



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N° 6994**

BUENOS AIRES, 10 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9933/10-3 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

✓



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 6994**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ST JUDE MEDICAL, nombre descriptivo Derivaciones Implantables y nombre técnico Electrodo, para Estimuladores Neuromusculares, de acuerdo a lo solicitado, por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 y 36-44 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-131, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

5



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 6994**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9933/10-3

DISPOSICIÓN N° **6994**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud*

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....6994.....

Nombre descriptivo: Derivaciones Implantables

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

Marca: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

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

Modelo/s:

- 4044 Axxess® Quad Trial Lead 3/4 mm, 45 cm
- 4054 Axxess® Quad Trial Lead 3/6 mm, 45 cm
- 4143 Axxess® Quad Lead 3/4 mm, 30 cm
- 4146 Axxess® Quad Lead 3/4 mm, 60 cm
- 4153 Axxess® Quad Lead 3/6 mm, 30 cm
- 4156 Axxess® Quad Lead 3/6 mm, 60 cm
- 3046 Quattrode® Trial Lead Kit, 60 cm
- 3066 Quattrode® Trial Lead Wide Spaced
- 3086 Octrode® Trial Lead Kit, 60 cm
- 3141 Quattrode® Lead 3/4 mm, 110 cm
- 3143 Quattrode® Lead 3/4 mm, 30 cm
- 3146 Quattrode® Lead 3/4 mm, 60 cm
- 3149 Quattrode® Lead 3/4 mm, 90 cm
- 3151 Quattrode® Lead 3/6 mm, 110 cm
- 3153 Quattrode® Lead 3/6 mm, 30 cm
- 3156 Quattrode® Lead 3/6 mm, 60 cm
- 3159 Quattrode® Lead 3/6 mm, 90 cm
- 3161 Quattrode® Lead Wide Spaced, 110 cm
- 3163 Quattrode® Lead Wide Spaced, 30 cm
- 3166 Quattrode® Lead Wide Spaced, 60 cm
- 3169 Quattrode® Lead Wide Spaced, 90 cm
- 3181 Octrode® Lead Kit, 110 cm Length
- 3183 Octrode® Lead Kit, 30 cm Length
- 3186 Octrode® Lead Kit, 60 cm Length
- 3189 Octrode® Lead Kit, 90 cm Length

S



**Ministerio de Salud**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

3208 Lamitrode Tripode 8 Lead, 60 cm  
3209 Lamitrode Tripode 8C Lead, 60 cm  
3210 Lamitrode Tripole TM 8C Lead, 60 cm  
3211 Lamitrode Tripole TM 8C Lead, 90 cm  
3212 Lamitrode Tripole TM 8C Lead, 110 cm  
3213 Lamitrode Tripole TM 16C Lead, 30 cm  
3214 Lamitrode Tripole &#153; 16C Lead, 60 cm  
3215 Lamitrode Tripole TM 16C Lead, 90 cm  
3217 Lamitrode Tripole &#153; 16C Lead, 110 cm  
3218 Lamitrode Tripole TM 16 Lead, 30 cm  
3219 Lamitrode Tripole TM 16 Lead, 60 cm  
3220 Lamitrode Tripole TM 16 Lead, 90 cm  
3221 Lamitrode Tripole TM 16 Lead, 110 cm  
3222 Lamitrode 22, 4-paddle, 60cm  
3223 Lamitrode Exclaim P' Lead, 30 cm  
3224 Lamitrode Exclaim &#153; Lead, 60cm  
3225 Lamitrode Exclaim &#153; Lead, 90 cm  
3226 Lamitrode Exclaim &#153; Lead, 110 cm  
3240 Lamitrode® 4 Lead Kit. 60 cm Length'  
3243 Lamitrode® S-4 Lead Kit, 30 cm Length  
3244 Lamitrode® 44 Lead Kit, 60 cm Length  
3245 Lamitrode® 44C Lead Kit, 60 cm Length  
3246 Lamitrode® S-4 Lead Kit, 30 cm Length  
3252 Lamitrode® 22 Lead Kit, 90 cm Length  
3253 Lamitrode® 22 Lead Kit, 110 cm Length  
3254 Lamitrode® 4 Lead Kit, 90cm Length  
3255 Lamitrode® 4 Lead Kit, 110cm Length  
3262 Lamitrode® 44 Lead Kit, 90cm Length  
3263 Lamitrode® 44 Lead Kit, 110cmLength  
3264 Lamitrode® 44C Lead Kit, 90cm Length  
3265 Lamitrode® 44C Lead Kit, 110cmLength  
3266 Lamitrode® S-4 Lead Kit, 90cm Length  
3267 Lamitrode® S-4 Lead Kit, 110cm Length  
3268 Lamitrode® S-8 Lead Kit, 90cm Length  
3269 Lamitrode® S-8 Lead Kit, 110cmLength  
3280 Lamitrode® 8 Lead Kit, 60cm Length  
3283 Lamitrode® S-8 Lead Kit, 30cm Length  
3286 Lamitrode® S-8 Lead Kit, 60cm Length  
3288 Lamitrode® 88 Lead Kit, 60cm Length  
3289 Lamitrode® 88C Lead Kit, 60cm Length  
3341 Extension, Dual 4 Channel 10cm  
3342 Extension, Dual 4 Channel 20cm  
3343 Extension, Dual 4 Channel 30cm  
3346 Extension, Dual 4 Channel 60cm  
3382 Extension, 20cm  
3383 Extension, 30cm  
3386 Extension, 60cm  
1101 Torque Wrench  
1102 Guide Wire  
1103 Introde

6994



**Ministerio de Salud**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

1105 Lead Anchor, Butterfly  
1106 Lead Anchor, Long  
1108 Port Plug  
1109 Strain Relief  
1111 Port Plug  
1112 Tunneling Tool, 12  
1113 Axxess Butterfly Anchor  
1114 Epidural Needle, 14-gauge, 4  
1115 Epidural Needle, 15-gauge, 4  
1117 Epidural Needle, 17-gauge, 4  
1120 Tunneling Tool, 20  
1121 Stylet, Straight, 30cm.  
1122 Stylet, Bent, 30cm  
1123 Stylet, Straight, 60cm  
1124 Stylet, Bent, 60cm  
1133 Placer Steerable Stylet, 30cm  
1136 Placer Steerable Stylet, 60cm  
1194 Cinch Lead Anchor  
1701 SCS Accessory Kit

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Advanced Neuromodulation Systems, Inc A St Jude Medical Company

× Lugar/es de elaboración: 6901 Preston Road, Plano, Tx 75024, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-9933/10-3

DISPOSICIÓN N° **6994**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6994**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9933/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6994** y de acuerdo a lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Derivaciones Implantables

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

Marca: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

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

Modelo/s:

- 4044 Axxess® Quad Trial Lead ¾ mm, 45 cm
- 4054 Axxess® Quad Trial Lead 3/6 mm, 45 cm
- 4143 Axxess® Quad Lead 3/4 mm, 30 cm
- 4146 Axxess® Quad Lead ¾ mm, 60 cm
- 4153 Axxess® Quad Lead 3/6 mm, 30 cm
- 4156 Axxess® Quad Lead 3/6 mm, 60 cm
- 3046 Quattrode® Trial Lead Kit, 60 cm
- 3066 Quattrode® Trial Lead Wide Spaced
- 3086 Octrode® Trial Lead Kit, 60 cm
- 3141 Quattrode® Lead ¾ mm, 110 cm
- 3143 Quattrode® Lead ¾ mm, 30 cm
- 3146 Quattrode® Lead ¾ mm, 60 cm
- 3149 Quattrode® Lead ¾ mm, 90 cm
- 3151 Quattrode® Lead 3/6 mm, 110 cm
- 3153 Quattrode® Lead 3/6 mm, 30 cm
- 3156 Quattrode® Lead 3/6 mm, 60 cm



3159 Quattrode Lead 3/6 mm, 90 cm  
3161 Quattrode® Lead Wide Spaced, 110 cm  
3163 Quattrode® Lead Wide Spaced, 30 cm-  
3166 Quattrode® Lead Wide Spaced, 60 cm  
3169 Quattrode® Lead Wide Spaced, 90 cm  
3181 Octrode® Lead Kit, 110 cm Length  
3183 Octrode® Lead Kit, 30 cm Length  
3186 Octrode® Lead Kit, 60 cm Length  
3189 Octrode® Lead Kit, 90 cm Length  
3208 Lamitrode Tripode 8 Lead, 60 cm  
3209 Lamitrode Tripode 8C Lead, 60 cm  
3210 Lamitrode Tripole TM 8C Lead, 60 cm  
3211 Lamitrode Tripole TM 8C Lead, 90 cm  
3212 Lamitrode Tripole TM 8C Lead, 110 cm  
3213 Lamitrode Tripole TM 16C Lead, 30 cm  
3214 Lamitrode Tripole &#153; 16C Lead, 60 cm  
3215 Lamitrode Tripole TM 16C Lead, 90 cm  
3217 Lamitrode Tripole &#153; 16C Lead, 110 cm  
3218 Lamitrode Tripole TM 16 Lead, 30 cm  
3219 Lamitrode Tripole TM 16 Lead, 60 cm  
3220 Lamitrode Tripole TM 16 Lead, 90 cm  
3221 Lamitrode Tripole TM 16 Lead, 110 cm  
3222 Lamitrode 22, 4-paddle, 60cm  
3223 Lamitrode Exclaim P' Lead, 30 cm  
3224 Lamitrode Exclaim &#153; Lead, 60cm  
3225 Lamitrode Exclaim &#153; Lead, 90 cm  
3226 Lamitrode Exclaim &#153; Lead, 110 cm  
3240 Lamitrode® 4 Lead Kit. 60 cm Length'  
3243 Lamitrode® S-4 Lead Kit, 30 cm Length  
3244 Lamitrode® 44 Lead Kit, 60 cm Length  
3245 Lamitrode® 44C Lead Kit, 60 cm Length  
3246 Lamitrode® S-4 Lead Kit, 30 cm Length  
3252 Lamitrode® 22 Lead Kit, 90 cm Length  
3253 Lamitrode® 22 Lead Kit, 110 cm Length  
3254 Lamitrode® 4 Lead Kit, 90cm Length  
3255 Lamitrode® 4 Lead Kit, 110cm Length  
3262 Lamitrode® 44 Lead Kit, 90cm Length  
3263 Lamitrode® 44 Lead Kit, 110cmLength  
3264 Lamitrode® 44C Lead Kit, 90cm Length  
3265 Lamitrode® 44C Lead Kit, 110cmLength  
3266 Lamitrode® S-4 Lead Kit, 90cm Length  
3267 Lamitrode® S-4 Lead Kit, 110cm Length  
3268 Lamitrode® S-8 Lead Kit, 90cm Length  
3269 Lamitrode® S-8 Lead Kit, 110cmLength  
3280 Lamitrode® 8 Lead Kit, 60cm Length  
3283 Lamitrode® S-8 Lead Kit, 30cm Length  
3286 Lamitrode® S-8 Lead Kit, 60cm Length  
3288 Lamitrode® 88 Lead Kit, 60cm Length  
3289 Lamitrode® 88C Lead Kit, 60cm Length  
3341 Extension, Dual 4 Channel 10cm  
3342 Extension, Dual 4 Channel 20cm  
3343 Extension, Dual 4 Channel 30cm  
3346 Extension, Dual 4 Channel 60cm  
3382 Extension, 20cm  
3383 Extension, 30cm

57





2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

3386 Extension, 60cm  
1101 Torque Wrench  
1102 Guide Wire  
1103 Introde  
1105 Lead Anchor, Butterfly  
1106 Lead Anchor, Long  
1108 Port Plug  
1109 Strain Relief  
1111 Port Plug  
1112 Tunneling Tool, 12  
1113 Axxess Butterfly Anchor  
1114 Epidural Needle, 14-gauge, 4  
1115 Epidural Needle, 15-gauge, 4  
1117 Epidural Needle, 17-gauge, 4  
1120 Tunneling Tool, 20  
1121 Stylet, Straight, 30cm.  
1122 Stylet, Bent, 30cm  
1123 Stylet, Straight, 60cm  
1124 Stylet, Bent, 60cm  
1133 Placer Steerable Stylet, 30cm  
1136 Placer Steerable Stylet, 60cm  
1194 Cinch Lead Anchor  
1701 SCS Accessory Kit

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Advanced Neuromodulation Systems, Inc A St Jude Medical Company

Lugar/es de elaboración: 6901 Preston Road, Plano, Tx 75024, Estados Unidos.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 10 NOV 2010 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 6994

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

**PROYECTO DE ROTULO**

**Derivaciones**

**Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador**

***Fabricante***

Advanced Neuromodulation Systems, Inc  
A St Jude Medical Company  
6901 Preston Road  
Plano, TX 75024  
USA

***Importador***

St. Jude Medical Argentina S.A  
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As  
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118  
E-mail: [bpascual@sjm.com](mailto:bpascual@sjm.com)

**Nombre del Producto Médico: Derivaciones implantables  
ESTERILIZADO POR EtO**

**LOTE #**

**SERIE #**

**VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 24 meses desde la fecha de fabricación.**

**“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”**

**Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Ver instrucciones de Uso  
Instrucciones especiales de operación y uso Ver “Instrucciones para Uso”**


**Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso**

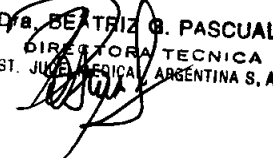
**Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629**

**PM autorizado por A.N.M.A.T “PM-961-131”**

**Condición de Venta:**



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

  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



ST. JUDE MEDICAL  
MORE CONTROL. LESS RISK.

6994



**PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO**  
**Derivaciones implantables**

**Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador**

**Fabricantes**

Advanced Neuromodulation Systems, Inc  
A St Jude Medical Company  
6901 Preston Road  
Plano, TX 75024  
USA

**Importador**

St. Jude Medical Argentina S.A  
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As  
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118  
E-mail: [bpascual@sjm.com](mailto:bpascual@sjm.com)

**Nombre del Producto Médico: Derivaciones Implantables**

**ESTERILIZADO POR: EtO**  
**PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**


**Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629**

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

**Descripción**

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

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

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

  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

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

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

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

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

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

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

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

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


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



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

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

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

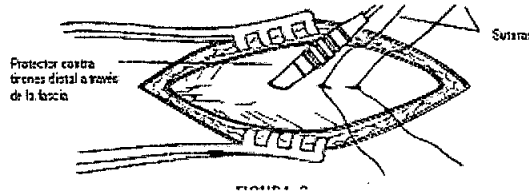
  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TECNICA  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.


**ST. JUDE MEDICAL**

MORE CONTROL LESS RISK

5. En el lugar indicado en el paso 4, pase una sutura a través del ligamento interespinoso o fascia profunda

y átela con un nudo. Repita este paso con otra sutura justo por debajo de la primera.

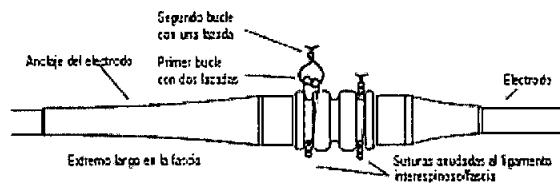


6. Coloque el electrodo y la parte posterior del anclaje sobre los nudos, asegurándose de que el extremo distal del anclaje queda bien colocado en la fascia.

7. Pase las puntas de una sutura alrededor del anclaje, átela en una de las ranuras del anclaje con un nudo

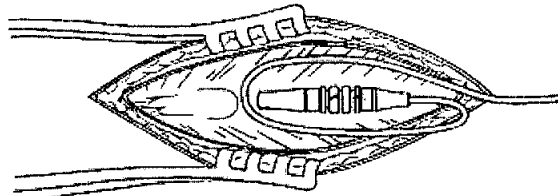
quirúrgico y corte cualquier exceso de sutura. Repita este paso con los extremos de la otra sutura.

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



8. Cree un bucle protector contra tirones en el extremo proximal del anclaje, para ello arrolle el electrodo en

un bucle no menor de 2,5 cm de diámetro, tal como muestra la figura 4


**Indicación**

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

 ALEJANDRA LOZZA  
 APODERADA

 Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



El sistema de neuroestimulación EonC está indicado para el tratamiento de dolor crónico intenso del tronco y/o las extremidades, incluyendo dolor unilateral o bilateral asociado a lo siguiente: síndrome de fracaso de la cirugía de espalda, así como lumbalgia y dolor en extremidades inferiores de difícil cura.

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

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

### ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



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

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

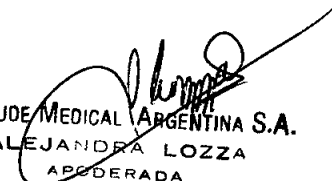
**Movimiento de las derivaciones:** Debe advertirse al paciente que debe evitar doblarse, retorcerse, estirarse o levantar objetos cuyo peso sea mayor de 2,2 kg durante las seis a ocho semanas siguientes a la implantación. El estiramiento de la parte superior del torso o del cuello puede desplazar las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

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


**Cambios de postura:** Los cambios de postura o los movimientos bruscos pueden disminuir o aumentar la cantidad de estimulación. Algunos pacientes han descrito la percepción de niveles superiores de estimulación como desagradable, dolorosa o de sobresalto. Es necesario advertir a los pacientes que disminuyan la amplitud o que apaguen el GII antes de realizar cambios de postura importantes o movimientos bruscos, como por ejemplo, estirarse, levantar los brazos por encima de la cabeza o hacer ejercicio. Si se producen sensaciones desagradables, apague el GII <sup>2</sup>inmediatamente.

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

<sup>2</sup> Generador de Impulso Implantable

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



  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



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

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

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

### PRECAUCIONES GENERALES

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

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

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

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

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

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


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

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

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

### ESTERILIZACION Y ALMACENAMIENTO

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

  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

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

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

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

### MANEJO, IMPLANTACIÓN Y EXPLANTACIÓN

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

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

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


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

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

### ENTORNOS MÉDICOS Y HOSPITALARIOS

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

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

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



  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

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

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

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

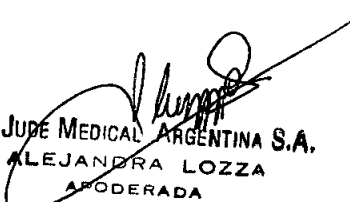
#### ENTORNOS DOMÉSTICO Y LABORAL


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

#### EFFECTOS NEGATIVOS

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

- Pueden aparecer cambios no deseados en la estimulación con el tiempo. Estas variaciones en la estimulación probablemente estén relacionadas con cambios celulares en el tejido que rodea a los electrodos, cambios en la posición de los electrodos, conexiones eléctricas sueltas y/o fallos de los propios electrodos.
- La colocación de una derivación en el espacio epidural es una práctica quirúrgica que puede exponer al paciente a los riesgos de hemorragia epidural, hematomas, infección, compresión de la médula espinal y/o parálisis.
- Fallo o fugas en la batería
- Estimulación de la pared torácica radicular.
- Pérdidas de LCR.

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

  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.


**ST. JUDE MEDICAL**
MORE CONTROL. LESS RISK

- Dolor persistente en el punto de colocación del electrodo o del GII.
- Seroma en el punto de colocación del receptor.
- Migración de la derivación, que puede producir cambios en la estimulación y la subsiguiente disminución del grado de alivio del dolor.
- Respuesta alérgica o de rechazo a los materiales del implante.
- Desplazamiento del implante y/o erosión cutánea local.
- Parálisis, debilidad, torpeza, entumecimiento o dolor por debajo del nivel de implantación.

**SÍMBOLOS Y DEFINICIONES**


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

**SN**

Indica el número de serie



Indica la fecha de caducidad



Indica que es para un solo uso

**LOT**

Indica el código del lote


**LATEX  
FREE**

Indica la fecha de fabricación

Indica que no contiene látex

**STERILE EQ**

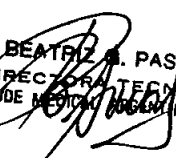
Indica esterilización con gas de óxido de etileno

**CE**  
0123

Denota conformidad europea

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

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

  
 Dra. BEATRIZ A. PASQUAL  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.