



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

DISPOSICIÓN Nº

6922

BUENOS AIRES, **08 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22154/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6922

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 MEDTRONIC nombre descriptivo Kit de extensión para la Estimulación Cerebral Profunda y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, del cerebro, de acuerdo a lo solicitado, por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., 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 6-11 y 13-34 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-1842-254, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 6922

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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° 1-47-22154/12-5
DISPOSICIÓN N°

6922

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
**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° **6922**

Nombre descriptivo: Kit de extensión para la Estimulación Cerebral Profunda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-467 Estimuladores, Electricos, del cerebro

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Modelo/s: : 37086 DBS, Kit Extension para Estimulacion Cerebral Profunda

7483 DBS Kit Extension para Estimulacion Cerebral Profunda

Accesorios: 3755 DBS, Kit Accesorios de Herramienta para Canalizacion.

Indicación/es autorizada/s: Terapia para la enfermedad de Parkinson, como adyuvante en la reducción de algunos síntomas de enfermedad avanzada, que no estén controlados adecuadamente con la medicación. Temblor de las extremidades superiores, temblor esencial o Parkinsoniano no controlados con medicamentos. Distonia primaria, incluyendo distonia generalizada y segmental, hemidistonia, distonia cervical (torticolis), para personas de 7 años de edad y mayores.

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1)MEDTRONIC NEUROMODULATION;2) MEDTRONIC NEUROMODULATION 3)MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co. MPRI

Lugar/es de elaboración: 1) 800 53 rd Avenue N.E, Minneapolis MN 55421, Estados Unidos; 2) 7000 Central Ave N.E., Minneapolis MN 55432, Estados Unidos; 3) Road 149, Km. 56.3, PR 00766 Villalba, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-22154/12-5

DISPOSICIÓN N° **6922**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**6922**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



6192

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Neuromodulation**

800 53rd Ave. N.E., Minneapolis MN55421, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Neuromodulation

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis MN55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., MPRI

Road 149, km 56.3, PR 00766, Villalba, Estados Unidos

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

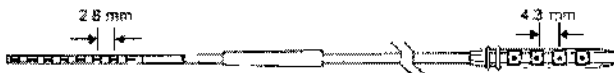
Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



DBS™ Kit de extensión para la Estimulación Cerebral Profunda 37086

Kit de extensión para la Estimulación Cerebral Profunda



CONTENIDO: 1 unidad y accesorios.



No utilizar si el envase está dañado.



XXcm Longitud de extensión

PRODUCTO ESTÉRIL.



SERIE N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



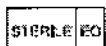
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar



Rango de temperatura de conservación




Esterilizado por óxido de etileno

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

6922




 *Lea las Instrucciones de Uso.*

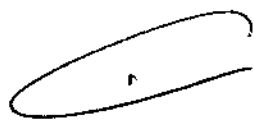
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

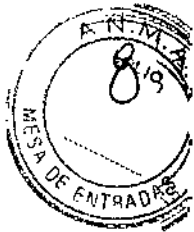
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-254


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



6922



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Neuromodulation**

800 53rd Ave. N.E., Minneapolis MN55421, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Neuromodulation

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis MN55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., MPRI

Road 149, km 56.3, PR 00766, Villalba, Estados Unidos

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



DBS™ Kit de extensión para la Estimulación Cerebral Profunda 7483

Kit de extensión para la Estimulación Cerebral Profunda



CONTENIDO: 1 unidad y accesorios.



No utilizar si el envase está dañado.



XXcm Longitud de extensión

PRODUCTO ESTÉRIL.



SERIE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



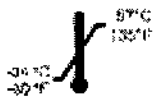
No reesterilizar

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

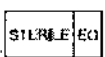
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14048
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



69212



Rango de temperatura de conservación



Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

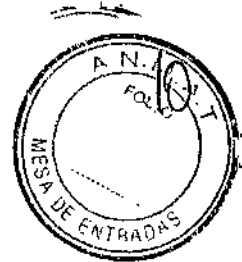
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-254


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



69212



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Neuromodulation**

800 53rd Ave. N.E., Minneapolis MN55421, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Neuromodulation

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis MN55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., MPRI

Road 149, km 56.3, PR 00766, Villalba, Estados Unidos

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



DBS™ Kit Accesorios de Herramienta p/Canalización

3755

Kit de accesorios para canalización para utilizar con extensiones para Estimulación Cerebral Profunda

CONTENIDO: varilla de tunelización con mango, puntas (3), portadores (2).



No utilizar si el envase está dañado.

EXTENSION |— XXcm —| Longitud de extensión

PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT LOTE Nº



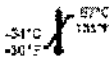
FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar



Rango de temperatura de conservación



Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

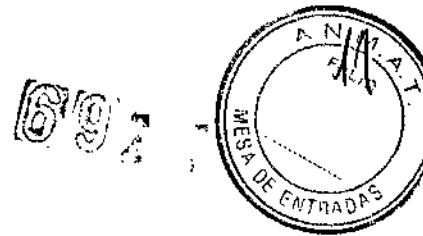
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

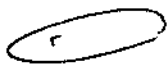


DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-254




MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



6923



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC Neuromodulation**

800 53rd Ave. N.E., Minneapolis MN55421, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Neuromodulation

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis MN55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., MPRI

Road 149, km 56.3, PR 00766, Villalba, Estados Unidos

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

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


Tel. +54-11-4898 5700





DBS™ Kit de extensión para la Estimulación Cerebral Profunda

Kit de extensión para la Estimulación Cerebral Profunda

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios.


 No utilizar si el envase está dañado.


PRODUCTO ESTÉRIL.

 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.  No reesterilizar



Rango de temperatura de conservación

 Esterilizado por óxido de etileno

 Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-254


DESCRIPCIÓN:

La extensión Modelo 37086 y 7483 de Medtronic es parte de un sistema de neuroestimulación para la estimulación cerebral profunda.

La extensión 37086 dispone de cuatro conectores en el extremo distal y ocho en el extremo proximal y la extensión 7483 dispone de cuatro conectores en el extremo distal y en el extremo proximal.

El extremo distal en línea se conecta a un electrodo de Medtronic. El extremo proximal se conecta a un neuroestimulador de Medtronic.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

6922

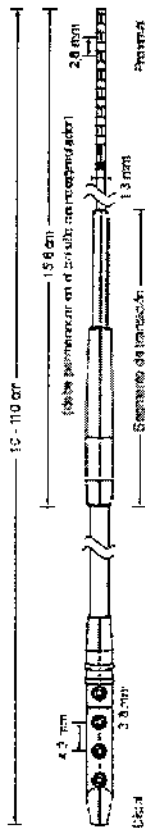


Figura 1. Extensión Modelo 37086

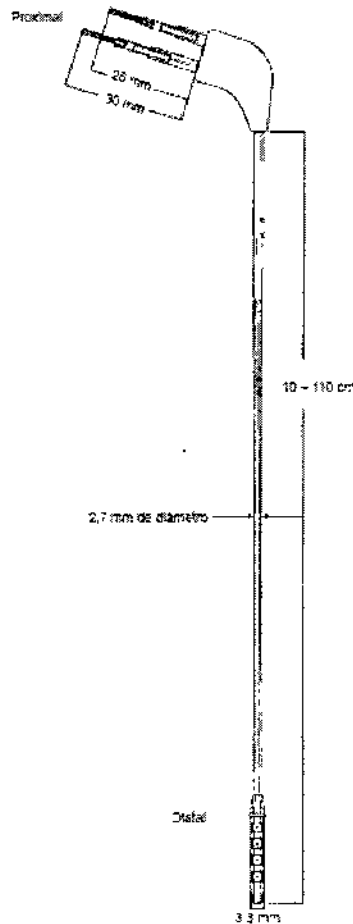


Figura 1. Extensión Modelo 37086

Accesorios:

El equipo de accesorios para tunelizador DBS Modelo 3755 de Medtronic se utiliza para facilitar la tunelización y el paso de extensiones. Los portadores simples y dobles del tunelizador están diseñados para utilizarse con las siguientes extensiones para neuromodulación de Medtronic:

- Extensiones tetrapolares
- Extensiones en línea

El equipo de accesorios para tunelizador DBS incluye una varilla de tunelización con mango acoplado, tres puntas de formas diferentes y dos portadores (Figura 1).

• **Varilla de tunelización:** varilla metálica sólida que puede doblarse según sea necesario. Las puntas y los portadores apropiados se acoplan al extremo roscado de la varilla de tunelización.

• **Mango:** pieza moldeada unida permanentemente a la varilla de tunelización.

• **Puntas:** tres puntas metálicas roscadas utilizadas para la tunelización.

– La **punta simple** se utiliza para crear un túnel para el paso del portador simple cuando está cargado con una extensión.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

- La **punta doble** se utiliza para crear un túnel para el paso del portador doble cuando está cargado con dos extensiones.
- La **punta de cuña** puede utilizarse también para crear un túnel para el paso del portador doble cuando está cargado con dos extensiones.
- **Portadores:** dos portadores metálicos roscados que se utilizan para pasar las extensiones a través del túnel.
- El **portador simple** se utiliza para pasar una extensión a través del túnel.
- El **portador doble** se utiliza para pasar dos extensiones a través del túnel al mismo tiempo.

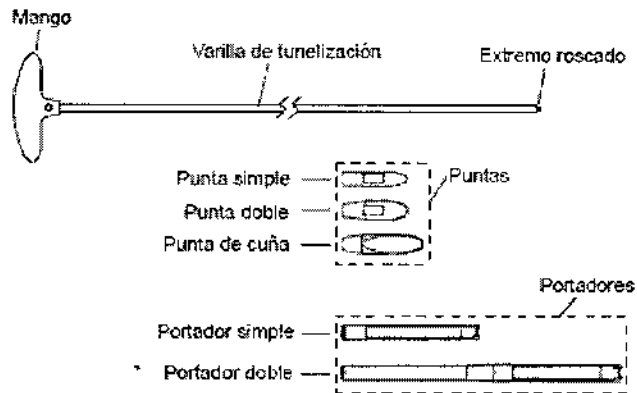


Figura 1. Equipo de accesorios para tunelizador DBS Modelo 3755

USO PREVISTO:

El Kit de extensión modelo 37086 y 7483 de Medtronic es parte de un sistema de neuroestimulación diseñado para la estimulación cerebral profunda.

CONTRAINDICACIONES:

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


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

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

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

- activar o desactivar el sistema de neuroestimulación
- se utilice diatermia en cualquier parte del cuerpo, no sólo en la zona del sistema de neuroestimulación
- la diatermia administre calor o no.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL


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



• algún componente del sistema de neuroestimulación (electrodo, extensión, neuroestimulador) permanezca en el cuerpo.

Exploraciones por resonancia magnética (MRI) utilizando una bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF) de cuerpo completo, una bobina cefálica de recepción o una bobina cefálica de transmisión que se extienda sobre el área del tórax. - Algunos tipos específicos de MRI están contraindicados para pacientes con cualquier sistema DBS implantado o sus componentes. Se pueden causar lesiones tisulares por el calentamiento de los componentes, especialmente en los polos de los electrodos, y provocar lesiones graves y permanentes tales como parálisis o coma e incluso la muerte si se realiza un procedimiento de MRI en el que se utilice:

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

Consulte las indicaciones relacionadas con las exploraciones de MRI en el manual que se incluye con el producto si desea obtener instrucciones e información exhaustivas acerca de la seguridad.

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

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

ADVERTENCIAS:

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

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

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

DE CARGA PUEDE SER

SUFICIENTEMENTE ALTA PARA CAUSAR DAÑOS EN LOS TEJIDOS.

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

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

Coagulopatías - Tenga extremo cuidado al implantar electrodos a pacientes con un riesgo elevado de hemorragia intracraneal. Los médicos deben tener en cuenta factores subyacentes, tales como lesiones

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

neurológicas previas o medicamentos prescritos (anticoagulantes) que podrían predisponer al paciente a un riesgo de hemorragia.

Interferencia electromagnética (IEM) - Las interferencias electromagnéticas son un campo de energía generado por equipos que se encuentran en los entornos doméstico, laboral, médico o público que es lo suficientemente intenso como para interferir en el funcionamiento del neuroestimulador. Los neuroestimuladores incluyen funciones que proporcionan protección contra las interferencias electromagnéticas. La mayoría de los dispositivos eléctricos y los imanes con los que nos encontramos en un día normal no afectará probablemente al funcionamiento del neuroestimulador. No obstante, las fuentes de interferencia electromagnética intensa pueden provocar los efectos siguientes:

- **Lesión grave del paciente o muerte:** es posible que la extensión, el electrodo o ambos "captan" la interferencia electromagnética y suministren un voltaje excesivo que causen daños tisulares, incluidos daños en el tejido cerebral.
- **Daños en el sistema:** provocan pérdida o cambio en el control de los síntomas y que requieren una sustitución quirúrgica.
- **Cambios funcionales en el neuroestimulador,** que hacen que éste se active o desactive o vuelva a los ajustes de reinicialización de la alimentación (POR), dando como resultado la pérdida de estimulación, la reaparición de los síntomas y, en el caso de una reinicialización de la alimentación, haciendo necesaria una reprogramación por parte del médico.
- **Cambios inesperados en la estimulación,** que producen un aumento momentáneo de la estimulación o una estimulación intermitente, descrita por algunos pacientes como una sensación de sacudida o descarga.

Interacción con dispositivos cardíacos implantados - Cuando el estado médico de un paciente requiera un neuroestimulador y un dispositivo cardíaco implantado (como un marcapaso o desfibrilador), los médicos implicados en ambos dispositivos (neurólogo, neurocirujano, cardiólogo, cardiocirujano) deben comentar las interacciones posibles entre los dispositivos antes de la intervención quirúrgica.

Los efectos secundarios de la interacción del dispositivo implantado pueden ser, entre otros, los siguientes:

- La terapia de desfibrilación administrada por un desfibrilador implantado puede dañar el neuroestimulador.
- Los impulsos eléctricos del sistema de neuroestimulación pueden interactuar con la operación de detección de un dispositivo cardíaco y generar una respuesta inadecuada de éste.

Para minimizar las posibles interacciones:

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

Véase también: "Ubicación del neuroestimulador".

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


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


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

30972



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

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

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

Lea las instrucciones del neuroestimulador implantable.

MEDIDAS PREVENTIVAS

Envasado de los componentes - Medtronic ha esterilizado el contenido del envase mediante el proceso que se indica en la etiqueta del envase. No utilice ni implante un componente si se han producido las circunstancias siguientes:

- Se han perforado o alterado el envase de almacenamiento o el precinto de esterilidad, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
- El componente muestra signos de daños, ya que podría funcionar de forma incorrecta.
- Ha expirado la fecha de caducidad, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.

Almacenamiento y esterilización

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

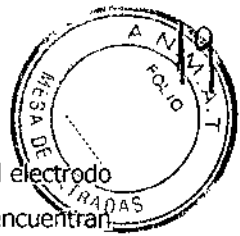
- El envase de almacenamiento se ha perforado o alterado, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
- El componente muestra signos de daños, ya que podría funcionar de forma incorrecta.
- La fecha "No utilizar después de" ha vencido, ya que no puede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

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

3 9 2 2



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

INSTRUCCIONES DE USO

Implantación del sistema

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

- Componentes de Medtronic: Para obtener una terapia adecuada, utilice únicamente componentes de Medtronic Neuromodulation que sean compatibles o que estén especificados en la sección sobre el uso previsto (si aparece). Consulte los anexos con indicaciones y la etiqueta de envío de cada producto para obtener dicha información.

Los componentes son compatibles cuando se cumplen las siguientes condiciones:

- Los componentes tienen la misma indicación.
- Para componentes implantados, el espaciado entre los contactos y el número de contactos de polos en las conexiones para el electrodo y la extensión/ neuroestimulador o para la extensión y el neuroestimulador son iguales.

- **Componentes no fabricados por Medtronic:** No se aceptan reclamaciones de seguridad o eficacia con relación a la compatibilidad del uso de componentes no fabricados por Medtronic junto con componentes de Medtronic. Consulte la documentación del producto no fabricado por Medtronic para obtener información.

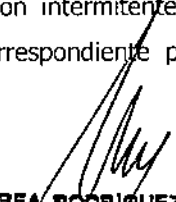
Componentes - La utilización de componentes que no sean de Medtronic con este sistema puede dañar los componentes de Medtronic, producir una pérdida de estimulación o causar lesiones al paciente.

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

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

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


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



Colocación de extensiones para varios electrodos - Cuando se implanten varios electrodos, dirija los electrodos-extensiones de forma que el área que los separe quede reducida al mínimo (Figura 1). Si los electrodos-extensiones están colocados en forma de bucle, el bucle aumentará la posibilidad de interferencia electromagnética (IEM).

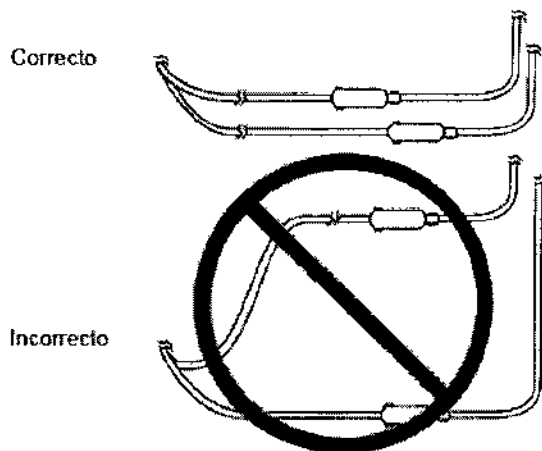


Figura 1. Colocación para varios electrodos-extensiones

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

Precauciones:

- no doble, acode, estire ni retuerza el electrodo ni la extensión, ya que podría dañarse el componente. Si se daña el componente, habría que sustituirlo mediante una intervención quirúrgica.
- no utilice ningún instrumento para manipular la extensión. La fuerza podría romper los hilos. Los hilos rotos pueden crear un circuito abierto, dando como resultado la pérdida de estimulación o el fallo del componente y haciendo necesaria una sustitución quirúrgica.


Preparación del lugar de implantación del neuroestimulador

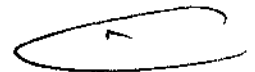
1. Seleccione una posición para el neuroestimulador y coloque al paciente conforme a ésta.

Precaución: seleccione una posición que esté:

- A una separación mínima de 20 cm de otro neuroestimulador para minimizar las interferencias de telemetría y una posible terapia inadecuada.
- En el lado opuesto del cuerpo al que se encuentre otro dispositivo implantable activo (como un marcapaso o desfibrilador) para minimizar la posible interacción entre los dispositivos.
- Lejos de estructuras óseas (por ej., 3-4 cm) para minimizar las molestias en la zona del neuroestimulador.
- Lejos de zonas restringidas o con presión para reducir al mínimo la posibilidad de erosión cutánea y molestias del paciente.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14845
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



6922



- En un área accesible para que el paciente pueda recargar el neuroestimulador y utilizar de manera apropiada un dispositivo de control por el paciente (por ejemplo, programador del paciente o imán de control).

Nota: Además deben tenerse en cuenta:

- Posibles necesidades cardíacas en el futuro (por ejemplo, un marcapaso o un desfibrilador). La implantación de un neuroestimulador en el lado derecho del paciente proporciona la posibilidad de colocar en el futuro un dispositivo cardíaco en el lado izquierdo del paciente.

- Las necesidades estéticas del paciente.

2. Identifique la zona de la bolsa para el neuroestimulador y marque la vía prevista para la extensión desde el lugar de incisión del electrodo hasta la bolsa del neuroestimulador.

Creación de una bolsa subcutánea para el neuroestimulador

1. Practique una incisión igual a la longitud del neuroestimulador.

2. Cree un bolsillo subcutáneo mediante disección roma.

Nota: Consulte el manual de implantación del neuroestimulador para determinar la profundidad apropiada de la bolsa subcutánea.

Extracción del capuchón del electrodo

Nota: Antes de abrir el envase de la extensión, compruebe el número de modelo, la fecha de caducidad, la longitud de la extensión y el tipo de conector.

Para cada electrodo implantado:

1. Coloque el capuchón del electrodo en el extremo proximal del electrodo.

Nota: Utilice la fluoroscopia o palpe el área con los dedos para localizar el capuchón del electrodo y confirmar el acceso sin riesgo de cortar el electrodo.

2. Practique una incisión suficiente para dejar al descubierto el electrodo y el capuchón. Haga sitio para sujetar firmemente el electrodo al acceder al capuchón y al conectar el electrodo a la extensión (Figura 2).

Precauciones:

- Sea sumamente cuidadoso al utilizar instrumentos cortantes alrededor del cuerpo del electrodo para evitar mellas o daños en el mismo, ya que harían que se tuviera que sustituir mediante intervención quirúrgica.

- A fin de evitar una tensión excesiva sobre el electrodo, no tire del capuchón para sacarlo del tejido. Si necesita más holgura, sujete suavemente el cuerpo del electrodo y levante el capuchón fuera del tejido.

- No doble, pliegue, estire ni retuerza el cuerpo del electrodo al acceder al capuchón. Se podría dañar el electrodo, que habría de ser sustituido mediante intervención quirúrgica.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

69212

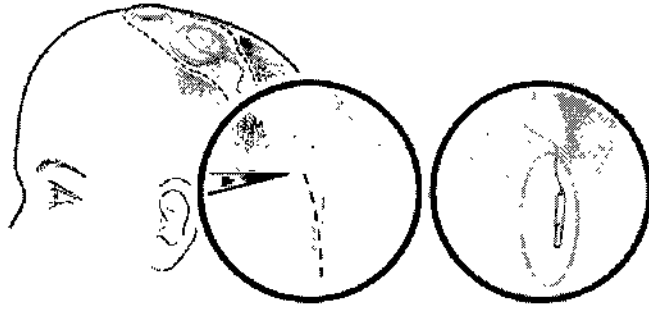


Figura 2. Practique una incisión para dejar al descubierto el electrodo y el Capuchón.

3. Corte la ligadura distal del extremo del electrodo de la funda del conector (Figura 3).

Precaución: no corte el electrodo al quitar la ligadura. Si corta el aislamiento del electrodo podría producirse una pérdida de estimulación y un fallo del electrodo, siendo necesario sustituirlo mediante cirugía.

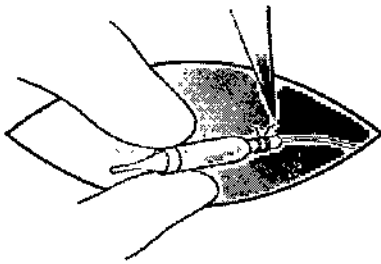


Figura 3. Corte la ligadura distal del extremo del electrodo de la funda del Conector

4. Corte la funda del conector que cubre el capuchón del electrodo para dejar al descubierto el tornillo de fijación (Figura 4).

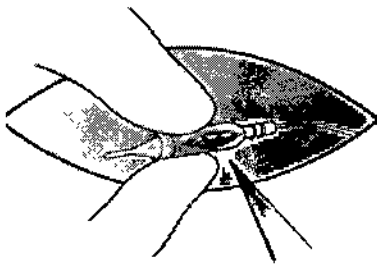


Figura 4. Corte la funda del conector para dejar al descubierto el tornillo de fijación.

5. Sujete firmemente el extremo con tornillos de la extensión entre el pulgar y dos dedos para evitar que gire (Figura 5).


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



15/09/2013

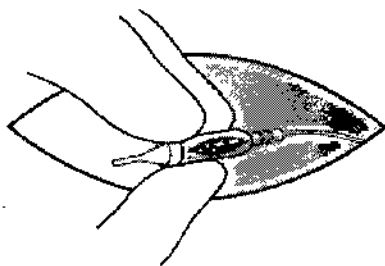


Figura 5. Sujete el extremo con tornillos de la extensión entre el pulgar y dos dedos.

6. Afloje el tornillo de fijación del extremo con tornillos con la llave dinamométrica girándola en sentido contrario al de las agujas del reloj (aproximadamente una vuelta) (Figura 6).

Nota: Asegúrese de que la llave dinamométrica está perpendicular a la superficie del tornillo de fijación a la vez que lo afloja.

Precauciones:

- Asegúrese de que la llave dinamométrica esté perpendicular a la superficie del tornillo de fijación cuando lo afloje. Si no mantiene perpendicular la llave al aflojar el tornillo de fijación, éste podría apretarse de forma insuficiente dando lugar a una estimulación intermitente o pérdida de estimulación.
- Sujete firmemente el extremo con tornillos de la extensión entre el pulgar y dos dedos para dar soporte al cuerpo del electrodo y evitar que gire. Si no consigue evitar que el electrodo gire, éste podría sufrir daños o romperse, siendo necesario sustituirlo.

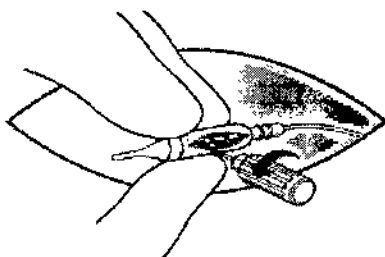


Figura 6. Afloje el tornillo de fijación.

7. Establezca el electrodo y retírelo con cuidado del extremo con tornillos de la extensión (Figura 7).

Precaución: Si se nota resistencia al extraer el electrodo del capuchón, afloje ligeramente el tornillo de fijación para asegurarse de que deja libre el contacto del electrodo. No suelte completamente el tornillo de fijación. Compruebe que no esté dañado el electrodo (aplastamiento o estiramiento) si se ha notado resistencia antes de la extracción, ya que tendría que sustituirse mediante intervención quirúrgica.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



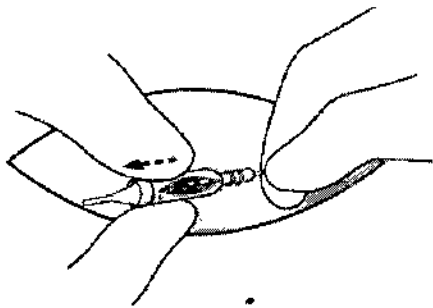


Figura 7. Retire el electrodo del extremo con tornillos de la extensión.

8. Retire el capuchón del electrodo y la funda del conector a través de la incisión y deséchelos (Figura 8).

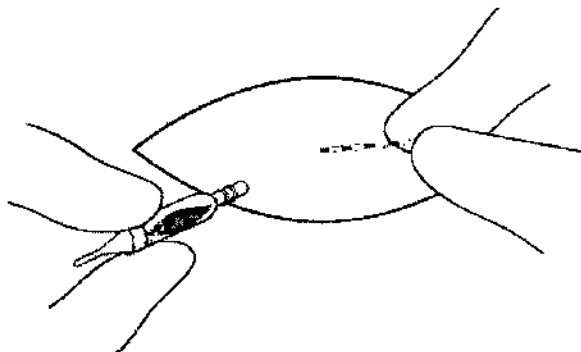


Figura 8. Retire el capuchón del electrodo y la funda del conector.

Tunelización de la extensión

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

Precauciones:

- Cuando dirija la extensión, evite las curvaturas agudas o torceduras que puedan romper los hilos. Los hilos rotos pueden crear un circuito abierto, dando como resultado la pérdida de estimulación o el fallo del componente y haciendo necesaria una sustitución quirúrgica.
- Cuando se implanten dos electrodos, dirija los electrodos-extensiones de forma que el área que los separa quede reducida al mínimo (Figura 9). Si los electrodos-extensiones están colocados en forma de bucle, el bucle aumentará la posibilidad de interferencia electromagnética (IEM).

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



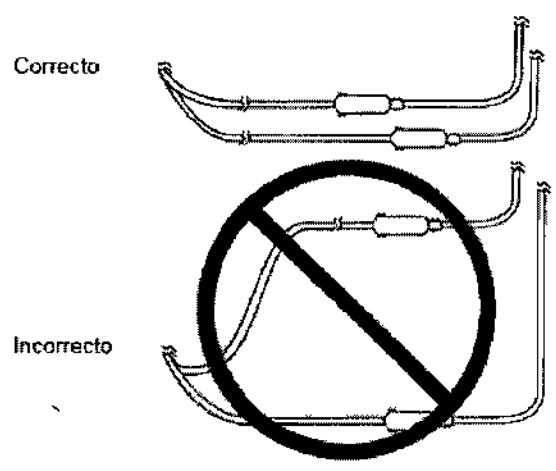


Figura 9. Colocación para varios electrodos-extensiones.

Nota: Si el procedimiento no se realiza bajo anestesia general, administre el sedante apropiado para reducir las molestias causadas al paciente durante la fase de tunelización de este procedimiento.

1. Determine el trayecto de tunelización. La tunelización desde la ubicación del electrodo hasta una incisión intermedia en la parte superior del hueso parietal o del área mastoidea, hasta la bolsa del neuroestimulador.
2. Cree una bolsa secundaria en el lugar de la incisión intermedia para alojar el conjunto electrodo-extensión de manera que la conexión entre el electrodo y la extensión no quede directamente debajo de la incisión.

Nota: Algunos cirujanos que han observado erosión en el lugar de la conexión entre el electrodo y la extensión en el cráneo han comprobado que acanalar el hueso (crear un surco en el hueso) ayuda a rebajar el perfil del extremo con tornillos de la extensión. De esta forma se reduce la tensión sobre el lugar de incisión y la piel y se reduce la posibilidad de erosión del extremo con tornillos. Estos cirujanos utilizan un trépano redondo estándar de 5 mm para crear una depresión con la forma y el tamaño de la funda del conector utilizada y de aproximadamente 3 mm de profundidad. Sus estudios demuestran que este paso no sólo reduce el perfil de la conexión entre el electrodo y la extensión, sino que también mejora la estabilización de manera que la conexión resista el desplazamiento hacia abajo hasta el área del cuello, lo cual puede causar la rotura del electrodo.

3. Consulte el manual del tunelizador para obtener instrucciones detalladas acerca de cómo acoplar el tunelizador y realizar el procedimiento de tunelización.

Conexión del electrodo a la extensión

Precauciones:

- No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones porque ello podría producir un cortocircuito.
- Antes de conectar los componentes, limpie los fluidos corporales y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en la conexión puede producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

Se proporcionan dos estilos diferentes de fundas: con aletas y cilíndricas.

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

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

Para cada electrodo:

1. Deslice la(s) funda(s) apropiada(s) por el extremo proximal de los electrodos:

- Coloque la funda transparente sobre el extremo proximal del electrodo en los sistemas de un electrodo o sobre el primer electrodo (hemisferio izquierdo) en los sistemas de dos electrodos (Figura 10A).
- Coloque la funda radiopaca blanca sobre el extremo proximal del segundo electrodo (hemisferio derecho) en los sistemas de dos electrodos (Figura 10B).

Nota: En los sistemas de dos electrodos, la funda radiopaca permitirá que se distinga el primer conjunto electrodo-extensión (hemisferio izquierdo) del segundo (hemisferio derecho).

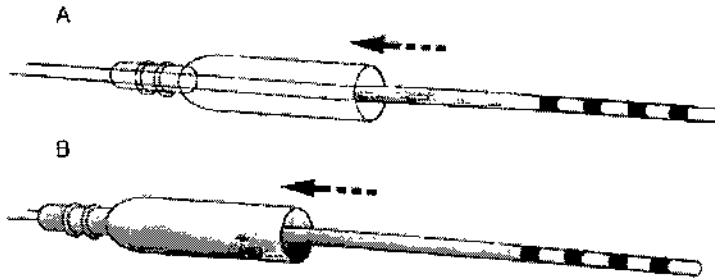


Figura 10. Coloque la funda transparente sobre el primer electrodo y la funda radiopaca blanca sobre el segundo electrodo.

2. Limpie la unión entre el cuerpo del electrodo y el extremo con tornillos de la extensión con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua estéril USP o una solución antibiótica no iónica para enjuagar las conexiones. Tras enjuagarlas, séquelas.

3. Sujete firmemente la extensión en sus dedos. Introduzca el electrodo completamente en el extremo con tornillos de la extensión (Figura 11).

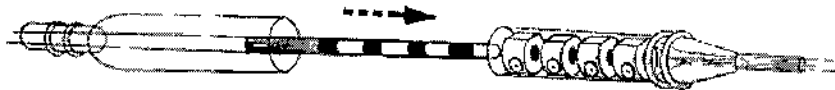



Figura 11. Introduzca el electrodo completamente en el extremo con tornillos de la extensión.

Nota: Cada contacto del electrodo debe estar alineado bajo cada tornillo.

4. Utilice la llave dinamométrica para ajustar cada tornillo de fijación (girándola en el sentido de las agujas del reloj) y completar el circuito eléctrico. Sujete el extremo con tornillos de la extensión firmemente por los lados de cada encastre mientras aprieta los tornillos. Apriete los tornillos con la llave dinamométrica hasta que se oiga un clic al menos una vez (Figura 12).


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

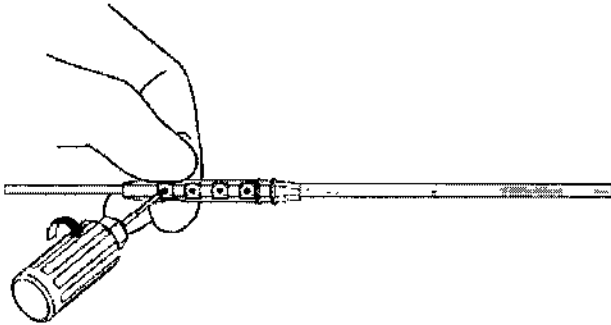


Figura 12. Sujete la extensión firmemente por los lados de cada bloque de conexión mientras aprieta los tornillos.

Precauciones:

- Para no apretar excesivamente, utilice sólo la llave dinamométrica que se suministra en el envase de la extensión para apretar los tornillos de fijación de la extensión. Si los aprieta en exceso, los tornillos de la extensión podrían dañar los contactos del electrodo y causar un circuito abierto o un cortocircuito, produciendo una estimulación intermitente o la pérdida de ésta.
 - Deseche la llave dinamométrica una vez realizadas todas las conexiones. La reutilización de una llave dinamométrica podría ocasionar que se aprieten de forma excesiva o insuficiente los tornillos, con la consiguiente estimulación intermitente o pérdida de estimulación.
 - No tense el cuerpo del electrodo al implantarlo. La extensión está disponible en diferentes longitudes. Seleccione la longitud que permita realizar la conexión sin tensión. Un exceso de tensión en el electrodo o la extensión podría provocar el desplazamiento del electrodo o la rotura del electrodo o la extensión, dando lugar a una pérdida de terapia y siendo necesario intervenir quirúrgicamente.
 - Asegúrese de que la llave dinamométrica esté perpendicular a la superficie del tornillo de fijación cuando lo apriete. Si no mantiene perpendicular la llave al apretar el tornillo de fijación, éste podría apretarse de forma insuficiente o en falso dando lugar a una estimulación intermitente o pérdida de estimulación.
 - Sujete firmemente el extremo con tornillos de la extensión entre el pulgar y dos dedos para dar soporte al cuerpo del electrodo y evitar que gire. Si no consigue evitar que el electrodo gire, éste o la extensión podrían sufrir daños o romperse, siendo necesario sustituirlos.
5. Deslice la funda del conector sobre la conexión entre el electrodo y la (Figura 13A) y ate una ligadura (con seda irreabsorbible) entre los canales de ligadura de la funda (Figura 13B).


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


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

6922

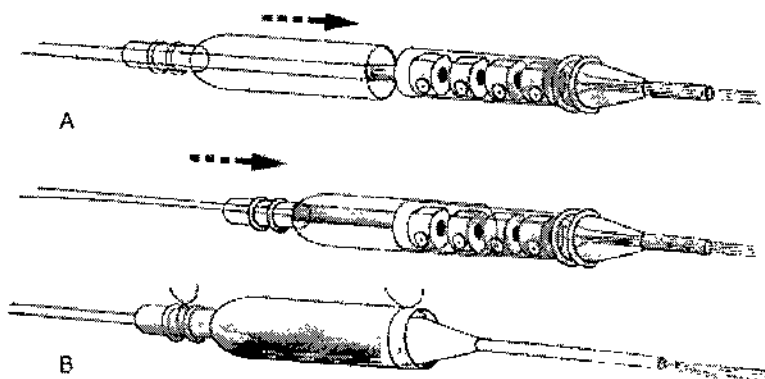


Figura 13. Deslice la funda sobre la conexión entre el electrodo y la extensión y ate una ligadura alrededor de los canales de ligadura de ambos extremos de la funda.

Nota: Se puede utilizar agua estéril como lubricante para facilitar la colocación de la funda.

Precauciones:

- No utilice material de sutura de polipropileno en los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente, lo que daría como resultado un fallo del mismo y su sustitución mediante intervención quirúrgica.

- No realice ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo o de la extensión ya que podrían dañar el aislante. Si se producen daños en el aislamiento podría producirse una pérdida de estimulación y un fallo del componente, siendo necesario sustituirlo mediante cirugía.

- No apriete en exceso las ligaduras o la funda del conector. Si las ligaduras están demasiado apretadas podrían dañar el componente, siendo necesario sustituirlas mediante cirugía.

- Cerciórese de que el extremo de la funda del conector está seguro para que no entre fluido en la conexión del electrodo-extensión, lo cual podría producir estimulación en la zona de conexión, estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.

a. Si utiliza una funda con aletas, asegúrese de que el lado plano de la funda quede apoyado contra el cráneo.

b. Si utiliza la funda cilíndrica, suturela al tejido subyacente para reducir al mínimo la posibilidad de desplazamiento. Coloque esta sutura en el canal de sutura en el extremo proximal de la funda que cubre la conexión entre el electrodo y la extensión. Pase esta sutura a través del tejido subyacente (periostio) para estabilizar la conexión.

6. En caso de utilizar un segundo electrodo y extensión, repita los pasos del 1 al 5.

Nota: Si se han implantado dos extensiones pero sólo se va a conectar un electrodo, cubra la extensión no utilizada con una funda de conector cerrada de 1 x 4 de perfil bajo de un equipo de accesorios.

7. Para obtener instrucciones sobre la conexión de la extensión al neuroestimulador, consulte el manual correspondiente del neuroestimulador.

Extracción de la extensión percutánea (si procede)

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

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

8925



Si se ha utilizado una extensión percutánea para una estimulación de prueba al implantar el electrodo, siga los pasos indicados a continuación para extraer la extensión percutánea.

Para cada electrodo implantado:

1. Extraiga el segmento externo de la extensión percutánea aproximadamente 1 cm del lugar por el que atraviesa la piel (Figura 14).

Precaución: tire suavemente de la extensión percutánea para evitar desplazar el electrodo.

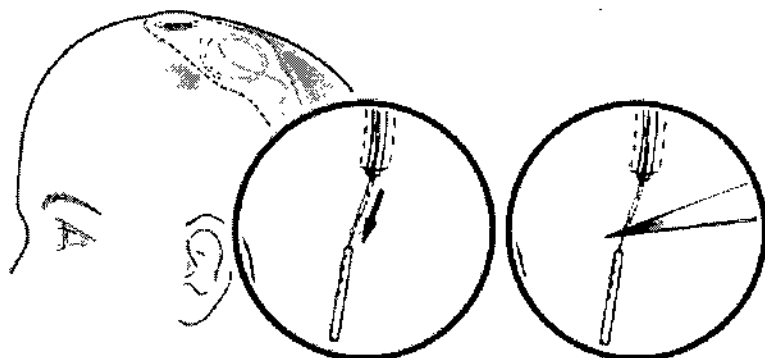


Figura 14. Extraiga el segmento externo de la extensión percutánea.

2. Corte y deseche esta sección de la extensión.
3. Coloque el conector de extensión percutánea en el extremo proximal del electrodo y practique una incisión para dejarlo al descubierto. Haga sitio para sujetar firmemente la conexión del electrodo e impedir su desplazamiento.
4. Corte la ligadura distal del extremo del electrodo de la conexión. Corte la funda del conector que cubre los tornillos de fijación para dejar estos al descubierto (Figura 15).

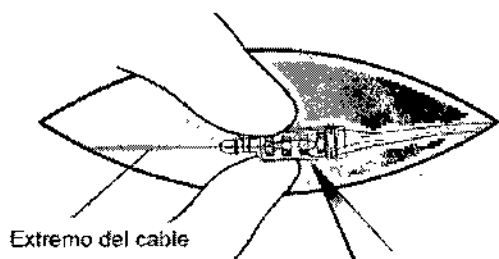
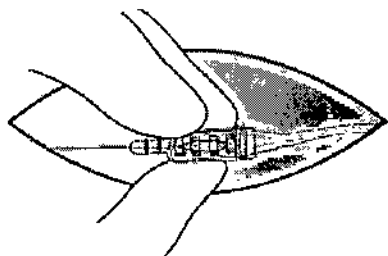


Figura 15. Corte la ligadura y la funda del conector para dejar al descubierto los tornillos de fijación.

5. Sujete firmemente el extremo con tornillos de la extensión entre el pulgar y dos dedos para evitar que gire mientras se aflojan los tornillos (Figura 16).



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Figura 16. Sujete el extremo con tornillos de la extensión entre el pulgar y dos dedos.

6. Utilizando la llave dinamométrica, afloje los cuatro tornillos de fijación girando la llave en sentido contrario al de las agujas del reloj (aproximadamente una vuelta) (Figura 17).

Nota: Asegúrese de que la llave dinamométrica está perpendicular a la superficie del tornillo de fijación a la vez que lo afloja.

Precaución: sujete firmemente el extremo con tornillos de la extensión entre el pulgar y dos dedos para dar soporte al cuerpo del electrodo y evitar que gire. Si no consigue evitar que el electrodo gire, éste podría sufrir daños o romperse, siendo necesario sustituirlo.

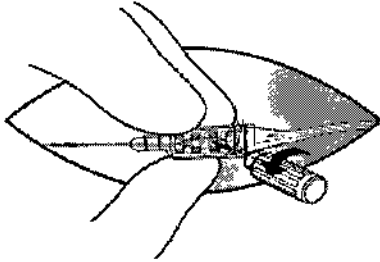


Figura 17. Afloje los tornillos de fijación.

7. Estabilice el electrodo y retírelo con cuidado del extremo con tornillos de la extensión (Figura 18).

Precaución: si nota resistencia al extraer el electrodo de la extensión percutánea, afloje ligeramente los tornillos de fijación para asegurarse de que no estén en contacto con los contactos del electrodo. No desenganche completamente los tornillos de fijación.

Compruebe que no esté dañado el electrodo (aplastamiento o estiramiento) si se ha notado resistencia antes de la extracción, ya que habría de sustituirse mediante intervención quirúrgica.

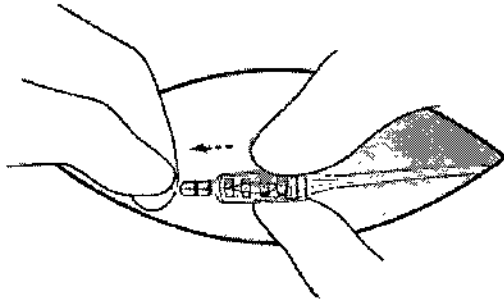


Figura 18. Retire el electrodo del extremo con tornillos de la extensión.

8. Retire la extensión percutánea y la funda del conector a través de la incisión y deséchelos (Figura 19).


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL


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

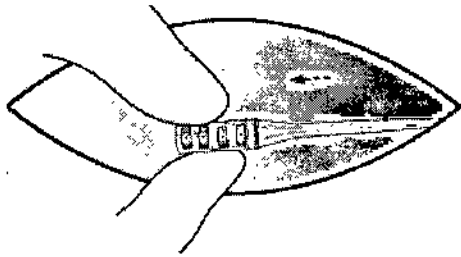


Figura 19. Retire la extensión percutánea y la funda del conector.

Cómo acoplar y utilizar el tunelizador?

Acoplamiento del tunelizador

1. Si procede, retire los protectores del tunelizador de la extensión.
2. Seleccione la punta apropiada para la tunelización.

Nota: La punta simple está diseñada para tunelizar una extensión. La punta doble y la punta de cuña están diseñadas para tunelizar dos extensiones.

3. Enrosque completamente la punta en la varilla de tunelización (Figura 2).

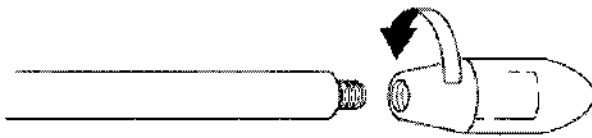


Figura 2. Enrosque completamente la punta en la varilla de tunelización.

4. Doble la varilla de tunelización según proceda.

Tunelización de la extensión (o extensiones)

1. Determine el trayecto de tunelización entre el lugar del electrodo y el bolsillo del neuroestimulador. Consulte el manual de la extensión para obtener más información sobre la tunelización.
2. Cree un túnel desde el lugar del electrodo hasta el bolsillo del neuroestimulador a lo largo del trayecto definido hasta que la varilla de tunelización salga del bolsillo.

Precaución: tenga cuidado al aproximarse al bolsillo. Proceda despacio para evitar al paciente el traumatismo adicional que puede producirse al desaparecer la resistencia a la tunelización de forma repentina.

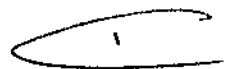
3. Sujete la superficie plana de la punta y retire la punta de la varilla de tunelización (Figura 3).



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL



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



6922

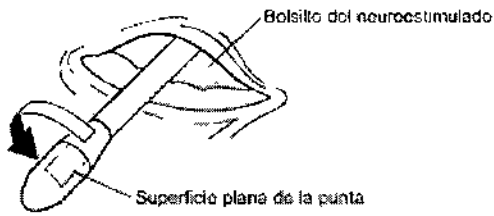
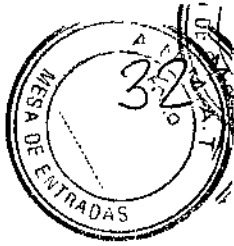


Figura 3. Retire la punta de la varilla de tunelización.

4. Seleccione el portador de extensiones apropiado.

- Si va a implantar una sola extensión en un lado del cuerpo, utilice el portador simple.
- Si va a implantar dos extensiones en un lado del cuerpo, utilice el portador doble.

5. Enrosque completamente el portador de extensiones en la varilla de tunelización (Figura 4).

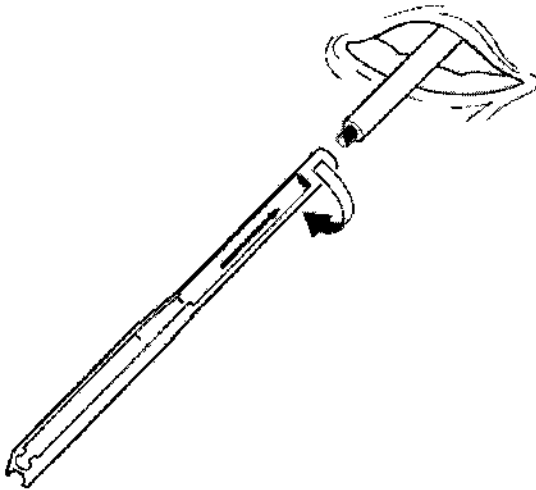


Figura 4. Enrosque completamente el portador de extensiones en la varilla de tunelización.

6. La información presentada a continuación en los pasos a-e describe cómo cargar dos extensiones en el portador doble. Los pasos para cargar una extensión en el portador simple son similares. Para el portador simple, ignore los pasos a-c y realice únicamente los pasos d-e.

Precaución: tenga cuidado al insertar el cuerpo de la extensión en la ranura del portador. Si se manipula de manera brusca, podría dañarse el aislante de la extensión.

a. Sitúe la extensión de manera que los tornillos de fijación estén orientados hacia abajo y, a continuación, inserte la punta de la extensión en el portal del portador hasta que encuentre resistencia (Figura 5).


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



6922

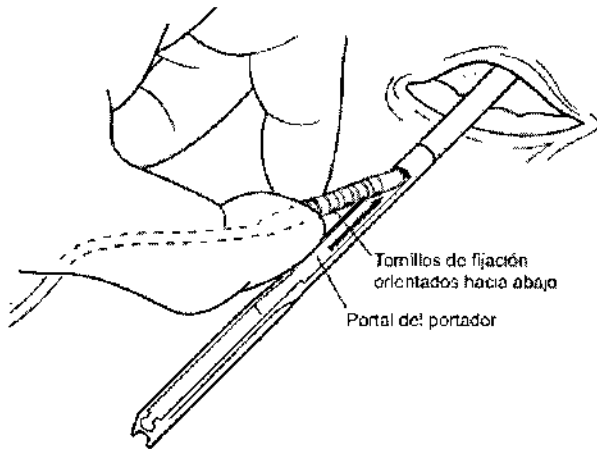
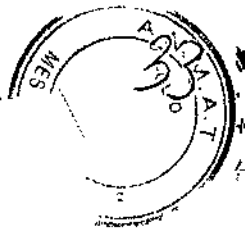


Figura 5. Inserte la extensión en el portal del portador.

b. Utilizando el dedo pulgar, presione la extensión para asentarla completamente en el portal del portador. Asegúrese de que la extensión descansa plana y que la extensión está completamente asentada en los puntos de fijación (Figura 6).

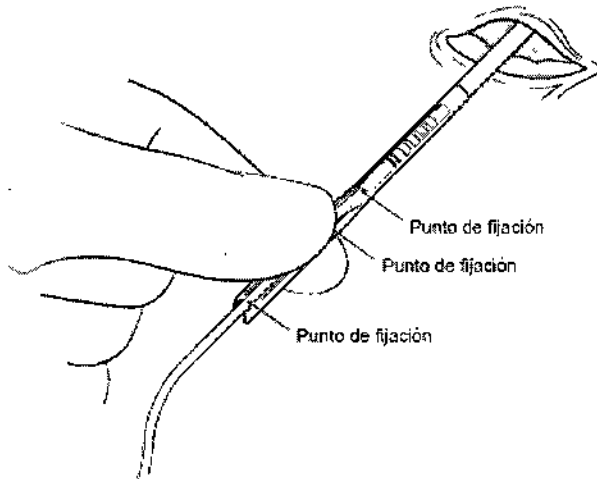



Figura 6. Presione la extensión para asentarla completamente en el portal del portador.

c. Gire ligeramente el portador doble para acceder al segundo portal del portador.

d. Sitúe la extensión de manera que los tornillos de fijación estén orientados hacia abajo y, a continuación, inserte la punta de la extensión en el portal del portador hasta que encuentre resistencia (Figura 7).


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

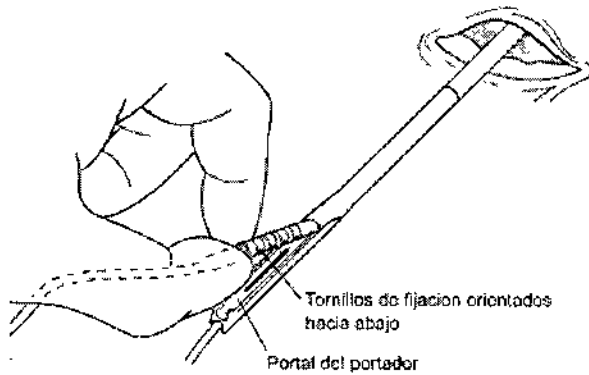


Figura 7. Inserte la extensión en el portal del portador.

e. Utilizando el dedo pulgar, presione la extensión para asentarla completamente en el portal del portador. Asegúrese de que la extensión descansa plana y que la extensión está completamente asentada en el punto de fijación (Figura 8).

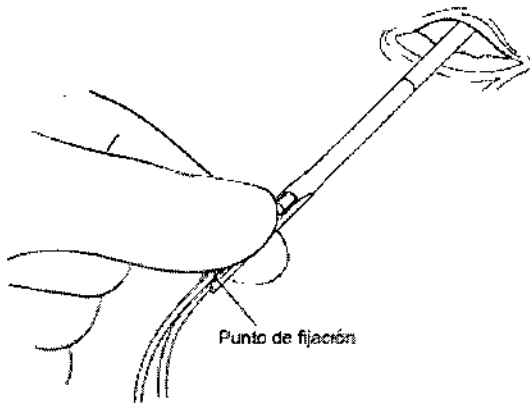


Figura 8. Presione la extensión para asentarla completamente en el portal del portador.

7. Empleando la fuerza mínima necesaria, tire lentamente del conjunto formado por el portador y la extensión a través del túnel hasta el punto de fijación del conector entre el electrodo y la extensión.

Nota: Asegúrese de que, al tunelizar la extensión, la parte de transición de la extensión permanece en el bolsillo del neuroestimulador.

Precaución: no retuerza o superponga los cuerpos de las extensiones cuando estire las extensiones dobles a través de un solo túnel. Si las extensiones se retuercen durante la implantación, puede producirse crecimiento de tejido fibrótico, que resulta en un efecto tensor que puede limitar el movimiento del cuello o los hombros en algunos pacientes.


8. Extraiga la extensión (o extensiones) del portador.

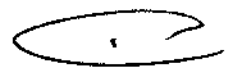
9. Si desea implantar otra extensión en el otro lado del cuerpo, repita los pasos de tunelización.

Nota: Puede utilizarse el mismo tunelizador durante una intervención quirúrgica en un único paciente.

10. Cuando haya terminado el procedimiento de tunelización, deseche el tunelizador conforme a los requisitos locales.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


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





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22154/12-5

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6922**, y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Kit de extensión para la Estimulación Cerebral Profunda
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-467 Estimuladores, Electricos, del Cerebro

Marca de (los) producto(s) médico(s): Medtronic™.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Terapia para la enfermedad de Parkinson, como adyuvante en la reducción de algunos síntomas de enfermedad avanzada, que no esten controlados adecuadamente con la medicación. Temblor de las extremidades superiores, temblor esencial o Parkinsoniano no controlados con medicamentos. Distonía primaria, incluyendo distonía generalizada y segmental, hemidistonía, distonía cervical (tortícolis), para personas de 7 años de edad y mayores.

Modelo/s: 37086 DBS, Kit Extensión para Estimulación Cerebral Profunda

7483 DBS Kit Extensión para Estimulación Cerebral Profunda

Accesorios: 3755 DBS, Kit Accesorios de Herramienta para Canalización.

Nombre del fabricante: 1)MEDTRONIC NEUROMODULATION;2) MEDTRONIC NEUROMODULATION 3)MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co. MPRI

Lugar/es de elaboración: 1) 800 53 rd Avenue N.E, Minneapolis MN 55421, Estados Unidos; 2) 7000 Central Ave N.E., Minneapolis MN 55432, Estados Unidos; 3) Road 149, Km. 56.3, PR 00766 Villalba, Estados Unidos

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-254, en la Ciudad de Buenos Aires, a**08 NOV 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6922




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.