



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

DISPOSICIÓN N° 6931

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-4961/14-5 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.

J. 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 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 Nº

69311

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca CoverEdge™ nombre descriptivo electrodo quirúrgico y nombre técnico electrodos, para columna vertebral de acuerdo a lo solicitado, por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 11 a 23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-375, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN Nº

6931

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4961/14-5

DISPOSICIÓN Nº

EC

6931

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° **6931**.....

Nombre descriptivo: electrodo quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-214 - electrodos, para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: CoverEdge™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: junto con el sistema Precisión Spectra está indicado para la estimulación eléctrica de las estructuras nerviosas en el plano dorsal de la médula espinal, lo cual inhibe la sensación de dolor.

Modelos:

S

Producto/Descripción	Número de modelo	Número universal de parte
CoverEdge™ 32, electrodo quirúrgico 4x8, 50 cm	SC-8336-50	M365SC8336500
CoverEdge™ 32, electrodo quirúrgico 4x8, 70 cm	SC-8336-70	M365SC8336700
CoverEdge™ X 32, electrodo quirúrgico 4x8, 50 cm	SC-8352-50	M365SC8352500
CoverEdge™ X 32, electrodo quirúrgico 4x8, 70 cm	SC-8352-70	M365SC8352700
Paleta falsa para electrodo quirúrgico CoverEdge™ 32	SC-4231-36	M365SC4231360
Paleta falsa para electrodo quirúrgico CoverEdge™ X 32	SC-4231-52	M365SC4231520

M

Periodo de vida útil: 2 años

Forma de presentación: caja conteniendo electrodo quirúrgico y manguito para sutura y por separado caja conteniendo paleta falsa



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

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: BOSTON SCIENTIFIC Neuromodulation Corporation
Lugar de elaboración: 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-4961/14-5
DISPOSICIÓN Nº

6931

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



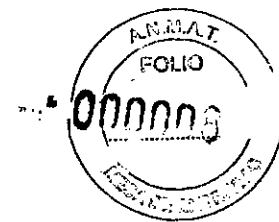
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

8/ TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....
6931

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



2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

6931

FABRICANTE:

- Boston Scientific Neuromodulation Corporation: 25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91335, EE.UU.

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1ºPiso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Kit del electrodo quirúrgico 4x8

Nombre: CoverEdge™

Model SC-XXXX-XX

Accesorios

- Paleta falsa

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

- Kit del electrodo quirúrgico 4x8:


Serie: XXXXXX

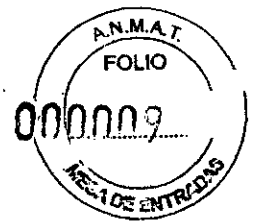
Lote: XXXXX

- Paleta falsa:

Lote: XXXXX


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

6931

Fecha de caducidad: XXXX-XX

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Almacenar el producto a una temperatura entre 0°C y 45°C

Producto de un solo uso. No reutilizar.

Consultar las Instrucciones de Uso.

Frágil

No volver a esterilizar

No utilizar si el paquete está dañado

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado mediante óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-375

Condicion de expendio

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

6931

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE:

- Boston Scientific Neuromodulation Corporation: 25155 Canyon Loop
Valencia, CA 91335, EE.UU.

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Descripción: Kit del electrodo quirúrgico 4x8

Nombre: CoverEdge™

Model SC-XXXX-XX

Accesorios

- Paleta falsa

- Si corresponde, la palabra "estéril":

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

- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

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.

• **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

- Durante la cirugía, evite dañar el electrodo con instrumentos afilados o una fuerza excesiva.
- No doble ni deforme bruscamente el electrodo o la extensión.
- No aplique suturas directamente en el electrodo o la extensión; utilice las piezas de anclaje suministradas.
- No tense excesivamente los electrodos implantados; en el punto de inserción debe quedar un bucle de alivio de la tensión para que el electrodo no quede demasiado tirante.
- Evite manipular el electrodo con instrumentos afilados; utilice unas pinzas con puntas cubiertas de goma.
- Tenga cuidado al utilizar instrumentos afilados, como pinzas hemostáticas o bisturís, para evitar dañar el electrodo.
- Limpie con un paño cualquier fluido corporal del extremo proximal del electrodo antes de conectarlo a otro componente. Si estas conexiones se contaminan con fluidos, el circuito de estimulación podría resultar perjudicado.
- Almacene los componentes a una temperatura de entre 0 °C y 45 °C (32 °F y 113 °F) en una zona donde no queden expuestos a líquidos ni a una humedad excesiva. Si tienen que soportar temperaturas fuera de este intervalo, los componentes podrían dañarse.

• **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

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.
- **Calentamiento durante la carga.** No recargue el dispositivo mientras duerme, ya que podría sufrir quemaduras. El cargador puede calentarse durante la carga. Debe manejarse con cuidado. Si no se utiliza el cargador con el cinturón para cargar o con un parche adhesivo, tal



como se muestra, podría provocar quemaduras. Si nota algún dolor o malestar, deje de cargarlo y póngase en contacto con Boston Scientific.

- **Imágenes por resonancia magnética (RMN).** Los pacientes que tengan implantado el sistema Precision Spectra no deben realizarse un examen RMN. La exposición a RMN puede provocar 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".

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

- **Diatermia.** No debe utilizarse onda corta, microondas ni diatermia ultrasónica terapéutica en los pacientes que reciben estimulación de la médula espinal. La energía generada por la diatermia puede transferirse a través del estimulador y dañar los tejidos donde se encuentra el electrodo, lo que podría producir daños graves o la muerte. El GII puede estropearse, esté encendido o apagado.

- **Dispositivos de estimulación implantados.** 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). Los efectos de los dispositivos de estimulación implantados en los neuroestimuladores son desconocidos.

- **Daños en el estimulador.** El paciente podría sufrir quemaduras si la carcasa del generador de impulsos se rompe o se perfora y el tejido del paciente se expone a las sustancias químicas de las pilas. El dispositivo no debe implantarse si la carcasa está dañada.

- **Cambios de postura:** Los cambios de postura o los 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.

Importante: Si se experimentan sensaciones desagradables, hay que desactivar la estimulación inmediatamente.

- **Interferencia electromagnética (IEM).** Los campos electromagnéticos fuertes pueden desactivar el estimulador o hacer que la estimulación sea molesta o brusca. Evite o tenga cuidado con lo siguiente:

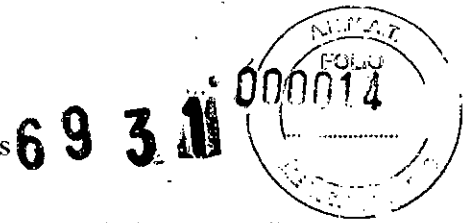
- Los sistemas antirrobo o detectores de seguridad, como los situados a la entrada o salida de establecimientos comerciales, bibliotecas y otros edificios públicos, o los dispositivos de seguridad de los aeropuertos. Se recomienda que solicite ayuda en dichos casos. Si es imprescindible que pase por el dispositivo, apague el estimulador y pase con cuidado, cruzando por 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

Precauciones

- El médico precisa formación específica

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.M. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- **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 (es posible que los daños producidos en el dispositivo como resultado de la radiación no puedan detectarse de forma inmediata).
- Ecografía
- Ecografía de alta frecuencia.

- **Vehículos y otros equipos.** No debe conducir automóviles, otros vehículos motorizados ni ninguna maquinaria o equipo potencialmente peligroso mientras tenga activada la estimulación terapéutica. Hay que desactivar la estimulación inmediatamente. Si se producen cambios súbitos en la estimulación, puede 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:

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

Puede sentir 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.** Nunca intente cambiar la orientación ni "voltar" (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). Para conseguir un funcionamiento correcto, no utilice el cargador si la temperatura ambiente supera los 35 °C (95 °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). Los accesorios y componentes del sistema se deben manipular con cuidado. No los deje caer ni los sumerja en agua. A pesar de que se han llevado a cabo pruebas de funcionamiento correcto para garantizar que la fabricación y el rendimiento sean normales, si deja caer los dispositivos en superficies duras o en el agua, o si los manipula con brusquedad, los componentes podrían dañarse. Tras finalizar la prueba del paciente, retire las pilas del estimulador de prueba.
- **Eliminación de los componentes.** No deseche el control remoto ni el cargador en el fuego. Las baterías de estos dispositivos pueden explotar en el fuego. Elimine las baterías y pilas usadas de conformidad con la regulación vigente. En caso de incineración, debe extraerse el GII y enviarse a Boston Scientific. Los dispositivos externos deben eliminarse de conformidad con la regulación vigente. Póngase en contacto con un profesional sanitario.
- **Limpieza del control remoto, sistema de recarga, estimulador externo de prueba y varilla.** Los componentes del sistema de recarga pueden limpiarse con un paño humedecido en alcohol o un detergente suave. El control remoto, el estimulador externo de prueba y la varilla pueden 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 el médico.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

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

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-375

Condicion de expendio

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Toda cirugía implica riesgos. Entre los posibles riesgos que entraña la implantación de un generador de impulsos como parte de un sistema que ofrece estimulación en la médula espinal se incluyen los siguientes:

- 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 un componente o de la batería. Esto puede incluir fallos del dispositivo, rotura del electrodo, malfuncionamiento 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.
- 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 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.
- La exposición a IRM puede producir calentamiento del tejido, artefactos en la imagen, aumentos de voltaje en el neuroestimulador y/o electrodos y desplazamiento de los electrodos.
- Con el tiempo puede producirse estimulación inadecuada debido a cambios celulares en el tejido que circunda los polos, cambios en la posición de los polos, conexiones eléctricas sueltas y/o fallos del electrodo.
- 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 estimulador puede desplazarse de su posición original.
- Puede experimentar debilidad, torpeza, entumecimiento o dolor bajo el nivel de implantación.
- Puede tener un dolor persistente en el lugar en el que se encuentra el GII o el electrodo.

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

MERCEDES ROVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

6931



3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Colocación del electrodo plano en el espacio epidural

1. Determine el nivel vertebral apropiado para la colocación del electrodo mediante la guía radioscópica.
2. Coloque, prepare y cubra al paciente de la forma habitual.
3. Asegúrese de que el espacio sea adecuado antes de introducir el electrodo plano.

OPCIONAL: Es posible utilizar un dilatador del espacio epidural o un pasador plano antes de introducir el electrodo plano de 2x8 o 4x8 en el espacio epidural. Seleccione el pasador plano del tamaño adecuado para utilizar con la paleta 4x8. Los dilatadores del espacio epidural y los pasadores planos están diseñados para ayudar a comprobar que el espacio epidural está libre para la colocación del electrodo plano.

Sujete el área curva del dilatador del espacio epidural con las puntas de los dedos. Agarre los extremos del pasador plano con la punta de los dedos tal como lo haría con el electrodo plano. Mientras evita aplicar presión sobre el saco lumbar y la médula espinal, introduzca con cuidado el dilatador del espacio epidural o el pasador plano con un ángulo pequeño por la línea media del espacio epidural. Cuando el dilatador del espacio epidural o el pasador plano alcance el lugar de destino del electrodo, retírelo suavemente.

PRECAUCIÓN: No utilice el dilatador del espacio epidural o el pasador plano para eliminar tejido cicatrizal o abrir un conducto vertebral estrecho. Si ejerce una fuerza excesiva puede provocar lesiones al paciente o la rotura del dilatador del espacio epidural.

4. Utilice la técnica estándar para introducir el electrodo quirúrgico en el espacio epidural, lo que permitirá comprobar visualmente que los contactos estén hacia abajo de cara a la duramadre.
5. Avance el electrodo hasta la ubicación deseada.
6. Una vez que el electrodo quirúrgico se encuentre en el nivel vertebral apropiado, utilice la técnica estándar para identificar los electrodos y siga las instrucciones para la conexión al cable de estimulación intraoperatoria.

Pruebas de estimulación intraoperatorias

Nota: Los pasos que se indican a continuación solo son una referencia para la intervención.

1. Una vez conectado el programador médico al estimulador de prueba, verifique las impedancias para asegurarse de que los componentes estén conectados correctamente. Para cada uno de los 16 contactos del GII Precision o de los 32 del GII Precision Spectra se mide y muestra la impedancia del electrodo. Se considera que las impedancias, que se indican mediante una (x) en el software Bionic Navigator o con un círculo naranja en el software del Programador clínico del sistema Precision Spectra, se producen por la existencia de cables abiertos o no conectados.
2. Mediante una estimulación de prueba, tenga en cuenta los comentarios del paciente para comprobar la colocación del electrodo y la cobertura del dolor.

Nota: Si fuera necesario recolocar el electrodo, desactive la estimulación antes de hacerlo.

Repita los pasos 1-2 si se ha vuelto a colocar el electrodo.

3. Cuando logre la parestesia deseada:



- a) Apague el estimulador de prueba.
 - b) Libere todos los conectores de cable de estimulación intraoperatoria y desconéctelos de los electrodos.
4. Registre la posición del electrodo mediante la toma de una imagen radioscópica para asegurarse de que los electrodos no se han movido. Realice nuevas pruebas si es necesario.
 5. Continúe con "Fijación del electrodo".
- Nota:** Antes de someterse a un sistema de EME permanente, se recomienda que los pacientes se sometan a un procedimiento de prueba, de modo que puedan experimentar la estimulación para evaluar si la EME funciona en el tratamiento de su dolor crónico.

Fijación del electrodo

Los electrodos se pueden fijar de forma permanente con una pieza de anclaje o con un anclaje Clik™.

1. Coloque una pieza de anclaje sobre el electrodo y hacia abajo, hasta el ligamento supraespinoso o hacia el interior de la fascia.
2. Fije la pieza de anclaje al electrodo pasando una ligadura de seda 2-0 u otro tipo de ligadura no reabsorbible y anudándola alrededor de la ranura central del anclaje para evitar deslizamientos. Los puntos de perímetro pueden atarse en las ranuras de compresión.

PRECAUCIÓN: No utilice anclajes de polipropileno, ya que podrían dañar la pieza de anclaje. No realice la sutura directamente sobre el electrodo, ni utilice una pinza hemostática en el cuerpo del electrodo. Esto podría dañar el aislamiento del electrodo u originar fracturas en el electrodo.

Nota: Las piezas de anclaje de 4 cm y 2,3 cm presentan tres (3) ranuras de compresión, diseñadas para reducir los deslizamientos.

3. Fije la pieza de anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda a través de los orificios de la pieza de anclaje.
4. Ate varias ligaduras tan fuerte como sea posible alrededor de la pieza de anclaje para fijarla al electrodo.

PRECAUCIÓN: Si aplica las suturas directamente sobre el electrodo, este podría resultar dañado.

5. Para pruebas permanentes, continúe con "Tunelización del electrodo o extensión del electrodo".
6. Para realizar una implantación permanente del GII, siga las instrucciones de "Implantación del GII" en las Instrucciones de uso del generador de impulsos implantable del sistema Precision Spectra o el Manual del médico del sistema de estimulación de la médula espinal Precision.

Tunelización del electrodo o extensión del electrodo

Nota: si se utiliza un electrodo quirúrgico 4x8, se recomienda utilizar el tunelizador largo (35 cm).

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



1. Conecte el mango del tunelizador al eje girando el mecanismo de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj.
2. Marque el recorrido del túnel que desee.
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.
5. Practique una pequeña incisión en el punto de salida que desee.
6. Cree un túnel subcutáneo entre la incisión de la línea media y el punto de salida 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.
9. Empuje los extremos proximales del electrodo o de la extensión a través de la cánula y después extráigala.
10. Para pruebas permanentes, continúe con "Conexión de la extensión del electrodo".
11. Para realizar una implantación permanente del GII, y si utiliza extensiones, siga las instrucciones de "Conexión de la extensión del electrodo".

Para realizar una implantación permanente del GII: Si utiliza el sistema Precision, consulte la sección "Conexión al GII" en el Manual del médico del sistema de estimulación de la médula espinal Precision.

Si utiliza el sistema Precision Spectra, consulte la sección "Conexión del electrodo, extensión, extensión bifurcada o conector al GII" de las Instrucciones de uso del GII del sistema Precision Spectra.

~~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 el bolsillo del GII hasta la incisión de la línea media mediante la técnica estándar.~~

Conexión de la extensión del electrodo

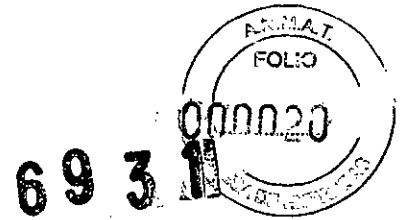
1. Limpie con un paño el extremo proximal del electrodo. A continuación, introduzca este extremo proximal en el conector de la extensión del electrodo hasta el tope y hasta que el anillo de retención (anillo largo) quede debajo del tornillo fijador.

Nota: Si al insertar el electrodo percibe alguna obstrucción en el conector de la extensión de este, afloje el tornillo fijador con el destornillador hexagonal (en sentido contrario a las agujas del reloj) o gire suavemente el electrodo para facilitar el avance del extremo proximal.

2. Para no dañar el electrodo, asegúrese que esté totalmente introducido antes de apretar el tornillo fijador.
3. Utilice el destornillador hexagonal suministrado para girar el tornillo fijador del conector de la extensión hacia la derecha hasta que haga clic; esto indicará que ha quedado fijado.

Nota: - Asegúrese de que el destornillador dinamométrico está debidamente colocado sobre el tornillo fijador antes de apretarlo.

A handwritten signature in dark ink, located in the bottom right corner of the page.



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

4. Forme una bolsa de tamaño adecuado con una disección roma a ambos lados de la línea media para colocar enrollado el sobrante de los conectores de los electrodos y las extensiones.
5. Ponga un pequeño bucle en el electrodo para permitir una cierta holgura. Si es necesario, practique una sutura no muy tensa alrededor del bucle del electrodo, pero no la apriete en el electrodo.

PRECAUCIÓN: Si aplica las suturas directamente sobre el electrodo, este podría resultar dañado.

6. Quite con cuidado el exceso de holgura, tirando suavemente de las extensiones desde la herida de salida.
7. En las pruebas permanentes, si lo desea, puede practicar una pequeña sutura para cerrar la herida de salida de la extensión. Deje un bucle para aliviar la tensión, sujételo con esparadrapo y tape la herida. Haga lo siguiente:
 - Si utiliza el sistema Precision™, consulte la sección "Conexión al GII" en el Manual del médico del sistema de estimulación de la médula espinal Precision.
 - Si utiliza el sistema Precision Spectra™, consulte "Introducción de los electrodos en el conector del cable de estimulación intraoperatoria" en el Manual de prueba para el médico del sistema Precision Spectra.
8. Para una implantación permanente, cierre la incisión de la línea media y haga lo siguiente:
 - Si utiliza el sistema Precision, consulte la sección "Conexión al GII" en el Manual del médico del sistema de estimulación de la médula espinal Precision.
 - Si utiliza el sistema Precision Spectra, consulte "Conexión del electrodo, la extensión, la extensión bifurcada o el conector" en las Instrucciones de uso del generador de impulsos implantable del sistema Precision Spectra.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

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.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Cubierta



69311

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

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

- que no pueden manejar el sistema de EME;
- 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 que están embarazadas.

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 (es posible que los daños producidos en el dispositivo como resultado de la radiación no puedan detectarse de forma inmediata).
- Ecografía
- Ecografía de alta frecuencia.


- **Vehículos y otros equipos.** No debe conducir automóviles, otros vehículos motorizados ni ninguna maquinaria o equipo potencialmente peligroso mientras tenga activada la estimulación terapéutica. Hay que desactivar la estimulación inmediatamente. Si se producen cambios súbitos en la estimulación, puede 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:

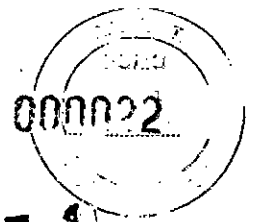
- No levante objetos que pesen más de dos kilogramos (cinco libras).
- No realice movimientos difíciles, como torcerse, inclinarse o trepar.
- Si le han implantado electrodos nuevos, no eleve los brazos por encima de la cabeza.

Puede sentir 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

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 3128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
ApoDERada





consultar a su médico antes de realizar cambios significativos en su estilo de vida cuando disminuya el dolor.

- **Búsqueda del estimulador.** Nunca intente cambiar la orientación ni "voltar" (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). Para conseguir un funcionamiento correcto, no utilice el cargador si la temperatura ambiente supera los 35 °C (95 °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). Los accesorios y componentes del sistema se deben manipular con cuidado. No los deje caer ni los sumerja en agua. A pesar de que se han llevado a cabo pruebas de funcionamiento correcto para garantizar que la fabricación y el rendimiento sean normales, si deja caer los dispositivos en superficies duras o en el agua, o si los manipula con brusquedad, los componentes podrían dañarse. Tras finalizar la prueba del paciente, retire las pilas del estimulador de prueba.

- **Eliminación de los componentes.** No deseche el control remoto ni el cargador en el fuego. Las baterías de estos dispositivos pueden explotar en el fuego. Elimine las baterías y pilas usadas de conformidad con la regulación vigente. En caso de incineración, debe extraerse el GII y enviarse a Boston Scientific. Los dispositivos externos deben eliminarse de conformidad con la regulación vigente. Póngase en contacto con un profesional sanitario.

- **Limpieza del control remoto, sistema de recarga, estimulador externo de prueba y varilla.** Los componentes del sistema de recarga pueden limpiarse con un paño humedecido en alcohol o un detergente suave. El control remoto, el estimulador externo de prueba y la varilla pueden 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 el médico.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después del uso, deseche el producto y el envase según las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4961/14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6931, y de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: electrodo quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:17-214-electrodos, para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: CoverEdge™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: junto con el sistema Precisión Spectra está indicado para la estimulación eléctrica de las estructuras nerviosas en el plano dorsal de la médula espinal, lo cual inhibe la sensación de dolor.

Modelos:

Producto/Descripción	Número de modelo	Número universal de parte
CoverEdge™ 32, electrodo quirúrgico 4x8, 50 cm	SC-8336-50	M365SC8336500
CoverEdge™ 32, electrodo quirúrgico 4x8, 70 cm	SC-8336-70	M365SC8336700
CoverEdge™ X 32, electrodo quirúrgico 4x8, 50 cm	SC-8352-50	M365SC8352500
CoverEdge™ X 32, electrodo quirúrgico 4x8, 70 cm	SC-8352-70	M365SC8352700

//..

Paleta falsa para electrodo
quirúrgico CoverEdge™ 32 SC-4231-36 M365SC4231360

Paleta falsa para electrodo
quirúrgico CoverEdge™ X 32 SC-4231-52 M365SC4231520

Periodo de vida útil: 2 años

Forma de presentación: caja conteniendo electrodo quirúrgico y manguito para sutura y por separado caja conteniendo paleta falsa

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BOSTON SCIENTIFIC Neuromodulation Corporation

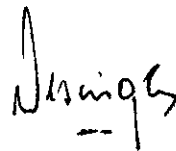
Lugar de elaboración: 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, Estados Unidos.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-375 en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~2.9.SEP.2014~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6931



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