



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-133#0003

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 961-133 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4077/11 de fecha 14 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10615/16 – Modificación y reválida

N° rev: 961-133#0001

N° rev: 961-133#0002 /revalida)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|--|--|
| Modelos | 4-Ch DBS extension kit, 50cm [Kit de extensiones para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 50 cm] 6345 4-Ch DBS extension kit, 60cm [Kit de extensiones para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 60 cm] 6346 Tunneling Tool, 0.125" Diameter [Tunelizador, 0,125" de diámetro] 1190 Tunneling Tool, 0.156" Diameter [Tunelizador, 0,156" de diámetro] 1191 4-Ch DBS extension kit, 60cm [Kit de extensiones para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 30 cm, contacto 1,5; espacio 1,5] 6143 4CH DBS Lead, 40cm Contact 1.5, Space 1.5 [Electrodo para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 40 cm, contacto 1,5; espacio 1,5] 6145 | 4-Ch DBS extension kit, 50cm [Kit de extensiones para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 50 cm] 6345 4-Ch DBS extension kit, 60cm [Kit de extensiones para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 60 cm] 6346 Tunneling Tool, 0.125" Diameter [Tunelizador, 0,125" de diámetro] 1190 Tunneling Tool, 0.156" Diameter [Tunelizador, 0,156" de diámetro] 1191 4CH DBS Lead, 30cm Contact 1.5, Space 1.5 [Electrodo para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 30 cm, contacto 1,5; espacio 1,5] 6143 4CH DBS Lead, 40cm Contact 1.5, Space 1.5 [Electrodo para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 40 cm, contacto 1,5; espacio 1,5] 6145 |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>cerebral profunda, 4 canales, 60 cm] 6346 Tunneling Tool, 0.125" Diameter [Tunelizador, 0,125" de diámetro] 1190 Tunneling Tool, 0.156" Diameter [Tunelizador, 0,156" de diámetro] 1191 4CH DBS Lead, 30cm Contact 1.5, Space 1.5 [Electrodo para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 30 cm, contacto 1,5; espacio 1,5] 6143 4CH DBS Lead, 40cm Contact 1.5, Space 1.5 [Electrodo para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 40 cm, contacto 1,5; espacio 1,5] 6145 4CH DBS Lead, 30cm Contact 1.5, Space 0.5 [Electrodo para</p> | <p>4CH DBS Lead, 30cm Contact 1.5, Space 0.5 [Electrodo para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 30 cm, contacto 1,5; espacio 0,5] 6147 4CH DBS Lead, 40cm Contact 1.5, Space 0.5 [Electrodo para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 40 cm, contacto 1,5; espacio 0,5] 6149 Adaptador RJ45 2102 Adaptador RJ45 3-electrodos 2103 Adaptador RJ45 4-electrodos 2104</p> |
|--|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| | <p>estimulación cerebral profunda, 4 canales, 30 cm, contacto 1,5; espacio 0,5] 6147 4CH DBS Lead, 40cm Contact 1.5, Space 0.5 [Electrodo para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 40 cm, contacto 1,5; espacio 0,5] 6149</p> | |
| <p>Rótulos y/o instrucciones de uso</p> | <p>Fs 10 a 23, disposicion 10615/16</p> | <p>Advertencias Tenga en cuenta las siguientes advertencias sobre los componentes mencionados. Imágenes por resonancia magnética (IRM). No realice ninguna IRM en pacientes que tengan implantado un neuroestimulador o un electrodo (o parte de un electrodo) de este sistema. Aunque se haya retirado el neuroestimulador, el paciente no debe someterse a IRM si aún tiene implantada alguna parte de un electrodo o la prótesis craneal. El sistema de neuroestimulación está considerado como No seguro para RM. No se han realizado pruebas para establecer cuáles son las condiciones de uso que garantizan la seguridad del sistema de neuroestimulación en un entorno de RM. Alto riesgo quirúrgico. La neuroestimulación no debe utilizarse en pacientes con riesgo quirúrgico elevado o que presenten varias enfermedades o infecciones activas generalizadas. Componentes del dispositivo. El uso de componentes no aprobados por Abbott Medical podría generar daños al sistema y aumentar el riesgo de lesiones. Otros dispositivos implantables activos. Los médicos deben ser conscientes de que el sistema de neuroestimulación puede interferir con el funcionamiento normal de otros dispositivos implantados activos. Por su parte, los otros dispositivos implantados activos pueden interferir con el funcionamiento del sistema de neuroestimulación. Coagulopatías. Los médicos deben extremar las precauciones en la implantación de electrodos en pacientes con riesgo elevado de hemorragia endocraneal. También deben tener presentes otros factores subyacentes, como daños neurológicos previos o medicamentos prescritos (anticoagulantes), que</p> |

puedan predisponer al paciente al riesgo de hemorragia. Densidad de carga. Existen riesgos de daño tisular con ajustes elevados de amplitudes y anchuras de impulso en los parámetros de estimulación. La necesidad de establecer valores más altos de amplitudes y anchuras de impulso para conseguir el resultado terapéutico puede indicar la presencia de un problema en el sistema o en la posición de los electrodos. Los valores paramétricos que sobrepasen el límite de densidad de carga de 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$ solo se deben programar teniendo en cuenta las advertencias relativas a densidades de carga. La densidad de carga puede reducirse disminuyendo la amplitud de estimulación o la anchura de impulso.

Precauciones
Tenga en cuenta las siguientes precauciones sobre los componentes mencionados.

Precauciones generales
Formación del cirujano. Los médicos que realicen el implante deben tener experiencia en neurocirugía funcional y estereotáxica.
Formación del médico. El médico deberá estar familiarizado con la terapia de estimulación cerebral profunda y tener experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las patologías para las que se utilizan los componentes de estimulación cerebral profunda.
Selección de pacientes. Seleccione adecuadamente los pacientes para estimulación cerebral profunda.
Infección. Siga los procedimientos adecuados para el control de infecciones. Determinadas infecciones pueden requerir la explantación del dispositivo.
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. Los pacientes deben evitar acercarse demasiado a este tipo de fuentes de IEM, entre los que destacamos: equipos eléctricos comerciales (como soldadores de arco u hornos de inducción), equipos de comunicaciones (como transmisores de microondas o de alta potencia para aficionados), líneas eléctricas de alta tensión, y algunos procedimientos médicos (como radioterapia o litotricia electromagnética).
Esterilización y almacenamiento
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 han sido esterilizados con gas de óxido de etileno (OE) antes de su entrega y se suministran en un paquete estéril para permitir su introducción directa en el campo estéril. No vuelva a esterilizar o implantar un sistema explantado bajo ningún concepto.
Entorno de almacenamiento. Guarde los componentes y sus embalajes en lugares en los que no puedan entrar en contacto

| | |
|--|---|
| | <p>con ningún tipo de líquido.</p> <p>Manipulación e implementación</p> <p>Fecha de caducidad. La fecha de caducidad (o fecha “usar antes de”) aparece impresa en el paquete. No utilice un sistema cuya fecha de caducidad haya vencido.</p> <p>Cuidado y manipulación de los componentes. Extreme las precauciones al manipular los componentes del sistema. 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>Líquidos corporales o solución salina. Si los contactos metálicos del extremo proximal del electrodo o extensión se exponen a líquidos corporales o soluciones salinas antes de la conexión, se puede producir corrosión. Si se produce dicha exposición, limpie los contactos metálicos con agua estéril desionizada o con agua estéril (no salina) y séquelos completamente antes de la conexión e implantación.</p> <p>Dispositivos de electrocirugía. No deben utilizarse dispositivos de electrocirugía cerca de un GII, un electrodo o una extensión implantados. El contacto entre un polo activo y un GII, electrodo o extensión implantados puede producir lesiones graves en el paciente. Para obtener más información e indicaciones sobre electrocirugía, consulte el Manual del GII.</p> <p>Erosión cutánea. Para evitar riesgos de erosión cutánea, los componentes deben implantarse a la profundidad adecuada y se debe indicar a los pacientes que no se toquen la piel en las zonas de implantación de los componentes.</p> <p>Comprobación del sistema. Para asegurar un funcionamiento correcto, compruebe siempre el sistema tras la implantación y antes de que el paciente abandone el quirófano.</p> <p>Modificación del dispositivo. Para evitar lesiones o daños al sistema, no modifique el electrodo o extensión en modo alguno. Si es necesario, devuelva el dispositivo a Abbott Medical.</p> <p>Eliminación de componentes. Para asegurar la gestión adecuada de residuos, devuelva todos los componentes explantados a Abbott Medical.</p> <p>Entornos hospitalarios y médicos</p> <p>Desfibriladores externos. No se ha establecido la seguridad de las descargas producidas por desfibriladores externos en pacientes con sistemas de estimulación cerebral profunda implantados.</p> <p>Tratamientos psicoterapéuticos. No se ha determinado la seguridad de procedimientos psicoterapéuticos, como la terapia con electrochoque o la estimulación magnética transcraneal,</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| | <p>que emplean equipos que generan interferencias electromagnéticas.</p> <p>Entornos doméstico y laboral</p> <p>Daños en implantes poco profundos. Informe a los pacientes de que las caídas y otros accidentes traumáticos pueden dañar los componentes implantados superficialmente, como los electrodos y extensiones.</p> <p>Efectos adversos</p> <p>La estimulación cerebral profunda puede tener los siguientes efectos adversos asociados con el dispositivo:</p> <p>NOTA: Para obtener información acerca de complicaciones relacionadas con la estimulación, consulte el manual del médico del generador de impulsos implantable.</p> <p>Posibles complicaciones quirúrgicas. Entre las posibles complicaciones quirúrgicas se encuentran las siguientes: hemorragia intracraneal (que puede producir parálisis o muerte); hemorragia subcutánea o seroma, erosión o infección; dolor en el lugar de la implantación; espasmos o convulsiones; afasia o parálisis; derrame cerebral; complicaciones de sangrado debido a la anestesia, incluida la muerte; complicaciones por variaciones fisiológicas inusuales en los pacientes, incluidos los fenómenos de rechazo de cuerpos extraños; y fuga del líquido cefalorraquídeo que rodea el cerebro.</p> <p>Posibles complicaciones relacionadas con el dispositivo. Entre las complicaciones relacionadas con el dispositivo figuran las siguientes: parestesia; sensación de sacudidas o descargas; dolor, estrés o molestias posoperatorios; fractura, migración o desplazamiento de electrodos; cambios de estimulación no deseados debido a cambios celulares en el tejido que rodea a los contactos, cambios de posición de los contactos, conexiones eléctricas flojas o fractura de electrodos; dolor persistente en los lugares de incisión o dolor general, y reacción alérgica o rechazo a los materiales implantados</p> <p>Descripción del producto</p> <p>En esta sección se describen los electrodos y extensiones para estimulación cerebral profunda de Abbott Medical. Para obtener especificaciones detalladas de los electrodos y extensiones, consulte el apéndice correspondiente de este manual.</p> <p>NOTA: Para obtener más información sobre el sistema de neuroestimulación, consulte el manual del médico sobre programación y referencia de este sistema.</p> <p>Cables</p> <p>Los electrodos de Abbott Medical para estimulación cerebral profunda (ECP) están diseñados para introducirse en el cerebro mediante técnicas de neurocirugía estereotáxica estándar. Abbott Medical ofrece dos familias de electrodos: electrodos tradicionales y electrodos para el sistema de ECP Infinity™ de St. Jude Medical. (Para más información sobre las funciones y especificaciones de los electrodos, consulte el apéndice</p> |
|--|--|

correspondiente de este manual).

- Los electrodos tradicionales cuentan con polos en el extremo distal y un polo activo más largo en la punta del electrodo. El extremo proximal del electrodo contiene anillos de contacto correspondientes a cada uno de los polos distales y un anillo inactivo que actúa como mango de inserción.
- Los electrodos del sistema de ECP Infinity de St. Jude Medical incorporan polos en un extremo distal rígido con una punta del electrodo inactiva. El extremo proximal del electrodo contiene anillos de contacto correspondientes a cada uno de los polos distales y un anillo inactivo que actúa como contacto de un tornillo de fijación cuando se conecta a una extensión compatible. Además, los electrodos de estimulación tienen anillos de color que, durante la implantación, permiten diferenciar entre los lados izquierdo y derecho del cuerpo. Existen dos tipos de electrodos para el sistema de ECP Infinity de St. Jude Medical: de 4 canales y de 8 canales. Los electrodos de estimulación de 4 canales contienen contactos cilíndricos que proporcionan estimulación en todas las direcciones alrededor del electrodo. Los electrodos de 8 canales contienen contactos segmentados que se pueden activar de manera independiente para centrar la estimulación en una dirección con el fin de dirigirla a las estructuras neurológicas de interés. La figura siguiente muestra una vista isométrica de cada electrodo del sistema de ECP Infinity de St. Jude Medical.

Figura 1. Vista isométrica de los electrodos del sistema de ECP Infinity™ de St. Jude Medical

Además del electrodo, el kit de electrodo contiene los elementos siguientes:

- Funda de protección del electrodo. Se utiliza para proteger los anillos de contacto del extremo proximal del electrodo y permite la identificación subcutánea del mismo mientras se implantan la extensión y el GII.
- Tope del electrodo. Se utiliza para marcar la profundidad del electrodo durante la implantación
- Estilete de electrodo. Se inserta en la luz del cuerpo del electrodo para facilitar su colocación.
- Llave dinamométrica. Se utiliza para apretar el tornillo de fijación en la funda de protección del electrodo.
- Cable de prueba. Se utiliza para conectar un estimulador de prueba externo a un electrodo implantado (solo se incluye en los kits de electrodos tradicionales).

Extensiones

Las extensiones de Abbott Medical para estimulación cerebral profunda (ECP) están diseñadas para conectar el electrodo al GII. Un extremo de la extensión está destinado a recibir el extremo proximal del electrodo y el extremo opuesto está diseñado para la inserción y conexión con el GII. Abbott Medical ofrece dos familias de extensiones: extensiones tradicionales y extensiones para el sistema de ECP Infinity™ de St. Jude

Medical. (Para más información sobre las funciones y especificaciones de las extensiones, consulte el apéndice correspondiente de este manual).

Las extensiones tradicionales solo pueden conectarse a electrodos tradicionales. Las extensiones del sistema de ECP Infinity de St. Jude Medical solo pueden conectarse a los electrodos del sistema de ECP Infinity de St. Jude Medical: las extensiones de 4 canales se conectan a electrodos de 4 canales y las extensiones de 8 canales se conectan a electrodos de 8 canales. Además, las extensiones del sistema de ECP Infinity de St. Jude Medical tienen anillos de color que, durante la implantación, permiten diferenciar entre los lados izquierdo y derecho del cuerpo.

Además de la extensión, el kit de extensión contiene los elementos siguientes: Llave dinamométrica. Se utiliza para apretar el tornillo de fijación en la extensión. Tunelizador. Se utiliza para practicar un túnel subcutáneo con el fin de dirigir el electrodo y la extensión a la ubicación del GII.

Instrucciones de uso

Lea atentamente esta sección para obtener recomendaciones de uso relativas a electrodos y extensiones. Para obtener instrucciones de uso sobre otros componentes del sistema no tratados en este documento, consulte el manual del médico del dispositivo correspondiente.

PRECAUCIÓN: Antes de la implantación, compruebe si los componentes presentan daños. No implante componentes dañados. Devuélvalos a Abbott Medical para su evaluación.

Implantación del cable

Para implantar un electrodo, siga estos pasos::

1. Planifique una obtención de imágenes para determinar la longitud que debe tener el electrodo para llegar al objetivo y conectarse a la extensión.
2. Después de la colocación del marco estereotáxico, utilice técnicas estándar de adquisición de imágenes para determinar las coordenadas de la posición elegida para el electrodo.
3. Prepare al paciente según las técnicas normales de cirugía estereotáxica.
4. Realice un incisión en la piel, teniendo en cuenta la ubicación de la trepanación.
5. Realice la trepanación en la ubicación craneal adecuada y abra la duramadre.
6. Ajuste el marco estereotáxico de modo que una cánula de inserción (o sonda) pueda penetrar en el cerebro por el punto deseado y siga la trayectoria adecuada.

NOTA: La cánula debe tener un diámetro interno de al menos 1,6 mm (0,062 pulg.) para electrodos tradicionales y 1,4 mm (0,055 pulg.) para electrodos del sistema de ECP Infinity™ de St. Jude Medical.

7. Con el estilete introducido en la cánula, haga avanzar la cánula (o sonda) hasta su posición en el cerebro y, a

continuación, retire el estilete (o sonda).

8. Si lo desea, determine la posición del tope del electrodo en el electrodo y, a continuación, coloque el tope del electrodo en el electrodo (ver figura siguiente).

NOTA: Compruebe que el estilete esté totalmente insertado en el electrodo antes de apretar el tope del electrodo.

NOTA: Para determinar la posición del tope del electrodo, mida solo desde el extremo distal del electrodo. La medición desde el extremo proximal puede inducir a errores y afectar a la ubicación del electrodo. Consulte en el apéndice especificaciones detalladas sobre la longitud del electrodo.

Figura 2. Fijar el tope del electrodo

9. Introduzca el electrodo en la cánula de inserción y hágalo avanzar lentamente hacia el objetivo.

10. Si lo desea, utilice técnicas de adquisición de imágenes para verificar la posición del electrodo.

Prueba intraoperatoria

Realice una prueba intraoperatoria para confirmar la ubicación correcta del electrodo y para verificar que los electrodos funcionan. Los kits de electrodos tradicionales contienen un cable de prueba para pruebas intraoperatorias. Respecto a los electrodos del sistema de ECP Infinity™ de St. Jude Medical, consulte cuáles son los componentes adecuados para pruebas intraoperatorias en el manual del médico.

Prueba intraoperatoria de cables tradicionales

En el caso de los electrodos tradicionales, el sistema de comprobación consta de un estimulador de prueba externo y opciones de cables de prueba. Los kits de electrodos tradicionales contienen el cable de prueba modelo 6001 para estimulación monopolar y bipolar. Respecto a otros cables de prueba no incluidos en el kit de electrodos o componentes para pruebas no tratados en este documento, consulte el manual del médico correspondiente al dispositivo concreto.

PRECAUCIÓN: Antes de utilizar el estimulador de prueba para pruebas intraoperatorias, consulte atentamente el manual del médico.

Conexión del cable modelo 6001 para pruebas bipolares

Para preparar el cable de prueba modelo 6001 con el fin de realizar pruebas con estimulación bipolar, siga estos pasos:

1. Determine el anillo de contacto del extremo proximal del polo que corresponde al cátodo deseado. Consulte las especificaciones del electrodo en el apéndice para ver cuáles son los anillos de contacto que corresponden a cada polo.
2. Presione el botón de la pinza de contacto del cable de prueba para dejar a la vista los ganchos metálicos del extremo de la pinza.

Figura 3. Presión en el botón de la pinza de contacto para dejar a la vista los ganchos metálicos

3. Fije la pinza al electrodo de modo que los ganchos metálicos toquen el anillo de contacto correspondiente al cátodo

adecuado.

4. Repita los pasos 2 y 3 para fijar una segunda pinza de contacto al anillo de contacto correspondiente al ánodo deseado.

Figura 4. Fijar las pinzas a los anillos de contacto del cátodo y ánodo deseados

Conexión del cable modelo 6001 para pruebas monopolares

Para preparar el cable de prueba modelo 6001 con el fin de realizar pruebas con estimulación monopolar, siga estos pasos:

PRECAUCIÓN: El parche de ánodo y el cable del parche de ánodo no son estériles.

1. Conecte el cable del parche de ánodo al parche de ánodo como muestra la figura siguiente.

Figura 5. Conectar el cable del parche de ánodo al parche

2. Retire el papel protector del parche de ánodo y coloque el parche directamente sobre la piel del paciente, en el cuadrante superior subclavicular del torso.

Figura 6. Colocar el parche (no estéril) sobre la piel en el cuadrante superior del torso

3. Determine el anillo de contacto del extremo proximal del polo que corresponde al cátodo deseado. Consulte las especificaciones del electrodo en el apéndice para ver cuáles son los anillos de contacto que corresponden a cada polo.

4. Presione el botón de la pinza de contacto del cable de prueba para dejar a la vista los ganchos metálicos del extremo de la pinza.

5. Fije la pinza al electrodo de modo que los ganchos metálicos toquen el anillo de contacto correspondiente al cátodo adecuado.

Figura 7. Fijar la pinza al anillo de contacto del cátodo deseado

Fijación del electrodo

Una vez que el electrodo esté colocado correctamente, se debe fijar con el fin de preparar al paciente para el procedimiento siguiente.

1. Apague el equipo de prueba intraoperatoria y desconéctelo del electrodo.

2. Con cuidado para no mover el electrodo de manera accidental, retire el tope del electrodo, el estilete, la cánula de inserción y el conjunto del tubo guía.

3. Utilice un sistema de cubierta de orificio horadado u otro método para fijar el electrodo.

4. Verifique la ubicación del electrodo mediante técnicas estándar de adquisición de imágenes.

5. Utilice la funda de protección (consulte el apartado siguiente) para proteger el conector del electrodo y facilitar su palpación en la posterior implantación quirúrgica del GII y la extensión.

Uso de la funda de protección de cable

1. Asegúrese de eliminar todos los restos de sangre y tejido del extremo proximal del electrodo. Si es necesario, limpie el extremo proximal del electrodo con agua estéril, desionizada o

| | |
|--|--|
| | <p>destilada (no salina) y séquelo totalmente.</p> <p>2. Deslice el extremo proximal del electrodo por completo al interior de la funda de protección (ver figura siguiente).</p> <ul style="list-style-type: none"> - En el caso de electrodos tradicionales, compruebe que el anillo de contacto más proximal del electrodo quede completamente dentro del bloque del tornillo de fijación de la funda del electrodo. - En el caso de los electrodos del sistema de ECP Infinity™ de St. Jude Medical, compruebe que el anillo de contacto más distal (el anillo de contacto del tornillo de fijación inactivo) quede completamente dentro del bloque del tornillo de fijación de la funda del electrodo. <p>3. Con el electrodo totalmente insertado en la funda de protección, utilice la llave dinamométrica para apretar el tornillo de fijación de la funda (ver figura siguiente). Gire el tornillo de fijación hacia la derecha hasta que la llave dinamométrica emita un chasquido.</p> <p>NOTA: No manipule excesivamente la funda de protección cuando esté unida al electrodo.</p> <p>Figura 8. Apriete el tornillo de fijación de la funda del electrodo (vista transversal)</p> <p>Funda de protección de electrodo tradicional Funda del electrodo del sistema de ECP Infinity de St. Jude Medical</p> <p>4. Prepare un bolsillo subgaleal mediante una disección roma en la parte superior del cráneo, a lo largo del borde de la trepanación practicada, para alojar el cable de electrodo sobrante.</p> <p>5. Enrolle con cuidado el electrodo sobrante en el bolsillo subgaleal. Realice lazos de 2,5 cm (1 pulg.) de diámetro como mínimo.</p> <p>Conexión y tunelización de la extensión</p> <p>Para tunelizar la extensión hasta el bolsillo del GII y conectar el electrodo a la extensión, siga estos pasos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccione la ubicación del bolsillo del GII, asegurándose de que la longitud de la extensión sea suficiente para llegar hasta el bolsillo y crear un bucle protector contra tensiones. 2. Cree el bolsillo del GII en paralelo a la superficie de la piel y a una profundidad que no supere la recomendada en la etiqueta del neuroestimulador. 3. Seleccione un punto en la región mastoidea para crear una cavidad pequeña para el conector de la extensión. <p>PRECAUCIÓN: Para evitar la fractura del electrodo o extensión, no coloque el conector de la extensión en el cuello.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Con el manguito de la cánula colocado en el tunelizador, practique un túnel subcutáneo entre la ubicación del conector de la extensión y el bolsillo del GII. El tunelizador es maleable y puede doblarse para adaptarse al contorno del cuerpo del paciente. 5. Retire el tunelizador del manguito de la cánula, dejando este |
|--|--|

dentro del túnel subcutáneo.

6. Con cuidado, pase el extremo proximal de la extensión a través del manguito de la cánula, desde la ubicación del conector de la extensión hasta el bolsillo del GII.

7. Acceda al extremo proximal del electrodo. A continuación, realice lo siguiente:

- Si está presente la funda de protección del electrodo, extráigala tras aflojar el tornillo de fijación (hacia la izquierda) con la llave dinamométrica suministrada en el kit de extensiones y, con precaución, deslice la funda de protección para retirarla del electrodo.
- Elimine cualquier resto de sangre o tejido del extremo proximal del electrodo con agua estéril, desionizada o destilada (no salina) y séquelo por completo. Examine el electrodo y asegúrese de que no presente daños.

NOTA: Los electrodos tradicionales solo son compatibles con las extensiones tradicionales. Los electrodos del sistema de ECP Infinity™ de St. Jude Medical solo son compatibles con las extensiones del sistema de ECP Infinity™ de St. Jude Medical: los electrodos de 4 canales se conectan a extensiones de 4 canales y los electrodos de 8 canales se conectan a extensiones de 8 canales.

8. Deslice con cuidado el extremo proximal del electrodo hacia el conector de la extensión. Cerciórese de que los contactos del electrodo queden alineados con los contactos del conector.

NOTA: El anillo de color del electrodo no es un mango de inserción. No utilice el anillo de color como guía para confirmar la inserción total del electrodo en la extensión, o la extensión en el GII.

9. Apriete el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj hasta que la llave haga clic.

Figura 9. Inserción de electrodo correcta e incorrecta en el conector de la extensión

10. Retire el manguito de la cánula del túnel subcutáneo, teniendo cuidado de no tirar de la extensión. No deje sobrante de extensión en ningún lugar, excepto formando grandes bucles colocados detrás del GII, en su bolsillo.

Dirección de los contactos segmentados en el electrodo de 8 canales del sistema de ECP Infinity™ de St. Jude Medical

El electrodo de 8 canales del sistema de ECP Infinity™ de St. Jude Medical contiene cuatro contactos, con los dos contactos centrales divididos en tres segmentos cada uno. El electrodo contiene un indicador de dirección que ayuda a determinar la orientación de los contactos segmentados. Después de implantar el electrodo en el punto fijado, observe el indicador de dirección mediante fluoroscopia. Puede utilizar fluoroscopia para la evaluación intraoperatoria o posoperatoria.

1. Como exploración primaria, escanee al paciente en sentido anteroposterior (AP) y observe la forma del indicador de dirección.

| | | |
|----------------------------|---|---|
| | | <p>2. Desde el punto AP, gire 90 grados a la derecha la dirección del fluoroscopio, de la cabeza a los pies, para obtener una vista lateral, y observe la forma del indicador de dirección.</p> <p>3. Utilice las imágenes radiográficas de la tabla siguiente para determinar la dirección del contacto de referencia basándose en las dos secuencias adquiridas.</p> <p>Eliminación de componentes explantados Los componentes de Abbott Medical explantados deben devolverse a Abbott Medical para su correcta eliminación. Para devolver un componente explantado, colóquelo en un recipiente o bolsa con una etiqueta de riesgo biológico y coordine su devolución con Soporte Técnico o con el representante de Abbott Medical.</p> |
| Indicación/es autorizada/s | <p>Estimulación unilateral o bilateral del tálamo, incluido el globo pálido interno o el núcleo subtalámico en pacientes con enfermedad de Parkinson que respondan a la levodopa y en el tratamiento de la distonía crónica e intratable, incluidas la distonía primaria y la secundaria. Está indicado para la estimulación unilateral o bilateral del núcleo ventral intermedio (NVI) del tálamo para</p> | <p>Los electrodos de estimulación cerebral profunda de Abbott Medical administran estimulación a las áreas de interés del cerebro. Las extensiones para estimulación cerebral profunda permiten conectar los electrodos a generadores de impulsos implantables (GII).</p> |

| | | |
|--|-----------------------------------|--|
| | el tratamiento del temblor. | |
|--|-----------------------------------|--|

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Electrodo/Extensión para la estimulación cerebral profunda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-454 - Electrodos, para Estimuladores Neuromusculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los electrodos de estimulación cerebral profunda de Abbott Medical administran estimulación a las áreas de interés del cerebro. Las extensiones para estimulación cerebral profunda permiten conectar los electrodos a generadores de impulsos implantables (GII).

Modelos: 4-Ch DBS extension kit, 50cm [Kit de extensiones para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 50 cm] 6345

4-Ch DBS extension kit, 60cm [Kit de extensiones para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 60 cm] 6346

Tunneling Tool, 0.125" Diameter [Tunelizador, 0,125" de diámetro] 1190

Tunneling Tool, 0.156" Diameter [Tunelizador, 0,156" de diámetro] 1191

4CH DBS Lead, 30cm Contact 1.5, Space 1.5 [Electrodo para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 30 cm, contacto 1,5; espacio 1,5] 6143

4CH DBS Lead, 40cm Contact 1.5, Space 1.5 [Electrodo para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 40 cm, contacto 1,5; espacio 1,5] 6145

4CH DBS Lead, 30cm Contact 1.5, Space 0.5 [Electrodo para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 30 cm, contacto 1,5; espacio 0,5] 6147

4CH DBS Lead, 40cm Contact 1.5, Space 0.5 [Electrodo para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 40 cm, contacto 1,5; espacio 0,5] 6149

Adaptador RJ45 2102

Adaptador RJ45 3-electrodos 2103

Adaptador RJ45 4-electrodos 2104

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 6345, 6346, 6143, 6145, 6147, 6149: La caja contiene una unidad.
1190, 1191: La caja contiene 1 y 3 unidades.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Abbott Medical

2) St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.

3) St. Jude Medical Puerto Rico LL

Lugar de elaboración: : 1) 6901 Preston Road, Plano, Texas, 75024, Estados Unidos.

2) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas, Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.

3) Lot A Interior - #2 Rd. Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico, 00612, Estados

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, 20 enero 2023.

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: 20 enero 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 45689