



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10899-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5417-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5417-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Precision Novi™ nombre descriptivo SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DE MÉDULA ESPINAL y nombre técnico ESTIMULADORES, ELÉCTRICOS, DE LA ESPINA DORSAL, PARA ANALGESIA, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en el documento N° IF-2017-23062842-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-651-418, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DE MÉDULA ESPINAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 17-241 Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia

Marca de los productos médicos: Precision Novi™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: ayuda para el control del dolor crónico resistente al tratamiento.

Modelo/s:

Número Universal de Parte (UPN)	Número de Modelo	Descripción del producto
M365SC11400	SC-1140	Precision Novi™ Kit del Generador de impulsos implantable
M365SC52400	SC-5240	Control remoto Freelink™
M365SC554210	SC-5542-1	Freelink™ Kit control remoto (RC)

M365SC1042A0	SC-1042A	Precision Novi™ Generador de impulsos implantable y Freelink - Kit de control remoto
M365NM715311A0	NM-7153-11A	Programador Clínico
M365SC71020	SC-7102	Instalador para BN 3.1
M365SC6500420	SC-6500-42	Kit de prueba del paciente
M365SC63170	SC-6317	Fuente de energía CC/CA para programador clínico
M365SC63060	SC-6306	Fuente de energía CC/CA para base del cargador

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

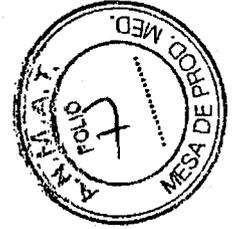
Lugar/es de elaboración: 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, California, Estados Unidos, 91355.

Expediente N° 1-47-3110-5417-16-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.19 10:02:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.10.19 10:02:11 -0300'



Precision Novi™

Kit del Generador de impulsos implantable

Dir. Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-418
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, California, Estados Unidos, 91355.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Descripción: Kit del Generador de impulsos implantable
Referencia: REF (símbolo) M365SCXXXXX

Lote: LOT(símbolo) XXXXX
Número de serie: XXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) XXXX-XX-XX

Un solo uso. No reutilizar. (Símbolo)
Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Fragil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°C (símbolo)
No volver a esterilizar (símbolo)
No utilizar si el paquete está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

M#2017-22063842-APN-DNPM#ANMAT
Boston Scientific Argentina S.A
Aprobada

Página 2 de 35



Precision Novi™

Generador de impulsos implantable y Freelink Kit de control remoto

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-418
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, California, Estados Unidos, 91355.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Descripción: Kit de generador de impulsos implantable y control remoto
Referencia: REF (símbolo) M365SCXXXXX

Lote: LOT(símbolo) XXXXX
Número de serie: XXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) XXXX-XX-XX

Un solo uso. No reutilizar. (Símbolo)
Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Frágil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°C (símbolo)
No volver a esterilizar (símbolo)
No utilizar si el paquete está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Agüello
Boston Scientific Argentina S.A
IF-2017-23062842-APN-DNPM#ANMAT

Página 3 de 35



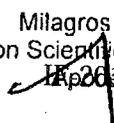
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS DE ACCESORIOS NO ESTÉRILES CON SERIE Y LOTE:

SC-5240	Control remoto Freeline™
SC-5542-1A	Kit control remoto (RC) Freeline™
NM-7153-11A	Programador Clinico


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Rep. 2017-00002842-APN-DNPM#ANMAT



Nombre del accesorio

Descripción del accesorio

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-418
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, California, Estados Unidos, 91355.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) M365SCXXXXX

Modelo: XX-XXXX-XXX

Número de serie: (símbolo) XXXXXX

Lote: (símbolo) XXXXX

No estéril (No esteril)

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)

No utilizar si el paquete está dañado (símbolo)

Frágil (símbolo)

El producto debe ser almacenado entre -20°C y +60°C (símbolo)

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada
M.N 2017.236.62572 APN-DNPM#ANMAT



DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS DE ACCESORIOS NO ESTÉRILES CON LOTE:

SC-7102	Instalador para BN 3.1
SC-6500-42	Kit de prueba del paciente
SC-6317	Fuente de energía CC/CA para programador clínico
SC-6306	Fuente de energía CC/CA para base del cargador

Mercedes Boveri
Farmaseútica
M.N. 13.728

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



Nombre del accesorio

Descripción del accesorio

Dir. Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-418
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, California, Estados Unidos, 91355.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) M365SCXXXXX

Modelo: XX-XXXX

Lote: (símbolo) XXXXX

No estéril (No estéril)

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)

No utilizar si el paquete está dañado (símbolo)

Frágil (símbolo)

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Arjuelo
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

2017-23062842-APN-DNPM#ANMAT

Página 7 de 35



Precision Novi™

Kit del Generador de impulsos implantable

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-418
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, California, Estados Unidos, 91355.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Descripción: Kit del Generador de impulsos implantable
Referencia: REF (símbolo) M365SCXXXXX

Un solo uso. No reutilizar. (Símbolo)
Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Frágil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°C (símbolo)
No volver a esterilizar (símbolo)
No utilizar si el paquete está dañado (símbolo)
Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno

Información para médicos del sistema Precision Novi™

Advertencia General:

Todos los componentes implantables y quirúrgicos del sistema Precision Novi™ están esterilizados con óxido de etileno.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

IF-2017-23062842-APN-DNPM#ANMAT
Página 9 de 35
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aboderada



Verifique el estado del paquete estéril antes de abrir el paquete y utilizar los contenidos. No utilice los contenidos si el envase está roto o rasgado, o si sospecha que pueda estar contaminado a causa de un defecto en el precinto del paquete estéril.

- No utilice ningún componente que esté dañado.
- No vuelva a esterilizar el paquete o los contenidos. Obtenga un paquete estéril de Boston Scientific.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Todos los componentes son de un solo uso. No reutilizar.
- No utilizar si el paquete está abierto o dañado
- No utilizar si el etiquetado está incompleto o es ilegible.

Uso en un solo paciente. No reutilizar, reutilizar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar la integridad estructural del dispositivo y/o dar lugar a un fallo del dispositivo que, a su vez, puede producir lesiones, enfermedad o muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo o producir infección en el paciente o una infección cruzada, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedad o muerte del paciente. Después del uso, deseche el producto y el envase según las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Advertencias:

Queda prohibida la modificación no autorizada de los dispositivos médicos. Se podría poner en peligro la integridad del sistema y causar daños o lesiones al paciente si los dispositivos médicos se ven sometidos a modificaciones no autorizadas.

Imagen por resonancia magnética (IRM)

Los pacientes que tengan implantado el sistema de EME Precision Novi no deben realizarse un examen IRM. La exposición a IRM puede provocar daños tisulares, el desplazamiento del estimulador o de los electrodos, puede calentar el estimulador, provocar daños en los componentes electrónicos del estimulador o aumentar el voltaje a través de los electrodos o del estimulador con la consiguiente sensación molesta de "sacudida". Los componentes

externos del Precision Novi (ej.: control remoto) no deben exponerse a RMN. El sistema Precision Novi no se ha evaluado para verificar la seguridad y la compatibilidad en un entorno de RMN. Los componentes del sistema Precision Novi no se han evaluado para verificar el calentamiento o la

migración en un entorno de RMN. Si un paciente que tenga implantado este dispositivo va a ser examinado en un entorno de RMN, consulte con el médico tratante.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apéndice de 34



escáner de IRM, pueden producirse lesiones graves en el paciente, muerte o un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Uso pediátrico. No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de la estimulación de la médula espinal en el uso pediátrico.

Diatermia. Como paciente del sistema de EME, no debe recibir ninguna forma de diatermia ni como tratamiento de una enfermedad ni como parte de una intervención quirúrgica. La alta energía y el calor generados por la diatermia pueden transferirse a través del estimulador y dañar los tejidos donde se encuentra el electrodo, lo que podría producir daños graves o la muerte. El estimulador puede estropearse, esté encendido o apagado.

Marcapasos. Los estimuladores de la médula espinal pueden interferir en el funcionamiento de los estimuladores de detección implantados, como los marcapasos y los desfibriladores cardíacos implantables (DCI). Asegúrese de que los médicos sepan de la existencia del estimulador de la médula espinal antes de llevar a cabo otros tratamientos con dispositivos implantables, de manera que puedan tomar decisiones médicas y adoptar las medidas de seguridad adecuadas.

Daños del implante. El paciente podría sufrir quemaduras si la caja del generador de impulsos se rompe o se perfora y el tejido del paciente se expone a las sustancias químicas de las baterías.

Postura. Los cambios de postura o movimientos bruscos pueden disminuir o aumentar de forma molesta o dolorosa el nivel de estimulación percibido. Tenga el control remoto con usted en todo momento y reduzca el nivel de estimulación o desactívelo antes de cambiar de postura. Si se experimentan sensaciones desagradables, deberá desactivar la estimulación inmediatamente.

Interferencia electromagnética. Los campos electromagnéticos intensos pueden desactivar el estimulador, hacer que la estimulación sea molesta o brusca o afectar la comunicación inalámbrica.

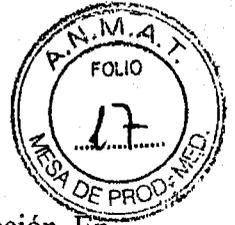
Evite o tenga cuidado con lo siguiente:

- Los sistemas antirrobo o detectores de seguridad, como los situados a la entrada o salida de establecimientos comerciales, bibliotecas y otros edificios públicos, o los dispositivos de seguridad de los aeropuertos. Se recomienda que solicite ayuda en dichos casos. Si es imprescindible que pase por el dispositivo, apague el estimulador y pase con cuidado, cruzando la parte central del detector con la mayor rapidez posible.
- Líneas o generadores eléctricos.
- Hornos de fabricación de acero y soldadores por arco eléctrico.
- Grandes altavoces estéreo magnetizados.

• Desactivadores de etiquetas, como los que se encuentran en las tiendas y bibliotecas.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada
página 1 de 34



Si se encuentra cerca de estos dispositivos, puede percibir cambios en los niveles de estimulación. En raras ocasiones, si la estimulación está activada, podría experimentar un aumento del nivel de estimulación hasta el punto de que la sensación fuera demasiado fuerte o brusca. Si esto ocurre, desconecte el estimulador. Si el estimulador se desconecta solo repentinamente, aléjese del área. A continuación, compruebe el estado de estimulación con el control remoto pulsando el botón de desbloqueo y observando la pantalla. Esté pendiente siempre de lo que tiene a su alrededor, especialmente cuando esté cerca de detectores antirrobo o pantallas de seguridad. Pida ayuda para rodear estos dispositivos si no se siente seguro.

Precauciones

El médico precisa formación específica.

Tratamientos/Dispositivos médicos. Las siguientes terapias y procedimientos médicos pueden desactivar la estimulación o causar daños permanentes en el estimulador, sobre todo si se aplican muy cerca del dispositivo:

- Litotricia
- Electrocauterización
- Desfibrilación externa
- Radioterapia
- Ecografía
- Ecografía de alta frecuencia

Los rayos X y las exploraciones de TC pueden dañar el estimulador si la estimulación está activada.

Es poco probable que los rayos X y las exploraciones de TC puedan dañar el estimulador si la estimulación está apagada.

Si es necesario realizar alguno de los procedimientos anteriores por necesidad médica, consulte "Instrucciones para el médico" en la página 25. Sin embargo, es posible que en última instancia sea necesario extirpar el dispositivo si se producen daños en este.

Vehículos y otros equipos. No debe conducir automóviles, otros vehículos motorizados ni ninguna maquinaria o equipo potencialmente peligroso mientras tenga activada la estimulación terapéutica.

En primer lugar, desactive la estimulación. Si se producen cambios en los niveles de estimulación, pida ayuda para rodear estos dispositivos si no se siente seguro.

Mercedes Roveri
Farmaceutica
W.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apagado de 34



distraer su atención de la conducción del vehículo o equipo.

Postoperatorio. Durante las dos semanas siguientes a la cirugía, es importante tener extremo cuidado, para que se produzca una cicatrización adecuada que asegure los componentes implantados y cierre las incisiones:

- Los pacientes no deben levantar objetos que pesen más de dos kilogramos (cinco libras).
- Los pacientes no deben realizar movimientos difíciles, como torcerse, inclinarse o trepar.
- Si le han implantado electrodos nuevos, no eleve los brazos por encima de la cabeza.

Puede sentirse un dolor temporal en el área del implante mientras cicatrizan las incisiones. Si las molestias persisten pasadas dos semanas, consulte a su médico.

Si durante este período nota un enrojecimiento excesivo alrededor de las heridas, consulte a su médico para que detecte si hay infección y le administre el tratamiento adecuado. En raras ocasiones, se puede producir una reacción adversa del tejido a los materiales implantados durante este período. No olvide consultar a su médico antes de realizar cambios significativos en su estilo de vida cuando disminuya el dolor.

Búsqueda del estimulador. Los pacientes nunca deben cambiar la orientación ni "voltear" (rotar o girar) el estimulador. No deben manosear el estimulador ni jugar con él. Si el paciente nota que el dispositivo se ha movido, debe ponerse en contacto con su médico para concertar una evaluación del sistema. A veces, la piel que cubre el estimulador acaba volviéndose muy fina. Si esto ocurre, los pacientes deben consultar a su médico.

Ubicación del electrodo. A veces, un electrodo puede desplazarse de su ubicación original, con la consiguiente desaparición de la estimulación en el punto de dolor previsto. En este caso, los pacientes deben consultar a su médico, ya que quizá pueda restablecer la estimulación reprogramando el estimulador en el centro médico o reubicando el electrodo mediante otra intervención.

Colocación del implante. Nunca intente cambiar la orientación ni "voltear" (rotar o girar) el estimulador. No manosee el estimulador ni juegue con él. Si el estimulador cambia de posición dentro del cuerpo, no podrá cargarse. Si nota que el dispositivo se ha movido o no puede activar la estimulación después de la carga, acuerde con su médico una cita para evaluar el sistema. A veces, la piel que cubre el estimulador acaba volviéndose muy fina. Si esto ocurre, consulte a su médico.

Ubicación del electrodo. A veces, un electrodo puede desplazarse de su ubicación original, con la consiguiente desaparición de la estimulación en la zona de dolor prevista. En este caso, consulte a su médico, ya que quizá pueda restablecer la estimulación reprogramando el estimulador en el centro médico o reubicando el electrodo mediante otra intervención.



Fallo del dispositivo. Los estimuladores pueden fallar debido al fallo aleatorio de un componente, la pérdida de funcionalidad de la batería o la rotura de un electrodo. Si el dispositivo deja de funcionar incluso después de una recarga completa (hasta cuatro horas), apague el estimulador y póngase en contacto con su médico para que evalúe el sistema.

Temperatura de funcionamiento. La temperatura de funcionamiento del estimulador de prueba y el control remoto está entre 10 °C y 40 °C (50 °F y 104 °F).

Almacenamiento, manipulación y transporte. No exponga el control remoto ni los componentes del sistema de recarga a temperaturas demasiado bajas o demasiado altas. No deje los dispositivos en el coche ni en el exterior durante períodos de tiempo prolongados. Los componentes electrónicos son muy sensibles y pueden sufrir daños si se someten a temperaturas extremas, especialmente en caso de calor intenso. Si el control remoto o el sistema de recarga se van a almacenar durante un tiempo, procure que la temperatura de almacenamiento se mantenga siempre entre -20 °C y 60 °C (-4 °F y 140 °F).

Manipule con cuidado los componentes y accesorios del sistema. No los golpee ni sumerja en agua. Evite que los dispositivos puedan entrar en contacto con líquidos. Aunque hayan sido sometidos a pruebas de fiabilidad para garantizar su calidad de fabricación y funcionamiento, los componentes pueden sufrir daños irreparables si los dispositivos se golpean contra superficies duras, se sumergen en agua o reciben otro tipo de tratamiento brusco. Consulte la garantía limitada para obtener más información.

Eliminación de los componentes. No tire el control remoto al fuego. La batería de este dispositivo pueden explotar en el fuego. Elimine las baterías usadas según la regulación vigente. En caso de incineración, debe extraerse el estimulador y devolverse a Boston Scientific. Los dispositivos externos deben eliminarse de conformidad con la regulación vigente. Póngase en contacto con un profesional sanitario para obtener más información.

Limpieza del control remoto. El control remoto puede limpiarse con un paño humedecido en un detergente suave. Elimine los residuos de detergentes jabonosos con un paño humedecido en agua. No aplique limpiadores abrasivos.

Teléfonos móviles. Aunque no se prevén interferencias con los teléfonos móviles, todavía se desconocen todos los efectos de la interacción con ellos. Ante cualquier duda o problema, póngase en contacto con Boston Scientific.

CONTRAINDICACIONES

La terapia de estimulación de la medula espinal (EME) permanente está contraindicada en los pacientes:

- Que no pueden manejar el sistema EME;

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

IF-2017-23062842-APN-DNPM#ANMAT

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
página 12 de 34

Página 14 de 35

- Que no han superado la estimulación de prueba porque no han notado un alivio eficaz del dolor;
- Cuyo sometimiento a procedimientos quirúrgicos implica un riesgo elevado;
- Mujeres embarazadas.

EFECTOS ADVERSOS

Toda cirugía implica riesgos.

Entre los posibles riesgos que podemos encontrar durante el implante de un generador de impulsos como parte de un sistema que ofrece estimulación en la médula espinal se incluyen:

- Migración del electrodo, lo que conlleva cambios no deseados en la estimulación y la consiguiente disminución del alivio del dolor.
- El sistema puede fallar debido al fallo aleatorio de los componentes de la batería. Esto puede incluir fallos del dispositivo, rotura del electrodo, mal funcionamiento de los componentes, conexiones sueltas, cortocircuitos o circuitos abiertos y rupturas en el aislamiento del electrodo, con la consiguiente posibilidad de que el control del dolor no sea eficaz.
- Se puede producir una reacción adversa del tejido a los materiales implantados. En algunos casos, la formación de tejido reactivo en torno al electrodo en el espacio epidural puede producir una aparición tardía de compresión de la médula espinal y déficit neurológico/sensorial, incluida la parálisis. El tiempo de aparición es variable, posiblemente desde semanas hasta años después del implante.
- Con el tiempo puede producirse una erosión cutánea en el sitio de implante del GII.
- Los posibles riesgos de las intervenciones quirúrgicas son los siguientes: dolor temporal en el sitio de implante, infección, pérdida de líquido cefalorraquídeo (LCR) y, con muy poca frecuencia, hemorragia epidural, seroma, hematoma y parálisis.
- Las fuentes externas de interferencia electromagnética pueden causar el funcionamiento incorrecto del dispositivo y afectar la estimulación.
- IRM. La exposición a imágenes por resonancia magnética (IRM) puede hacer que perciba calor cerca del área donde se sitúa el estimulador o los electrodos, puede distorsionar o destruir la imagen necesaria para el diagnóstico y producir suficientes interferencias electromagnéticas (IEM) como para borrar la programación del estimulador, destruir los electrodos o hacer que se muevan de la ubicación prevista.
- Con el tiempo, puede producirse una estimulación inadecuada debido a cambios celulares en el tejido que circunda los electrodos, en la posición de los electrodos, a conexiones eléctricas sueltas o a fallos del electrodo.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

- Varias semanas después de la intervención quirúrgica puede sentir una estimulación eléctrica dolorosa en la pared torácica debido a la estimulación de ciertas raíces nerviosas.
- Con el tiempo, el implante puede desplazarse de su posición original.
- Puede experimentar debilidad, torpeza, entumecimiento o dolor bajo el nivel del implante.
- Puede tener un dolor persistente en el lugar donde se encuentra el estimulador o el electrodo.

En cualquier caso, debe ponerse en contacto con su médico e informarle.

INSTRUCCIONES DE USO:

Manipulación y almacenamiento del GII (generador de impulsos implantable (GII))

- Manipule con cuidado el GII y todos sus componentes.
- Mantenga los instrumentos cortantes lejos de los componentes.
- No utilice el GII si se cae sobre una superficie dura.
- No quemé el GII. Una eliminación incorrecta del dispositivo podría causar una explosión. En caso de cremación, el GII deberá explantarse y devolverse a Boston Scientific Neuromodulation.
- Almacene el GII a una temperatura de entre 0 °C y 45 °C (entre 32 °F y 113 °F). Los dispositivos deben mantenerse siempre dentro del intervalo de temperatura aceptable en zonas de temperatura controlada. El GII puede deteriorarse a temperaturas que se salgan de este intervalo.

Instrucciones preoperatorias

1. Compruebe que el paquete estéril esté intacto.
2. Si desea una prueba de estimulación intraoperatoria, asegúrese de que el estimulador de prueba esté disponible para su uso.

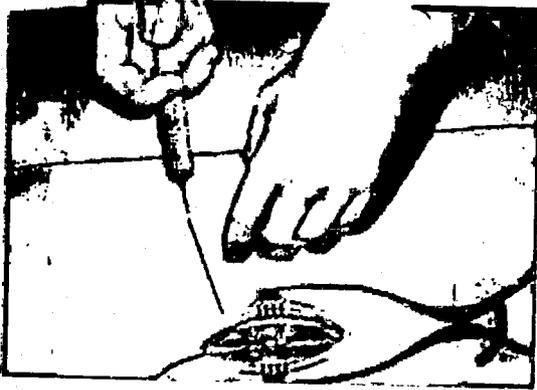
Implante del GII

1. Asegúrese de que la incisión en el área circundante del punto de entrada del electrodo tiene un espacio suficiente para reacomodar el tunelizador.
2. Compruebe que el electrodo esté bien anclado.
3. Seleccione y marque la ubicación deseada del GII mediante la plantilla del GII y realice una incisión para el bolsillo del GII.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagro Arriola
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

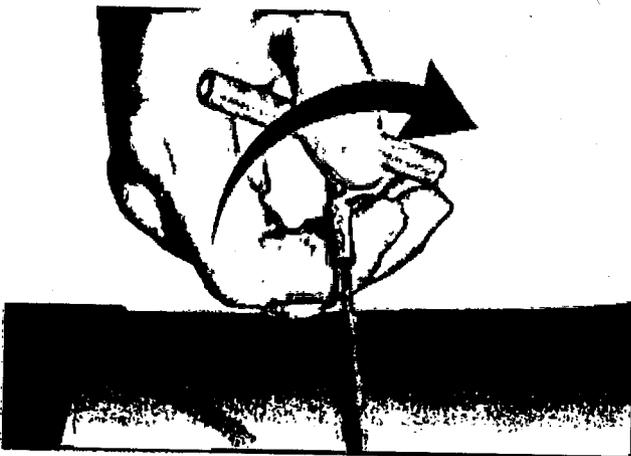
Página 16 de 35



3. Distribuya el anestésico local adecuado por toda la vía de tunelización.
4. OPCIONAL: si es preciso, curve el eje del instrumento para adaptarlo al cuerpo del paciente.
. Practique una pequeña incisión en el punto de salida que desee.
6. Cree un túnel subcutáneo entre la incisión del electrodo y el punto del bolsillo del GII hasta que la cánula quede visible y accesible en el punto de salida.

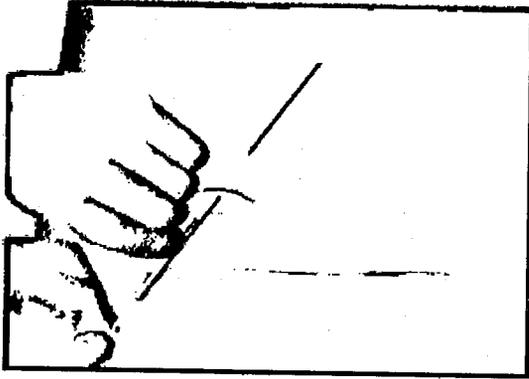


7. Desenrosque y quite el mango del tunelizador.



8. Sujete el extremo del instrumento con una mano mientras con la otra mantiene la cánula en su sitio.
Tire del eje del tunelizador para sacarlo a través de la cánula.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 3.128



9. Empuje el electrodo o la extensión a través de la cánula y, después, extráigala.
10. Tire de los extremos proximales hacia fuera del punto de salida.
 1. Limpie con un paño los extremos proximales.

AVISO: No realice una tunelización en la extensión bifurcada.

Nota: Si utiliza la extensión bifurcada 2 x 8 y realiza una prueba permanente, es posible que las prolongaciones de la extensión bifurcada avancen hacia el punto de salida.

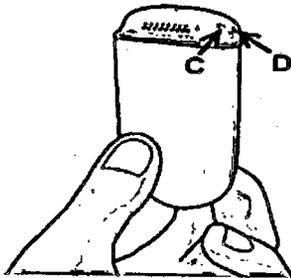
Nota: Además del tunelizador de Boston Scientific, puede utilizar los siguientes pasadores de catéter desechables de Codman:

REF 82-1515 (36 cm); REF 82-1516 (55 cm); REF 82-1517 (65 cm)

Nota: Cuando utilice un pasador de catéter desechable de Codman, realice un túnel desde la incisión de la línea media hasta el bolsillo del GII mediante la técnica estándar.

Conexión del electrodo, la extensión, la extensión bifurcada o el conector al GII

Los puertos del GII están etiquetados de este modo:

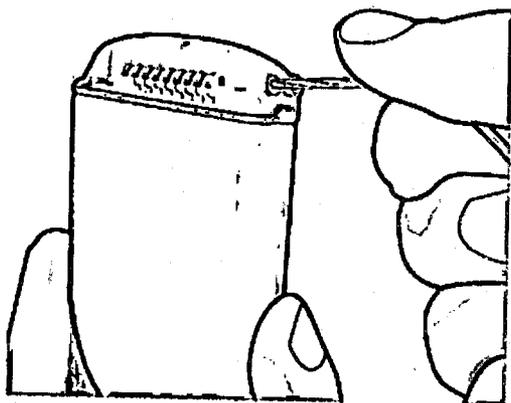


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Conectando al GII:

- Los electrodos se conectan a los puertos C o D del GII.

- En el caso de Infinion 16, conecte el extremo con bandas grabadas con láser de la extensión bifurcada (contactos 1-8 del electrodo Infinion 16) al puerto izquierdo C y el extremo sin marcar de la extensión bifurcada (contactos 9-16 del electrodo Infinion 16) al puerto derecho D.
 - En el caso del electrodo quirúrgico Artisan 2 x 8, conecte el lado izquierdo al puerto izquierdo C. Conecte el lado derecho (el extremo con marcas de láser), contactos 9-16, al puerto derecho D.
1. Inserte por completo los electrodos, las extensiones, las extensiones bifurcadas o los conectores en los puertos del GII, con cuidado para no aplicar tensión sobre el extremo proximal del electrodo ni doblarlo. Cuando el electrodo se haya introducido correctamente, se detendrá y el anillo de retención quedará bajo el tornillo fijador.



2. Inserte por completo un tapón de puerto en los puertos del GII sin utilizar.

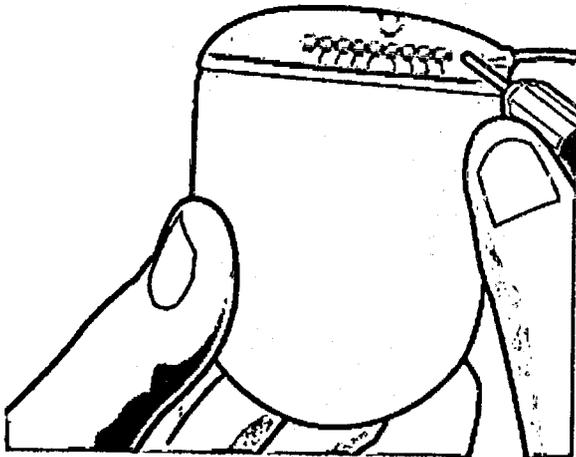
Nota: Si experimenta alguna dificultad para insertar el electrodo, la extensión del electrodo, la extensión bifurcada, el conector o el tapón de puerto, afloje el tornillo fijador con el destornillador dinamométrico (hacia la izquierda) o gire suavemente el electrodo para facilitar el avance del extremo proximal.

Nota: Para confirmar que las conexiones sean correctas, compruebe las impedancias antes de apretar el tornillo fijador. El GII debe estar en contacto con el bolsillo subcutáneo para recibir las mediciones de impedancia precisas.

3. Introduzca el destornillador dinamométrico a través del orificio del tabique que se encuentra en la parte frontal o posterior del cabezal del GII y apriete cada tornillo fijador hasta que el destornillador dinamométrico haga "clic", lo que indica que se ha bloqueado.

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



VISO: Para no dañar el electrodo, asegúrese de que está totalmente introducido antes de apretar el tornillo fijador.

Nota: Si utiliza un tapón de puerto, será igualmente necesario apretar el tornillo fijador en el tapón de puerto, como se ha descrito anteriormente.

Nota: El destornillador dinamométrico tiene un par de torsión limitado y no puede apretarse en exceso.

4. Introduzca el GII en el bolsillo subcutáneo con el logotipo mirando hacia arriba, hacia la piel.
5. Enrolle el electrodo, la extensión, la extensión bifurcada o el conector sobrante bajo el GII.
6. Si lo desea, pase un hilo de sutura por los orificios del cabezal para que el GII quede sujeto dentro del bolsillo.

PRECAUCIÓN: No suture a través de los electrodos o la extensión bifurcada.

7. Cierre y cubra las heridas.

Explante o sustitución del GII

1. Apague el GII.
2. Abra el bolsillo del GII mediante una incisión quirúrgica y saque el dispositivo. Intente preservar la integridad de todos los componentes, de modo que se pueda evaluar el dispositivo completo.
3. Desenrosque los tornillos fijadores del conector para soltar y quitar los electrodos, las extensiones o las extensiones bifurcadas.
4. Si desea sustituirlo, conecte el GII nuevo de acuerdo con las instrucciones. Para terminar la terapia, retire el sistema de electrodos implantado mediante una intervención quirúrgica.
5. Informe a Boston Scientific para que documente el motivo del explante o recambio y para que le indique cómo devolver el GII y los componentes.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boyer
Farmacéutica
M.N. 13.128



Instrucciones de uso

Boston Scientific recomienda que los médicos responsables de la implantación lean todas las etiquetas de los productos antes de utilizar nuestros dispositivos.

PRECAUCIÓN: Desconecte siempre el estimulador de prueba, reduzca la intensidad de la estimulación hasta cero antes de conectar o desconectar el cable de estimulación intraoperatoria o extensión.

1. Compruebe que el estimulador de prueba esté apagado.
2. Compruebe que la palanca de bloqueo del conector del cable de estimulación intraoperatoria esté en la posición de apertura y con el símbolo de desbloqueo.
3. Si es necesario, limpie los fluidos de los extremos proximales de los electrodos.
4. Inserción de los electrodos en el conector del cable de estimulación intraoperatoria.

Inserción de los electrodos en el conector del cable de estimulación intraoperatoria

Puede insertar los electrodos en el conector del cable de estimulación intraoperatoria con el accesorio para giro de estilete colocado o sin colocar.

1. Para insertar el electrodo con el accesorio para giro de estilete colocado:
 - a. Tire ligeramente del estilete hacia fuera.
 - b. Deslice el estilete por el espacio lateral en el conector del cable de estimulación intraoperatoria.
1. Para insertar el electrodo con el accesorio para giro de estilete sin colocar, quite el accesorio del estilete.
2. Inserte el electrodo en el puerto del conector del cable de estimulación intraoperatoria hasta que se detenga.
3. Mientras continúa sujetando el electrodo en su sitio, deslice la palanca a la posición de bloqueo.
4. Repita estos pasos para electrodos adicionales (si es necesario).

Nota: Cuando el electrodo esté bien fijado a la caja de conexión, será posible colocar el estilete, pero no sacarlo del electrodo.

5. Conexión al estimulador de prueba.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Arriola
Bosch Scientific Argentina S.A.
Apoderada

DNPM#ANMAT
Página 22 de 35



6. Para las instrucciones de pruebas intraoperatorias, siga las instrucciones del manual de electrodos adecuado.

Conexión al estimulador de prueba

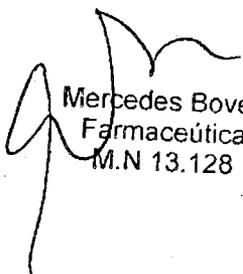
1. Enchufe el cable de estimulación intraoperatoria o la extensión en el puerto del estimulador de prueba deseado.
2. Compruebe las conexiones desde el electrodo al cable de estimulación intraoperatoria y al estimulador de prueba para facilitar las pruebas y la programación. Nota: Se pueden utilizar adhesivos para etiquetar cables de estimulación intraoperatoria.

Consulte "Fijación del electrodo de prueba" en las instrucciones de uso de los electrodos adecuadas. Si lo desea, fije el cable de estimulación intraoperatoria a la piel mediante una técnica de vendaje estándar.

• Los cables de estimulación intraoperatoria pueden estar situados uno junto a otro y puede emplearse gasa como acolchado. Esta zona se puede cubrir con un adhesivo y protegerse mediante una venda o vendaje.

Colocación del cinturón de prueba en el paciente

1. Determine qué lado del paciente es el más adecuado para situar el estimulador de prueba.
2. Coloque el cinturón de prueba en el paciente con la apertura del bolsillo orientada hacia la espalda de paciente.
3. Abroche el cinturón al paciente.
4. Si lo desea, puede cortar el exceso del cinturón de prueba.
5. Sitúe el estimulador de prueba en el bolsillo del cinturón con el botón de estimulación ENCENDIDO/APAGADO hacia arriba.
6. Si se ha utilizado la extensión del cable de estimulación intraoperatoria, cerciórese de que ya no está conectado al cable de estimulación intraoperatoria.
7. Conecte el cable de estimulación intraoperatoria al estimulador de prueba.
8. Abroche el bolsillo del cinturón para asegurar el estimulador de prueba.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptoderada
IF-2017-23062842-APN-DNPM#ANMAT

Sustitución de las pilas del estimulador de prueba

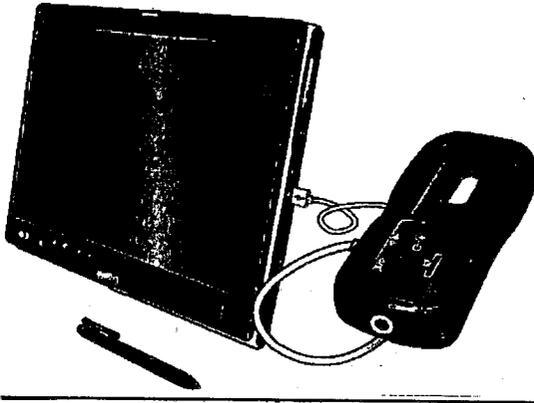
1. En la parte trasera del estimulador de prueba, presione ligeramente y deslice la cubierta del compartimento de las pilas hacia abajo.
2. Coloque las dos pilas nuevas AA en los espacios y fíjese en que los polos positivo (+) y negativo (-) coinciden con las marcas +/- del compartimento.
3. Alinee la tapa del compartimento de las pilas de la carcasa y deslícela hasta que encaje en su lugar.

Manual de programación del sistema Precision Novi™

Modelos:

Programador para el médico NM-7153-11A

Configuración



El programador clínico se comunica con el estimulador a través de una varilla de programación. El programador clínico utiliza un enlace de radiofrecuencia (RF) para comunicarse con el estimulador. Es posible crear y descargar programas en el programador clínico para previsualizar, activar y cambiar los parámetros de estimulación. También es posible guardar los programas de estimulación en el estimulador.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente componentes del sistema Precision Spectra™ y Precision Novi™ de su sistema de estimulación de la médula espinal Boston Scientific con el sistema Bionic Navigator 3D. En caso contrario, es posible que no pueda programarse el estimulador.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
IF-2017-23062842-APN-DNPM#ANMAT

Página 24 de 35



PRECAUCIÓN: El programador clínico no es un equipo para utilizar en un entorno de paciente, tal como lo define el IEC 60601-1. El programador clínico y la persona que utiliza el programador clínico no deben estar en contacto con el paciente durante la programación.

Nota: Si lo desea, es posible conectar un monitor externo con el fin de facilitar la visualización para varias personas. Para Toshiba, utilice el puerto VGA analógico de 15 terminales para conectar un monitor SVGA externo

(color o monocromo). Para ASUS, inserte un cable mini HDMI en el puerto para conectar una interfaz multimedia de alta definición (HDMI).

Conexión de la antena de programación al programador clínico

1. Enchufe el extremo Mini-B USB del cable de conexión USB al puerto Mini-B USB en el lateral de la antena de programación.
2. Enchufe el extremo Standard-A del cable de conexión USB al puerto Standard-A en el programador clínico.

Inicio de una sesión

Encienda [ON] el programador clínico para abrir el escritorio de Neuromodulación.

Seleccione el icono para iniciar el software Bionic Navigator 3D. Tras iniciarse, aparece la Main Screen (Pantalla principal). Para acceder a la Main Screen (Pantalla principal) en cualquier otro momento, seleccione un espacio en

la barra de expansión gris de la Main Screen (Pantalla principal) en la parte superior de la pantalla.

Introducir información del paciente

En la Main Screen (Pantalla principal), seleccione la barra de expansión Patient (Paciente) para abrir la pantalla Patient Info (Información del paciente) (predeterminada) y la pantalla (Pain Scale) Escala de dolor.

Nota: Los campos obligatorios de la pantalla anterior se indican con un asterisco.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Aníello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

IF-2017-23062842-APN-DNPM#ANMAT

Página 25 de 35

Los botones **Patient Info** (Información del paciente) y **Pain Scale** (Escala de dolor) situados a la izquierda de la pantalla del Paciente le permiten cambiar entre la pantalla *Información del paciente* y la pantalla de *Escala de dolor*.

Para acceder o editar la información en la pantalla de información del paciente:

1. Introduzca la **Patient/Chart ID** (ID de paciente/cuadro) (opcional)
2. Introduzca el **Last Name** (Apellidos) del paciente.
3. Introduzca el **First Name** (Nombre) del paciente.
4. Seleccione el icono del calendario para elegir la **Date of Birth** (Fecha de nacimiento). **Consejo:** Para cambiar rápidamente el año del nacimiento, haga clic o toque dos veces [Mes, Año] en la parte superior del calendario para desplazarse (de izquierda a derecha) por las diferentes décadas.
5. Seleccione el **Gender** (Sexo). (Opcional).
 - a. **Female** (Mujer)
 - b. **Male** (Hombre)

6. Introduzca la **Address** (Dirección) del paciente. (Opcional).

7. Escriba el nombre del **Physician** (Médico), o selecciónelo de la lista desplegable. (Opcional).

Nota: Este cuadro de texto aparece cuando el programador clínico está conectado al estimulador.

8. Escriba el **Diagnostic** (Diagnóstico), o selecciónelo de la lista desplegable (opcional).

Nota: Este cuadro de texto aparece cuando el programador clínico está conectado al estimulador.

9. Seleccione el botón **Save** (Guardar) para guardar la información introducida.

IMPORTANTE: Los cambios efectuados sin conexión solo se guardarán en el programador clínico.

Nota: Para cambiar a la última versión almacenada de la información del paciente, seleccione el botón

Revert (Revertir) en la pantalla de Información del paciente.

Nota: Para crear un nuevo registro del paciente, seleccione el botón **Create New Patient**

(Crear nuevo paciente) y repita los pasos 1-9 según corresponda.

Cambio de pacientes

Es posible mostrar la información de otro paciente (cuando no esté conectado a un estimulador) con el botón **Change Patient** (Cambiar paciente) en la pantalla **Patient Info** (Información del paciente).

Aparecerá la ventana emergente **Select a patient** (Seleccionar un paciente):

Nota: Utilice las barras de desplazamiento situadas en el lateral de la ventana emergente para ver toda la información disponible.

Para cambiar un paciente:

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M/N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
IP-2017-25062843-APN-DA
Apoderada

Página 26 de 35

1. Escriba parte del nombre del paciente en el cuadro de texto **Search** (Buscar) para delimitar la búsqueda en la lista.
2. Seleccione el paciente de la lista.
3. Pulse el botón **Assign Patient** (Asignar paciente).

Definición del dolor del paciente

En la pantalla de Información del paciente, seleccione el botón **Pain Scale** (Escala de dolor) para abrir la pantalla Escala de dolor.

Nota: Para poder acceder a la pantalla Pain Scale (Escala de dolor), el estimulador debe estar conectado al programador clínico. Consulte la sección "Conexión a un estimulador".

Para introducir una escala de dolor del paciente:

1. Seleccione el botón de Número deslizante en la barra **Stimulation ON** (Estimulación activada) y desplácelo hasta el número que mejor represente el nivel de dolor del paciente cuando la estimulación está activada.
2. Seleccione el botón de Número deslizante en la barra **Stimulation OFF** (Estimulación desactivada) y desplácelo hasta el número que mejor represente el nivel de dolor del paciente cuando la estimulación está desactivada.

Nota: La estimulación se puede activar y desactivar en cualquier momento con el botón de Stimulation On/Off (Activación/Desactivación de la estimulación) en la parte superior de la pantalla.

Configuración del programador clínico y el estimulador

La pantalla Configuration (Configuración) le permite configurar la programación del programador clínico y el estimulador. La pantalla Configuration (Configuración) le permite

- Establecer una conexión de programación entre el programador clínico y el estimulador.
- Comprobar el estado de la conexión de programación.
- Identificar los electrodos que se utilizan y registrar dónde han sido implantados.
- Configurar la conexión entre los electrodos y los puertos del estimulador.
- Ejecute LeadSync™ para identificar y aplicar la desviación relativa de los electrodos.
- Compruebe las impedancias de cada contacto.

Conexión a un estimulador

Para programar un estimulador, debe conectar el programador clínico a ese estimulador.

1. Seleccione la barra de expansión de **Configuración** para abrir la pantalla **Conectar**.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Bostón Scientific Argentina S.A
Apoderada

IE-2017-23062842-APN-DNPM#ANMAT



2. Seleccione el botón para crear una conexión de programación entre el estimulador y el programador clínico. El indicador del estado de conexión se muestra en verde cuando se realiza una conexión válida.

Nota: Después de conectar el estimulador y el programador clínico, puede utilizar un control remoto (y, en el caso de un ETS, también el botón ETS On/Off [Activación/Desactivación de ETS]), para modificar los ajustes del estimulador (ej.: encender o apagar la estimulación). Todos los cambios posteriores realizados en el estimulador desde el programador clínico transferirán los ajustes mostrados en el programador clínico al estimulador.

Precaución: Si utiliza el control remoto para desactivar la estimulación durante la programación, apague el botón Stimulation On/Off (Activación/Desactivación de estimulación) en el programador clínico antes de reanudar la programación. De esta forma se garantiza que el programador clínico esté sincronizado con el estado de estimulación del estimulador.

Asignación de un paciente a un estimulador

Debe asociarse un perfil de paciente a un estimulador antes de que pueda programarse un estimulador.

Si un estimulador no tiene asignado un perfil de paciente, el software le indicará que asigne un perfil de paciente de la base de datos de pacientes al programador clínico.

1. Si lo desea, escriba el nombre, los apellidos o la ID de paciente/cuadro en el cuadro de texto **Search** (Buscar) para filtrar la lista de pacientes.
2. Seleccione el paciente correspondiente.
3. Seleccione el botón **Assign Patient** (Asignar paciente).

Selección de un registro de paciente

Durante el proceso de conexión, si la información del paciente en el estimulador y la información del paciente en la base de datos del programador clínico son diferentes, se le indicará que seleccione el registro de paciente que se utilizará.

1. Revise los registros de pacientes.
2. Seleccione el botón **Use this Record** (Usar este registro) para elegir el registro que desee guardar en el estimulador y en el programador clínico. El registro que no esté seleccionado se sobrescribirá.

Configuración de los electrodos

Antes de iniciar la programación, es necesario seleccionar, colocar y conectar los electrodos al estimulador en la pantalla Leads (Electrodos).

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada
Página 28 de 35



1. Arrastre el electrodo deseado del panel de selección de electrodo al nivel vertebral correspondiente y a la posición mediolateral en el panel de colocación de electrodos. Cuando lo haya soltado, el electrodo se acopla horizontalmente a la línea de cuadrícula más próxima.

2. Conecte el extremo del electrodo en el puerto del cabezal correspondiente. Seleccione el círculo numerado del extremo, arrástrelo sobre el puerto correspondiente y suéltelo.

Nota: El sistema Precision Novi admite electrodos quirúrgicos de 16 contactos (2 x 8), electrodos percutáneos de 16 contactos y una combinación de electrodos percutáneos de 8 contactos que sume un total de 16 contactos activos.

Nota: El electrodo percutáneo 1 x 8 muestra un extremo que corresponde a los ocho contactos.

El electrodo percutáneo 1 x 16 muestra dos extremos: el primer extremo corresponde a los contactos 1-8 en la parte distal del electrodo, y el segundo extremo corresponde a los contactos 9-16. El electrodo plano 2 x 8 muestra dos extremos: el primer extremo corresponde a la columna izquierda de ocho contactos y el segundo extremo corresponde a la columna derecha de ocho contactos. Los electrodos planos 4 x 8 tienen cuatro extremos:

- El primer extremo con una banda indicadora corresponde a la primera columna de 8 contactos (1-8).
- El segundo extremo con dos bandas indicadoras corresponde a la segunda columna de 8 contactos (9-16).
- El tercer extremo con tres bandas indicadoras corresponde a la tercera columna de 8 contactos (17-24).
- El cuarto extremo con cuatro bandas indicadoras corresponde a la cuarta columna de 8 contactos (25-32).

Nota: Asegúrese de que cada extremo haya sido asignado correctamente al puerto correspondiente.

Cambio de la orientación de un electrodo en el panel de colocación de electrodos

En la pantalla Leads (Electrodos):

1. Seleccione un electrodo.
2. Seleccione la casilla de verificación **Retrograde** (Retrógrado) para girar el electrodo

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada
IF-2017-23062842-APN-DNPM#ANMAT
Página 29 de 35



180 grados, de tal forma que la parte distal apunte en dirección caudal y los extremos proximales salgan del extremo rostral del electrodo.

3. Si lo desea, desactive la casilla de verificación **Retrograde** (Retrogrado) para girar el electrodo a su posición original (predeterminada).

Asignación de un electrodo a un grupo

Los grupos de electrodos especifican los electrodos que deben programarse conjuntamente en los modos de programación automatizados (por ejemplo para crear un campo de estimulación independiente).

NOTA:

Es posible agrupar varios electrodos percutáneos, pero los electrodos quirúrgicos deben estar en su propio grupo de electrodos. En el modo de programación manual, es posible programar en varios grupos de electrodos.

El primer electrodo colocado en el panel de colocación de electrodos se asigna al Grupo 1. Cada electrodo percutáneo adicional colocado en este panel se asigna al Grupo del electrodo que esté actualmente seleccionado. Es posible cambiar las asignaciones de los grupos de electrodos; para ello, seleccione un electrodo y, a continuación, seleccione uno de los cuatro botones radio de los Grupos de electrodos. Sin embargo, el Grupo de electrodo *objetivo* debe estar vacío. Para agregar un nuevo electrodo a un Grupo de electrodos que ya tenga un electrodo percutáneo asignado, debe agregarse un nuevo electrodo utilizando el panel de selección de electrodos situado a la izquierda.

Cuando se coloque un electrodo plano en el panel de colocación de electrodos, este electrodo se asigna a su propio Grupo de electrodos, en caso de que se encuentre disponible un Grupo de electrodos vacío. No es posible agregar electrodos adicionales a Grupos de electrodos que ya tengan un electrodo plano.

IMPORTANTE: Únicamente los electrodos que se encuentren en el mismo Grupo de electrodos interactuarán para programar un área de estimulación, excepto cuando se realice la programación en el modo Manual. Consulte la sección "Uso del modo manual".

1. Arrastre y suelte el electrodo deseado en el panel de colocación de electrodos. Tal como se ha indicado anteriormente, el primer electrodo colocado se asignará automáticamente al Grupo 1.

2. Los electrodos percutáneos posteriores que se haya situado en el panel de colocación de electrodos se agregarán al Grupo 1. Cuando se coloque un electrodo quirúrgico, se asignará a su propio Grupo de electrodos, en caso de que se encuentre disponible un Grupo de electrodos vacío.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

IF-2017-23062842-APN-DNPM#ANMAT
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A. **Página 30 de 35**
Aprobada
página 28 de 34



3. Para modificar los Grupos de electrodos, seleccione el electrodo deseado y después seleccione un botón radio de Grupo de electrodos diferente en la parte derecha de la pantalla.

Uso de la tecnología LeadSync™

La tecnología LeadSync le permite medir la orientación rostrocaudal relativa entre dos o más electrodos en el mismo grupo de electrodos. Seleccione el botón LeadSync en la esquina inferior derecha de la pantalla Leads (Electrodos). La ventana emergente de LeadSync mostrará los resultados del primer Lead Group (Grupo de electrodos).

Medición de impedancias

Es posible medir los valores de impedancia en cada contacto. En la pantalla Configuration, Leads (Configuración, Electrodos), seleccione el botón Impedances (Impedancias) para medir las impedancias y abrir la pantalla Configuration, Impedances (Configuración, Impedancias).

Los resultados de la medición de la impedancia de cada uno de los contactos se muestran en términos de conexiones de puerto del estimulador, tal como se muestra en la Figura 22. Si lo desea, puede seleccionar de nuevo el botón Measure (Medición) para realizar otra medición de la impedancia. Un círculo verde indica que la medición de la impedancia es inferior a 3.000 ohmios. Un círculo naranja indica que la medición es superior a 8.000 ohmios con menor exactitud. En la Figura 22, los contactos C1, C2 y D1-8 indican impedancias superiores a 8.000 ohmios.

Nota: Los valores de impedancia altos a partir del Contacto 1 en los puertos de A, B, C o D pueden indicar que un electrodo no está colocado correctamente en el cable de estimulación intraoperatoria o en el cabezal del GII. En la Figura 22, los resultados del Puerto C y D pueden indicar que el electrodo no se ha introducido totalmente en el cabezal del GII. Para los estimuladores de solo 16 contactos, solo se muestran los puertos C y D.

Para imprimir las mediciones de impedancia, seleccione el botón Print (Imprimir) en la pantalla Configuration, Impedances (Configuración, Impedancias).

Programación del paciente

Una vez que se haya establecido la conexión del estimulador y se hayan configurado los electrodos, ya está listo para programar el estimulador, que se realiza en la pantalla Mapping and Programs (Asignación y programas). Para acceder a la pantalla Mapping and Programs (Asignación y programas), seleccione la barra de expansión Mapping and Programs (Asignación y Programas). Esta barra de expansión solo puede utilizarse cuando:

- Haya un estimulador conectado (consulte la sección Conexión a un estimulador).

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



· Se hayan configurado y conectado electrodos al estimulador (consulte la sección Configuración de electrodos).

Es posible que haya un retardo mientras se descarga la configuración del electrodo en el estimulador.

Finalización de la sesión de programación

Para finalizar la sesión de programación:

1. Seleccione el botón **Quit** (Salir) en la barra de herramientas superior.
2. Seleccione una opción en la lista de 3 opciones:
 - a. Desconectarse del estimulador: deja abierta la aplicación para una nueva sesión de programación o para mantener el acceso a los informes y herramientas.
 - b. Salir del navegador: cierra la aplicación de programación.
 - c. Apagar programador clínico: apaga el equipo.

Instrucciones de uso del control remoto para el médico

Kit de control remoto: SC-5240; SC-5542-1A.

Funcionamiento básico

El CR se comunica con el estimulador mediante un enlace telemétrico de radiofrecuencia (RF) a una distancia máxima de 91,4 cm (36 pulgadas).

Desbloqueo del CR

Cuando no se usa, el CR pasa al modo de pausa. Se puede volver a activar pulsando el botón Lock/Unlock (Bloquear/Desbloquear) del lado derecho del CR.

Activación/desactivación de la estimulación

Pulse el botón de activación/desactivación de la estimulación en cualquier momento para activar o desactivar el estimulador.

Estado de la batería del CR y del estimulador

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



El icono  de la parte superior izquierda de la pantalla de inicio indica el nivel de carga de la batería del CR. El icono  de la parte superior derecha de la pantalla de inicio indica el nivel de carga de la batería del estimulador (derecha).

El CR mostrará mensajes para recordarle que recargue el CR o el estimulador si la alimentación de la batería está baja.

Recarga del CR

Para recargar la batería del control remoto conéctelo a la fuente de alimentación USB incluida con el control remoto.

Búsqueda de estimulador

El **Clinician menu** (menú Médico) le permite buscar un estimulador y vincularlo.

En el **Clinician menu** (menú Médico):

1. Seleccione **Stimulator Search** (Buscar estimulador). Aparece la pantalla **Buscar estimulador**
2. Si no se ha localizado el estimulador correcto, seleccione **Rescan** (Volver a buscar).
3. Seleccione el estimulador que desee vincular. Aparece la pantalla **Link to Stimulator #####?** (¿Vincular con el estimulador #####?).
4. Seleccione **Yes** (Sí) para vincular con un estimulador.

o bien

Seleccione **No** para cancelar la acción.

Borrar enlace

Si el control remoto está vinculado a un estimulador, se muestra la opción **Clear Link** (Borrar enlace) en el **Clinician Menu** (menú Médico).

En el **Clinician Menu** (menú Médico):

1. Seleccione **Clear Link** (Borrar enlace). Aparece la pantalla **Clear Link to Stimulator?** (¿Borrar enlace al estimulador?).
2. Seleccione **Yes** (Sí) para vincular con un estimulador.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
IE-2000-33062842-APN-DNPM#ANMAT



o bien

Seleccione **No** para cancelar la acción.

Varilla de programación

Instrucciones de Uso

1. Conecte la varilla de programación al Programador clínico con un cable USB. Enchufe el cable USB al puerto USB del Programador clínico (PC) y al puerto USB en el lateral de la varilla de programación (varilla).

La varilla realizará una autoverificación breve. Al final de esta, emitirá un pitido.

- Si la luz de alimentación se ilumina en verde, la varilla está lista para su uso.
- Si la luz permanece en rojo, póngase en contacto con un representante de Boston Scientific o llame al servicio de atención al cliente.

2. Durante el funcionamiento normal:

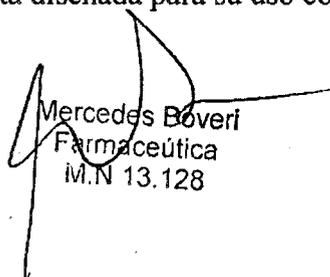
- El indicador de comunicación del PC parpadeará cuando se transmitan datos correctamente entre el PC y la varilla.
- El indicador de comunicación del estimulador parpadeará cuando se transmitan datos correctamente entre el estimulador y la varilla.
- Si falla la comunicación, la varilla emitirá hasta tres pitidos. Acerque la varilla al estimulador o cambie la orientación de la varilla para mejorar la comunicación inalámbrica.

NOTA: Las fuentes comunes de interferencia, como televisores o pantallas de ordenador, pueden reducir el alcance inalámbrico entre el estimulador y la varilla. Para incrementar el rango, aparte la varilla unos 15 cm o más de estos dispositivos.

- Una vez que comience la comunicación, las barras de intensidad de señal indicarán la fuerza de la conexión inalámbrica entre el estimulador y la varilla.

3. Una vez completada la programación, puede desconectar la varilla.

4. Opcional: La varilla está diseñada para su uso con un soporte estándar (por ejemplo, el trípode estándar de una cámara).


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



Dir. Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-418
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

IF-2017-23062842-APN-DNPM#ANMAT

Página 35 de 35

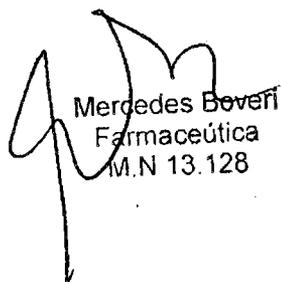
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.C
INFORME TÉCNICO
Precision Novi™ – BOSTON SCIENTIFIC



DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.C

INFORME TÉCNICO


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apostrada
IF-2017-23062842-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23062842-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5417-16-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.04 14:29:57 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.04 14:29:59 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5417-16-6

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

Nombre descriptivo: Sistema de estimulación de médula espinal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-241 Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Precision Novi™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: ayuda para el control del dolor crónico resistente al tratamiento.

Modelo/s:

Número Universal de Parte (UPN)	Número de Modelo	Descripción del producto
M365SC11400	SC-1140	Precision Novi™ Kit del Generador de impulsos implantable
M365SC52400	SC-5240	Control remoto Freeline™
M365SC554210	SC-5542-1	Freeline™ Kit control remoto (RC)
M365SC1042A0	SC-1042A	Precision Novi™ Generador de impulsos

1

		implantable y Freelink - Kit de control remoto
M365NM715311A0	NM-7153-11A	Programador Clínico
M365SC71020	SC-7102	Instalador para BN 3.1
M365SC6500420	SC-6500-42	Kit de prueba del paciente
M365SC63170	SC-6317	Fuente de energía CC/CA para programador clínico
M365SC63060	SC-6306	Fuente de energía CC/CA para base del cargador

Período de vida útil: dos (2) años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

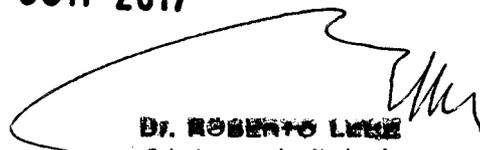
Lugar/es de elaboración: 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, California, Estados Unidos, 91355.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-418, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5417-16-6

19 OCT. 2017

Disposición N° **10899**


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