



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3253-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3253-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo Sistema de neuroestimulación y nombre técnico Estimuladores, eléctricos, de nervios periféricos, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-67578960-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 2142-570”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de neuroestimulación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-471 Estimuladores, eléctricos, de nervios periféricos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de los trastornos (funcionales) crónicos intratables de la pelvis y de la región inferior del tracto urinario o del tracto intestinal.

Modelo/s:

- 1) 3058 InterStim II, Neuroestimulador
- 2) 3889 Interstim, Electrodo tetrapolar para estimulación del nervio sacro
- 3) 3037 InterStim, Programador para paciente
- 4) 8840 N´Vision, Programador para médico
- 5) 8870 N´Vision, Tarjeta de aplicación

6) 3550-18 Kit de guía de introducción de electrodos

7) 041829 Interstim, aguja foramen (12.5 cm)

8) 041826 Interstim, Almohadilla autoadhesiva con conexión a tierra

Período de vida útil: 3058: 18 meses; 3889: 4 años; 041829 y 3550-18: 2 años.

Forma de presentación:

- Modelos 3058, 3889 y 3550-18, por unidad, estéril;

- 041829 caja conteniendo 6 unidades, estéril;

- 041826, caja conteniendo 20 unidades, No estéril.

- Modelos 3037, 8840, 8870 por unidad, No estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1 (todos los modelos):

MEDTRONIC INC.

Lugar/es de elaboración:

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

Fabricante 2 (modelo 7):

MEDTRONIC NEUROMODULATION

Lugar/es de elaboración:

800 53rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos

Fabricante 3 (modelo 1):

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Lugar/es de elaboración:

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos

Fabricante 4 (modelo 2):

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Lugar/es de elaboración:

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

Fabricante 5 (modelos 3, 4, 5, 6 y 8):

MEDTRONIC NEUROMODULATION

Lugar/es de elaboración:

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

Fabricante 6 (modelos 7 y 8):

AvailMed S.A. De C.V.

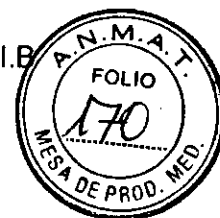
Lugar/es de elaboración:

No. 20905 Int.A. Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, México 22444.

Expediente N° 1-47-3110-3253-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.09 14:27:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.09 14:27:30 -0300'



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC.

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

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico
00777, Estados Unidos

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación

Neuroestimulador

Modelo: 3058

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

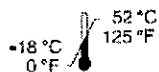
SN Serie N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Limite de Temperatura

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

CONTENIDO: 1 neuroestimulador y accesorios.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.P. 14457 - N° 1291
Apodada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

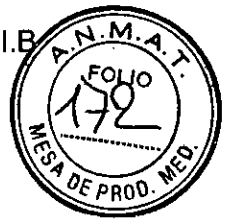
ROTULOS ANEXO III



DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-570

Silvana Muzzolini
Directora General
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



ANEXO III B - RÓTULO

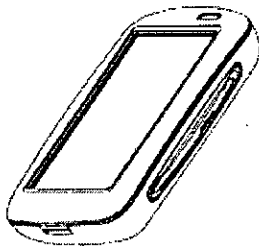
Fabricado por **MEDTRONIC INC.**
710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

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

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

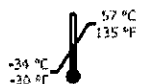
Medtronic
Sistema de neuroestimulación
Programador para Médico


Modelo: 8840



SN xxxxxxxxxxxx Serie N°

PIN No. xxxxxxxxxxxx Número de PIN

 57 °C / 135 °F
-34 °C / -30 °F
Límite de Temperatura

 Consultar las Instrucciones de Uso

Silvana M. Zolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - R. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B



No es seguro con resonancia magnética (MR)



Mantener seco



No desechar este producto en contenedores para residuos municipales sin clasificar. Desechar este producto de acuerdo con la normativa local.



Equipo de tipo BF conforme a la norma IEC 60601-1/EN 60601-1

CONTENIDO: 1 programador del médico con su funda y pilas

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-570

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - P. 13291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



ANEXO III B - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

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

MEDTRONIC NEUROMODULATION

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

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500


Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.


Medtronic

Sistema de neuroestimulación

Tarjeta de aplicación

Modelo: 8870

 Serie N°

Límite  de Temperatura
-34 °C / -30 °F 57 °C / 135 °F



Consultar las Instrucciones de Uso

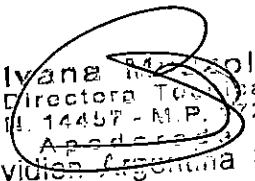
PIN No. XXXXXXXXXX Número de PIN

CONTENIDO: 1 tarjeta de software con caja y 1 CD-ROM.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-570


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



ANEXO III.B - RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway 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 **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación

Electrodo tetrapolar para estimulación del nervio sacro

Modelo: 3889



LOT LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

LEAD |— XXcm —| Longitud del cable

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

-34° C / -30° F — 57° C / 135° F
Límite de Temperatura

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Silvana Mizzolini
Directora Técnica
M.N. 14492 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B



Lea las Instrucciones de Uso.

CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-570

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457
Apodada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO IIIB - RÓTULO*Fabricado por***MEDTRONIC INC.**

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

MEDTRONIC NEUROMODULATION

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

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

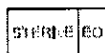
Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic**Sistema de neuroestimulación**

Kit de Guía de introducción de electrodos

Modelo: 3550-18

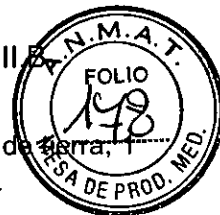
 **LOTE N°****FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD****No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.****Límite de Temperatura****PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.****Esterilizado por óxido de etileno****Lea las Instrucciones de Uso.**

Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 14457-1 P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III



CONTENIDO: 1 introductor de electrodo, 2 agujas de foramen (9 cm), 1 placa de toma de tierra, 1 cable largo de estimulación de prueba, 1 cable de paciente.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-570

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



ANEXO III.B - RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC.

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

AvailMed S.A. De C.V.

No. 20905 Int.A. Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, México 22444 y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación

Aguja Foramen

Modelo: 041829



Este dispositivo aplica estimulación a los nervios sacros, cuando está conectado a un estimulador de prueba externo.

LOT LOTE N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.



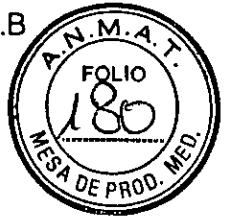
Límite de Temperatura

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.P. 14407 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

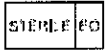


COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Esterilizado por óxido de etileno.




Lea las Instrucciones de Uso.

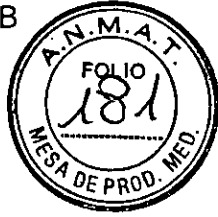
CONTENIDO: 6 agujas de foramen.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-570


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



ANEXO III.B - RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC.

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

AvailMed S.A. De C.V.

No. 20905 Int.A. Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, México 22444 y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

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

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación

Almohadilla autoadhesiva con conexión a tierra

Modelo: 041826

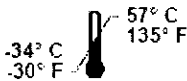
Estos dispositivos se han concebido para proporcionar una toma a tierra cuando se aplican a la piel del paciente y se conectan a un dispositivo externo de neuroestimulación.

LOT LOTE N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

NO ESTÉRIL.

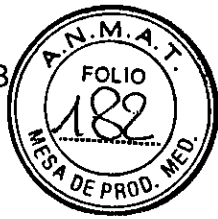


Límite de Temperatura



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 4457 - M.N. 7291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



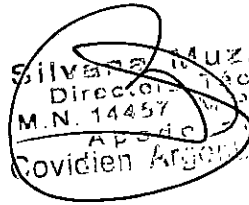
Lea las Instrucciones de Uso.

CONTENIDO: 10 bolsas con 2 placas de toma a tierra c/u.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-570


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457
A.P.S.A.C.
Covidien Argentina S.A.



ANEXO III B - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**
710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

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

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación
Programador para paciente

Modelo: 3037

Permite al paciente controlar el neuroestimulador modelo 3058



SN Serie N°

-34°C / -30°F 57°C / 135°F

Límite de Temperatura



Lea las Instrucciones de Uso.

CONTENIDO: 1 programador del paciente, funda y 2 pilas AAA.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

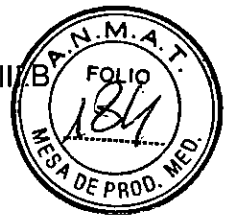
DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - A.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO II/B



AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-570

Silvana Alzolini
Silvana Alzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Argentina
Covidien Argentina S.A

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 53rd 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 y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

AvailMed S.A. De C.V.

No. 20905 Int.A. Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, México 22444

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación

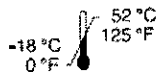
Neuroestimulador

Modelo: 3058

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Límite de Temperatura

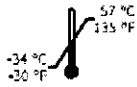
STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14.57 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A.

Programador para Médico

Modelo: 8840



Límite de Temperatura



No es seguro con resonancia magnética (MR)



Mantener seco



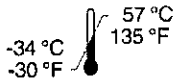
No desechar este producto en contenedores para residuos municipales sin clasificar. Desechar este producto de acuerdo con la normativa local.



Equipo de tipo BF conforme a la norma IEC 60601-1/EN 60601-1

Tarjeta de aplicación

Modelo: 8870



Límite de Temperatura

Electrodo tetrapolar para estimulación del nervio sacro

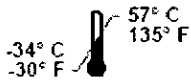
Modelo: 3889

LEAD |— XXcm —| Longitud del cable



No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

Silvia Muzzolini
Directora Técnica
M.P. 14497 - P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Límite de Temperatura



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



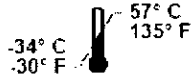
Esterilizado por óxido de etileno

Kit de Guía de introducción de electrodos

Modelo: 3550-18



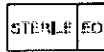
No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.



Límite de Temperatura



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



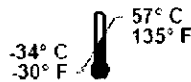
Esterilizado por óxido de etileno

Aguja Foramen

Modelo: 041829



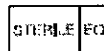
No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.



Límite de Temperatura



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



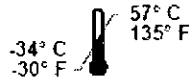
Esterilizado por óxido de etileno.

Almohadilla autoadhesiva con conexión a tierra

Modelo: 041826

NO ESTÉRIL.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



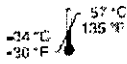
Límite de Temperatura



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Programador para paciente

Modelo: 3037



Límite de Temperatura

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-570

DESCRIPCIÓN:

El neuroestimulador InterStim II Modelo 3058 de Medtronic forma parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia InterStim.

El neuroestimulador Medtronic InterStim II Modelo 3058 se usa con un electrodo.

El neuroestimulador es un dispositivo programable que admite un electrodo y/o una extensión del electrodo, a través del cual se administra un programa de estimulación.

Los electrodos con patillas Modelo 3889 de Medtronic se utilizan como parte del sistema InterStim de Medtronic.

Los electrodos Modelos 3889 son electrodos tetrapolares en línea diseñados para ser implantados junto al nervio sacro. El electrodo Modelo 3889 contiene cuatro polos cilíndricos de igual longitud y espaciados de manera equidistante.

Los electrodos Modelo 3889 tienen patillas y marcadores. Las patillas fijan el electrodo, mientras que los marcadores indican la profundidad del electrodo y el despliegue de las patillas durante la implantación percutánea con un introductor de electrodos de Medtronic. Los marcadores C y D pueden verse a simple vista, mientras que los marcadores A y B solo pueden verse con fluoroscopia.

Los electrodos Modelo 3889 tienen puntas marcadoras de color en el extremo proximal que permiten asegurarse de que el electrodo está alojado completamente en el bloque de conexión del neuroestimulador Modelo 3058.

El programador del paciente es un dispositivo de mano que le permite activar y desactivar el neuroestimulador y ajustar la estimulación. El neuroestimulador es un dispositivo implantable que envía impulsos eléctricos suaves a través de un sistema de electrodos conectados para administrar estimulación.

El programador del médico Modelo 8840 de Medtronic con la tarjeta de software Modelo 8870 de Medtronic es un dispositivo portátil que se utiliza para programar dispositivos de Medtronic para la administración de terapias de Medtronic Neuromodulation (tratamiento contra el dolor). El programador se utiliza para revisar y programar los parámetros del dispositivo mediante telemetría, que es una comunicación por radiofrecuencia (RF). El programador se utiliza también para definir límites de los dispositivos de control del paciente.

Accesorios:

El equipo de introducción de electrodos Modelo 3550-18 se utilizan para introducir electrodos de Medtronic Neurological compatibles utilizados para la estimulación del nervio sacro (ENS). Están diseñados para la introducción, manejo y extracción percutáneas de electrodos de estimulación.

Las agujas de foramen InterStim Modelo 041829 de Medtronic están aisladas eléctricamente con parileno a lo largo de la porción central de la longitud de la aguja. Las agujas de acero inoxidable no están aisladas en la punta distal ni en la proximidad del eje de la aguja. Las agujas tienen una marca de profundidad cada 1 cm y una marca más ancha cada 5 cm. Las agujas de 20 gauges están disponibles en longitudes de 12,5 cm.

Las agujas de foramen Modelo 041829 de Medtronic están diseñadas para su uso durante el procedimiento de estimulación temporal del nervio sacro (ENS). Las agujas de foramen se utilizan para el acceso percutáneo al canal foraminal sacro para las pruebas de neuroestimulación ENS aguda y crónica.

Las agujas deben utilizarse exclusivamente con el estimulador de prueba externo, la placa de toma de tierra, los cables de estimulación de prueba, el cable del paciente y el electrodo de prueba para ENS de Medtronic. Las agujas de foramen son "exclusivamente para un solo uso".

La placa de toma de tierra consiste en una almohadilla de goma conductora con un gel conductor y se aplica a un paciente durante la sesión de terapia InterStim para completar el circuito eléctrico.

INDICACIONES

La terapia Interstim está indicada para el tratamiento de los trastornos (funcionales) crónicos intratables de la pelvis y de la región inferior del tracto urinario o del tracto intestinal.

INSTRUCCIONES DE USO

Precauciones:

- Cuando utilice instrumentos punzantes cerca del neuroestimulador, tenga sumo cuidado de no perforar ni dañar la carcasa, el aislamiento o el bloque de conexión. Los daños en el neuroestimulador pueden hacer necesaria una sustitución quirúrgica.



- No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones porque ello podría producir un cortocircuito.
- No implante un neuroestimulador que se haya caído sobre una superficie dura desde una altura igual o superior a 30 cm, ya que podría estar dañado y no funcionar correctamente.

Comprobación del funcionamiento del neuroestimulador

Antes de abrir el envase estéril del neuroestimulador, utilice el programador del médico para interrogar el neuroestimulador y comprobar el estado de la batería y los ajustes actuales.

Creación de un bolsillo para el neuroestimulador Modelo 3058

1. Prepare un bolsillo subcutáneo para el neuroestimulador mediante una disección roma en la superficie anterior del músculo. El neuroestimulador se coloca en la región glútea superior.

Notas:

- El neuroestimulador Modelo 3058 debe colocarse a una profundidad máxima de 2,5 cm o 4 cm, respectivamente por debajo de la piel, en paralelo a esta. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la telemetría podría fallar.
- Si el paciente tiene otros neuroestimuladores, estos deben estar al menos a una distancia de 20 cm.

Precauciones:

- El neuroestimulador se suministra estéril. No lo sumerja en solución antibiótica, ya que pueden dañarse las conexiones del electrodo.
- Para evitar infecciones, se recomienda irrigar el sitio de implantación del neuroestimulador con solución antibiótica y administrar antibióticos por vía intravenosa en el periodo perioperatorio. No permita que el neuroestimulador entre en contacto con superficies no estériles. No lo coloque sobre la piel. Si se produce una infección, podría ser necesaria una intervención quirúrgica para extraer el sistema implantado.

2. Coloque el neuroestimulador en el bolsillo para cerciorarse de que encaja perfectamente y, a continuación, extráigalo. Mantenga el neuroestimulador estéril y limpio.
3. Realice la tunelización desde el lugar de incisión del electrodo hasta el bolsillo del neuroestimulador. Consulte la documentación del producto que se entrega con el electrodo para obtener instrucciones detalladas sobre la tunelización y la implantación del electrodo.
4. Limpie el extremo proximal del electrodo con un apósito estéril y asegúrese de que la extensión queda limpia y seca, según modelo.
5. Conecte e implante el electrodo y la extensión (según modelo).
6. Conecte el electrodo y la extensión (según modelo) al neuroestimulador siguiendo los pasos descritos en "Conexión del electrodo al neuroestimulador Modelo 3058".

Conexión del electrodo al neuroestimulador Modelo 3058

Precaución: 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. Limpie las conexiones proximales del electrodo con un apósito estéril. Si es necesario, utilice agua estéril o una solución antibiótica no iónica y luego séquelas.
2. Asegúrese de que la toma del bloque de conexión está seca y limpia.
3. Confirme que el electrodo dispone de cuatro polos, que se corresponden con el diagrama encapsulado en el neuroestimulador (Figura 2).
4. Introduzca el electrodo en el bloque de conexión del neuroestimulador hasta que quede totalmente encajado (Figura 2).

Precaución: No tense el cuerpo del electrodo al implantarlo. El electrodo está disponible en diferentes longitudes. Seleccione un electrodo de longitud suficiente para realizar la conexión sin tensión.

Nota: Para aflojar el tornillo de fijación, inserte la llave dinamométrica en el botón de silicona y gire el tornillo hacia la izquierda sin sacarlo del bloque de conexión (Figura 3).

Precaución: No introduzca el electrodo en el bloque de conexión si no se ha retirado lo suficiente el tornillo de fijación. Si no se ha retirado el tornillo de fijación, el electrodo podría dañar el tornillo de fijación y el electrodo no encajaría totalmente en el bloque de conexión.

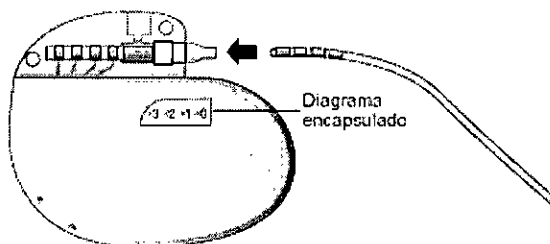


Figura 2. Introduzca completamente el electrodo en el bloque de conexión del neuroestimulador Modelo 3058.

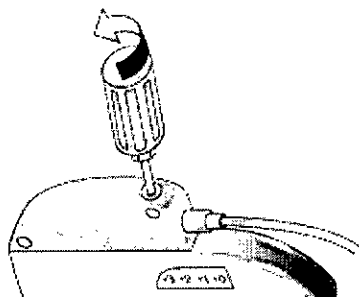


Figura 3. Para retirar el tornillo de fijación del neuroestimulador Modelo 3058, utilice la llave dinamo y gire el tornillo de fijación hacia la izquierda.

Nota: La llave dinamo debe estar orientada en el mismo ángulo que el tornillo de fijación (Figura 3).

5. Introduzca completamente la llave dinamo en el botón de silicona del bloque de conexión y apriete el tornillo de fijación girándolo hacia la derecha hasta que la llave dinamo haga clic (Figura 4).

Precauciones:

- Asegúrese de que la llave dinamo está totalmente insertada en el botón de silicona. Si la llave dinamo no está totalmente insertada, el tornillo de fijación se podría dañar, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.

- Antes de apretar el tornillo de fijación, compruebe que el electrodo está introducido en el bloque de conexión para no dañar este.
- Compruebe que el botón de silicona se cierre después de extraer la llave dinamométrica. Si se produce una pérdida de líquido a través de un botón de silicona que no está totalmente cerrado, el paciente puede sufrir descargas, ardor o irritación en el lugar de implantación del neuroestimulador, así como una estimulación intermitente o una pérdida de estimulación.
- Deseche la llave dinamométrica una vez realizada la conexión. La llave dinamométrica es de un solo uso. No puede garantizarse su funcionamiento si se utiliza en más de una intervención quirúrgica.

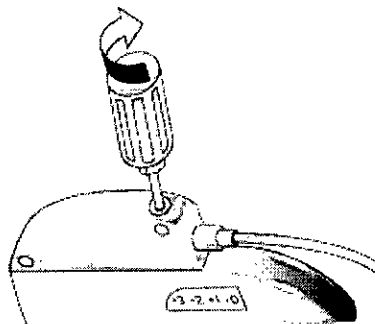


Figura 4. Apriete el tornillo de fijación en el botón de silicona, girándolo hacia la derecha hasta que la llave dinamométrica haga clic.

Nota: La llave dinamométrica debe estar orientada en el mismo ángulo que el tornillo de fijación (Figura 4).

Implantación del neuroestimulador

1. Coloque el neuroestimulador en el bolsillo subcutáneo con el lado de la identificación grabada orientado hacia fuera, alejado del tejido muscular, y compruebe que el electrodo no presenta dobleces agudos.

Precaución:

- No oriente hacia dentro el lado con la identificación grabada del neuroestimulador. La orientación del lado grabado hacia el interior podría aumentar la posibilidad de estimulación osteomuscular, que el paciente percibe como fasciculación o ardor.
- No enrolle la parte sobrante del electrodo delante del lado de la identificación grabada del neuroestimulador. Enrolle la parte sobrante del electrodo alrededor del

perímetro del neuroestimulador (Figura 5) para que no aumente la profundidad del bolsillo subcutáneo y se reduzcan al mínimo los posibles daños durante la intervención quirúrgica de sustitución del neuroestimulador, el posible retorcimiento del electrodo y las interferencias con la telemetría durante la programación.

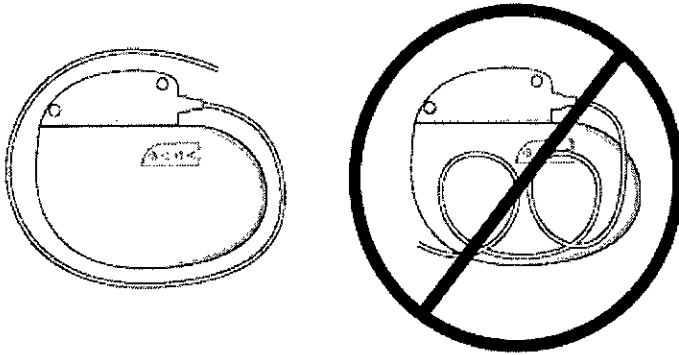


Figura 5. Enrolle la parte sobrante del electrodo alrededor del perímetro del neuroestimulador.

2. Verifique la integridad del sistema antes de fijar el neuroestimulador en su posición.
 - a. Use el programador del médico y la documentación del producto que se le entrega con él para confirmar la integridad del sistema conectado.

Precaución: Para utilizar el programador del médico no estéril en un campo estéril, coloque una barrera estéril entre el paciente y el cabezal de programación para evitar infecciones. No esterilice ninguna pieza del programador del médico. La esterilización podría dañar el programador.

Nota: Para garantizar la obtención de lecturas adecuadas, el neuroestimulador debería estar en el bolsillo durante la interrogación del sistema.

- b. Programe los parámetros de estimulación que haya seleccionado para el paciente de acuerdo con la documentación del producto que se le entregó con el programador.
 - c. Compruebe el estado de la batería; si procede, compruebe las impedancias de los polos para descartar un circuito abierto o un cortocircuito.

3. Utilice los dos orificios de sutura del bloque de conexión para sujetar el neuroestimulador a la fascia muscular con seda no absorbible.

Finalización del procedimiento de implantación

1. Cierre todas las incisiones y cúbralas con apósitos.
2. Asegúrese de que se entreguen al paciente un programador del paciente y una tarjeta de implante.

Precaución: Debido a que el programador del paciente es el único medio de que dispone el paciente para ajustar o para activar o desactivar el neuroestimulador, el paciente debe llevar uno siempre consigo.

3. Complete los documentos de seguimiento del dispositivo y de registro del paciente y devuélvalos a Medtronic.
4. Programe citas periódicas de seguimiento del paciente para controlar el estado del neuroestimulador y confirmar que los valores de los parámetros programados son adecuados.

Sustitución del neuroestimulador Modelo 3058

1. Abra el lugar de implantación mediante un procedimiento quirúrgico normal y extraiga con cuidado el neuroestimulador del bolsillo subcutáneo.
2. Limpie con agua estéril el bloque de conexión del neuroestimulador y el electrodo; séquelos con un apósito estéril.
3. Introduzca una llave dinamométrica a través del orificio perforado previamente del botón de silicona y afloje el tornillo de fijación girándolo hacia la izquierda.
4. Extraiga con suavidad el electrodo del bloque de conexión del neuroestimulador.
5. Limpie y seque el bloque de conexión y el electrodo, los cuales deben quedar limpios de fluidos o tejidos.

Nota: Si el neuroestimulador de repuesto no precisa de la extensión actual, desconecte la extensión del electrodo. Limpie y seque el extremo proximal del electrodo. Procure no desplazar el electrodo cuando desconecte la extensión.

6. Ponga a un lado los componentes explantados para devolverlos a Medtronic.

7. Conecte el electrodo y el neuroestimulador de repuesto siguiendo la documentación del producto que se le entregó con estos dispositivos.

Nota: En ocasiones, hay que aumentar el tamaño del bolsillo subcutáneo si el neuroestimulador de repuesto utiliza una extensión.

Implantación de los electrodos

Preparación para la implantación

1. Administre anestesia al paciente.

Nota: No utilice relajantes musculares. El uso de este tipo de relajantes durante la anestesia disminuirá la respuesta muscular a la estimulación.

2. Coloque al paciente en posición de decúbito prono que permita una flexión de 30 grados de las caderas y las rodillas.

3. Prepare para cirugía estéril el área comprendida entre la región lumbar y el periné del paciente.

4. Fije la placa (no estéril) de toma de tierra sobre la piel (consulte la Figura 3).

a. Limpie y seque la zona de la piel en la que se vaya a aplicar la placa de toma de tierra (a menudo es útil afeitar el vello de esta zona).

b. Doble el revestimiento ligeramente por una esquina. Quite el gel del revestimiento frotando con el pulgar hacia arriba en la esquina de la placa de toma de tierra.

c. Una vez retirado el gel del revestimiento, tome la placa de toma de tierra por la esquina y separe el revestimiento.

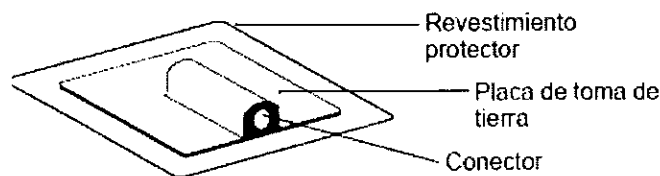


Figura 3. Placa de toma de tierra.

d. Aplique la placa de toma de tierra en la zona de piel que proceda. Manténgala en su posición durante 15 segundos.

Nota: Para conseguir una mayor adhesión, humidézcala ligeramente con agua. Déjela secar durante 30 segundos hasta que esté pegajosa y aplíquela a la piel.

5. Extraiga del envase el cable para estimulación de prueba.

Nota: En el equipo de electrodo para estimulación de prueba se incluyen dos cables: un cable para estimulación de prueba estéril para el procedimiento agudo y un cable del paciente no estéril para la estimulación de prueba subcrónica.

6. Reduzca a cero la amplitud del neuroestimulador externo.

7. Conecte el cable para estimulación de prueba y el cable del paciente tal como se muestra en la Figura 4.

- a. Inserte el extremo de clavija (conector negro) del cable para estimulación de prueba en la placa de toma de tierra.
- b. Inserte el cable para estimulación de prueba en el neuroestimulador externo fuera del campo estéril.

Nota: Compruebe que todas las conexiones de los cables son seguras.

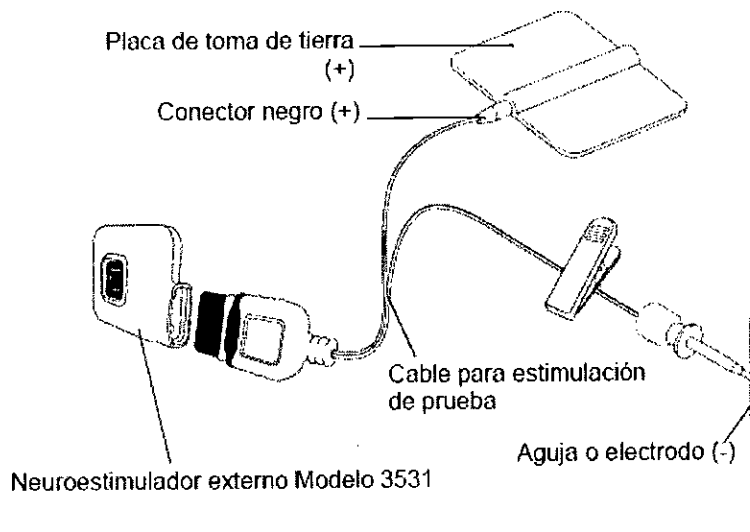


Figura 4. Conexiones de los cables del neuroestimulador externo para realizar el proceso de estimulación de prueba.

8. Cubra al paciente con paños quirúrgicos de forma que pueda observar el suelo de la pelvis para comprobar la respuesta muscular a la estimulación de prueba.

9. Deje también al descubierto las plantas de los pies para confirmar la respuesta muscular a la estimulación.

Estimulación de prueba aguda

La estimulación de prueba aguda se utiliza para localizar con exactitud el nervio de interés mediante estimulación eléctrica antes de la implantación del electrodo.

Implantación en una fase

Si la estimulación de prueba con un electrodo temporal para estimulación de prueba es satisfactoria, puede procederse a la implantación en una fase. En la implantación en una fase se implantan quirúrgicamente un electrodo con patillas, una extensión (si procede) y un neuroestimulador al mismo tiempo.

Implantación en fases

En la implantación en fases se implanta quirúrgicamente un electrodo en un momento diferente a la implantación de la extensión (si procede) y el neuroestimulador. Por tanto, la implantación en fases se realiza en dos fases. En la primera fase se implanta quirúrgicamente un electrodo que se exterioriza a través de una extensión percutánea para la estimulación de prueba. Si la estimulación de prueba de la primera fase no es concluyente, puede repetirse la estimulación de prueba o puede explantarse el electrodo. Si la estimulación de prueba de la primera fase es concluyente, puede procederse a la segunda fase. En la segunda fase se implantan quirúrgicamente una extensión (si procede) y un neuroestimulador, que se conectan al electrodo previamente implantado.

Finalización de la implantación para los procedimientos de una fase y en fases

1. Cierre todas las incisiones y cúbralas con apósitos.
2. Asegúrese de que se entreguen al paciente un controlador y una tarjeta de implante.
4. Programe citas periódicas de seguimiento del paciente para controlar el estado del neuroestimulador y confirmar que los valores de los parámetros programados son adecuados.

Tratamiento posquirúrgico

Administre antibióticos profilácticamente durante 24 horas.

Extracción posquirúrgica del electrodo

Si tiene que extraer el electrodo con patillas implantado, la técnica más eficaz es tirar suavemente del electrodo en línea recta, no oblicua, desde las patillas del electrodo. Tire del electrodo desde el lugar del introductor del electrodo y no desde el lugar del bolsillo del neuroestimulador.

Realice una pequeña incisión y tire suavemente para extraer completamente todo el electrodo.

Precauciones: No aplique una tracción fuerte para extraer el electrodo con patillas. Tire suavemente. Si aplica una tracción fuerte puede romperse el electrodo, lo que podría hacer que queden fragmentos del dispositivo que no puedan retirarse. Si nota resistencia al extraer el electrodo, deje de tirar de él a fin de reducir el riesgo de que se rompa. Puede ser necesaria una disección adicional para liberar las patillas del electrodo y extraer todo el electrodo.

Procedimiento de la estimulación de prueba**Preparación**

- Aplique la placa de toma de tierra autoadherente al paciente.
- Prepare la piel situada sobre el sacro y coloque paños quirúrgicos.

Los paños deben permitir la observación visual de las nalgas y el periné y de los pies.

Estimulación aguda

- Anestesia un trayecto hasta el foramen deseado.
- Inserte la aguja aislada en el foramen deseado.
- Realice una estimulación de prueba con el estimulador de prueba externo, aumentando gradualmente la intensidad hasta observar las respuestas deseadas. Repita el procedimiento en el lado contralateral o en diferentes niveles de forámenes sacros, según proceda.

Estimulación subcrónica

- Elija el nivel de foramen y el lado que ofrezcan la mejor respuesta.
- Inserte el electrodo para estimulación de prueba temporal a través de la aguja.

- Estimule el nervio o nervios utilizando el electrodo para estimulación de prueba temporal y confirme la respuesta anterior.
- Extraiga la aguja y el fiador y vuelva a confirmar la respuesta.

- Enrolle el electrodo para estimulación de prueba temporal y fíjelo a la piel.
- Vuelva a colocar la placa de toma de tierra, conecte el electrodo para estimulación de prueba y la placa a los cables correspondientes y luego conecte dichos cables al estimulador de prueba.
- Confirme la posición del electrodo para estimulación de prueba temporal mediante radiografía.
- Indique al paciente cómo utilizar el estimulador de prueba.

Programador del paciente

El programador del paciente se comunica con el neuroestimulador mediante el envío de señales al neuroestimulador y la recepción de señales procedentes de este. Para enviar y recibir las señales, debe colocarse la antena interna del programador del paciente, o la antena externa desmontable (Modelo 37092), sobre el neuroestimulador.

El neuroestimulador solo acepta comunicaciones procedentes del programador del paciente o del programador del médico. El envío de información desde el neuroestimulador al programador del paciente se denomina "sincronización".

Para sincronizar el neuroestimulador y el programador del paciente, debe colocarse la antena del programador del paciente directamente sobre el neuroestimulador (Figura 12).

Notas:

- Tenga siempre a mano el programador del paciente.
- La antena interna se encuentra en la parte posterior del programador del paciente.
- La pantalla del programador del paciente debe mirar hacia fuera.

- Los pacientes que no lleguen con facilidad a su neuroestimulador disponen de una antena externa desmontable opcional.

Silvana Ruzzalini
Directora Técnica
M. 14457 - M. 11291
Apodora
Covidien Argentina S.A

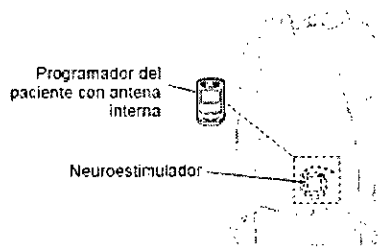


Figura 12. Colocación del programador del paciente sobre el neuroestimulador.

Utilice el programador del paciente para:

- activar o desactivar el neuroestimulador
- comprobar la batería del neuroestimulador
- cambiar los valores de estimulación

Implantación del sistema

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

- **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:** La utilización de componentes que no sean de Medtronic con el sistema de neuroestimulación puede causar daños en los componentes de Medtronic, pérdida de la estimulación o lesiones en el paciente.

Fallos de los componentes – Un sistema de neuroestimulación puede dejar de funcionar inesperadamente y fallar en cualquier momento debido a fallos aleatorios de los componentes o de la batería (anterior a su agotamiento). Estas circunstancias, entre las que se pueden incluir cortocircuitos eléctricos, circuitos abiertos o soluciones de continuidad en el aislante, son imprevisibles. Además, todos los neuroestimuladores con el tiempo dejarán de funcionar.

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.

Ubicación del neuroestimulador – Seleccione una posición que cumpla los siguientes criterios:

- a una distancia mínima de 20 cm (8 pulg.) de cualquier otro neuroestimulador con objeto de reducir al mínimo las interferencias de la telemetría y una posible terapia inapropiada.
- colocación en el lado del cuerpo opuesto a otro dispositivo implantado activo, como 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, o daño en los componentes.

- en un área accesible al paciente para que pueda funcionar correctamente un dispositivo de control del paciente (por ej. programador del paciente, imán de control, o mediante el uso de una antena opcional de control remoto con un programador del paciente).

Contraindicaciones

La implantación de un sistema de neuroestimulación InterStim está contraindicada para los siguientes pacientes:

- Pacientes que no hayan mostrado una respuesta adecuada a la estimulación de prueba, o bien
- Pacientes que no sean capaces de utilizar este sistema.

No debe someterse a la estimulación de prueba a los pacientes que no sean capaces de manejar correctamente el estimulador de prueba externo.

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 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.

Riesgo de la cirugía

Riesgo de hemorragia – Se debe realizar una evaluación prequirúrgica a los pacientes a fin de determinar el riesgo de aumento o falta de control de la hemorragia.

Los médicos deben tener en cuenta todos los factores que podrían aumentar el riesgo de hemorragia, tales como los agentes antitrombóticos, las anomalías vasculares y los trastornos de coagulación. Se ha informado de un caso de hematoma retroperitoneal mortal en el período posquirúrgico tras la implantación de un electrodo permanente en un paciente que recibía tratamiento anticoagulante.



Medidas preventivas

Formación del médico

- Los médicos que implanten este dispositivo deben haber recibido formación adecuada en la implantación y uso del sistema de neuroestimulación InterStim.
- Los médicos que prescriban este dispositivo deben tener experiencia en el diagnóstico y tratamiento de trastornos de la pelvis y de la región inferior del tracto urinario o del tracto intestinal, y deben haber recibido formación adecuada en el uso del sistema de neuroestimulación InterStim.

Utilización en poblaciones específicas

- **Uso pediátrico:** no se han establecido en el uso pediátrico características de seguridad y eficacia de este sistema.
- **Embarazo:** no se ha establecido seguridad durante el embarazo o parto.

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 52 °C o inferiores a -18 °C.

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

Temperatura de almacenamiento: programadores y tarjeta de software – El intervalo de temperatura recomendado para los programadores y para las tarjetas de software es de -34 °C a 57 °C.

El rango de la temperatura de funcionamiento recomendada es de 10 °C a 40 °C. Si se han almacenado los programadores o tarjeta de aplicación a temperaturas fuera del rango de la temperatura de funcionamiento, permita que el equipo llegue a una temperatura dentro de este rango antes de utilizarlos.

Efectos Adversos

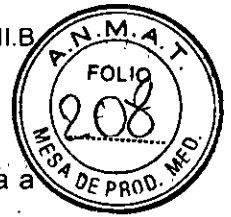
Además de los riesgos asociados normalmente a la cirugía, la implantación y la utilización de un sistema de neuroestimulación conllevan, entre otros, los siguientes riesgos. Algunos efectos adversos pueden hacer necesaria una intervención quirúrgica.

- Alteraciones en la función miccional, en la función intestinal o vesical.
- Reacción alérgica o rechazo del sistema inmunológico a los materiales implantados que pueden desembocar en un rechazo del dispositivo.
- Cambio en la sensación de la estimulación descrito por algunos pacientes como una estimulación incómoda (sensación de sacudida o descarga).
- Infección
- Dolor nuevo
- Dolor en la zona del neuroestimulador o del electrodo
- Seroma, hemorragias, hematomas y/o parálisis.
- Sospecha de migración o erosión del neuroestimulador o electrodo
- Sospecha de lesión del nervio
- Sospecha de problemas técnicos del dispositivo
- Descargas eléctricas transitorias

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.

Limpieza y cuidado

Siga estas instrucciones para asegurarse de que el programador del paciente y sus accesorios funcionen correctamente.

Precaución: Si no se va a utilizar el dispositivo durante varias semanas, extraiga las pilas del mismo. Si se dejan las pilas en el dispositivo pueden corroerse y dañar los componentes electrónicos.

- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y de animales domésticos.
- Utilice el dispositivo únicamente como se lo haya explicado el médico o como se indica en este manual.
- Maneje con cuidado el dispositivo. No deje caer, no golpee ni pise el dispositivo.
- No desmonte ni altere el dispositivo.
- Limpie la superficie externa del dispositivo con un trapo húmedo en caso necesario. Los productos suaves de limpieza del hogar no dañan el dispositivo ni las etiquetas.
- El dispositivo no es resistente al agua. No deje que entre humedad en el dispositivo.
- Tenga disponibles pilas nuevas.
- Sustituya las pilas con carga baja o agotada.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-3253-18-1 COVIDIEN ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.26 10:01:24 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.26 10:01:25 -0300'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3253-18-1

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

Nombre descriptivo: Sistema de neuroestimulación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-471 Estimuladores, eléctricos, de nervios periféricos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de los trastornos (funcionales) crónicos intratables de la pelvis y de la región inferior del tracto urinario o del tracto intestinal.

Modelo/s:

- 1) 3058 InterStim II, Neuroestimulador
- 2) 3889 Interstim, Electrodo tetrapolar para estimulación del nervio sacro
- 3) 3037 InterStim, Programador para paciente
- 4) 8840 N´Vision, Programador para médico

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

5) 8870 N´Vision, Tarjeta de aplicación

6) 3550-18 Kit de guía de introducción de electrodos

7) 041829 Interstim, aguja foramen (12.5 cm)

8) 041826 Interstim, Almohadilla autoadhesiva con conexión a tierra

Período de vida útil: 3058: 18 meses; 3889: 4 años; 041829 y 3550-18: 2 años.

Forma de presentación:

- Modelos 3058, 3889 y 3550-18, por unidad, estéril;

- 041829 caja conteniendo 6 unidades, estéril;

- 041826, caja conteniendo 20 unidades, No estéril.

- Modelos 3037, 8840, 8870 por unidad, No estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1 (todos los modelos):

MEDTRONIC INC.

Lugar/es de elaboración:

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

Fabricante 2 (modelo 7):

MEDTRONIC NEUROMODULATION

Lugar/es de elaboración:

800 53rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos

Fabricante 3 (modelo 1):

MRB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Lugar/es de elaboración:

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777,
Estados Unidos

Fabricante 4 (modelo 2):

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Lugar/es de elaboración:

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

Fabricante 5 (modelos 3, 4, 5, 6 y 8):

MEDTRONIC NEUROMODULATION

Lugar/es de elaboración:

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

Fabricante 6 (modelos 7 y 8):

AvailMed S.A. De C.V.

Lugar/es de elaboración:

No. 20905 Int.A. Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, México 22444.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-570,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3253-18-1

Disposición N°

7381

- 9 SET. 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Dr. Waldo Belloso
Subsecretario
de Inscripción
Nacional
ANMAT

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé