



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

DISPOSICIÓN N° = **10814**

BUENOS AIRES, **03 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2757-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-140, denominado: Cable de Extensión, marca ST. JUDE MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-140, correspondiente al producto médico denominado: Cable de Extensión, marca ST. JUDE MEDICAL, propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3566



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

DISPOSICIÓN N° **10814**

de fecha 19 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-140, denominado: Cable de Extensión, marca ST. JUDE MEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-140.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2757-16-1

DISPOSICIÓN N°

sao

**10814**

  
**Dr. ROBERTO LUIS**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1081403 OCT 2016, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-140 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cable de Extensión.

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3566/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-21215-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de Mayo de 2016	19 de Mayo de 2021
Nombre descriptivo	Cable de extensión	Extensión de electrodo
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4475/16.	A fs. 111.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4475/16.	A fs. 112 a 118.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-140, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 03 OCT 2016

Expediente N° 1-47-3110-2757-16-1

DISPOSICIÓN N° - 10814

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

**PROYECTO DE ROTULO**

03 OCT 2016

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

*Fabricantes*

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

*Importador*

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

**2. Nombre del Producto Médico: Extensión de electrodo**

**Marca: St. Jude Medical**

**Modelo/s: Según corresponda**

**3. "ESTÉRIL"**

**4. LOTE #        SERIE #**

**5. FECHA DE FABRICACIÓN**

**FECHA DE VENCIMIENTO    2 años desde su fecha de fabricación**

**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación    A temperatura ambiente.**

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

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

**10. Esterilizado por óxido de etileno**

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

**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-140"**

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

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

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

*Fabricantes*

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

*Importador*

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

**2. Nombre del Producto Médico: Extensión de electrodo**

**Marca: St. Jude Medical**

**Modelo/s: Según corresponda**

**3. "ESTÉRIL"**

**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** A temperatura ambiente.

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

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

**10. Esterilizado por óxido de etileno**

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

**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-140"**

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

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

**DESCRIPCION**

El alargador A127 está diseñado para prolongar derivaciones implantadas de fabricantes distintos de St. Jude Medical y para adaptar derivaciones al sistema generador implantable de impulsos Genesis™ PM-961-117 o al sistema de radiofrecuencia Renew™. El alargador también se puede situar externamente para conectarlo a un cable de prueba durante las pruebas de estimulación.

El alargador A127 se emplea en los sistemas de estimulación de la médula espinal (EME) indicados para 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.

El alargador A127 está diseñado para adaptar derivaciones de EME de otros fabricantes a sistemas de generadores implantables de impulsos o a sistemas de radiofrecuencia de St. Jude Medical™.

Las extensiones del electrodo brindan un camino eléctrico entre el neuroestimulador (receptor/programador) y el electrodo a fin de permitir que la estimulación sea entregada al sitio específico. Las extensiones están diseñadas para agregar una longitud adicional al electrodo para la conexión al dispositivo implantable Génesis/receptor de St. Jude Medical o para la conexión al electrodo St. Jude Medical a fin de llevar a cabo la prueba de estimulación de la espina dorsal.

Las extensiones del electrodo A127 proveen una longitud adicional a un electrodo no implantado de St. Jude Medical y permiten adaptar la conexión del electrodo al sistema de St. Jude Medical.

La extensión del electrodo A127 le permite al médico implantar un dispositivo RF (radiofrecuencia) /un Generador de Pulso Implantable (IPG) con electrodos (contactos) de cuatro-canales que no son de St. Jude Medical. La extensión del electrodo también puede ser externalizada para su conexión a un cable de prueba durante el período de estimulación de prueba para no exceder los 30 días.

El alargador es para un solo uso. No lo reesterilice.

Examine el envase atentamente. No utilice el producto si el envase o sus piezas muestran indicios de desperfectos o si por algún motivo sospecha que puede estar contaminado.

**INDICACIÓN**

Se emplea en los sistemas de estimulación de la médula espinal (EME) indicados para 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.



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

**ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y PREPARACIÓN PARA EL USO****INSTRUCCIONES DE USO**

Antes de la implantación, los médicos deben haberse familiarizado con el uso y el funcionamiento de los componentes del sistema.

**IMPLANTACIÓN DEL ALARGADOR**

Una vez colocada la derivación en su sitio y fijada con el anclaje, se puede implantar el alargador.

1. Cree una bolsa pequeña para albergar el alargador y la porción sobrante de la derivación. La bolsa debe ser suficientemente amplia para que quepan la derivación y los conectores sin necesidad de doblarlos en exceso.

2. Empleando la tarjeta de calibración que se entrega junto con el juego del alargador, introduzca con cuidado el extremo terminal de la derivación en el orificio situado en la parte superior del calibrador para averiguar si tiene el diámetro adecuado para el alargador A127. El extremo terminal debe encajar holgadamente en el calibrador (véase la nota que aparece más adelante). Si no encaja bien en el orificio superior, inserte el extremo terminal de la derivación en el de abajo. A continuación, compruebe si las bandas conectoras tienen las dimensiones adecuadas y si están espaciadas correctamente colocando el extremo terminal entre los dos grupos de rectángulos impresos en la esquina inferior izquierda de la tarjeta. Si las bandas conectoras están alineadas con los rectángulos, significa que la derivación tiene el tamaño adecuado para usarla con el alargador A127.

**Nota:**

- Si el extremo terminal de la derivación no encaja en el orificio superior del calibrador o si no lo hace holgadamente, significa que el diámetro de la derivación no es adecuado para usarla con el alargador A127.

- Si no encaja bien en el orificio superior, pruebe a insertar el extremo terminal en el segundo orificio, situado debajo del primero.

Si la derivación entra en el segundo orificio, significa que el diámetro es inadecuado para usar el alargador A127.

- Si las bandas no están alineadas con los rectángulos de la tarjeta de calibración, significa que la derivación no tiene el tamaño adecuado para usar el alargador A127.

3. Antes de conectar la derivación al alargador, limpie los contactos de la derivación implantada con agua estéril des-ionizada o destilada y séquelos completamente con una gasa estéril. Use

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

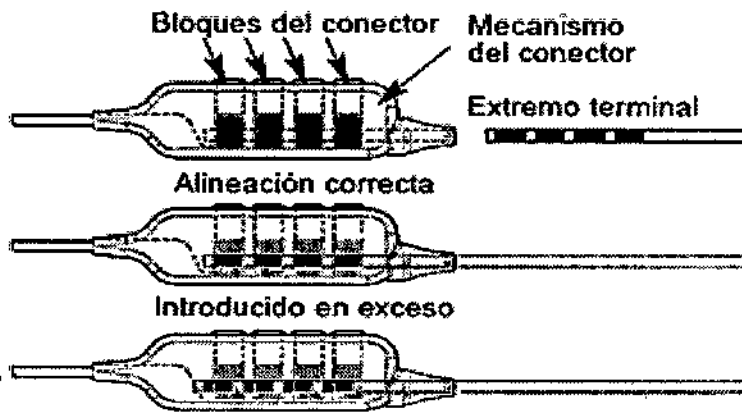
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

guantes limpios y asegúrese de que no queden restos de fluidos corporales ni de suero salino en los contactos. Esto es importante para evitar en el futuro corrosiones y posibles fallos del sistema.

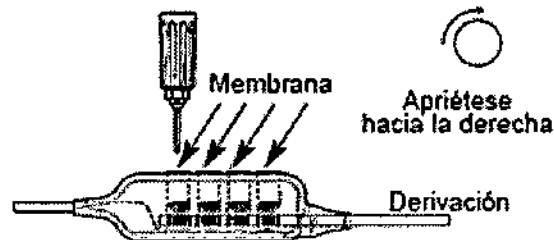
**PRECAUCIÓN:**

La exposición de los contactos a los fluidos corporales o al suero salino puede producir corrosión y afectar a la estimulación. Si esto sucede, limpie los contactos con agua estéril des-ionizada o destilada y séquelos completamente antes de conectar y de implantar la derivación.

4. Coloque con cuidado el extremo terminal (proximal) de la derivación en el mecanismo del conector del alargador, de manera que no se doblen en exceso ni la derivación ni el extremo terminal. La punta del extremo terminal se puede ver a través de la zona transparente del mecanismo del conector del alargador. Empuje suavemente el extremo terminal de la derivación en el alargador hasta que la punta se vea y haga tope. Si presiona en exceso, se pueden desalinear los contactos terminales de la derivación y los bloques de los cabezales metálicos del alargador



5. Compruebe visualmente que la derivación esté totalmente introducida en el mecanismo del conector y que los contactos del terminal estén bien alineados.



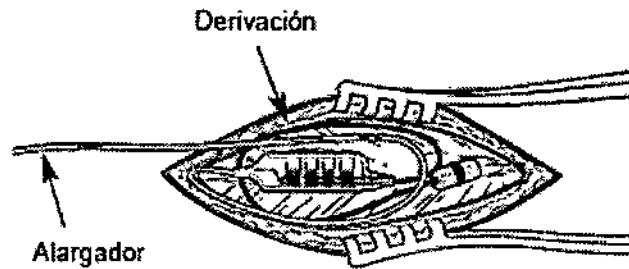
6. Sujete la derivación apretando los cuatro tornillos de fijación de la membrana con la llave dinamométrica calibrada que se incluye. Apriete los tornillos hasta que oiga un clic.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOEZA  
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastian Antonicelli  
Director Técnico

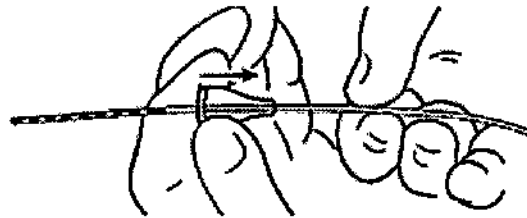


7. Haga un lazo de un diámetro no inferior a 2,5 cm con el alargador para evitar que se produzcan tirones (véase la ilustración).



8. Si va a acoplar el alargador a un generador/ receptor, lleve el extremo terminal del alargador mediante un túnel hasta la bolsa del generador/receptor.

9. Cuando vea el extremo terminal del alargador en la bolsa del generador/receptor, deslice el extremo terminal por el protector contra tirones del conector, con cuidado para no doblar en exceso el alargador.



10. Coloque con cuidado el extremo terminal del alargador en el generador/receptor. Asegúrese de que todos los contactos estén bien colocados en el conector y dejen de verse. Confirme visualmente que el alargador esté bien introducido en el generador/receptor. La última banda debe desaparecer justo dentro de la junta tórica del cabezal del generador/receptor

11. Sujete el alargador apretando los tornillos de fijación de la membrana con la llave dinamométrica calibrada que se entrega con el juego.

12. Deslice el protector contra tirones del conector hasta su posición por encima de la junta teórica del cabezal del generador/receptor.

Realice una sutura irreabsorbible 2/0 alrededor de la ranura del protector contra tirones.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRO LOZZA  
APODERADO

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antoncelli  
Director Técnico

13. Comenzando por el extremo conectado a la derivación, enrolle la porción sobrante del alargador. El resto debe enrollarse en el punto donde se encuentra el generador/receptor. Al enrollar derivaciones o alargadores, el lazo no debe tener un diámetro menor de 2,5 cm.

14. Si va a efectuar pruebas percutáneas, aleje un poco de la bolsa mediante un túnel el extremo conector del alargador y hágalo aflorar para conectarlo al cable de prueba ANS.

15. Siga las instrucciones que figuran en el Manual del médico para conectar el cable de prueba ANS a la derivación o al alargador.

16. Cierre y coloque los apósitos necesarios.

17. Siga las instrucciones para aplicar la estimulación que figuran en los manuales del médico de los dispositivos Genesis o Renew.

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden suya.

#### RETIRO DEL ALARGADOR DESPUÉS

##### DE LA PRUEBA

1. Si se ha implantado el alargador para efectuar una prueba, tire con cuidado de la porción externa del alargador aproximadamente 1 cm desde el punto por donde sale de la piel.

2. Con unas tijeras estériles, corte el alargador cerca de la piel y deseche el fragmento de alargador.

3. Localice el mecanismo del conector del alargador. Practique con cuidado una incisión sobre este punto para dejar al descubierto el alargador y la derivación. Tenga mucho cuidado de no cortar la derivación.

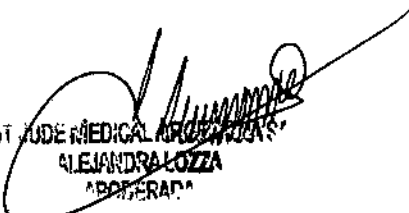
**PRECAUCIÓN:** Para evitar cortar la derivación implantada, extreme las precauciones cuando realice cortes cerca de ella.

4. Diseque la zona que rodea al mecanismo del conector y extráigalo con cuidado del lugar de la incisión.

5. Gire los tornillos de fijación hacia la izquierda para aflojarlos.

6. Mantenga sujeta la derivación y tire suavemente del alargador para extraerlo de ella. Si nota resistencia, compruebe que ha aflojado lo suficiente los tornillos de fijación.

7. Tire con cuidado del conector para extraer el alargador del lugar de la incisión.

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZA  
ABDERRAMÁN

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico



No reutilizar



No reesterilizar



Fecha de caducidad



Fabricante



Esterilizado por óxido de etileno



Precaución consultar la documentación adjunta



Lote



No lo utilice si el envase está dañado

Modelo:

2343 A127 Extension, 60 cm

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
MEJANDRA LOZZA  
"PODERADA"

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicevič  
Director Técnico