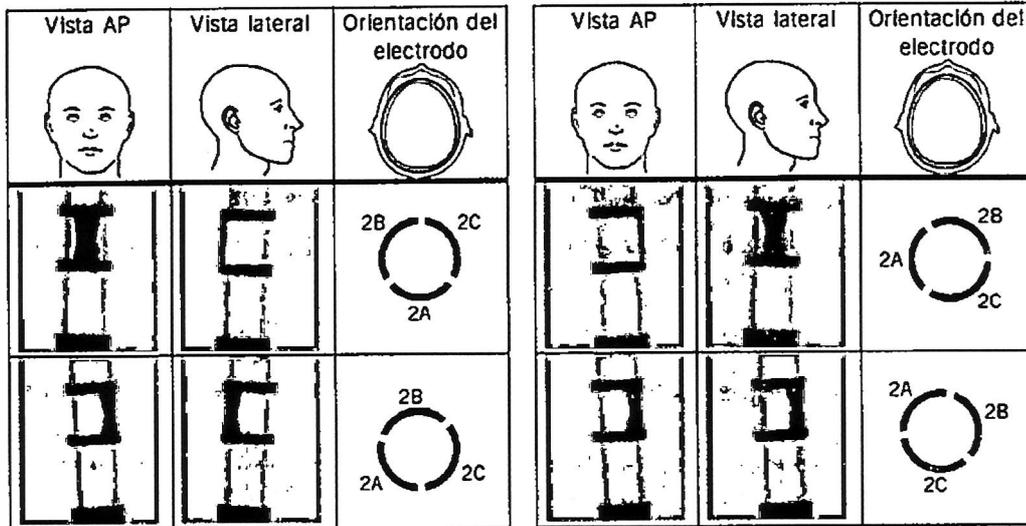
Tabla 1. Indicador de dirección en las radiografías

Vista AP	Vista lateral	Orientación del electrodo	Vista AP	Vista lateral	Orientación del electrodo

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
 ALEJANDRA LOZZA
 MODERADA

St Jude Medical Argentina SA
 Sebastian Antonelli
 Director Técnico

IF-2018-07639115-APN-DNPN/MS



Eliminación de los componentes explantados

Los componentes explantados deben devolverse a St. Jude Medical para su correcta eliminación. Para devolver un componente explantado, colóquelo en un recipiente o bolsa con una etiqueta de riesgo biológico y coordine la devolución con el representante o el Servicio técnico de St. Jude Medical™.

Apéndice A: Especificaciones del producto

NOTA:

No todos los modelos están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con el representante local para obtener más información.

Materiales del producto

Tabla 3. Materiales de los cables y extensiones para estimulación cerebral profunda

Componente	Material en contacto con el paciente
Cables	Platino-iridio, policarbonato-uretano
Extensiones	Platino-iridio, policarbonato-uretano, elastómero de silicona
Extensiones (flexibles)	Platino-iridio, poliuretano policarbonato de silicona, elastómero silicónico

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
 Sebastian Antoncelli
 IF-2018-07639-D15-APN-DNPM#ANMAT
 Director Técnico



Símbolos y definiciones

En este documento y en algunos de los productos y embalajes pueden aparecer los siguientes símbolos:

Símbolo	Descripción
	Atención: consultar la documentación adjunta
	Consultar las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso de este sitio web.
	Indica que el dispositivo contiene un transmisor de radiofrecuencia (RF) que puede causar interferencias con otros equipos próximos a él.
	Indica que es para un solo uso.
	No reesterilizar
	Indica la fecha de caducidad.
	Indica la fecha de fabricación.
	Indica los límites de temperatura en condiciones de almacenamiento.
	Indica los límites de humedad.
	Indica los límites de presión.


 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA


 St Jude Medical Argentina SA
 IF-2018-07639115-APN
 Sebastián Anacleto
 Director Técnico



Símbolo	Descripción
	Indica que no se utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentran dañados.
REF	Número de catálogo
	Fabricante
	Cantidad del contenido
SN	Número de serie
LOT	Código de lote
Rx ONLY	Uso exclusivamente bajo prescripción.
STERILE EO	Indica esterilización con gas de óxido de etileno.
EC REP	Representante autorizado en Europa.
CE 0086 0123 0168	Conformidad Europea, adherida de acuerdo con las disposiciones relevantes de la Directiva 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos y la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y otras disposiciones relevantes de estas directivas.
	Marca de conformidad reglamentaria (MCR) de la Australian Communications and Media Authority (ACMA) y la New Zealand Radio Spectrum Management (RSM).
R-NZ	Marca de conformidad de la New Zealand Radio Spectrum Management (RSM) para productos con radiotransmisores de nivel de conformidad A1, A2 o A3.
	Este equipo está certificado conforme al Artículo 38-24 de la legislación japonesa sobre equipos de radio.

Símbolos adicionales para etiquetas de producto

Símbolo	Descripción
Torque Wrench	Destornillador
Port Plug	Tapón de puerto
Implantable Pulse Generator	Generador de impulsos implantable

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRO LOZZA
APODERADA

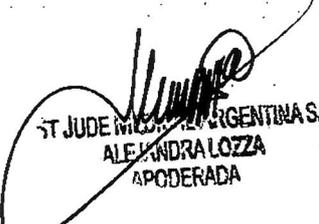
St. Jude Medical Argentina SA
IF-2018-07639115-
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



En este documento y en algunos de los productos y embalajes pueden aparecer los siguientes símbolos:

Símbolo	Descripción
	Atención: consultar la documentación adjunta
	Indica que es para un solo uso
	Indica la fecha de caducidad
	Indica la fecha de fabricación
	Indica los límites de temperatura en condiciones de almacenamiento
	Indica los límites de humedad

Símbolo	Descripción
	Indica los límites de presión
	Indica que no se utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentran dañados
REF	Número de catálogo
	Fabricante
UNIT	Indica el contenido, el número de elementos incluidos en el paquete
PN	Indica el código que identifica en exclusiva un elemento del inventario
SN	Número de serie
LOT	Código de lote
Rx only	Uso exclusivamente bajo prescripción
STERILE ED	Indica esterilización con gas de óxido de etileno
EC REP	Representante autorizado en Europa


 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

St. Jude Medical Argentina S.A. ANMAT
 IF-2018-0763918-A1-2018-000000000000
 Sebastián Antoncelli
 Director Técnico



Símbolo	Descripción
 0086 0123	Marcado CE de Conformidad Europea, colocado conforme a las disposiciones relevantes de la directiva 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de esta directiva.

Símbolos adicionales para etiquetas de producto

Símbolo	Descripción
Torque Wrench	Destornillador
DBS Lead Stop	Tope de cable DBS
DBS Stylet, 30cm	Estilete DBS, 30 cm
DBS Stylet, 40cm	Estilete DBS, 40 cm
4-Ch Lead Protection Boot	Funda de protección de cable de 4 canales
Tunneling Tool, 0.156" Diameter	Tunelizador, 0,4 cm (0,156 pulg.) de diámetro

Símbolo	Descripción
MTS® Trial Cables Test Clip, Anode Patch	Cables de prueba, clips de prueba, parche de ánodo MTS®.
4Ch DBS Lead, 25cm Contact 1.5 Space 1.5	Cable DBS de 4 canales, 25 cm, contacto 1,5, espacio 1,5
4Ch DBS Lead, 30cm Contact 1.5 Space 1.5	Cable DBS de 4 canales, 30 cm, contacto 1,5, espacio 1,5
4Ch DBS Lead, 35cm Contact 1.5 Space 1.5	Cable DBS de 4 canales, 35 cm, contacto 1,5, espacio 1,5
4Ch DBS Lead, 40cm Contact 1.5 Space 1.5	Cable DBS de 4 canales, 40 cm, contacto 1,5, espacio 1,5
4Ch DBS Lead, 25cm Contact 1.5 Space 0.5	Cable DBS de 4 canales, 25 cm, contacto 1,5, espacio 0,5
4Ch DBS Lead, 30cm Contact 1.5 Space 0.5	Cable DBS de 4 canales, 30 cm, contacto 1,5, espacio 0,5
4Ch DBS Lead, 35cm Contact 1.5 Space 0.5	Cable DBS de 4 canales, 35 cm, contacto 1,5, espacio 0,5
4Ch DBS Lead, 40cm Contact 1.5 Space 0.5	Cable DBS de 4 canales, 40 cm, contacto 1,5, espacio 0,5


 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINAS SA
 ALEJANDRA LOZZA
 AFODERADA

St. Jude Medical Argentina SA
 IF-2018-0763913-SE
 Sebastián Aníbal Ben
 Director Técnico



Símbolo	Descripción
4CH Infinity DBS Lead Kit, 30cm, 1.5, B	Kit de cable DBS Infinity de 4 canales, 30 cm, 1,5, negro
4CH Infinity DBS Lead Kit, 40cm, 1.5, B	Kit de cable DBS Infinity de 4 canales, 40 cm, 1,5, negro
4CH Infinity DBS Lead Kit, 30cm, 1.5, W	Kit de cable DBS Infinity de 4 canales, 30 cm, 1,5, blanco
4CH Infinity DBS Lead Kit, 40cm, 1.5, W	Kit de cable DBS Infinity de 4 canales, 40 cm, 1,5, blanco
4CH Infinity DBS Lead Kit, 30cm, 0.5, B	Kit de cable DBS Infinity de 4 canales, 30 cm, 0,5, negro
4CH Infinity DBS Lead Kit, 40cm, 0.5, B	Kit de cable DBS Infinity de 4 canales, 40 cm, 0,5, negro
4CH Infinity DBS Lead Kit, 30cm, 0.5, W	Kit de cable DBS Infinity de 4 canales, 30 cm, 0,5, blanco
4CH Infinity DBS Lead Kit, 40cm, 0.5, W	Kit de cable DBS Infinity de 4 canales, 40 cm, 0,5, blanco
4-Ch DBS Extension Kit, 50cm	Kit de extensión DBS de 4 canales, 50 cm

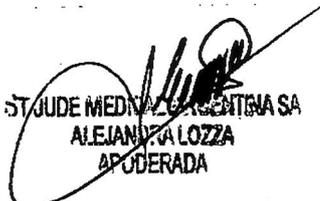
Símbolo	Descripción
4-Ch DBS Extension Kit, 60cm	Kit de extensión DBS de 4 canales, 60 cm
4-Ch DBS Extension Kit, 90cm	Kit de extensión DBS de 4 canales, 90 cm
4CH Infinity DBS Extn Kit, 50cm, B	Kit de extensión DBS Infinity de 4 canales, 50 cm, negro
4CH Infinity DBS Extn Kit, 60cm, B	Kit de extensión DBS Infinity de 4 canales, 60 cm, negro
4CH Infinity DBS Extn Kit, 50cm, W	Kit de extensión DBS Infinity de 4 canales, 50 cm, blanco
4CH Infinity DBS Extn Kit, 60cm, W	Kit de extensión DBS Infinity de 4 canales, 60 cm, blanco
4CH Infinity DBS Flex Extn Kit, 50cm, B	Kit de extensión flexible DBS Infinity de 4 canales, 50 cm, negro
4CH Infinity DBS Flex Extn Kit, 60cm, B	Kit de extensión flexible DBS Infinity de 4 canales, 60 cm, negro
4CH Infinity DBS Flex Extn Kit, 90cm, B	Kit de extensión flexible DBS Infinity de 4 canales, 90 cm, negro


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St. Jude Medical Argentina SA
Sebastián Kozminski
Director Técnico
 IF-2018-07639-P5-APN-ANMAT

Símbolo	Descripción
4CH Infinity DBS Flex Extn Kit, 50cm, W	Kit de extensión flexible DBS Infinity de 4 canales, 50 cm, blanco
4CH Infinity DBS Flex Extn Kit, 60cm, W	Kit de extensión flexible DBS Infinity de 4 canales, 60 cm, blanco
4CH Infinity DBS Flex Extn Kit, 90cm, W	Kit de extensión flexible DBS Infinity de 4 canales, 90 cm, blanco
8CH Infinity DBS Lead Kit, 30cm, 1,5, B	Kit de cable DBS Infinity de 8 canales, 30 cm, 1,5, negro
8CH Infinity DBS Lead Kit, 40cm, 1,5, B	Kit de cable DBS Infinity de 8 canales, 40 cm, 1,5, negro
8CH Infinity DBS Lead Kit, 30cm, 1,5, W	Kit de cable DBS Infinity de 8 canales, 30 cm, 1,5, blanco
8CH Infinity DBS Lead Kit, 40cm, 1,5, W	Kit de cable DBS Infinity de 8 canales, 40 cm, 1,5, blanco
8CH Infinity DBS Lead Kit, 30cm, 0,5, B	Kit de cable DBS Infinity de 8 canales, 30 cm, 0,5, negro
8CH Infinity DBS Lead Kit, 40cm, 0,5, B	Kit de cable DBS Infinity de 8 canales, 40 cm, 0,5, negro

Símbolo	Descripción
8CH Infinity DBS Lead Kit, 30cm, 0,5, W	Kit de cable DBS Infinity de 8 canales, 30 cm, 0,5, blanco
8CH Infinity DBS Lead Kit, 40cm, 0,5, W	Kit de cable DBS Infinity de 8 canales, 40 cm, 0,5, blanco
8CH Infinity DBS Flex Extn Kit, 50cm, B	Kit de extensión flexible DBS Infinity de 8 canales, 50 cm, negro
8CH Infinity DBS Flex Extn Kit, 60cm, B	Kit de extensión flexible DBS Infinity de 8 canales, 60 cm, negro
8CH Infinity DBS Flex Extn Kit, 90cm, B	Kit de extensión flexible DBS Infinity de 8 canales, 90 cm, negro
8CH Infinity DBS Flex Extn Kit, 50cm, W	Kit de extensión flexible DBS Infinity de 8 canales, 50 cm, blanco
8CH Infinity DBS Flex Extn Kit, 60cm, W	Kit de extensión flexible DBS Infinity de 8 canales, 60 cm, blanco
8CH Infinity DBS Flex Extn Kit, 90cm, W	Kit de extensión flexible DBS Infinity de 8 canales, 90 cm, blanco


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St. Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antoncelli
IF-2018-07639115-APN/DNPM#ANMAT
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07639115-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-640-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.20 12:16:57 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.20 12:17:00 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-640-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DBS (ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA CEREBRAL PROFUNDA).

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ST. JUDE MEDICAL.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de neuroestimulación previsto para su uso en estimulación unilateral o bilateral del tálamo, del globo pálido interno (GPi) o del núcleo subtalámico (NST) en pacientes con enfermedad de Parkinson que respondan a la Levodopa.

Modelo/s: Infinity DBS system:

Infinity™ 5 Implantable Pulse Generator- 6660.

Infinity™ 5 Implantable Pulse Generator- 6661.

Infinity™ 7 Implantable Pulse Generator- 6662.

7

Infinity™ 7 Implantable Pulse Generator- 6663.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Lead, 30 cm, 0.5 – 6158.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Lead, 30 cm, 1.5 – 6159.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Lead, 40 cm, 0.5 – 6160.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Lead, 40 cm, 1.5 – 6161.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Lead, 30 cm, 0.5 – 6166.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Lead, 30 cm, 1.5 – 6167.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Lead, 40 cm, 0.5 – 6168.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Lead, 40 cm, 1.5 – 6169.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Extn, 50 cm – 6339.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Extn, 60 cm – 6340.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Extn, 50 cm – 6343.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Extn, 60 cm – 6344.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Flex Extn, 50 cm – 6355.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Flex Extn, 60 cm – 6356.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Flex Extn, 90 cm – 6359.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Flex Extn, 50 cm – 6361.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Flex Extn, 60 cm – 6362.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 4CH Flex Extn, 90 cm – 6363.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Directional Lead, 30 cm, 0.5 – 6170.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Directional Lead, 30 cm, 1.5 – 6171.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Directional Lead, 40 cm, 0.5 – 6172.

St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Directional Lead, 40 cm, 1.5 – 6173.

7



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

- St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Directional Lead, 30 cm, 0.5 – 6178.
- St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Directional Lead, 30 cm, 1.5 – 6179.
- St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Directional Lead, 40 cm, 0.5 – 6180.
- St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Directional Lead, 40 cm, 1.5 – 6181.
- St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Flex Extn, 50 cm – 6371.
- St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Flex Extn, 60 cm – 6372.
- St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Flex Extn, 90 cm – 6373.
- St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Flex Extn, 50 cm – 6377.
- St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Flex Extn, 60 cm – 6378.
- St. Jude Medical Infinity™ DBS System 8CH Flex Extn, 90 cm – 6379.

Stylets:

- Stylet Straight 30cm-1121.
- Stylet Bent 30cm-1122.
- Stylet Straight 60cm-1123.
- Stylet Bent 60cm-1124.
- Stylet Straight 90cm-1125.
- Stylet Curved 90cm-1126.
- Stylet Straight 110cm-1127.
- Stylet Curved 110cm-1128.

Período de vida útil: Dispositivo: 2 años desde su fecha de fabricación.

Cables y Extensiones: 2 años desde su fecha de fabricación.

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: ETO.

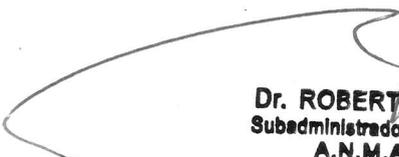
Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL.

Lugar/es de elaboración: 6901 Preston Rd, Plano, TX 75024, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 961-265,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-640-17-5

Disposición N° **3016** **27 MAR. 2018**



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