



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-214#0002

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 961-214 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5173/13 de fecha 15 agosto 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N° DI-2018-5105-APN-ANMAT#MS

Disposición Reválida DI-2018-2108-APN-ANMAT#MSYDS

DECLARACION DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III – IV tramitado por Expediente No. 1-0047-3110-003083-21-2

Declaración Jurada de Reválida N° rev: 961-214#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El Sistema de Derivación de electrodos, Epiducer, esta indicado para ser usado como sistema auxiliar para la introducción, en el espacio epidural, de electrodos compatibles, que componen los sistemas de Neuroestimulación de St. Jude Medical	El Sistema de Derivación de electrodos, Epiducer, permite a los médicos introducir electrodos planos y/o electrodos percutáneos en el espacio epidural a través de un punto de acceso. Es un accesorio del sistema de neuroestimulación, el cual está diseñado para proporcionar impulsos eléctricos de baja intensidad a estructuras nerviosas e 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>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> <p>-Angina de pecho refractaria en pacientes no candidatos a revascularización.</p> <p>-Isquemia crítica de las extremidades en pacientes no candidatos a revascularización</p>
<p>Rótulos y/o instrucciones de uso</p>	<p>Proyecto de rótulos e instrucciones de uso aprobados por disposición autorizante 5173/13 y modificados por Disposición N° DI-2018-5105-APN-ANMAT#MS</p>	<p>Se modifican las advertencias y precauciones aprobadas</p> <p>ADVERTENCIAS</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. Los pacientes que tengan gran cantidad de cicatrización epidural y/o adherencias podrían no ser buenos candidatos para el sistema de implante de cables Epiducer™.</p> <p>Evaluación del espacio epidural. Antes de la intervención quirúrgica, se deben obtener imágenes detalladas para evaluar detenidamente el tamaño del potencial espacio epidural entre el punto de introducción planificado y los lugares de implantación de los cables. Esto debe contrastarse con las dimensiones del introductor, de los cables y/o de la pala para asegurarse de que existe suficiente espacio y evitar un riesgo mayor de lesiones por compresión de la médula espinal.</p> <p>Nivel de inserción del introductor. El sistema Epiducer no debe introducirse en el espacio epidural superior a la vértebra T12.</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>Modificación del dispositivo. Para evitar dañar los componentes internos y provocar lesiones al paciente, no modifique el sistema de</p>

implante de cables Epiducer en modo alguno, como cortándolo o alterando su forma.

PRECAUCIONES

Precauciones generales

Formación del médico. Los médicos que realicen este tipo de implantes deben poseer experiencia en el diagnóstico y tratamiento de los síndromes de dolor crónico y haber recibido suficiente formación sobre cirugía e implantación de dispositivos.

Infección. Siga los procedimientos adecuados para el control de infecciones.

Esterilización y almacenamiento

Dispositivo de un solo uso. El sistema Epiducer™ está diseñado para un solo uso. Los componentes estériles de este kit se han esterilizado con gas de óxido de etileno (OE) antes de su envío y se suministran en un envase estéril para permitir su introducción directa en el campo quirúrgico. No reesterilice el sistema debido al riesgo de infección. Todo intento de volver a esterilizarlo o reutilizarlo 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:

-Infección local o sistémica

-Daños mecánicos

-Funcionalidad imprecisa

Manipulación e implementación

Entorno de almacenamiento. Almacene los componentes del sistema donde no queden expuestos a líquidos ni a una humedad excesiva, ya que podrían deteriorar el precinto de los materiales del embalaje.

		<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>Daños en el embalaje o los componentes. No utilice el dispositivo si el embalaje estéril o los componentes muestran signos de deterioro, si el precinto de esterilidad está roto o si sospecha que pueda estar contaminado por cualquier motivo. Devuelva el dispositivo a Abbott Medical para su evaluación.</p> <p>Eliminación de componentes. Deseche los objetos punzantes en un recipiente apropiado. Trate todas las piezas usadas como peligro biológico.</p>
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Derivación de Electrodo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678- Introdutores de Catéteres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Derivación de electrodos, Epiducer, permite a los médicos introducir electrodos planos y/o electrodos percutáneos en el espacio epidural a través de un punto de acceso. Es un accesorio del sistema de neuroestimulación, el cual está diseñado para proporcionar impulsos eléctricos de baja intensidad a estructuras nerviosas e 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: Guide Wire, 60 cm – 1771

Epiducer™ Lead Delivery System, 13 cm (5 in)- 1772

Epiducer™ Lead Delivery System, 19 cm (7.5 in)- 1773

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad por envase

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 LLC.

Lugar de elaboración: 1) 6901 Preston Road, Plano, TX 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 Unidos.

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, 05 febrero 2025.

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: 05 febrero 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 58340