



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N°**

**7238**

**BUENOS AIRES,** 08 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003167-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones se da trámite a la reconstrucción de expediente N° 1-47-0000-015265-13-8.

Que todas las áreas intervinientes han agregado los informes, actas y escritos oportunamente producidos, de acuerdo con lo establecido por el Art. 105 del Decreto N° 1759/72, reglamento de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos.

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7238

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Ténganse por reconstruidas las actuaciones administrativas que tramitaran bajo Expediente N° 1-47-0000-015265-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

ARTÍCULO 2º.- Continúese el trámite a partir de la etapa procedimental a la que se arribara en las referidas actuaciones.

ARTÍCULO 3º.- 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



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

DISPOSICIÓN N°

7238

marca Medtronic, nombre descriptivo Electrodo para el sistema de prueba de neuroestimulación para la terapia contra el dolor y nombre técnico Electrodo, para Estimuladores Neuromusculares, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 32 y 34 a 58 respectivamente.

ARTÍCULO 5º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-259, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 6º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003167-15-8

DISPOSICIÓN N°

7238

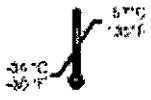
AP

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

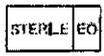


6

7238



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-259

*ru*

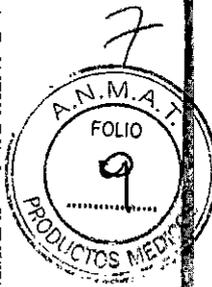
*[Signature]*  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

*[Handwritten mark]*

**ANEXO IIIB - RÓTULO**

7 23 8



*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

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

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

Tel. +54-11-4898 5700

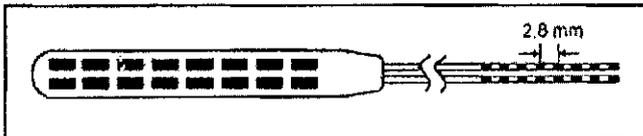


**Specify™**

**39286-XX cm**

**2x8**

Kit de electrodo para la estimulación de la médula espinal (SCS)



CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LOT** LOTE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

**LEAD** — XXcm — Longitud del electrodo

PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

7238



 No utilizar si el envase está dañado

 36°C / 95°F  
57°C / 135°F

Límite de Temperatura

 Esterilizado por óxido de etileno

 *Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-259

me

✓

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

**ANEXO IIIB - RÓTULO**

7238



*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

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

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

Tel. +54-11-4898 5700

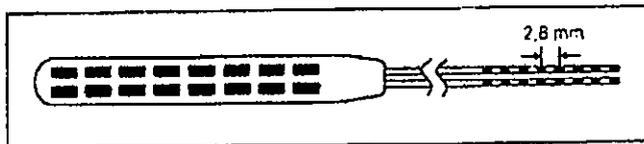


Specify™

39565-XX cm

5-6-5

Kit de electrodo para la estimulación de la médula espinal (SCS)



me

CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LOT** LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

**LEAD** — XXcm — Longitud del electrodo

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

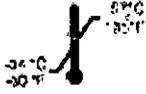
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

10

7238



 No utilizar si el envase está dañado



Límite de Temperatura

 Esterilizado por óxido de etileno



*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-259

D

me

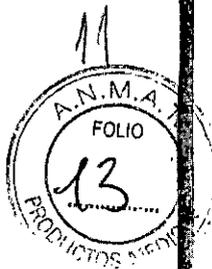
1

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

**ANEXO IIIB - RÓTULO**

7238



Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

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

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

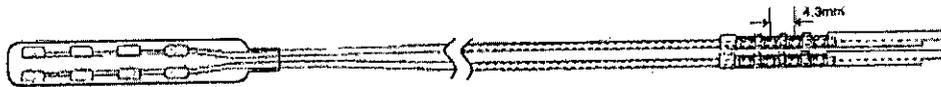
Tel. +54-11-4898 5700



**Specify™**

**3998-XX cm**

Kit de electrodo para la estimulación de la médula espinal (SCS)



CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LOT** LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

**LEAD** — XXcm — Longitud del electrodo

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

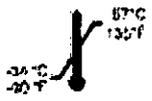
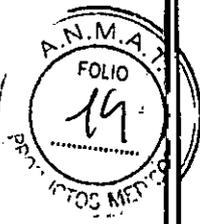
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

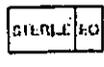
me

12

7238



Límite de Temperatura



Ésterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-259

D

D

me

f

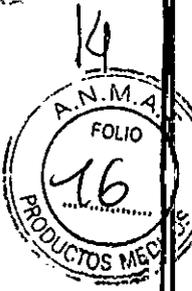
*Andrea Rodriguez*  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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



34°C  
93°F

7238



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-259

*me*

*f*

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

**ANEXO IIIB - RÓTULO**

7238



Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



**Extension Kit**

**37082-XX cm**

Kit de dos extensiones tetrapolares (8-2-4) para la estimulación de la médula espinal y de los nervios periféricos



CONTENIDO: 1 extensión y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LOT** LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

**EXTENSION** XXcm Longitud de la extensión

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

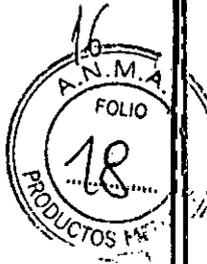
No utilizar si el envase está dañado

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

me

7238



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-259

D

me

D

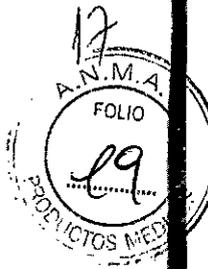
f

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

**ANEXO IIIB - RÓTULO**

7238



Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



**Wrenches and Screws accessory kit**

3550-02

Kit de accesorios de llaves y tornillos



CONTENIDO: llaves y tornillos.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LOT** LOTE N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado

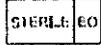
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

me

57°C  
135°F  
-34°C  
-30°F

Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



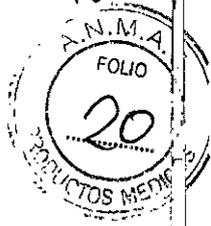
*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-259

7238



me

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

**ANEXO IIIB - RÓTULO**

**7238**



*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



**Tunneling Tools Accessory Kit**

**3550-06**

Kit de accesorios de los Tunelizadores

CONTENIDO: Tunelizadores

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LOT** LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

34°C / 92°F - 67°C / 132°F

Límite de Temperatura

Esterilizado por óxido de etileno

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

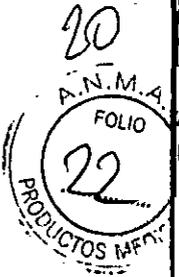
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

*me*



*Lea las Instrucciones de Uso.*

7238



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-259

D

D

me

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

**ANEXO IIIB - RÓTULO**

29  
7238  
A.N.M.A.T.  
FOLIO  
23  
PRODUCTOS MEDICINALES

*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



**1x8 Lead Revision Accessory Kit**

**3550-27**

**(60 cm y 75 cm)**

Kit de accesorios para revisión del electrodo 1x8 (60 cm y 75 cm)

CONTENIDO: accesorios estériles

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LOT** LOTE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

**LEAD** — XXcm — Longitud del electrodo

PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado

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

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

*me*



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-259

7238



f

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

m

**ANEXO IIIB - RÓTULO 238**

23  
A.N.M.A.  
FOLIO  
25  
PRODUCTOS MED

*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

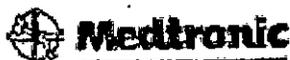
**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



**Octopolar\_In-Line Neurostimulator Plug & 1x8 Low-Profile Closed Boot  
Accessory Kit 3550-29**

Conector octopolar en línea del neuroestimulador y kit de accesorios con funda cerrada 1x8 perfil bajo

CONTENIDO: Conector octopolar en línea del neuroestimulador, funda cerrada 1x8 perfil bajo.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LOT** LOTE Nº

 FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

**LEAD** |— XXcm —| Longitud del electrodo

PRODUCTO ESTÉRIL.

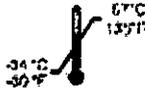
 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

 No utilizar si el envase está dañado

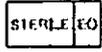
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 4045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

7238



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-259

D

D

pu

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

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

**ANEXO IIIB - RÓTULO**

7238

25  
A.N.M.A.  
FOLIO  
27  
PRODUCTOS MEDIC

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



**Multi-Lead Trialing Cable**

**355531**

Cable de prueba para la estimulación intraoperatoria

CONTENIDO: Cable de prueba de varios electrodos.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LOT** LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

**LEAD** — XXcm — Longitud del electrodo

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado



Límite de Temperatura

**STERILE** Esterilizado por óxido de etileno

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

me

26

7238



*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-259

PC

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

7 2 3 8

27



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

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

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

Tel. +54-11-4898 5700

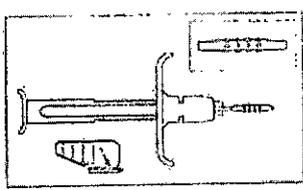


**Injex™ Bumpy Anchor**

**97791**

**Accessory Kit**

Kit de accesorios para el anclaje irregular



CONTENIDO: anclajes con dispensador del anclaje (2), extractor del anclaje.

No utilizar, si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LOT** LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

**LEAD** — XXcm — Longitud del electrodo

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

$-34^{\circ}\text{C}$  /  $-30^{\circ}\text{F}$   $37^{\circ}\text{C}$  /  $98.6^{\circ}\text{F}$

Límite de Temperatura

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

f

mc

7238

28



Esterilizado por óxido de etileno



*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-259

*me*

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

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

*f*

7 23 8 29



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



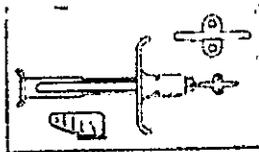
**Injex™ Bi-Wing Anchor**

97792

**Accessory Kit**

Kit de accesorios para el anclaje de doble aleta

Para su uso con electrodos de neuroestimulación percutáneos



CONTENIDO: anclajes con dispensador del anclaje (2), extractor del anclaje.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LOT** LOTE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

**LEAD** — XXcm — Longitud del electrodo

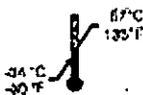
PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado



Límite de Temperatura

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

7238

30

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-259



me

D

f

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

32  
7238



**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

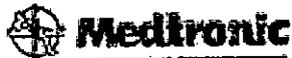
**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



Electrodos para el sistema de prueba de neuroestimulación para la terapia contra el dolor

CONTENIDO: electrodos y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LEAD** |— XXcm —| Longitud del electrodo

**EXTENSION** |— XXcm —| Longitud de la extensión

PRODUCTO ESTÉRIL.

 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

 No utilizar si el envase está dañado



Límite de Temperatura

**STERILE EO** Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-259

7238



**DESCRIPCIÓN:**

Los electrodos para el sistema de prueba de neuroestimulación forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor.

*PISCES QUAD Modelo 3487A:* El electrodo tiene polos en el extremo distal; el extremo proximal se conecta a un conector de cuatro conductores. Se ha insertado un fiador en el extremo proximal del electrodo para ayudar a colocarlo y realizar la estimulación de prueba intraoperatoria

*Surgical 5-6-5 Lead Kit Modelo 39565:* El electrodo tiene 16 polos en el extremo distal; los dos extremos proximales se conectan a dos extensiones 1x8 en línea de Medtronic. Un cuerpo del electrodo tiene una banda marcadora blanca para indicar los polos 0-7.

*Specify Lead (3998), 2 x 4 Hinged Lead:* El extremo distal del electrodo contiene varios polos. Los extremos proximales se encajan en dos conectores de cuatro conductores.

*Dual Single Quadripolar Extension Kit (37082):* La extensión dispone de ocho conectores en el extremo distal, cuatro en cada rama distal, y ocho en el extremo proximal. El extremo distal en línea está bifurcado para permitir la conexión de uno o dos electrodos tetrapolares de Medtronic. El extremo proximal se conecta a un neuroestimulador de Medtronic.

*Multi-Lead Trialing Cable (355531):* El cable de prueba de varios electrodos tiene una carcasa de electrodos con una tapa con cerradura en el extremo distal y un enchufe del conector en el extremo proximal. La carcasa de electrodos tiene canales con hasta cuatro electrodos tetrapolares (4 contactos) y dos electrodos octopolares (8 contactos). El enchufe del conector se introduce en una clavija de salida de un neuroestimulador externo.

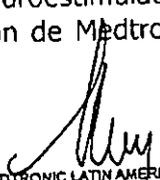
*Injex Bumpy Anchor:* El kit de accesorios para el anclaje irregular Injex Modelo 97791 está diseñado exclusivamente para su uso con electrodos de neuroestimulación percutáneos con conector en línea de Medtronic para la estimulación de la médula espinal (EME). Las herramientas incluidas en este kit de accesorios están diseñadas exclusivamente para la colocación y la retirada de los anclajes Injex.

*Specify 2x8 Lead Kit for Spinal Cord Stimulation:* El electrodo tiene 16 polos en el extremo distal; los dos extremos proximales se conectan a conectores de ocho conductores (es decir, dos extensiones 1 x 8 en línea de Medtronic o un neuroestimulador de Medtronic).

Un cuerpo del electrodo tiene una banda marcadora blanca para indicar los polos 0-7.

**USO PREVISTO:**

Los electrodos para el sistema de prueba de neuroestimulación forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor. El sistema de neuroestimulación de Medtronic está diseñado para administrar estimulación eléctrica en

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

7238

34



cordones posteriores y estimulación periférica para la terapia contra el dolor crónico el tratamiento de una enfermedad o trastorno.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en los procedimientos de acceso epidural y estar totalmente familiarizados con toda la documentación del producto.

#### **Estimulación de la médula espinal (según modelo)**

**Nota:** Implante este electrodo después de que el paciente finalice un período de estimulación de prueba para determinar la eficacia de la estimulación en el control del dolor.

**Advertencia:** Evalúe la geometría y la idoneidad del conducto raquídeo (utilizando un método de imagen adecuado) para asegurarse de que el conducto raquídeo puede permitir de forma segura la inserción y la colocación permanente de la pala soporte y del cuerpo del electrodo quirúrgico. Durante esta evaluación deben tenerse en cuenta los siguientes factores:

- Espacio suficiente en el conducto raquídeo.
- Trastornos o intervenciones quirúrgicas previas que puedan haber alterado la anatomía epidural del paciente.
- Posibilidad de cambios en los tejidos alrededor del electrodo después de la implantación.
- Cambios en el espacio epidural asociados al movimiento raquídeo normal.

Si no hay espacio suficiente para el electrodo puede producirse una compresión localizada de la médula espinal que aumentaría el riesgo de lesión medular.

**Advertencia:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de este electrodo para la utilización con más de un neuroestimulador. Si el electrodo está conectado a más de un neuroestimulador, se podrían producir daños en el tejido nervioso. *me*

**Precaución:** No se recomienda implantar la pala soporte del electrodo quirúrgico en zonas anatómicas que tengan un grado alto de movilidad (como la columna cervical). Las tensiones asociadas a estas zonas podrían reducir la duración funcional del electrodo y hacer precisa su reprogramación y/o sustitución precoz para restablecer una terapia eficaz.

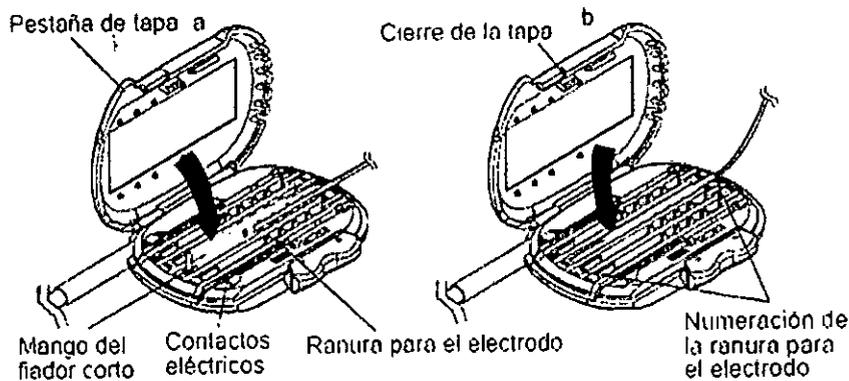
#### **Precauciones:**

- No doble, retuerza ni estire el electrodo o la extensión, ya que podría dañarse el componente.
- Utilice solamente fórceps con puntas de goma para manejar el cuerpo del electrodo. No utilice instrumentos cortantes, como un hemostato, ya que podrían mellar o cortar el aislante.
- No doble ni retuerza el fiador porque puede dañarse el componente.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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





**Figura 1.** Cable de prueba de varios electrodos con un electrodo de 4 contactos.

7. Compruebe que los contactos del electrodo estén alineados con los contactos eléctricos situados en el interior de la ranura para el electrodo y que el mango del fiador corto esté alineado con la parte de la ranura para el electrodo en forma de fiador.

**Nota:** el electrodo y el fiador corto sólo encajan de una forma en la carcasa de electrodos del cable de prueba de varios electrodos.

8. Presione el electrodo y el fiador corto suavemente en la ranura para el electrodo (Figura 1b). Si se utiliza un electrodo adicional de 4 contactos, repita el paso 1 y los pasos del 3 al 8.

9. Cierre la tapa y coloque el cierre deslizante en la posición de cerrado.

**Nota:** No fuerce la tapa para cerrarla; debe cerrarse fácilmente. Si no es así, desmonte los componentes y repita los pasos del 2 al 9.

10. Confirme que la distribución se haya realizado correctamente. Para ello, mire el electrodo a través de la tapa cerrada y bloqueada.

11. Después de conectar el cable de prueba de varios electrodos al electrodo implantado del paciente, saque el enchufe del conector del campo estéril.

### Colocación de un electrodo quirúrgico

Tenga en cuenta las recomendaciones siguientes cuando vaya a realizar una hemilaminotomía:

- Realice la laminotomía de 1 o 2 espacios vertebrales por debajo de la posición final deseada para la pala soporte del electrodo quirúrgico.
- Diseccione la zona mediante electrocauterización.
- Evite la separación subperióstica con el fin de mantener despejado el campo quirúrgico.
- Inyecte anestesia local adicional justo antes de separar los músculos paraespinales de la columna.
- Deberá administrarse más anestesia si lo solicita el paciente.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

7238



■ La anchura de la laminotomía debe ser igual a la anchura de la pala soporte del electrodo.

**Precauciones:** Asegúrese de que la laminotomía es suficientemente ancha para aceptar la pala soporte del electrodo quirúrgico. De lo contrario, habría que forzar el electrodo en el espacio epidural, lo que podría dañarlo.

■ Si el espacio interlaminar es estrecho, utilice instrumentos para exponer el ligamento amarillo y retirar hueso suficiente para insertar el simulador del electrodo. (Puede ser necesario un rongeur (cizalla) durante esta exposición.)

■ Utilice pinzas bipolares para sujetar y coagular la grasa epidural de modo que pueda quitarse para dejar expuesta la duramadre.

**Nota:** Es preferible una hemilaminotomía en lugar de una laminotomía ya que los electrodos quirúrgicos están diseñados para entrar en el espacio epidural situado debajo del cuerpo vertebral. Una laminotomía completa podría causar un bajo rendimiento del sistema.

**Advertencia:** Introduzca el elevador de paso con poco ángulo. Si se utiliza un ángulo mayor podría producirse una contusión en la médula espinal.

1. Introduzca con cuidado el elevador de paso epidural.

- a. Sujete la parte curvada del elevador de paso con las yemas de los dedos.
- b. Introduzca lentamente y empleando la menor fuerza posible el elevador de paso dentro del espacio epidural por la línea media, dirigiendo la entrada de modo que el ángulo de acceso sea el menor posible.

2. Introduzca con cuidado el simulador del electrodo:

- a. Introduzca el simulador del electrodo en el espacio epidural para asegurarse de que tiene la ubicación y el tamaño correctos del lugar de implantación del electrodo.
- b. Extraiga el simulador del electrodo y deséchelo.

**Precaución:** Utilice cera ósea o instrumentación para cerciorarse de que el borde óseo de la laminotomía queda suave. Los bordes cortantes podrían dañar el electrodo provocando la pérdida de estimulación o una estimulación intermitente.

3. Coloque el electrodo quirúrgico:

- a. Utilizando unas pinzas con punta de goma para manipular la pala soporte del electrodo, coloque con cuidado los segmentos proximales de ésta en el espacio epidural.

**Nota:** Asegúrese de que los polos de estimulación miran hacia la duramadre.

- b. Avance la pala soporte del electrodo en sentido ascendente (hacia la cabeza) hasta que toda la pala soporte se encuentre en el espacio epidural.

**Nota:** En el caso de cuadros de dolor unilateral, el electrodo debe estar ligeramente ipsilateral a la línea media fisiológica. Si va a utilizar un electrodo para tratar un cuadro de dolor bilateral, coloque el electrodo lo más cerca posible de la línea media fisiológica.

4. Verifique la posición del electrodo mediante fluoroscopia (vistas AP y lateral).

5. Anote la ubicación de los polos bipolares centrales (p. ej., ubicación vertebral y números de los polos).

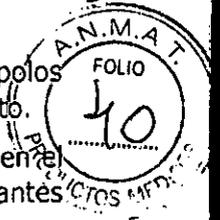
✓

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

7238

38



- Si no se consigue una cobertura de parestesia correcta, cambie los ajustes de los polos antes de cambiar la posición del electrodo para confirmar la dirección de su movimiento.
- Deje el extremo con el bloqueo por torsión del cable para estimulación de prueba en el campo estéril con el fin de poder probar de nuevo los parámetros de estimulación antes de cerrar.

### Colocación de un electrodo percutáneo

**Precauciones:** A fin de reducir el riesgo de daños al electrodo que podría causar una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación, lo cual haría necesaria una intervención quirúrgica adicional para sustituir el electrodo:

- Utilice únicamente la aguja Tuohy modificada que se suministra en el equipo.
- Utilice un ángulo pequeño de inserción de la aguja (45° o menos) al insertar o retirar la aguja del espacio epidural.

**Advertencia:** Como en cualquier procedimiento espinal, el riesgo de lesión grave para el paciente (p. ej., hemorragia, hematoma o parálisis) aumenta a medida que el lugar de inserción de la aguja seleccionado asciende en la columna vertebral, desde un riesgo menor en la región lumbar a un riesgo mayor en la región cervical. Seleccione un área vertebral que proporcione un acceso más amplio y sencillo al espacio epidural durante la inserción de la aguja para reducir el riesgo de lesiones graves causadas por un traumatismo directo de la médula espinal.

1. Realice una incisión en el lugar de entrada de la aguja hasta la profundidad de la fascia subcutánea.
2. Mediante un abordaje paramedial y bajo fluoroscopia, inserte la aguja (incluida en el equipo) en el espacio epidural en el ángulo apropiado hasta que encuentre la resistencia del ligamento amarillo.

**Nota:** La colocación en la línea media puede causar daños pasivos en el electrodo con el tiempo debido al movimiento del ligamento o de las apófisis espinosas.

3. Confirme la colocación de la aguja mediante fluoroscopia.
4. Después de girar la aguja de modo que el borde biselado mire hacia la cabeza, retire el fiador de la aguja.
5. Haga avanzar la aguja y confirme la entrada en el espacio epidural (por ejemplo, utilizando la técnica de pérdida de resistencia con aire o agua estéril).

**Precaución:** No utilice medios de contraste ni solución salina. Los medios de contraste pueden oscurecer el campo de visión y la solución salina puede aumentar la dificultad de la colocación del electrodo.

6. Para un segundo electrodo, repita los pasos 1 al 5 teniendo en cuenta las recomendaciones siguientes:

- Implante el segundo electrodo paralelo al primer electrodo y aproximadamente de 1 a 3 mm en posición lateral respecto de la línea media fisiológica.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

7238

39



• Introduzca el segundo electrodo un espacio vertebral por debajo del primer electrodo para evitar cisuras o cortes en el primer electrodo y dejar espacio suficiente para suturar los anclajes de ambos electrodos.

• Escalone las puntas de los electrodos o colóquelas con varios espacios vertebrales de separación, dependiendo de la posición que produzca la parestesia más efectiva.

7. Después de insertar la guía a través de la aguja, haga avanzar la guía hasta que sobresalga como máximo de 1 a 3 cm de la punta de la aguja.

A continuación, extraiga la guía de la aguja.

**Nota:** Si la trayectoria de la guía se desvía de la vía deseada, la dirección y la manipulación del electrodo serán más difíciles.

8. Por medio de fluoroscopia inserte lentamente el electrodo a través de la aguja y hágalo avanzar hasta el lugar de colocación deseado inicialmente. Puede que sea necesario volver a insertar un fiador.

**Notas:**

• El fiador curvado está marcado de forma que la ranura plana del mango quede en la misma dirección que la punta curvada distal.

• Cuando se utilice un fiador curvado y se encuentre resistencia durante el avance del electrodo, cambie dicho fiador por el fiador recto y realice movimientos cortos y firmes para hacer avanzar el electrodo.

9. Después de comprobar la posición del electrodo mediante fluoroscopia (vistas anteroposterior y lateral), compare dicha posición con la que tiene la probabilidad de cobertura de parestesia más alta.

**Notas:**

• Para aumentar la estabilidad del electrodo, inserte una extensión suficientemente larga de éste al menos tres cuerpos vertebrales dentro del espacio epidural.

• Coloque el electrodo de forma que los polos centrales (por ejemplo, los polos 3 y 4 de un electrodo octopolar) estén activos. Si se produce la migración del electrodo, puede recuperarse una estimulación eficaz programando ajustes en lugar de cambiando la posición del electrodo quirúrgicamente.

**Estimulación de prueba intraoperatoria**

**Precaución:** Realice el siguiente procedimiento para impedir un cambio brusco en la estimulación, que algunos pacientes han descrito como estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga):

• programe los cambios de los parámetros en pequeños incrementos sobre el umbral de percepción (amplitud a la que el paciente percibe por primera vez la parestesia).

• reduzca la amplitud a 0,0 V antes de:

- cambiar la polaridad de los polos.
- conectar el cable para estimulación de prueba al estimulador de prueba.
- encender el neuroestimulador o el estimulador de prueba.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

7238

40



1. Después de conectar el cable para estimulación de prueba al electrodo implantado del paciente, saque el extremo del conector del campo estéril.

**Nota:** Cuando pruebe dos electrodos, marque los cables para estimulación de prueba como electrodo 1 y electrodo 2 para asegurar la colocación en el receptáculo correcto del estimulador de prueba.

2. Después de comprobar que el estimulador de prueba está apagado, conecte el cable para estimulación de prueba al receptáculo apropiado del estimulador de prueba.

**Advertencia:** Mantenga una holgura adecuada en el cable para estimulación de prueba. Si no hay suficiente holgura y se tira del cable, es posible que los componentes percutáneos se desplacen.

3. Determine los parámetros de estimulación óptimos, comenzando en una duración del impulso entre 210 y 240  $\mu$ s y una frecuencia de 30 Hz.

**Nota:** Asegúrese de que el paciente pueda comunicar sus respuestas de inmediato.

4. Aumente la amplitud partiendo de 0,0 V mientras formula al paciente preguntas concretas para identificar el umbral de percepción (la amplitud a la que el paciente percibe la parestesia por primera vez), el umbral de molestia (la amplitud a la que la parestesia es superior a la tolerancia del paciente) y la cobertura de la parestesia.

**Nota:** Si no se consigue una cobertura de parestesia correcta, modifique los ajustes de los polos antes de cambiar la posición del electrodo para confirmar la dirección de su movimiento.

5. Si se colocan dos electrodos, repita los pasos 1 y 4 para el segundo electrodo; optimice la cobertura de la parestesia utilizando ambos electrodos.

6. En la historia clínica del paciente, documente la posición del electrodo que ha proporcionado la cobertura de estimulación adecuada (es decir, registre los ajustes y las respuestas del paciente e incluya una imagen

fluoroscópica de la posición final del electrodo).

7. Desconecte el cable para estimulación de prueba del electrodo. Deje el cable para estimulación de prueba en el campo estéril para comprobar otros parámetros antes de cerrar.

**Precaución:** No tire directamente del cable para desconectarlo porque ello podría provocar la rotura del hilo y una estimulación inadecuada o discontinua.

### Anclaje del electrodo y creación de bucles para liberar la tensión

**Advertencia:** No realice ligaduras directamente alrededor del cuerpo del electrodo o de la extensión, ya que podría dañar el aislamiento.

1. Prepare el lugar del anclaje realizando una incisión longitudinal de 5 a 7 cm alrededor del eje de la aguja, profundizando la disección hasta el ligamento supraespinoso y estableciendo la hemostasia.

2. Desconecte el fiador del electrodo. Ponga parcialmente al descubierto el fiador, pero no lo saque completamente.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

7238

41



3. Mientras mantiene la posición del electrodo, ejerza una fuerza mínima para retirar la aguja y el fijador.

**Precaución:** Aplique una tracción mínima para extraer la aguja, ya que una retirada rápida o brusca podría provocar el desplazamiento del electrodo.

4. Deslice el anclaje hasta el extremo proximal del electrodo y continúe deslizándolo hacia abajo tan cerca como sea posible del lugar por donde el electrodo sale de la columna vertebral. Tenga cuidado de mantener la posición del electrodo.

**Precauciones:**

- No utilice material de sutura de polipropileno en los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente, dando como resultado daños o un fallo de éste.
- No apriete en exceso las ligaduras del anclaje o de la funda del conector. Las ligaduras demasiado apretadas pueden dañar el componente.
- Suture en la periferia de la base del soporte del electrodo, lejos de los polos y los hilos para no dañar los conductores.

5. Localice el dispensador del anclaje con un anclaje precargado (Figura 2).

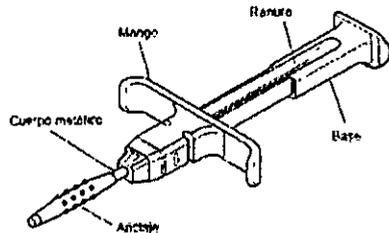


Figura 2. Dispensador del anclaje con el anclaje

6. Pase el extremo con conector del electrodo por el interior del cuerpo metálico del dispensador del anclaje hasta que salga el electrodo más allá del mango a través de la ranura (Figura 3).

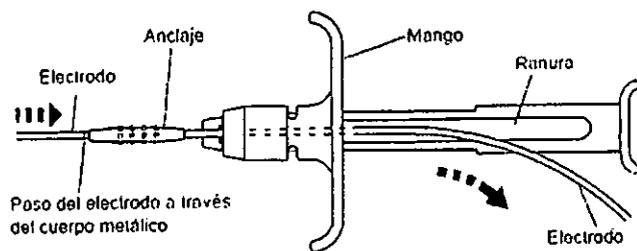


Figura 3. Paso del electrodo a través del cuerpo metálico.

7. Sujete con una mano una parte del electrodo que ha salido por la ranura y, con la otra mano, haga avanzar con cuidado el dispensador hasta que el anclaje se encuentre en el punto de anclaje. Tenga cuidado de mantener la posición del electrodo.

**Notas:**

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

7238

42



- El punto de anclaje debe estar situado lo más cerca posible del punto por el que el electrodo sale por la fascia con objeto de reducir al mínimo el desplazamiento distal del electrodo. Si lo desea, incruste la punta distal del anclaje en el tejido del punto de anclaje.
- No es necesario utilizar lubricantes (como agua estéril) para colocar el anclaje utilizando el dispensador del anclaje.
- No debe utilizarse adhesivo médico con los anclajes de este kit.
- No ate las ligaduras preparadas en el paso 4 hasta el paso 11, una vez liberado el anclaje y retirado el dispensador del anclaje.

8. Compruebe la posición del electrodo mediante fluoroscopia.

9. Mientras mantiene la posición del electrodo con una mano, sitúe el pulgar y los otros dedos de la otra mano sobre el dispensador del anclaje como si sujetara una jeringa (Figura 4).

Para liberar el anclaje, utilice los otros dedos para tirar del mango del dispensador del anclaje hacia el pulgar. El anclaje se liberará del cuerpo metálico y quedará colocado sobre el electrodo.

**Nota:** Si el electrodo o el anclaje no están secos, una vez liberado el anclaje mantenga la posición del electrodo durante al menos 15 segundos para permitir la compresión del anclaje y su retención adecuada sobre el electrodo.

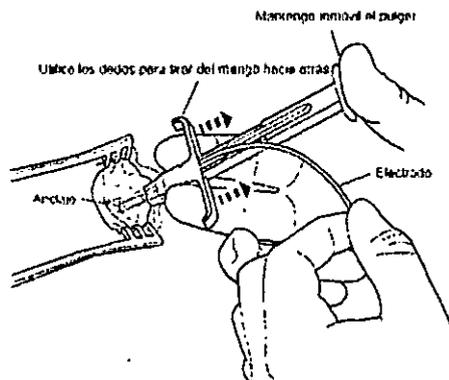


Figura 4. Liberación del anclaje.

10. Sujete el electrodo cerca del anclaje y utilice la otra mano para separar con cuidado el dispensador del anclaje del extremo del electrodo.

**Nota:** En caso de que sea necesario retirar el anclaje, utilice el extractor del anclaje. Consulte "Extracción de un anclaje del electrodo".

11. Utilice dos o más ligaduras para fijar el anclaje al ligamento o a la fascia utilizando el material de sutura preparado en el paso 4.

**Precauciones:**

- No utilice material de sutura de polipropileno en los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente, dando como resultado un fallo de este.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

7238

43



• No apriete en exceso las ligaduras del anclaje o de la funda del conector. Si las ligaduras están demasiado apretadas pueden dañar el componente.

**Precaución:** No realice ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo de la extensión porque podrían dañar el aislamiento.

12. Mientras mantiene la posición del electrodo, cree un bucle para liberar la tensión con el cuerpo del electrodo cerca del anclaje fijado (Figura 5).

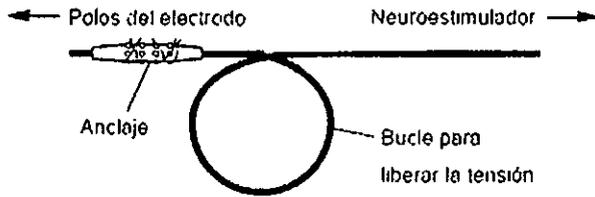


Figura 5. Bucle para liberar la tensión creado con el cuerpo del electrodo.

**Precauciones:**

• No tense el electrodo ni la extensión. Deje una longitud sobrante del electrodo o de la extensión suficiente para permitir el movimiento del paciente. Si tensa el electrodo o la extensión puede provocar un cortocircuito o un circuito abierto, así como el desplazamiento de los componentes implantados.

• Enrolle la parte sobrante del cuerpo del electrodo formando un bucle circular mayor de 2 cm de diámetro. No cree una curva o bucle en forma de U (Figura 6). Un bucle circular reduce la posibilidad de interferencias electromagnéticas y sus efectos e impide que el cuerpo del electrodo se retuerza o sufra daños.

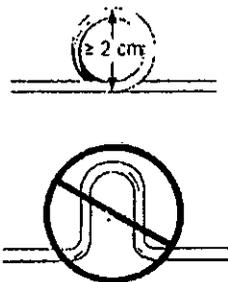


Figura 6. Enrollamiento de la parte sobrante del electrodo.

13. Asegúrese de que el electrodo no se haya movido durante el proceso de anclaje. Si el electrodo se ha movido, vuelva a establecer la cobertura parestésica ajustando los valores de configuración del programa o cambiando ligeramente la posición del electrodo según sea necesario.

**Notas:**

• Para cambiar de posición el electrodo, consulte la documentación del producto correspondiente.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

• Continúe el procedimiento tal como se describe en el manual del producto correspondiente.

**Extracción de un anclaje del electrodo**

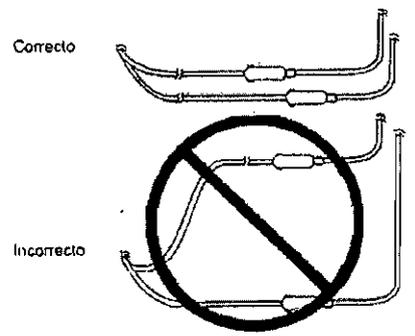
Si fuera necesario extraer un anclaje del electrodo.

**Tunelización de la extensión percutánea**

1. Después de simular la ruta de tunelización, marque la piel del paciente en el lugar de conexión entre el electrodo y la extensión y en el lugar de salida de la extensión percutánea (lugar de salida). El lugar de salida debe estar en el lado contrario al previsto para el neuroestimulador y al menos a 10 cm hacia un lado. (El neuroestimulador se debe colocar en el lado del cuerpo contrario a otro dispositivo implantado activo y preferiblemente en el lado derecho del cuerpo para permitir la colocación futura de dispositivos cardíacos en el lado izquierdo del paciente.)

**Precauciones:**

- Cuando dirija la extensión, evite las curvaturas agudas o torceduras que puedan romper los hilos. Los hilos rotos pueden crear un circuito abierto, dando como resultado la pérdida de estimulación o el fallo del componente y que sea necesaria una sustitución quirúrgica.
- Cuando se implanten dos electrodos, coloque los electrodos-extensiones de forma que la zona que quede entre ellos sea la mínima posible (Figura 7). Si los electrodos-extensiones se dirigen en forma de bucle y el paciente queda expuesto a alguna fuente de interferencias electromagnéticas (como detectores antirrobo), puede percibir un aumento momentáneo en la estimulación que en ocasiones se ha descrito como estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).



**Figura 7.** Colocación para dos electrodos-extensiones

2. Después de montar los tunelizadores, realice una incisión en el lugar de salida.
3. Partiendo del lugar de salida, tunelice subcutáneamente hasta la incisión del electrodo.

**Notas:**

- No es aconsejable una tunelización profunda.

✓

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

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

7238

45



- Evite las costillas torácicas inferiores.
  - Si el tunelizador no llega al lugar de conexión del electrodo-extensión, realice una incisión intermedia.
4. Mediante disección roma forme un túnel desde la incisión del electrodo hasta el lugar de conexión del electrodo-extensión.
  5. Después de atar una ligadura al mango de la extensión percutánea, tire suavemente de la extensión a través del tubo de tunelización hasta el lugar de salida.

### Creación de una bolsa subcutánea para el neuroestimulador

1. Practique una incisión igual a la longitud del neuroestimulador.
2. Utilice una disección roma para crear una bolsa subcutánea.

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

### Creación de una bolsa para la conexión del electrodo extensión

Utilice una disección roma y forme una bolsa subcutánea para el conector del electrodo-extensión: La bolsa debe ser:

- lateral a la incisión del electrodo.
- suficientemente profunda para minimizar la posibilidad de erosión o irritación cutánea.
- suficientemente grande para alojar la(s) conexión(es) del electrodo extensión.

**Precaución:** No colocar la conexión del electrodo-extensión en los músculos para espinosos o en las apófisis espinosas. La conexión podría erosionar la piel y causar una infección que requiera la retirada del sistema de neuroestimulación.

*me*

### Conexión del electrodo quirúrgico a dos extensiones

Utilice este procedimiento para conectar el electrodo quirúrgico a dos extensiones 1x8 en línea de Medtronic.

#### Precauciones:

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

1. Deslice una funda de conector sobre cada cuerpo del electrodo con el extremo abierto de las fundas mirando hacia fuera, de modo que queden expuestos los contactos del electrodo.

#### Notas:

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

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

7238



• Irrigue las fundas de los conectores con una solución antibiótica no iónica. Seque el interior de las fundas.

• Se proporciona una funda transparente y una funda blanca radiopaca para distinguir los cuerpos del electrodo.

2. Limpie las uniones entre los cuerpos del electrodo y los extremos con tornillos de las extensiones con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua esterilizada o una solución antibiótica no iónica. Seque todas las conexiones.

3. Inserte cada conector del electrodo completamente en la unión del extremo con tornillos de cada extensión.

**Notas:**

• Cada contacto del electrodo debe estar alineado bajo cada contacto del conector de la extensión.

• Durante la inserción es normal encontrar cierta resistencia.

4. Utilice la llave dinamométrica para apretar los tornillos de fijación y completar el circuito eléctrico.

**Precauciones:**

• Para evitar apretar excesivamente un tornillo de fijación de la extensión, no utilice una llave hexagonal. Si lo aprieta en exceso, el tornillo de fijación de la extensión podría dañar los contactos del electrodo y causar un circuito abierto o un cortocircuito, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de la misma.

• Deseche la llave dinamométrica una vez realizadas todas las conexiones. La reutilización de una llave dinamométrica podría causar una presión excesiva o insuficiente y, por consiguiente, la pérdida o interrupción de la estimulación.

5. Empleando la fuerza mínima necesaria, tire de las conexiones para asegurarse de que están firmes.

6. Confirme la integridad de las conexiones volviendo a comprobar la configuración de la estimulación.

7. Deslice las fundas de los conectores sobre las conexiones entre el electrodo y las extensiones y ate una ligadura (con seda irreabsorbible) entre los pares de anillos de ambos extremos de cada funda.

**Precauciones:**

• No utilice material de sutura de polipropileno en los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente, dando como resultado un fallo de éste.

• No realice ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo o de la extensión, ya que podrían dañar el aislante.

• No apriete en exceso las ligaduras de la funda del conector. Las ligaduras demasiado apretadas pueden dañar el componente.

• Cerciórese de que el extremo de la funda del conector está bien cerrado para evitar la entrada de fluido en la conexión entre el electrodo y la extensión, lo cual podría producir

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

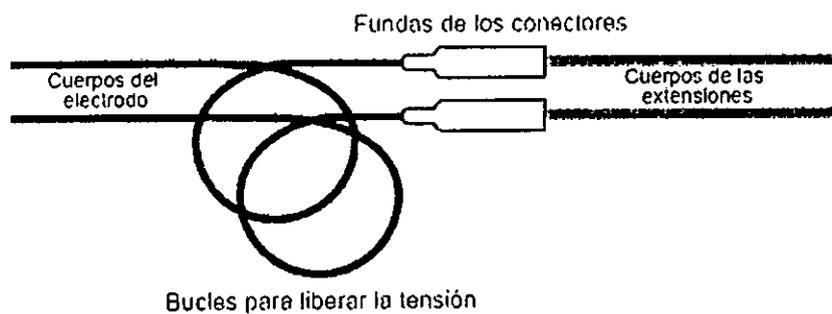
  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

estimulación en la zona de conexión, una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.

### Creación de bucles para liberar la tensión y sutura de las fundas de los conectores

**Nota:** Este procedimiento se utiliza cuando se conectan extensiones al electrodo y se utilizan las fundas de los conectores como puntos de anclaje para fijar el electrodo.

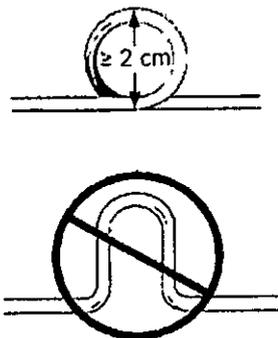
1. Mientras mantiene la posición del electrodo, cree un bucle para liberar la tensión con cada cuerpo del electrodo, enrollando los cuerpos del electrodo cerca de las fundas de los conectores (Figura 8).



**Figura 8.** Esquema de los bucles para liberar la tensión creados con los cuerpos del electrodo.

### Precauciones:

- No tense el electrodo o la extensión. Deje holgura suficiente en el electrodo o la extensión para permitir el movimiento del paciente. Si tensa el electrodo o la extensión puede provocar un cortocircuito o un circuito abierto, así como el desplazamiento de los componentes implantados.
- Enrolle el electrodo sobrante formando un bucle circular mayor de 2 cm de diámetro. No forme un bucle o curvatura en forma de U (Figura 9). Un bucle circular reduce la posibilidad de interferencias electromagnéticas y sus efectos, e impide que el cuerpo del electrodo se retuerza y sufra daños.

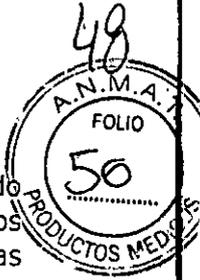


**Figura 9.** Enrollamiento de la parte sobrante del electrodo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

7238



2. Introduzca los bucles para liberar la tensión en el bolsillo para la conexión del electrodo y las extensiones, debajo de la conexión, dejando la mayor holgura posible en los cuerpos del electrodo entre la pala soporte del electrodo y las conexiones entre el electrodo y las extensiones.

3. Suture cada funda de conector (utilizando seda irreabsorbible) al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda.

**Nota:** No suture el extremo estrecho de las fundas de los conectores ni ningún punto de los cuerpos del electrodo.

4. Si lo desea, utilice el neuroestimulador externo para verificar que la posición del electrodo y la configuración de estimulación no han cambiado.

### Conexión de la extensión percutánea al electrodo

**Precaución:** Antes de conectar los componentes, limpie los fluidos corporales y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en las conexiones puede producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

1. Después de desconectar el fiador corto del electrodo, deslice la funda del conector sobre el cuerpo del electrodo con el extremo abierto hacia fuera, dejando al descubierto los contactos del electrodo.

**Nota:** Irrigue la funda del conector con solución antibiótica no iónica. Seque el interior de la funda. *ple*

2. Limpie la unión del cuerpo del electrodo y el extremo con tornillos de la extensión con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua estéril o una solución antibiótica no iónica. Seque todas las conexiones.

3. Inserte el conector del electrodo completamente en la unión del extremo con tornillos de la extensión.

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

4. Utilice la llave dinamométrica para apretar los tornillos de fijación, lo que completa el circuito eléctrico con los contactos del electrodo.

### Precauciones:

- Para evitar apretar en exceso, no utilice una llave hexagonal para apretar los tornillos de fijación de la extensión. Si lo hace, los tornillos de la extensión podrían dañar los contactos del electrodo y causar un circuito abierto o un cortocircuito, produciendo una estimulación intermitente o la pérdida de ésta.

- Deseche la llave dinamométrica una vez realizadas todas las conexiones. La reutilización de una llave dinamométrica podría ocasionar un ajuste excesivo o insuficiente con la consiguiente estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

5. Confirme la integridad de la conexión volviendo a comprobar la configuración de la estimulación.

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

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



6. Después de deslizar la funda del conector sobre la conexión del electrodo-extensión, ate una ligadura alrededor del extremo ancho de la conexión.

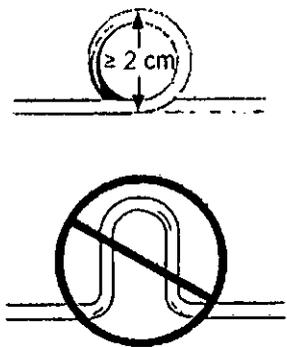
**Nota:** No suture el extremo estrecho de la funda del conector.

7. Tire con cuidado de la conexión del electrodo-extensión a través del túnel hasta el sitio de conexión del electrodo-extensión.

**Precauciones:**

• No tense el electrodo o la extensión. Deje holgura suficiente en el electrodo o la extensión para permitir el movimiento del paciente. Si tensa el electrodo o la extensión puede provocar un cortocircuito o un circuito abierto, así como el desplazamiento de los componentes implantados.

• Enrolle el electrodo sobrante formando un bucle circular mayor de 2 cm de diámetro. No forme un bucle o curvatura en forma de U (Figura 10). Un bucle circular reduce la posibilidad de interferencias electromagnéticas y sus efectos, e impide que el cuerpo del electrodo se retuerza y sufra daños.



**Figura 10.** Enrollamiento de la parte sobrante del electrodo.

8. Después de retirar con cuidado el tubo de tunelización del túnel, compruebe que la posición del electrodo y la configuración de la estimulación no han variado.

9. Cierre la incisión del electrodo y el lugar de salida de la extensión percutánea, dejando los hilos de dicha extensión enrollados bajo un vendaje con el mango de plástico saliendo de él.

10. Conecte el cable para estimulación de prueba a la extensión percutánea de forma que dicho cable quede disponible para la evaluación de prueba.

**Creación de una bolsa para la conexión del electrodo-extensión**

Utilice una disección roma y forme una bolsa subcutánea para el conector del electrodo-extensión. La bolsa debe ser:

- lateral a la incisión del electrodo.
- suficientemente profunda para minimizar la posibilidad de erosión o irritación cutánea.
- suficientemente grande para alojar la(s) conexión(es) del electrodo-extensión.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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



**Precaución:** No colocar la conexión del electrodo-extensión en los músculos paraespinosos o en las apófisis espinosas. La conexión podría erosionar la piel, produciendo infección que requiera la retirada del sistema de neuroestimulación.

### Colocación del paciente

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

**Precaución:** Seleccione una posición que esté:

- a una distancia mínima de 20 cm de otro neuroestimulador para minimizar las interferencias telemétricas y una posible terapia inadecuada.
- en el lado opuesto del cuerpo en que se encuentre otro dispositivo implantable activo (como un marcapaso o desfibrilador) para minimizar la posible interacción entre los dispositivos.
- lejos de estructuras óseas (por ej., 3 – 4 cm) para minimizar las molestias en la zona del neuroestimulador.
- lejos de zonas restringidas o con presión para minimizar la posibilidad de erosión cutánea y molestias en el paciente.
- en un área accesible al paciente para que pueda funcionar correctamente un dispositivo de control del paciente (ie, programador del paciente, imán de control, transmisor de radiofrecuencia).

**Nota:** Además deben tenerse en cuenta:

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

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

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

### Extracción del trozo sobrante de la extensión percutánea en línea

1. Tras encontrar y exponer el conector de la extensión percutánea, practique una incisión lo suficientemente grande para coger el cuerpo del electrodo y mantener la posición de éste.

#### Notas:

- Puede hacer falta hacer una disección roma para exponer la conexión de la extensión-electrodo.
- Si no se retiraron los componentes percutáneos, localice el hilo dentro de la incisión y córtelo. Tire de los componentes percutáneos exteriores y deseche el cable y los hilos.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

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

7238

**Precaución:** Cuando secciona la extensión percutánea, traccíonela lo menos posible ya que una fuerza excesiva podría desplazar el electrodo.

2. Extraiga la conexión de la extensión-electrodo con cuidado de la incisión a la vez que se mantiene la posición del electrodo.

3. Desconecte el electrodo de la extensión percutánea:

a. Quite la ligadura, luego deslice la funda del conector retirándola de la conexión.

**Precaución:** No utilice instrumentos cortantes cerca del electrodo.

Si se pica o corta el aislante podría provocarse la pérdida de estimulación o el fallo de un componente haciendo necesaria una sustitución quirúrgica.

b. Afloje cada tornillo de fijación girando la llave en sentido contrario a la agujas del reloj.

c. Separe suavemente el extremo con tornillos de la extensión del electrodo.

**Precaución:** Si se encuentra resistencia al retirar el electrodo del conector de la extensión, afloje primero (sin quitar) los tornillos de fijación para cerciorarse de que los contactos del electrodo no estén encajados. A continuación, examine el conector del electrodo para ver si existen daños (por ej., aplanamiento de los contactos del electrodo, estiramiento del electrodo), que podrían producir una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.

d. Retire y deseche la funda del conector; si es necesario, corte con cuidado la funda por los tornillos de fijación de la extensión.

4. Deseche el trozo sobrante de la extensión percutánea.

5. En caso de utilizar una segunda extensión percutánea, repita los pasos 1 - 4.

me

### Creación de una bolsa subcutánea para el neuroestimulador

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

2. Utilice una disección roma para crear una bolsa subcutánea.

**Precaución:** Asegúrese de que el neuroestimulador se coloca a menos de 4 cm por debajo de la piel y paralelamente a ésta. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la telemetría podría fallar.

**Precaución:** No utilice medios de contraste ni solución salina. Los medios de contraste pueden oscurecer el campo de visión y la solución salina puede aumentar la dificultad de la colocación del electrodo.

6. Para un segundo electrodo, repita los pasos del 1 al 5 teniendo en cuenta las recomendaciones siguientes:

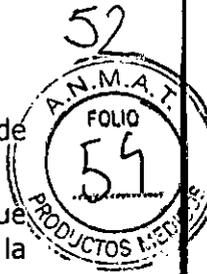
- Implante el segundo electrodo paralelo al primer electrodo y aproximadamente de 1 a 3 mm en posición lateral respecto de la línea media fisiológica.

- Introduzca el segundo electrodo un espacio vertebral por debajo del primer electrodo para evitar cisuras o cortes en el primer electrodo y dejar espacio suficiente para suturar los anclajes de ambos electrodos.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

7238



• Escalone las puntas de los electrodos o colóquelas con varios espacios vertebrales de separación, dependiendo de la posición que produzca la parestesia más efectiva.

7. Después de insertar la guía a través de la aguja, haga avanzar la guía hasta que sobresalga como máximo de 1 a 3 cm de la punta de la aguja. A continuación, extraiga la guía de la aguja.

**Nota:** Si la trayectoria de la guía se desvía de la vía deseada, la dirección y la manipulación del electrodo serán más difíciles.

8. Por medio de fluoroscopia inserte lentamente el electrodo a través de la aguja y hágalo avanzar hasta el lugar de colocación deseado inicialmente. Puede que sea necesario volver a insertar un fiador.

**Notas:**

• El fiador curvado está marcado de forma que la ranura plana del mango quede en la misma dirección que la punta curvada distal.

• Cuando se utilice un fiador curvado y se encuentre resistencia durante el avance del electrodo, cambie dicho fiador por el fiador recto y realice movimientos cortos y firmes para hacer avanzar el electrodo.

9. Después de comprobar la posición del electrodo mediante fluoroscopia (vistas anteroposterior y lateral), compare dicha posición con la que tiene la probabilidad de cobertura de parestesia más alta.

**Notas:**

• Para aumentar la estabilidad del electrodo, inserte una extensión suficientemente larga de éste al menos tres cuerpos vertebrales dentro del espacio epidural.

• Coloque el electrodo de forma que los polos centrales (por ejemplo, los polos 1 y 2 de un electrodo tetrapolar) estén activos. Si se produce la migración del electrodo, puede recuperarse una estimulación eficaz programando ajustes en lugar de cambiando la posición del electrodo quirúrgicamente.

**Contraindicaciones**

**Diatermia** - No aplique diatermia de onda corta, diatermia de microondas ni diatermia terapéutica mediante ultrasonidos (se hace referencia a todo ello como diatermia) a pacientes que tengan implantado un sistema de neuroestimulación. La energía producida por la diatermia puede transferirse a través del sistema implantado y ocasionar daños en los tejidos en el lugar donde se encuentren los polos implantados, lo que podría dar como resultado lesiones graves e incluso la muerte.

**Advertencias**

**Interferencia electromagnética (IEM)** - La interferencia electromagnética es un campo de energía que generan los aparatos que hay en casa, en el trabajo, en entornos médicos o públicos y que es lo suficientemente intenso como para afectar al funcionamiento del neuroestimulador. Los neuroestimuladores incluyen funciones que ofrecen protección contra las interferencias electromagnéticas. Es improbable que la

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

7238

33



mayoría de los dispositivos eléctricos y los imanes con los que nos encontramos en un día normal afecten al funcionamiento del neuroestimulador. No obstante, las fuentes de interferencias electromagnéticas fuertes pueden provocar las situaciones siguientes:

- **Lesiones graves o muerte del paciente**, como resultado del calentamiento de los componentes implantados del sistema de neuroestimulación y de daños en el tejido circundante.
- **Daños en el sistema** que provocan pérdida o cambio en el control de los síntomas y que requieren una sustitución quirúrgica.
- **Cambios funcionales en el neuroestimulador** que hacen que éste se active o desactive (especialmente los neuroestimuladores que permiten el uso de un imán) o vuelva a los ajustes de reinicialización de la alimentación (POR), dando como resultado la pérdida de estimulación y la reaparición de los síntomas y, en el caso de la situación POR, haciendo necesaria una reprogramación por parte del médico.
- **Cambios imprevistos en la estimulación** que causan un aumento momentáneo en la estimulación o una estimulación intermitente, que algunos pacientes han descrito como una sensación de sacudida o descarga. Aunque los cambios imprevistos en la estimulación pueden producir una sensación molesta, no causan daños en el dispositivo ni lesiones al paciente de forma directa. En casos poco frecuentes, los pacientes han sufrido caídas y lesiones como resultado de un cambio imprevisto en la estimulación.

**Exploración por resonancia magnética (MRI)** - Consulte el manual de instrucciones para las exploraciones por MRI que acompaña a este producto para informarse de las condiciones de la MRI y de las advertencias y medidas preventivas específicas de la exploración por MRI. No realice una exploración por MRI a un paciente que tenga implantado un componente del sistema de neuroestimulación hasta que haya leído y comprendido completamente toda la información contenida en el manual de las instrucciones para las exploraciones por MRI.

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

**Interacción del neuroestimulador con dispositivos cardíacos implantados** - Cuando el estado médico de un paciente requiera un neuroestimulador y un dispositivo cardíaco implantado (como un marcapaso o desfibrilador), los médicos implicados en ambos dispositivos (neurólogo, neurocirujano, cardiólogo, cardiocirujano) deben comentar las interacciones posibles entre los dispositivos antes de la intervención quirúrgica. Para minimizar o prevenir los efectos descritos a continuación, implante los dispositivos en lados opuestos del cuerpo y siga cualquier otra instrucción adicional.

- La terapia de desfibrilación administrada por un desfibrilador implantado puede dañar el neuroestimulador.
- Los impulsos eléctricos del sistema de neuroestimulación pueden interactuar con la operación de detección de un dispositivo cardíaco y generar una respuesta inadecuada de éste. Para minimizar o impedir que el dispositivo cardíaco detecte la salida del neuroestimulador, programe este último con una configuración bipolar y con una frecuencia mínima de 60 Hz. Programe el dispositivo cardíaco en detección bipolar.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

7238

54  
A.N.M.A.  
FOLIO  
56  
PRODUCTOS M.E.

## Medidas preventivas

### Utilización en poblaciones específicas

**Utilización en poblaciones específicas** - No se han establecido la seguridad y la eficacia de esta terapia en los siguientes casos:

- embarazo, feto o parto
- uso pediátrico (pacientes menores de 18 años)

### Formación del médico

**Médicos que realizan la implantación** - Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en procedimientos espinales y repasar los procedimientos descritos en el manual de implantación antes de la intervención quirúrgica.

**Médicos que realizan la prescripción** - Los médicos que realizan la prescripción deben tener experiencia en el diagnóstico y el tratamiento del dolor crónico resistente al tratamiento y estar familiarizados con el uso del sistema de neuroestimulación.

me

### Almacenamiento y esterilización

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

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

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

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

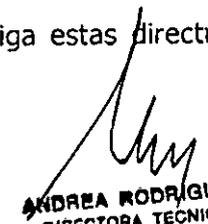
**Temperatura de almacenamiento: neuroestimuladores** - No almacene ni transporte el neuroestimulador a temperaturas superiores a 57 °C o inferiores a -18 °C.

Los componentes pueden dañarse si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo.

### Implantación del sistema

**Compatibilidad de todos los componentes** - Siga estas directrices para seleccionar los componentes del sistema:

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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



• **Componentes de Medtronic:** Para obtener una terapia adecuada, utilice únicamente componentes de Medtronic Neurological que sean compatibles.

Los componentes son compatibles si se cumplen las siguientes condiciones:

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

Consulte los anexos con indicaciones y la etiqueta de envío de cada producto para obtener dicha información.

• **Componentes no fabricados por Medtronic:** No se aceptan reclamaciones de seguridad o eficacia con relación a la compatibilidad del uso de componentes no fabricados por Medtronic junto con componentes de Medtronic. Consulte la documentación de los productos no fabricados por Medtronic si desea más información. *pl*

**Compatibilidad, extensión bifurcada** - Cuando se utilice una extensión bifurcada con un número de contactos diferente al del neuroestimulador, seleccione electrodos con una impedancia similar. El uso de un electrodo de baja impedancia con un electrodo de impedancia estándar puede dar como resultado diferencias en la estimulación percibida.

Se desconoce el efecto del uso de electrodos diferentes. (Un electrodo de baja impedancia [inferior a 2 ohmios/10 cm] es un producto de Medtronic cuyo nombre o número de modelo está designado como "Z", o "LZ" o "baja impedancia".)

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

### Eliminación de los componentes

Cuando explante un dispositivo (para una sustitución, para la interrupción de la terapia o después de la muerte del paciente) o cuando deseche los accesorios, siga estas directrices:

- Cuando sea posible, devuelva el dispositivo explantado con la documentación correspondiente a Medtronic para su análisis y eliminación.
- Para permitir el análisis del dispositivo, no lo esterilice en autoclave ni lo exponga a aparatos de limpieza por ultrasonidos.
- Deseche los componentes que no devuelva de acuerdo con la normativa medioambiental local.
- No incinere el neuroestimulador porque podría explotar al someterlo a temperaturas tan altas.
- No reutilice dispositivos o accesorios implantables que hayan estado expuestos a tejidos o fluidos corporales, ya que no se podría garantizar la funcionalidad del componente.

*L*  
  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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



7238

**Resumen de los efectos adversos**

La implantación de un sistema de estimulación de la médula espinal implica riesgos similares a los de otros procedimientos espinales. Además de los riesgos asociados normalmente a la cirugía, la implantación o uso de un sistema de neuroestimulación conlleva, entre otros, los siguientes riesgos:

- Respuesta alérgica o del sistema inmunológico a los materiales implantados.
- Infección.
- Erosión a través de la piel o desplazamiento del electrodo, extensión o neuroestimulador.
- Escape de líquido cefalorraquídeo.
- La pérdida de alivio del dolor puede hacer que reaparezca el trastorno doloroso subyacente del paciente.
- Los pacientes sometidos a tratamientos de anticoagulación pueden estar expuestos a un riesgo mayor de complicaciones postoperatorias, tales como hematomas, que pueden ocasionar parálisis.
- Dolor persistente en el lugar de implantación del neuroestimulador.
- La implantación de un electrodo-extensión epidural es una intervención quirúrgica que expone a los pacientes a riesgos de hemorragia epidural, hematoma o parálisis.
- Estimulación radicular de la pared torácica.
- Seroma o hematoma en la zona del neuroestimulador.
- Cambio en la estimulación, posiblemente debido a cambios celulares alrededor de los polos, cambios en la posición de los polos, conexiones eléctricas sueltas o roturas del electrodo o la extensión, descrito por algunos pacientes como una estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).

*me*

*f*

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

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003167-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7238** ..... , y de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrodo para el sistema de prueba de neuroestimulación para la terapia contra el dolor

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los electrodos para el sistema de prueba de neuroestimulación forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor. El sistema de neuroestimulación de Medtronic está diseñado para administrar estimulación eléctrica en cordones posteriores y estimulación periférica para la terapia contra el dolor crónico, para el tratamiento de una enfermedad o trastorno.

Modelo/s:

- 3487A-33 Pisces Quad Lead / Cable
- 3487A-45 Pisces Quad Lead / Cable
- 3487A-56 Pisces Quad Lead / Cable
- 39286-30 Specify 2x8 Lead Kit for Spinal Cord Stimulation / Kit de cables para estimulación cordon espinal
- 539286-65 Specify 2x8 Lead Kit for Spinal Cord Stimulation / Kit de cables para estimulación cordon espinal
- 39565-30 Surgical 5-6-5 Lead Kit / Kit de cables
- 39565-65 Surgical 5-6-5 Lead Kit / Kit de Cables
- 3998 Specify Lead / Cable
- 3999-45 2 x 4 Hinged Lead / cable articulado
- 3999-60 2 x 4 Hinged Lead / cable articulado
- 37082-20 Dual Single Quadripolar Extension Kit / Kit de extensión
- 37082-40 Dual Single Quadripolar Extension Kit / Kit de extensión
- 37082-60 Dual Single Quadripolar Extension Kit / Kit de extensión
- 3550-02 Wrenches and Screws Accessory Kit / Llaves de torque y tornillos, Kit accesorio
- 3550-06 Tunneling Tools Accessory Kit / Herramientas Acanaladoras, Kit accesorio
- 3550-27 1x8 Lead Revision Accessory Kit / Cable, Kit accesorio para revisión
- 3550-29 Octopolar\_In-Line Neurostimulator Plug & 1x8 Low-Profile Closed Boot Accessory Kit / Kit accesorio caja cerrada de bajo perfil





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

355531 Multi-Lead Trialing Cable / Cable de prueba

97791 Injex Bumpy Anchor / Anclaje-Fijación

97792 Injex Bi-Wing Anchors / Anclaje-Fijación

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: Los componentes del sistema se venden por separado.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1: Medtronic, Inc; Fabricante nro. 2: Medtronic Puerto Rico Operations Co.; Fabricante nro. 3: Medtronic Neuromodulation y Fabricante nro. 4: Medtronic Neuromodulation.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1 , 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, US, 84, Estados Unidos; Fabricante nro. 2: Villalba, Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba 00766, Puerto Rico; Fabricante nro. 3: 800 53 rd Avenue N.E., 800 53 rd Avenue N.E., Minneapolis MN 55421, Estados Unidos y Fabricante nro. 4: 7000 Central Ave N.E., Minneapolis MN 55432, Minneapolis MN 55432, Estados Unidos

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-259, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 SEP 2015 ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 7238

f

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.