



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 961-267#0004**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-267 aprobado según:

Disposición autorizante N° 12546/17 de fecha 11 diciembre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-267#0001

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA N° rev 961-267#0002

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-267#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Este sistema de neuroestimulación está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico del tronco y/o extremidades resistente al tratamiento con otras terapias, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado con	<p>El sistema de neuroestimulación está indicado como una ayuda en el tratamiento del dolor crónico e incurable en el torso o los miembros, lo que incluye dolor unilateral o bilateral asociado con: síndrome de cirugía de espalda fallida, y lumbalgia y dolor en la pierna no tratable.</p> <p>Este sistema de estimulación medular (SCS) está indicado como adyuvante en el tratamiento del dolor crónico refractario de tronco y extremidades, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Angina de pecho refractaria en pacientes no candidatos a revascularización.</li><li>- Isquemia crítica de las extremidades en pacientes no</li></ul>

	alguno de los siguientes casos: síndrome de cirugía fallida de espalda y dolor en extremidades inferiores y espalda.	candidatos a revascularización.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Proyecto de rótulos e instrucciones de uso aprobados por disposición autorizante: 12546/17 y modificados por CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-267#0001 y CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-267#0003	<p>Advertencias Sistema Proclaim™</p> <p>Tenga en cuenta las siguientes advertencias sobre estos componentes.</p> <p>Alto riesgo quirúrgico. La neuroestimulación no debe utilizarse en pacientes con riesgo quirúrgico elevado o que presenten varias enfermedades o infecciones activas generalizadas.</p> <p>Imágenes por resonancia magnética (IRM). Es posible que algunos pacientes tengan implantados los componentes que conforman un sistema condicional para resonancia magnética (RM), lo que les permite someterse a una exploración de IRM si se cumplen todos los requisitos para los componentes implantados y para la exploración. El médico puede determinar si un paciente es apto para someterse a un examen de IRM siguiendo las instrucciones de Abbott Medical. Los médicos también deben analizar con los pacientes los posibles riesgos relacionados con la IRM. Los pacientes que no dispongan de un sistema de neuroestimulación condicional para RM no deben someterse a resonancia magnética, porque el campo electromagnético generado por la IRM puede dañar los componentes electrónicos del dispositivo e inducir una corriente eléctrica a través del cable que podría producir sacudidas o descargas al paciente.</p> <p>Terapia de diatermia. No utilice diatermia de onda corta, de microondas, ni tratamiento de diatermia por ultrasonidos (todos ellos denominados diatermia en adelante) en pacientes a los que se haya implantado un sistema de neuroestimulación. La energía diatérmica podría transferirse a través del sistema implantado y dañar los tejidos en el punto de implantación de los electrodos, produciendo lesiones graves o incluso la muerte.</p> <p>También se prohíbe el uso de la diatermia porque puede dañar los componentes del sistema de neuroestimulación. Este daño podría dar lugar a una pérdida de eficacia del tratamiento,</p>



		<p>lo que haría necesaria una nueva intervención para sustituir y reimplantar el sistema. Durante el tratamiento con diatermia pueden producirse lesiones o daños, tanto si el sistema de neuroestimulación está encendido como si está apagado.</p> <p>Electrocirugía. Para evitar lesiones al paciente o daños al sistema de neuroestimulación, no utilice dispositivos de electrocirugía monopolares en pacientes que tengan implantado un sistema de neuroestimulación. Antes de utilizar un dispositivo de electrocirugía, coloque el dispositivo en modo quirúrgico mediante la aplicación de controlador del paciente o de programador del médico. Confirme que el sistema de neuroestimulación funciona correctamente después del procedimiento.</p> <p>Si necesita emplear dispositivos de electrocirugía durante la implantación, adopte las siguientes medidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilice electrocirugía bipolar solamente.</li> <li>- Lleve a cabo los procedimientos electroquirúrgicos antes de conectar los cables o extensiones al neuroestimulador.</li> <li>- Mantenga los circuitos de corriente del dispositivo de electrocirugía tan lejos del sistema de neuroestimulación como sea posible.</li> <li>- Ajuste el valor de energía del dispositivo de electrocirugía lo más bajo posible.</li> <li>- Compruebe que el sistema de neuroestimulación funciona de forma correcta durante el procedimiento de implantación y antes de cerrar el bolsillo del neuroestimulador.</li> </ul> <p>Sistemas cardíacos implantados. Los médicos deben ser conscientes del riesgo y la posible interacción entre un sistema de neuroestimulación y un sistema cardíaco implantado, como un marcapasos o un desfibrilador. Los impulsos eléctricos de un sistema de neuroestimulación pueden interactuar con la función de detección de un sistema cardíaco implantado, y provocar una respuesta inapropiada del mismo. Para reducir o evitar que el sistema cardíaco implantado detecte la señal del sistema de neuroestimulación: (1) aumente al máximo la distancia entre los sistemas implantados, (2) compruebe que el sistema de neuroestimulación no esté interfiriendo en las funciones del sistema cardíaco implantado y (3) evite programar cualquiera de los dispositivos en modo unipolar (utilizando la carcasa del dispositivo como ánodo) o utilizar ajustes del sistema de neuroestimulación que interfieran con la función del sistema cardíaco implantable.</p> <p>Uso pediátrico. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la neuroestimulación para el uso pediátrico.</p>
--	--	---

		<p>Embarazo y lactancia. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del uso de la neuroestimulación durante el embarazo y la lactancia.</p> <p>Componentes del dispositivo. El uso de componentes no aprobados por Abbott Medical para utilizar con este sistema podría dañarlo y aumentar el riesgo para el paciente.</p> <p>Daños en la carcasa. No manipule el GII si la carcasa presenta alguna perforación o rotura, ya que podría sufrir graves quemaduras por la exposición a los productos químicos de la batería.</p> <p>Eliminación del GII. Devuelva todos los GII explantados a Abbott Medical para su eliminación segura. Los GII contienen baterías, así como otros materiales potencialmente peligrosos. No aplaste, perforo ni queme el GII, pues podría provocar una explosión o un incendio.</p> <p>Precauciones Sistema Proclaim™</p> <p>Tenga en cuenta las siguientes precauciones sobre los componentes mencionados.</p> <p>Precauciones generales</p> <p>Formación del médico. Los médicos que realicen implantaciones deben contar con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de los síndromes de dolor crónico y haber recibido formación en cirugía e implantación de dispositivos.</p> <p>Selección de pacientes. Es de suma importancia seleccionar adecuadamente a los pacientes que vayan a someterse a neuroestimulación. Debe llevarse a cabo un examen psiquiátrico exhaustivo. Los pacientes no deben ser farmacodependientes y deben ser capaces de manejar por sí mismos el sistema de neuroestimulación.</p> <p>Infección. Siga los procedimientos adecuados para el control de infecciones. Las infecciones relacionadas con la implantación del sistema pueden requerir la explantación del dispositivo.</p> <p>Interferencias electromagnéticas (IEM). En entornos domésticos, profesionales, médicos y públicos, algunos equipos pueden generar IEM con un nivel de intensidad suficiente para interferir en el funcionamiento del sistema de neuroestimulación o dañar los componentes del sistema. Los pacientes deben evitar acercarse demasiado a este tipo de</p>
--	--	---

		<p>fuentes de IEM, entre las cuales se encuentran, por ejemplo: equipos eléctricos comerciales (como soldadores de arco y hornos de inducción), equipos de comunicaciones (como transmisores de microondas o de alta potencia para radioaficionados), líneas eléctricas de alta tensión, equipos de identificación por radiofrecuencia (RFID), algunos procedimientos médicos (como radioterapia y litotricia electromagnética) y algunos dispositivos médicos (como estimuladores de crecimiento óseo, aparatos de electroestimulación nerviosa transcutánea [TENS], tornos dentales y sondas ultrasónicas).</p> <p>Equipos de seguridad, antirrobo e identificación por radiofrecuencia (RFID). Algunos dispositivos antirrobo, como los utilizados a la entrada o la salida de grandes almacenes, bibliotecas y otros lugares públicos, y los detectores de seguridad de los aeropuertos pueden afectar a la estimulación. También pueden afectar a la estimulación los equipos de RFID que suelen utilizarse en la lectura de las placas de identificación y algunos equipos de desactivación de etiquetas, como los empleados en los mostradores de las tiendas y los mostradores de préstamos de las bibliotecas. Los pacientes que tienen implantados varios cables no adyacentes y que son sensibles a umbrales de estimulación bajos pueden experimentar un aumento momentáneo de la estimulación percibida, que algunos de ellos han descrito como molesta o de sacudida. Los pacientes deben extremar las precauciones al aproximarse a estos dispositivos y pedir ayuda para sortearlos. Si se ven obligados a pasar por una puerta o un arco con uno de estos dispositivos, deben apagar el GII y proceder con precaución, asegurándose de atravesar rápidamente dicho dispositivo.</p> <p>Bienes de consumo y dispositivos electrónicos. Las interferencias magnéticas con bienes de consumo o dispositivos electrónicos que contengan imanes, como teléfonos móviles y relojes inteligentes, pueden provocar que el sistema de neuroestimulación se encienda o apague accidentalmente o afectar a la comunicación entre el dispositivo y el generador; sin embargo, no modificarán los parámetros programados prescritos. Es necesario aconsejar a los pacientes que mantengan sus teléfonos móviles y relojes inteligentes al menos a 15 cm del generador y que eviten colocar ningún dispositivo inteligente en un bolsillo próximo al generador. Si al paciente le preocupa que un dispositivo inteligente pueda interactuar con su sistema de neuroestimulación, considere deshabilitar el modo imán. Para obtener más información sobre los ajustes del modo imán, consulte el manual del programador del médico o póngase en contacto con el soporte técnico.</p>
--	--	--

		<p>Submarinismo o cámaras hiperbáricas. Los pacientes no deben sumergirse a más de 30 m en el agua ni entrar en cámaras hiperbáricas a más de 4,0 atmósferas absolutas (ATA). Las presiones existentes a menos de 30 m en el agua (o por encima de 4,0 ATA) podrían dañar el sistema de neuroestimulación. Antes de sumergirse o utilizar una cámara hiperbárica, los pacientes deben hablar con sus médicos de los efectos de la alta presión.</p> <p>Restricciones de uso de funciones inalámbricas. En algunos entornos, el uso de funciones inalámbricas (por ejemplo, la tecnología inalámbrica Bluetooth®) puede estar restringido. Estas restricciones pueden ser de aplicación a bordo de aeronaves, en las proximidades de explosivos o en lugares peligrosos. Si no está seguro acerca de las políticas que se aplican al uso del dispositivo, solicite autorización para utilizarlo antes de encenderlo.</p> <p>Esterilización y almacenamiento</p> <p>Dispositivo estéril de un solo uso. Los componentes implantados de este sistema de neuroestimulación están diseñados para un solo uso. Los componentes estériles de este kit se han esterilizado con óxido de etileno (OE) antes de su entrega y se suministran en un envase estéril para permitir su introducción directa en el campo estéril. No vuelva a esterilizar o implantar un sistema explantado bajo ningún concepto. Todo intento de volver a esterilizarlo o utilizarlo puede poner en riesgo la integridad de este sistema. Entre los efectos secundarios asociados con la reesterilización y la reutilización de los componentes se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Infección local o sistémica</li> <li>- Daños mecánicos</li> <li>- Funcionalidad imprecisa</li> </ul> <p>Entorno de almacenamiento. Guarde los componentes y sus envases en lugares en los que no puedan entrar en contacto con ningún tipo de líquido.</p> <p>Manipulación e implementación</p> <p>Fecha de caducidad. La "fecha de caducidad" aparece impresa en el envase. No utilice el sistema si la fecha de caducidad ha vencido.</p> <p>Cuidado y manipulación de los componentes. Extreme las precauciones al manipular los componentes del sistema</p>
--	--	--

		<p>antes de su implantación. Los tirones, dobleces, torsiones y el calor excesivos, así como el uso de instrumentos punzantes, pueden deteriorar y producir fallos en los componentes.</p> <p>Daños en envases o componentes. No implante un dispositivo si el envase estéril o los componentes muestran signos de deterioro, si el precinto de esterilidad está roto o si sospecha que puede estar contaminado por cualquier motivo. Cualquier componente sospechoso debe devolverse a Abbott Medical para su evaluación.</p> <p>Comprobación del sistema. Para asegurar un funcionamiento correcto, compruebe siempre el sistema durante el procedimiento de implantación, antes de cerrar el bolsillo del neuroestimulador y antes de que el paciente salga del quirófano.</p> <p>Modificación del dispositivo. El equipo no lo puede reparar el cliente. Para evitar lesiones personales o daños al sistema, no modifique el equipo. Si fuera necesario, devuelva el equipo a Abbott Medical para su reparación.</p> <p>Entornos hospitalarios y médicos</p> <p>Litotricia y ultrasonidos de alta potencia. El uso de dispositivos de alta potencia, como litotritores electrohidráulicos, puede dañar los componentes electrónicos de un GII implantado. Si fuera necesario emplear litotricia, no dirija la energía hacia las zonas cercanas al GII.</p> <p>Equipos de exploración ecográfica. El uso de equipos de exploración ecográfica puede provocar daños mecánicos en el sistema de neuroestimulación implantado si se utilizan directamente sobre este.</p> <p>Desfibriladores externos. No se ha establecido la seguridad de las descargas producidas por desfibriladores externos en pacientes con sistemas de neuroestimulación implantados.</p> <p>Radioterapia. La radioterapia puede dañar el circuito electrónico del sistema de neuroestimulación implantado, aunque no se han hecho pruebas y no existe información definitiva sobre los efectos de la radiación. Entre las fuentes de radioterapia se incluyen los rayos-X con fines terapéuticos, las bombas de cobalto y los aceleradores lineales. Si fuera necesario administrar radioterapia, la zona situada sobre el GII implantado deberá protegerse con plomo. Es posible que los daños causados al sistema no se</p>
--	--	--

		<p>detecten de inmediato.</p> <p>Efectos adversos Sistema Proclaim™</p> <p>Además de los riesgos asociados habitualmente con la cirugía, existen los siguientes riesgos relacionados con la utilización de este sistema de neuroestimulación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sensaciones molestas o alteraciones motoras, incluido el movimiento involuntario, debidas a la estimulación con niveles de potencia elevados (si se produce alguno de estos síntomas, desactive la estimulación inmediatamente).</li> <li>- Cambios no deseados en la estimulación, posiblemente relacionados con cambios celulares en el tejido alrededor de los electrodos, cambios en la posición de los electrodos, conexiones eléctricas sueltas o fallo de los cables.</li> <li>- Estimulación en zonas no deseadas (como la estimulación radicular de la pared torácica).</li> <li>- Migración del cable, lo que puede provocar cambios en la estimulación o reducir el alivio del dolor.</li> <li>- Hemorragia epidural, hematoma, infección, compresión medular o parálisis como consecuencia de la colocación de un cable en el espacio epidural.</li> <li>- Pérdida de líquido cefalorraquídeo (LCR).</li> <li>- Parálisis, debilidad, falta de coordinación, entumecimiento o dolor debajo del nivel del implante.</li> <li>- Dolor persistente en el lugar de colocación del electrodo o el GII.</li> <li>- Seroma (masa o hinchazón) en la zona del GII.</li> <li>- Respuesta alérgica o de rechazo a los materiales del implante.</li> <li>- Desplazamiento del implante o erosión cutánea alrededor de este.</li> <li>- Fallo de las baterías.</li> </ul>
Modelos	<p>Proclaim™ 5 XR Implantable Pulse Generator [Generador de impulsos implantable Proclaim™ 5 XR]-3660</p> <p>Proclaim™ 7 XR Implantable Pulse Generator [Generador de impulsos implantable Proclaim™ 7 XR]-3662</p> <p>Proclaim™ 5 Implantable Pulse Generator [Generador de impulsos implantable Proclaim™ 5] – 3665</p> <p>Proclaim™ 7 Implantable Pulse Generator [Generador de impulsos implantable Proclaim™ 7] – 3667</p> <p>Proclaim™ 5 Implantable Pulse Generator [Generador de impulsos implantable Proclaim™ 5] – 3661</p> <p>Proclaim™ 7 Implantable Pulse Generator [Generador de impulsos implantable Proclaim™ 7] – 3663</p> <p>Eterna™ Implantable Pulse Generator [Eterna™ Generador de Impulsos Implantable] – 32400</p> <p>Port Plug [Tapón de puerto] – 12710</p>	

	XR]-3662 Proclaim™ 5 Implantable Pulse Generator [Generador de impulsos implantable Proclaim™ 5] – 3665 Proclaim™ 7 Implantable Pulse Generator [Generador de impulsos implantable Proclaim™ 7] – 3667 Proclaim™ 5 Implantable Pulse Generator [Generador de impulsos implantable Proclaim™ 5] – 3661 Proclaim™ 7 Implantable Pulse Generator [Generador de impulsos implantable Proclaim™ 7] – 3663	Charger [Cargador] – 16000 Charger Kit, Lumbar [Kit cargador, lumbar] – 36000 Lumbar Charging Apparel [Prenda cargador lumbar] – 16750 Pectoral Charging Apparel [Prenda cargador pectoral]- 16760 NeuroSphere™ Patient Controller [Controlador del paciente NeuroSphere™] – 55500 NeuroSphere™ Clinician Programmer [Programador clínico NeuroSphere™] - 55600
Lugar de elaboración	1) 6901 Preston Road. Plano, Texas, 75024, Estados Unidos  2) Lot A Interior – N° 2 ST Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, EE.UU.	1) 6901 Preston Road. Plano, Texas, 75024, Estados Unidos (Modelos 3660, 3662, 3665, 3667, 3661, 3663, 32400, 12710, 16000, 36000, 16750, 16760, 55500, 55600)  2) Lot A Interior – N° 2 ST Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, EE.UU. (Modelos 3660, 3662, 3665, 3667, 3661, 3663)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de neuroestimulación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
 17-241 – Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia



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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de neuroestimulación está indicado como una ayuda en el tratamiento del dolor crónico e incurable en el torso o los miembros, lo que incluye dolor unilateral o bilateral asociado con: síndrome de cirugía de espalda fallida, y lumbalgia y dolor en la pierna no tratable.

Este sistema de estimulación medular (SCS) está indicado como adyuvante en el tratamiento del dolor crónico refractario de tronco y extremidades, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado a:

- Angina de pecho refractaria en pacientes no candidatos a revascularización.
- Isquemia crítica de las extremidades en pacientes no candidatos a revascularización.

Modelos: Proclaim™ 5 XR Implantable Pulse Generator [Generador de impulsos implantable Proclaim™ 5 XR]-3660  
Proclaim™ 7 XR Implantable Pulse Generator [Generador de impulsos implantable Proclaim™ 7 XR]-3662  
Proclaim™ 5 Implantable Pulse Generator [Generador de impulsos implantable Proclaim™ 5] – 3665  
Proclaim™ 7 Implantable Pulse Generator [Generador de impulsos implantable Proclaim™ 7] – 3667  
Proclaim™ 5 Implantable Pulse Generator [Generador de impulsos implantable Proclaim™ 5] – 3661  
Proclaim™ 7 Implantable Pulse Generator [Generador de impulsos implantable Proclaim™ 7] – 3663  
Eterna™ Implantable Pulse Generator [Eterna™ Generador de Impulsos Implantable] – 32400  
Port Plug [Tapón de puerto] – 12710  
Charger [Cargador] – 16000  
Charger Kit, Lumbar [Kit cargador, lumbar] – 36000  
Lumbar Charging Apparel [Prenda cargador lumbar] – 16750  
Pectoral Charging Apparel [Prenda cargador pectoral]- 16760  
NeuroSphere™ Patient Controller [Controlador del paciente NeuroSphere™] – 55500  
NeuroSphere™ Clinician Programmer [Programador clínico NeuroSphere™] - 55600

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: La caja contiene una unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno


Nombre del fabricante: 1) Abbott Medical  
2) ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC

Lugar de elaboración: 1) 6901 Preston Road. Plano, Texas, 75024, Estados Unidos (Modelos 3660, 3662, 3665, 3667, 3661, 3663, 32400, 12710, 16000, 36000, 16750, 16760, 55500, 55600)

2) Lot A Interior – N° 2 ST Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, EE.UU.  
(Modelos 3660, 3662, 3665, 3667, 3661, 3663)

**AUTORIZADO**

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 julio 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 11 julio 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 58591	