Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: Número de revisión: 961-128#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de estimulación cerebral profunda

Marca:

Abbott

Número de PM:

961-128

Disposición Autorizante o reválida: 961-1280003

Expediente de Autorización original: N° 4085/11 de fecha 14 junio 2011

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida	Lo autorizado en disposición 3222 de	Agregado de las siguientes advertencias: Riesgo de depresión, ideas suicidas y suicidio. Depresión de nueva aparición o que empeora, ideas suicidas, intentos de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	fecha 4 de abril de 2017	suicidio y suicidio son riesgos observados con la terapia de ECP, que pueden ser temporales o permanentes. Por tanto, los médicos deben tener en cuenta lo siguiente: • Antes de la operación, evalúe a los pacientes en relación al riesgo de ansiedad, depresión y suicido. Esta evaluación debe tener en cuenta tanto el riesgo de depresión y suicidio como los potenciales beneficios clínicos de la terapia de ECP para la afección que se va a tratar. • Después de la operación, supervise activamente a los pacientes por si apareciesen síntomas nuevos o se agravasen los síntomas existentes de depresión, pensamientos o comportamientos suicidas, o cambios de humor o del control de los impulsos. • Si el paciente sufre de ansiedad, depresión o ideas suicidas nuevas, o estas empeoran, considere ajustar la estimulación, interrumpir la estimulación, ajustar la medicación o remitirle a otro médico, como un psiquiatra, según sea necesario. • Informe a los pacientes y cuidadores sobre estos posibles riesgos antes de la implantación, y asegúrese de que son conscientes de la importancia de un apoyo y seguimiento continuos, que incluyen saber cuándo ponerse en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria. Retirada de la terapia de ECP. Después de retirar repentinamente la terapia de ECP en pacientes con enfermedad de Parkinson, existe la posibilidad de síndrome de retirada de la ECP (SR-ECP). Esta es una alteración poco común, pero potencialmente mortal, con síntomas similares al síndrome de parkinsonismo-hiperpirexia. Tras una retirada abrupta de la terapia de ECP en pacientes con distonía es posible que experimenten síndrome de abstinencia de ECP (SA-ECP). Es una afección que puede ser mortal y cuyos signos y síntomas son parecidos al estado distónico de la distonía. Crecimiento del paciente y longitud de los alargadores. Durante las sesiones periódicas de seguimiento posteriores a la implantación, examine los alargadores para asegurarse de que ofrecen un rango suficiente de movimiento y comodidad al paciente. Crecimiento del cerebro del paciente y desplazamiento del electrodo. En aquellos casos en los que el cerebro y el cráneo del paciente vayan a seguir creciendo después de implantar el sistema, la distancia desde el anclaje del electrodo hasta el emplazamiento previsto aumentará conforme crezca el paciente. SI cree que el paciente va a crecer lo bastante como para que se desplace el electrodo del emplazamiento previsto, téngalo en cuenta al determinar el emplazamiento para evitar tener que revisar el electrodo mediante cirugía. Si los electrodos se han desplazado, es posible que sea necesario

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		reprogramar el sistema para poder tratar eficazmente los síntomas de la distonía. Juegos con actividad física intensa y deporte. Aunque posiblemente los niños no puedan evitar ciertos juegos algo bruscos, se les debe advertir que no realicen deportes y otras actividades que conlleven movimientos corporales bruscos o colisiones, tales como el fútbol americano y el rugby, ya que se podrían forzar las conexiones del sistema o provocar daños por impacto en los componentes. Agregado de las siguientes precauciones. Actividades que requieran coordinación. La pérdida de coordinación es un potencial efecto secundario de la terapia de ECP. Los pacientes deben tomar precauciones razonables cuando participen en actividades que requieran coordinación, incluidas aquellas que pudieran realizar antes de recibir la terapia de ECP (por ejemplo, natación). Bañarse. Los pacientes deben tomar precauciones razonables al bañarse. Agregado de Resumen de seguridad y evaluación de la eficacia en la distonía secundaria

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	**LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO**	**FECHA DE EMISIÓN**
1) BS EN 60601-1 IEC 60601-1-4 BS EN 60601-1-4 EN 1041 ISO 14971 SOP 50-0043 SOP 50-0097 EN60601-1-4	N/A	N/A
2) BS EN 1041 ISO 14971 SOP 50-0043 SOP 50-0097 EN60601-1-4	N/A	N/A
3) ISO 14971 SOP 50-0043	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SOP 50-0097 EN60601-1-4 EN 60068-2-32, Parte 2 EN 60068-2-47 IEC 60601-1, Cláusula 42		
4) ASTM D 4 189 ASTM D4 169 ASTM D4 169 ISO 14971 SOP 50-0043 SOP 50-0097 EN60601-1-4 HD 323.2.14, Prueba Nb	N/A	N/A
5) ISO 14971 SOP 50-0043 SOP 50-0097 SOP 14971 SOP 50-0043 SOP 50-0097	N/A	N/A
6) ISO 10993-1	N/A	N/A
7) ASTM D4 169 ISO 11607-1 EN 556 EN 550	N/A	N/A
8.i) BS EN 60601-1, cláusula 23 8.ii) BS EN 60601-1, Cláusula 19 IEC 60601-1, Cláusula 42 8.iii) EN 60068-2-32 EN 60068-2-47 BS EN 60601-1 8.iv) BS EN 60601-1-2-27	N/A	N/A
9.vii) BS EN 60601-1-4 ISO 14971 SOP 50-0043 SOP 50-0097	N/A	N/A
14.1.i) EN 556 EN 980 14.1.ii) EN 980	N/A	N/A
14.2) ASTM D4 169 14.2.viii) ISO 8601	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma St. Jude Medical Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.
En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 mayo 2023

RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27264378472

Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N° 1-0047-3110-002737-23-1

NEDI-004 Laura Galarza
CUIL 27219819639

JOLODOVSKY Juan Pablo
CUIL 23246866139

SARDI Romina Paola
CUIL 27323213157

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-