



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-264#0006

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 961-264 aprobado según:

Disposición autorizante N° 12948/17 de fecha 27 diciembre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N°: DI-2018-3917-APN-ANMAT#MS
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN-PM CLASE III – IV (Tramitado por Expediente N° 1-0047-3110-003557-19-2)

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-264#0001

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-264#0002

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA N° rev: 961-264#0003

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-264#0004

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-264#0005

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 neuroestimulación de prueba está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico del tronco y las extremidades resistente al	El sistema de neuroestimulación de prueba de Abbott Medical está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico del tronco y las extremidades resistente al tratamiento con otras terapias, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado a lo siguiente: síndrome de cirugía fallida de espalda y dolor en extremidades inferiores o lumbalgia refractarios.

	<p>tratamiento con otras terapias, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado a lo siguiente: síndrome de cirugía fallida de espalda y dolor en extremidades inferiores o lumbalgias intratables.</p>	
<p>Rótulos y/o instrucciones de uso</p>	<p>Proyecto de rótulos e instrucciones de uso aprobados por disposición autorizante: 12948/17 y modificados por CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-264#0005</p>	<p>Se modifican los rótulos e instrucciones de uso aprobados:</p> <p>Contraindicaciones del Sistema Este sistema de neuroestimulación está contraindicado en aquellos pacientes que no puedan manejar el sistema.</p> <p>Advertencias del Sistema</p> <p>Otros componentes del sistema. Consulte las advertencias y precauciones específicas de cada componente del sistema en la documentación correspondiente de cada producto.</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, lo que haría necesaria una nueva intervención para implantar y sustituir el sistema. Durante el tratamiento de diatermia pueden producirse lesiones o daños, tanto si el sistema de neuroestimulación está encendido como si está apagado. Recuerde a los pacientes que han de informar al personal sanitario de que no deben someterse a tratamientos de diatermia.</p> <p>Gases explosivos o inflamables. No utilice el estimulador del paciente en entornos donde existan humos o vapores de gases explosivos o inflamables, incluidas las cámaras</p>

hiperbáricas. Si se utiliza el estimulador en estas condiciones puede provocar la ignición de dichos gases, lo que causará quemaduras graves, lesiones o la muerte.

Dispositivos de electrocirugía. No deben utilizarse dispositivos de electrocirugía cerca de un electrodo implantado o una extensión. El contacto entre un polo activo y un electrodo o extensión implantados puede provocar la estimulación directa del tejido en el sitio del contacto y producir graves lesiones al paciente. Si fuera necesario el uso de electrocauterio, apague antes el sistema de neuroestimulación. Para obtener más información e indicaciones sobre electrocirugía, consulte el manual del generador de impulsos implantable (GII).

Dispositivos 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.

Imágenes por resonancia magnética (IRM). Los pacientes con un sistema GIE o electrodos rotos o abandonados no deben someterse a una exploración por IRM.

Uso pediátrico. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la neuroestimulación para el uso pediátrico.

Embarazo y lactancia. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del uso de la neuroestimulación durante el embarazo y la lactancia.

Componentes del sistema. El uso de componentes no aprobados por Abbott Medical para utilizar con este sistema podría dañarlo y aumentar el riesgo para el paciente.

Alimentación eléctrica. Utilice solo las pilas CR2450 suministradas con el dispositivo. Las pilas CR2450 tienen una tensión nominal de 3 V y una capacidad nominal de al menos

	<p>600 mAh.</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>Intervenciones médicas habituales. Los demás profesionales sanitarios del paciente deben ser conscientes de su prueba. No deben someterse a ninguna intervención médica programada durante la prueba.</p> <p>Manejo de maquinaria, equipos y vehículos. Se debe aconsejar a los pacientes que experimenten síntomas molestos de parestesia durante los cambios de postura, que no utilicen equipos potencialmente peligrosos, como herramientas eléctricas, automóviles u otros vehículos a motor. Estos pacientes no deben subir escaleras ni participar en actividades en las que los movimientos o cambios bruscos de postura puedan alterar la percepción de la intensidad de la estimulación y hacer que el paciente se caiga, pierda el control del equipo o los vehículos u ocasione lesiones a otras personas.</p> <p>Formación del paciente. Indique a los pacientes que solamente utilicen su sistema de neuroestimulación después de que un médico autorizado haya programado el dispositivo y les haya explicado cómo controlar la estimulación y utilizar el sistema de forma segura.</p> <p>Intervenciones de urgencia. Solicite al paciente que designe a un representante (familiar o amigo) para que informe al personal médico de urgencias sobre su sistema de neuroestimulación de prueba cuando deba recibir asistencia médica de urgencia.</p> <p>Desplazamiento de cables. Debe indicarse a los pacientes que eviten inclinarse, girarse, estirarse o levantar objetos de más de 2 kg (5 libras) durante la prueba. Estas acciones pueden provocar el desplazamiento de los electrodos con el consiguiente riesgo de infraestimulación o sobreestimulación para el paciente.</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. Evite usar el sistema de neuroestimulación junto a este tipo de fuentes de IEM, o apilado o demasiado cerca de ellas, entre las que destacamos: equipos eléctricos comerciales (como soldadores de arco y hornos de</p>
--	---

	<p>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) y algunos procedimientos médicos (como radioterapia y litotricia electromagnética).</p> <p>Mantenga el sistema de neuroestimulación a una distancia de al menos 10 cm de cualquier dispositivo RFID.</p> <p>Desfibriladores externos. No se ha determinado si las descargas de desfibriladores externos implican algún riesgo para los pacientes tratados con neuroestimulación. La desfibrilación externa puede producir corrientes inducidas en la parte de extensión del cable del sistema de neuroestimulación. Verifique que el sistema de neuroestimulación sigue funcionando tras la desfibrilación.</p> <p>Zonas restringidas. Advierta al paciente de que debe consultar a un profesional médico antes de entrar en entornos que puedan afectar de forma negativa al dispositivo implantado, como las zonas protegidas en las que se prohíbe la entrada a pacientes portadores de marcapasos.</p> <p>Manipulación de componentes por parte del paciente. Es preciso indicar al paciente que no debe frotar ni ejercer presión sobre los componentes implantados a través de la piel; los electrodos podrían desplazarse y activar la estimulación en el lugar del implante, el GII podría darse la vuelta y hacer imposible la comunicación con el dispositivo, y la erosión cutánea podría dar lugar a una infección o requerir otra intervención quirúrgica.</p> <p>Mantenga el dispositivo siempre seco. El programador y el controlador del paciente no son resistentes al agua. Manténgalos secos para evitar que se dañen. Aconseje a los pacientes que no utilicen el dispositivo cuando realicen actividades en las que pueda mojarse, como nadar o darse un baño.</p> <p>Modificación de la aplicación. Para evitar la estimulación accidental, no realice ninguna modificación en el sistema operativo ni en la aplicación. No utilice la aplicación si el sistema operativo está en peligro (es decir, por un “jailbreak”).</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 el dispositivo.</p> <p>Precauciones del Sistema</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 de control de infecciones e informe a los pacientes que deben evitar mojar y tocar el apósito.</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 generador y proceder con precaución, asegurándose de atravesar rápidamente dicho dispositivo.</p> <p>Detener la estimulación cuando se realicen cambios. Detenga la estimulación en el neuroestimulador de prueba cuando vaya a reemplazar las pilas, recolocar un electrodo, cambiar la combinación de electrodos seleccionada o acoplar el cable conector al neuroestimulador de prueba. Al volver a activar la estimulación, aumente la amplitud lentamente hasta que alcance el nivel deseado. De lo contrario, la activación del motor puede resultar desagradable y la estimulación, dolorosa.</p> <p>Deterioro de las pilas. Si se cortocircuitan las pilas internas, es</p>
--	--	--

posible que la temperatura externa de la funda alcance los 42 °C, lo que puede dañar el GIE. Si esto ocurre, aconseje a los pacientes que se pongan en contacto con su médico.

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.

Manipulación e implementación

Para un solo uso. El GIE está previsto para un solo uso.

Exposición a líquidos. Los componentes del dispositivo deben guardarse en un lugar que no se halle expuesto a líquidos ni a una humedad excesiva, ya que se podrían deteriorar los materiales de embalaje y los componentes.

Cuidado y manipulación de los componentes. Extreme las precauciones al manipular los componentes del sistema antes de su uso. Los tirones, dobleces, torsiones y el calor excesivo, así como el uso de instrumentos afilados, pueden dañar y producir fallos en los componentes.

Daños en envases o componentes. Antes de abrir un envase estéril o no estéril, verifique el número de modelo del kit, su fecha de caducidad (para asegurarse de que no está caducado) y que no está dañado ni abierto. Si el envase se ha abierto, el dispositivo ha superado la fecha de caducidad o si el envase o el dispositivo estéril muestran signos de daños, no utilice el dispositivo, ya que su seguridad puede haberse visto afectada y podría causar daños al paciente.

Comprobación del sistema. Para asegurar un funcionamiento correcto, el sistema siempre debe comprobarse antes de que el paciente abandone el área quirúrgica.

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.

Eliminación de componentes. Deseche el cabezal y la funda del GIE junto con los demás desechos médicos. Devuelva el GIE a Abbott Medical para su eliminación segura si es necesario.

Entornos hospitalarios y médicos

Radioterapia. La radioterapia puede dañar los circuitos electrónicos del sistema de neuroestimulación, aunque no se han realizado ensayos y no se dispone de 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 se requiere radioterapia, desconecte el GIE de los electrodos o extensiones. Es posible que los daños causados al sistema no se detecten de inmediato.

Electrocardiogramas. Los impulsos de neuroestimulación se pueden detectar mediante electrocardiogramas. Para evitar o reducir al mínimo las posibilidades de que el electrocardiograma detecte la salida del sistema de neuroestimulación, maximice la distancia entre el generador y el electrocardiograma.

Entornos doméstico y laboral

Cambios de postura. La percepción del nivel de estimulación podría aumentar o reducirse en algunos pacientes cuando cambien de postura. Algunos pacientes han descrito la percepción de estos niveles más elevados de estimulación como incómoda, dolorosa o de sacudidas. Aconseje a los pacientes que experimenten estos tipos de cambios de estimulación que reduzcan la amplitud o apaguen el GIE antes de realizar cambios de postura extremos o movimientos bruscos, como estirarse, levantar los brazos por encima de la cabeza o hacer ejercicio. Si se producen sensaciones molestas, debe apagarse el GIE de inmediato.

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.

Teléfonos móviles. Aunque no se prevé que los teléfonos móviles interfieran con el sistema de neuroestimulación, la tecnología sigue evolucionando y no se descarta que pueda producirse interacción entre ellos. Indique a los pacientes que consulten con el médico si esto es motivo de preocupación.

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.

Efectos Adversos Sistema

El uso de un sistema de neuroestimulación conlleva ciertos riesgos. Además de los riesgos típicos asociados a la cirugía, también existen los siguientes riesgos relacionados con el uso de un sistema de neuroestimulación:

- 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).
- 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.
- Estimulación en zonas no deseadas (como la estimulación radicular de la pared torácica).
- Migración del cable, lo que puede provocar cambios en la estimulación o reducir el alivio del dolor.
- Hemorragia epidural, hematoma, infección, compresión medular o parálisis como consecuencia de la colocación de un cable en el espacio epidural.
- Pérdida de líquido cefalorraquídeo (LCR).
- Parálisis, debilidad, falta de coordinación, entumecimiento o dolor debajo del nivel del implante.
- Dolor persistente en el lugar de colocación del electrodo o el GII.
- Seroma (masa o hinchazón) en el lugar del implante.
- Respuesta alérgica o de rechazo al dispositivo o a los materiales del implante.

INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE ACCESORIOS

Precauciones Multilead Trial Cable 3013

Tenga en cuenta las siguientes precauciones con este dispositivo.

Para un solo uso. Los dispositivos esterilizados están previstos para un solo uso. Los componentes estériles de este kit se esterilizaron con óxido de etileno (OE) antes de su envío y se suministran en un envase estéril, lo que permite su introducción directa en el campo quirúrgico. No vuelva a utilizar o esterilizar este producto. 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

Fecha de caducidad. La "fecha de caducidad" aparece impresa en el envase. No utilice ningún componente que haya caducado.

Daños en el envase o los componentes. No utilice el 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.

Mantenga el dispositivo siempre seco. Para evitar daños al dispositivo o sistema, manténgalo seco.

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.

Modificación del dispositivo. No modifique el dispositivo de ningún modo, como cortándolo o alterando su forma.

Precauciones Multilead Trial Cable 3014

Tenga en cuenta las siguientes precauciones con este dispositivo.

Indicado para un solo uso. Los dispositivos esterilizados están previstos para un solo uso. Los componentes estériles de este kit se han esterilizado con gas de óxido de etileno (EtO) antes de su envío y se suministran en un envase estéril para poder abrirlo directamente en el quirófano. No reesterilizar ni reutilizar.

		<p>Fecha de caducidad. En el envase aparece la fecha de caducidad (o fecha “usar antes de”). No utilice ningún componente que haya caducado.</p> <p>Deterioro del paquete o los componentes. No utilice el dispositivo si el embalaje estéril o los componentes muestran signos de deterioro, el precinto de esterilidad está roto o si sospecha que puede estar contaminado por cualquier motivo. Devuélvalo a Abbott Medical para su evaluación.</p> <p>Mantenga el dispositivo siempre seco. Para evitar daños al dispositivo o sistema, manténgalo seco.</p> <p>Componentes del dispositivo. El uso de componentes no aprobados con este dispositivo podría dañar el sistema y aumentar el riesgo de lesiones para el paciente.</p> <p>Modificación del dispositivo. No altere el dispositivo de ningún modo, como cortarlo o cambiar su forma.</p> <p>Advertencias Quattrode™ Trial Lead Kit, 60cm length – 3046 y Octrode™ Trial Lead Kit, 60 cm length - 3086</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). Los pacientes con sistemas de neuroestimulación implantados no deben someterse a RM. La IRM puede elevar la temperatura de los electrodos y provocar lesiones graves. Además, el campo electromagnético que genera la IRM puede causar el desplazamiento de los componentes implantados, dañar los componentes electrónicos del dispositivo e inducir una corriente eléctrica a través del electrodo 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>
--	--	---

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, lo que haría necesaria una nueva intervención para implantar y sustituir el sistema. Durante el tratamiento de diatermia pueden producirse lesiones o daños, tanto si el sistema de neuroestimulación está encendido como si está apagado. Se aconseja a todos los pacientes que informen al personal sanitario de que no deben someterse a tratamientos de diatermia.

Dispositivos de electrocirugía. No deben utilizarse dispositivos de electrocirugía cerca de un GII o un electrodo implantado. El contacto entre un polo activo y un GII o electrodo implantado puede producir lesiones graves al paciente. Para obtener una mayor información y orientación sobre la electrocirugía, consulte el manual del médico correspondiente al GII.

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.

Detectores de metales y sistemas antirrobo. Algunos tipos de dispositivos antirrobo, como los utilizados a la entrada o la salida de grandes almacenes, bibliotecas y otros establecimientos públicos, o los detectores de seguridad de los aeropuertos, pueden afectar a la estimulación. Es posible que los pacientes que tengan implantados varios electrodos no adyacentes y/o que sean sensibles a umbrales de estimulación bajos experimenten 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 dichos dispositivos y solicitar ayuda para evitarlos. Si se ven obligados a pasar a través de uno de estos dispositivos, los pacientes deben apagar el GII y proceder con precaución, asegurándose de

	<p>atravesar rápidamente dicho dispositivo.</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 electrodo en modo alguno, como cortándolo o alterando su forma.</p> <p>Precauciones Quattrode™ Trial Lead Kit, 60cm length – 3046 y Octrode™ Trial Lead Kit, 60 cm length - 3086 Tenga en cuenta las siguientes precauciones en relación con estos componentes.</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>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. 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).</p> <p>Implantación de varios electrodos. Si se implantan varios electrodos, deben dirigirse hacia el GII adyacentes entre sí en el túnel. Es posible que los electrodos no adyacentes creen un espacio de dispersión de energía electromagnética, que podría producir estimulaciones no deseadas en el paciente.</p> <p>Esterilización y almacenamiento</p> <p>Dispositivo de un solo uso. Los componentes implantados de este sistema de neuroestimulación están diseñados para un</p>
--	---

solo uso. Los componentes estériles de este kit han sido esterilizados con gas óxido de etileno (ETO) y se suministran en un envase que permite su introducción directa en el campo estéril. No reesterilice ni vuelva a implantar un sistema explantado por ningún motivo porque existe riesgo de infección y funcionamiento defectuoso del dispositivo. Todo intento de volver a esterilizarlos o utilizarlos 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

Exposición a líquidos. Los componentes del sistema deben guardarse en un lugar que no se halle expuesto a líquidos ni a una humedad excesiva, ya que podrían deteriorar el precinto de los materiales del embalaje.

Manipulación e implementación

Fecha de caducidad. La "fecha de caducidad" aparece impresa en el embalaje. No utilice ningún componente cuya fecha de uso preferente haya vencido.

Cuidado y manipulación de los componentes. Extreme las precauciones al manipular los componentes del sistema antes de su implantación. Los tirones, dobleces y calor excesivos, así como el uso de instrumentos punzantes, pueden deteriorar y producir fallos en los componentes.

Daños en el embalaje o los componentes. No implante un 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. Devuélvalo a Abbott Medical para su evaluación.

Exposición a fluidos corporales o solución salina. La exposición de los metales internos (como los contactos del electrodo, el GII o la extensión) a fluidos corporales o a solución salina puede producir corrosión y afectar a la estimulación. Si esto sucede, limpie los componentes afectados con agua estéril desionizada o agua estéril para irrigación y séquelos completamente antes de conectar e implantar el electrodo.

Comprobación del sistema. Para asegurar un funcionamiento correcto, el sistema debe comprobarse siempre tras la implantación y antes de que el paciente abandone la sala de operaciones.

		<p>Eliminación de componentes. Para asegurar la gestión adecuada de residuos, devuelva todos los componentes explantados a Abbott Medical.</p> <p>Entornos doméstico y laboral Desplazamiento de electrodos. Debe indicarse a los pacientes que eviten inclinarse, girarse, estirarse o levantar objetos de más de 2,2 kilos durante el periodo de prueba. El estiramiento de la parte superior del torso o del cuello puede desplazar los electrodos y alterar el patrón de estimulación (sobre todo en los electrodos cervicales), dando lugar a una estimulación ineficaz o a una sobreestimulación.</p> <p>Efectos Adversos Quattrode™ Trial Lead Kit, 60cm length – 3046 y Octrode™ Trial Lead Kit, 60 cm length - 3086</p> <p>El uso de un sistema de neuroestimulación conlleva ciertos riesgos. Además de los riesgos típicos asociados a la cirugía, también existen los siguientes riesgos relacionados con el uso de un sistema de neuroestimulación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cambios no deseados en la estimulación, probablemente relacionados con cambios celulares en el tejido alrededor de los contactos, cambios en la posición de estos, fallos en los mismos o conexiones eléctricas flojas - Estimulación en zonas no deseadas (como la estimulación radicular de la pared torácica) - Desplazamiento de los electrodos o erosión cutánea local - Desplazamiento de implantes - Hemorragia epidural, hematoma, infección, compresión medular o parálisis como consecuencia de la colocación de un electrodo en el espacio epidural - Pérdida de líquido cefalorraquídeo (LCR) - Parálisis, debilidad, torpeza, insensibilidad o dolor por debajo del nivel del implante - Dolor persistente en el lugar de colocación del electrodo o el GII - Seroma (masa o hinchazón) en el lugar del implante - Reacción alérgica o de rechazo a los materiales del implante
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Prueba Invisible

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, St. Jude Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de neuroestimulación de prueba de Abbott Medical está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico del tronco y las extremidades resistente al tratamiento con otras terapias, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado a lo siguiente: síndrome de cirugía fallida de espalda y dolor en extremidades inferiores o lumbalgia refractarios.

- Modelos: - St. Jude Medical External Pulse Generator (EPG), 16 Channel 3599
- External Pulse Generator, 2 Port Header 3032
- Patient Magnet 1210
- Adhesive Pouch, EPG 1213
- Non-Adhesive Pouch with belt, EPG 1214
- St. Jude Medical Clinical Programmer App 3874
- St. Jude Medical Patient Controller App [Aplicación Controlador del Paciente de St. Jude Medical] 3875
- Header Cap. EPG 1216
- Battery Door, EPG 1917
- Multilead Trial Cable 3013
- Multilead Trial Cable 3014
- Quattrode Trial Lead Kit, 60cm length – 3046
- Octrode Trial Lead Kit, 60 cm length - 3086

Período de vida útil: Modelos 1210, 3874, 3875: N/A

Modelos 1213, 1214, 1216, 1917, 1212, 3013, 3014, 3046, 3086, 3599, 3032: 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: Modelos 3599, 3032, 1210, 3013, 3014, 3046, 3086: La caja contiene una unidad.

Modelos 1213, 1214, 1216, 1917: La caja contiene 1 y 5 unidades.

Modelos 3874, 3875: N/A

Método de esterilización: Modelos 3013, 3014, 3046, 3086: Óxido de etileno

Modelos 3599, 3032, 1210, 1213, 1214, 1216, 3874, 3875, 1216, 1917: N/A

Nombre del fabricante: 1) Abbott Medical

2) ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN. BHD

3) BENCHMARK ELECTRONICS, INC.

4) ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC

Lugar de elaboración: 1) 6901 Preston Road PLANO, TX 75024, EE.UU. (Modelos: 3599, 3032, 1210, 1213, 1214, 3874, 3875, 1216, 1917, 3013, 3014, 3046, 3086).

2) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, Penang, Pulau Pinang 11900 MALASIA. (Modelos: 3013, 3014).

3) 4065 Theurer Blvd. Winona, MN 55987 EE.UU. (Modelo: 3599, 3032, 1214, 1216, 1917).

4) Lot A Interior – N° 2 ST Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, EE.UU. (Modelos: 3046, 3086).

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 mayo 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: 28 mayo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 67865