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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-267#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 961-267 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
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-267#0004
DECLARACION DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III – IV (Tramitada por Expediente N° 1-0047-3110-005048-24-0)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Proclaim™ 5 XR Implantable Pulse Generator [Generador de impulsos implantable Proclaim™ 5 XR]-3660 Proclaim™ 7 XR	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

Página 1 de 23

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

	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	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 NeuroSphere™ Digital Health App [Aplicación Salud Digital NeuroSphere™] - 3876

Página 2 de 23

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

	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	3660, 3662, 3665, 3667, 3661, 3663, 32400, 12710: 2 (dos) años 16000, 36000, 16750, 16760, 55500, 55600, 3876: N/A
Forma de presentación	3660, 3662, 3665, 3667, 3661, 3663,	3660, 3662, 3665, 3667, 3661, 3663, 32400, 16000, 36000, 16750, 16760, 55500, 55600, 3876: La caja contiene una unidad.

Página 3 de 23

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

	32400, 16000, 36000, 16750 y 16760, 55500, 55600: La caja contiene una unidad. 12710: La caja contiene dos unidades	12710: La caja contiene dos unidades
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)	1) 6901 Preston Road. Plano, Texas, 75024, Estados Unidos (Modelos 3660, 3662, 3665, 3667, 3661, 3663, 32400, 12710, 16000, 36000, 16750, 16760, 55500, 55600, 3876) 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)
Rótulos y/o instrucciones de uso	Proyecto de rótulos e instrucciones de uso aprobados por disposición autorizante: 12546/17 y modificado por CERTIFICADO DE AUTORIZACI	Se modifican rótulos e instrucciones de uso aprobados: Información sobre seguridad para IRM Algunos modelos de este sistema son condicionales para resonancia magnética (RM), por lo que los pacientes con estos dispositivos pueden explorarse de forma segura mediante la toma de imágenes por resonancia magnética (IRM) si se cumplen las condiciones de exploración segura. Para obtener más información sobre los sistemas y componentes de neuroestimulación condicionales para RM, incluida la configuración del equipo, los procedimientos de exploración y una lista completa de componentes con autorización

Página 4 de 23

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

	ÓN DE MODIFICACIÓ N N° rev: 961-267#0004	condicional, consulte el manual para médicos sobre procedimientos de IRM de los sistemas de neuroestimulación (disponible en medical.abbott/manuals). Para obtener más información sobre productos condicionales para RM, visite la página de información de productos de Abbott Medical en neuromodulation.abbott/MRI-ready. Contraindicaciones Este sistema está contraindicado en aquellos pacientes que no puedan manejar por sí mismos el sistema o que durante la fase de estimulación de prueba no hayan obtenido un alivio eficaz del dolor. Advertencias del Sistema Proclaim™ Tenga en cuenta las siguientes advertencias sobre estos componentes. Alto riesgo quirúrgico. La neuroestimulación no debe utilizarse en pacientes con riesgo quirúrgico elevado o que presenten varias enfermedades o infecciones activas generalizadas. 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. 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.

Página 5 de 23

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

		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 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. 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. Si necesita emplear dispositivos de electrocirugía durante la implantación, adopte las siguientes medidas: – Utilice electrocirugía bipolar solamente. – Lleve a cabo los procedimientos electroquirúrgicos antes de conectar los cables o extensiones al neuroestimulador. – Mantenga los circuitos de corriente del dispositivo de electrocirugía tan lejos del sistema de neuroestimulación como sea posible. – Ajuste el valor de energía del dispositivo de electrocirugía lo más bajo posible. – Compruebe que el sistema de neuroestimulación funciona de forma correcta durante el procedimiento de implantación y antes de cerrar el bolsillo del neuroestimulador. 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. Uso pediátrico. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia

Página 6 de 23
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		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 dispositivo. El uso de componentes no aprobados por Abbott Medical para utilizar con este sistema podría dañarlo y aumentar el riesgo para el paciente. 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. 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, perfore ni queme el GII, pues podría provocar una explosión o un incendio. Advertencias del Sistema Eterna™ Alto riesgo quirúrgico. La neuroestimulación no debe utilizarse con pacientes que no sean buenos candidatos para una intervención quirúrgica, como por ejemplo los pacientes con varias enfermedades o infecciones generales activas. La neuroestimulación no debe usarse para pacientes con comorbilidades que puedan ser un impedimento para una implantación satisfactoria o una terapia efectiva. 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.

Página 7 de 23

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

		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. 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. 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. Si es necesario utilizar electrocauterización, coloque el neuroestimulador en el modo de cirugía mediante la aplicación Programador del médico o la aplicación Controlador del paciente antes de utilizar un dispositivo de electrocirugía. Si necesita emplear un dispositivo de electrocirugía durante el procedimiento de implante, adopte las siguientes medidas: – Utilice electrocirugía bipolar solamente. – Coloque el neuroestimulador en el modo de cirugía antes de utilizar un dispositivo de electrocirugía. – Ajuste el valor de energía del dispositivo de electrocirugía lo más bajo posible. Se recomienda una potencia de salida inferior a 80 W para todas las activaciones. – Lleve a cabo los procedimientos electroquirúrgicos antes de conectar los cables o extensiones al neuroestimulador. – Mantenga los circuitos de corriente del dispositivo de electrocirugía tan lejos del sistema de neuroestimulación como sea posible. – Salga del modo de cirugía durante las pruebas intraoperatorias y una vez finalizada la intervención. NOTA: Durante las pruebas intraoperatorias, el modo de cirugía debe desactivarse para que el sistema de neuroestimulación funcione correctamente. – Compruebe que el sistema de neuroestimulación funciona de forma correcta durante el procedimiento de implante, antes de cerrar el bolsillo del neuroestimulador y después del

Página 8 de 23

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

		procedimiento de implante. Después de una intervención quirúrgica, compruebe el sistema de neuroestimulación de la forma siguiente: – Compruebe el neuroestimulador para asegurarse de que el modo de cirugía se haya desactivado, incluso si el modo de cirugía no se ha activado al principio o durante la intervención. – Confirme que el sistema de neuroestimulación está funcionando. 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. Otros dispositivos implantables activos. El sistema de neuroestimulación puede interferir con el funcionamiento normal de otro dispositivo implantado activo, como un marcapasos, un desfibrilador u otro tipo de neuroestimulador. Por su parte, el otro dispositivo implantado activo puede interferir con el funcionamiento del sistema de neuroestimulación. Interferencia con otros dispositivos. Algunos de los equipos electrónicos de este sistema, como el programador y el controlador, pueden irradiar energía de radiofrecuencia (RF) que puede interferir con otros dispositivos electrónicos, incluidos otros dispositivos implantados activos. Evite colocar componentes del equipo directamente sobre otros dispositivos electrónicos. Para corregir el efecto de interferencia con otros dispositivos, apague el equipo o aumente la distancia entre el equipo y el dispositivo afectado. Manejo de maquinaria, equipos y vehículos. Los pacientes que utilicen un tratamiento que genere parestesia deben apagar la estimulación antes de utilizar vehículos a motor, como

Página 9 de 23

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

		automóviles, o maquinaria y equipos potencialmente peligrosos, ya que los cambios repentinos de estimulación podrían distraerlos en la conducción o el manejo. No obstante, según nuestros datos actuales, la mayoría de los pacientes que utilizan terapia de estimulación BurstDR™ no experimentan parestesia. En pacientes que no tienen síntomas de parestesia, es menos probable que se produzcan cambios de estimulación repentinos que los puedan distraer durante la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria o equipos motorizados. Gases explosivos e inflamables. No utilice el programador del médico ni el controlador del paciente cerca de humos o vapores de gases explosivos o inflamables. Esto incluye entornos enriquecidos con oxígeno, como las cámaras hiperbáricas. El uso del dispositivo cerca de humos o vapores de gas puede provocar que se incendien. Si los humos o vapores de gas se incendian, podría causar quemaduras graves, lesiones o la muerte. Mantener seco para evitar daños. Los programadores del médico, los controladores del paciente y los cargadores no son resistentes al agua. Manténgalos secos para evitar que se dañen. Aconseje a los pacientes que no utilicen sus dispositivos cuando realicen actividades en las que puedan mojarse, como nadar o darse un baño. 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 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. El equipo no lo puede reparar el usuario. Para evitar lesiones personales o daños al sistema, no modifique el equipo. Si fuera necesario, devuelva el equipo a Abbott Medical para su reparación. Modificación de la aplicación. Para evitar la estimulación accidental, no realice ninguna modificación en el software del generador. Aplique únicamente las actualizaciones de software publicadas directamente por Abbott Medical. Daños en la carcasa. No manipule el generador si la carcasa presenta alguna perforación o rotura, ya que podría sufrir

Página 10 de 23

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

		graves quemaduras por la exposición a los productos químicos de la batería. Eliminación del generador. Devuelva todos los generadores explantados a Abbott Medical para su eliminación segura. Los generadores contienen baterías, así como otros materiales potencialmente peligrosos. No aplaste, perfore ni queme el generador, ya que podría provocar una explosión o un incendio. Materiales del producto. Los sistemas de neuroestimulación contienen materiales que entran o pueden entrar en contacto con los tejidos. Antes de implantarse el sistema, el médico deberá determinar si el paciente podría o no sufrir una reacción alérgica a estos materiales. Precauciones Sistema Proclaim™ Tenga en cuenta las siguientes precauciones sobre los componentes mencionados. Precauciones generales 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. 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. Infección. Siga los procedimientos adecuados para el control de infecciones. Las infecciones relacionadas con la implantación del sistema 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 o dañar los componentes del sistema. Los pacientes deben evitar acercarse demasiado a este tipo de 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

Página 11 de 23

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

		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). 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. 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. Submarinismo o cámaras hiperbáricas. Los pacientes no deben sumergirse a más de 30 m en el agua ni entrar en

Página 12 de 23

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

		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. 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. 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 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: – Infección local o sistémica – Daños mecánicos – Funcionalidad imprecisa Entorno de almacenamiento. Guarde los componentes y sus envases en lugares en los que no puedan entrar en contacto con ningún tipo de líquido. Manipulación e implementación Fecha de caducidad. La "fecha de caducidad" aparece impresa en el envase. No utilice el sistema si la fecha de caducidad ha vencido. Cuidado y manipulación de los componentes. Extreme las precauciones al manipular los componentes del sistema 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.

Página 13 de 23

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

		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. 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. 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. Entornos hospitalarios y médicos 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. 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. Desfibriladores externos. No se ha establecido la seguridad de las descargas producidas por desfibriladores externos en pacientes con sistemas de neuroestimulación implantados. 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 detecten de inmediato. Precauciones Sistema Eterna™ Las siguientes medidas de precaución se aplican a este

Página 14 de 23

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

		sistema de neuroestimulación. Precauciones generales 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. 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. Infección. Siga los procedimientos adecuados para el control de infecciones. Los pacientes deben evitar cargar su generador sobre una incisión que no se haya curado completamente. Las infecciones relacionadas con la implantación del sistema pueden requerir la explantación del dispositivo. Implantación de dos sistemas. En caso de implantarse dos sistemas, asegúrese de que los generadores estén separados al menos 20 cm entre sí para reducir al mínimo la interacción accidental con los componentes del otro sistema. Implantación de varios cables. Si se implantan varios cables, estos y las extensiones deben colocarse cerca los unos de los otros. Es posible que los cables no adyacentes creen un espacio de dispersión de energía electromagnética, que podría producir estimulaciones no deseadas en el paciente. Calentamiento del implante. Mientras se carga el generador, los pacientes pueden percibir un aumento de la temperatura en la zona del generador. En pacientes con zonas de sensibilidad elevada al calor, sopese colocar el implante en un lugar donde la sensibilidad del paciente sea normal. Niveles elevados de estimulación. La estimulación a niveles elevados puede producir sensaciones molestas o alteraciones motoras, o bien impedir al paciente controlar el generador. Si se producen sensaciones molestas, apague de inmediato la estimulación. 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

Página 15 de 23

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

		neuroestimulación o dañar los componentes del sistema. Los pacientes deben evitar acercarse demasiado a este tipo de 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). 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. 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,

Página 16 de 23

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

		consulte el manual del programador del médico o póngase en contacto con el soporte técnico. Submarinismo o cámaras hiperbáricas. Antes de sumergirse o utilizar una cámara hiperbárica, los pacientes deben ponerse en contacto con su médico para que les explique los efectos de la alta presión en el sistema implantado. No se ha evaluado la seguridad de los sistemas implantados con cables que no sean de Abbott Medical durante el buceo o en cámaras hiperbáricas. Los pacientes con cables de Abbott Medical implantados deben evitar el buceo a más de 30 m en el agua o entrar en cámaras hiperbáricas por encima de las 4,0 atmósferas absolutas (ATA) durante cualquier período de tiempo, ya que esto puede dañar el sistema de neuroestimulación. Para menos de 30 m de agua o presiones inferiores a 4,0 ATA, se recomiendan duraciones inferiores a 60 minutos. 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. Desplazamiento de cables. Debe indicarse a los pacientes que eviten inclinarse, girarse, estirarse o levantar objetos de más de 2 kg durante las seis a ocho semanas posteriores a la implantación de un sistema de neuroestimulación. El estiramiento de la parte superior del torso o del cuello puede desplazar los cables y alterar el campo de estimulación (sobre todo en los cables de la zona cervical), dando lugar a una estimulación ineficaz o a una sobreestimulación. Formación del paciente. Indique a los pacientes que solamente utilicen su sistema de neuroestimulación después de que un médico autorizado haya programado el generador y haya formado al paciente sobre cómo controlar la estimulación de forma segura y cargar el sistema. Uso del programador. Permita únicamente el uso autorizado del programador del médico para evitar cualquier cambio de programación que pueda dañar al paciente. Esterilización y almacenamiento Dispositivo estéril de un solo uso. Los componentes implantados de este sistema de neuroestimulación están

Página 17 de 23

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

		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: • Infección local o sistémica • Daños mecánicos • Funcionalidad imprecisa Entorno de almacenamiento. Guarde los componentes y sus envases en lugares en los que no puedan entrar en contacto con ningún tipo de líquido. Manipulación e implementación Fecha de caducidad. La "fecha de caducidad" aparece impresa en el envase. No utilice el sistema si la fecha de caducidad ha vencido. Fecha límite de recarga. En el envase va impresa una fecha límite de recarga. Si esta fecha se ha alcanzado o se ha superado antes de la fecha de implantación, el generador debe cargarse antes de la implantación. Manipule los dispositivos con cuidado. El programador del médico y el controlador del paciente son productos electrónicos sensibles que pueden deteriorarse si se manipulan bruscamente; por ejemplo, si se caen al suelo. Cuidado y manipulación de los componentes. Extreme las precauciones al manipular los componentes del sistema antes de su implantación. Los tirones, dobleces, torsiones y el calor excesivo, así como el uso de instrumentos punzantes, pueden deteriorar y producir fallos en los componentes. Daños en envases o componentes. No implante un dispositivo si el envase estéril, el dispositivo o cualquier componente del mismo muestran signos de deterioro o manipulación indebida, si el precinto de esterilidad está roto o si sospecha que pueda estar contaminado por cualquier motivo. Cualquier componente sospechoso debe devolverse a Abbott Medical para su evaluación. Exposición a líquidos corporales o solución salina. La exposición de los contactos metálicos, como los del extremo

Página 18 de 23

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

		de conexión de un cable o extensión, a fluidos corporales o solución salina antes de la conexión puede provocar corrosión. Si se produce dicha exposición, limpie los componentes afectados con agua estéril desionizada o agua estéril para irrigación y séquelos completamente antes de conectar e implantar el cable. 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. Entornos hospitalarios y médicos Litotricia y ultrasonidos de alta potencia. El uso de dispositivos de alta potencia, como litotritores electrohidráulicos, puede dañar los circuitos electrónicos de un generador implantado. Si fuera necesario emplear litotricia, no dirija la energía hacia las zonas cercanas al generador. 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. 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. 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 generador implantado deberá protegerse con plomo. Es posible que los daños causados al sistema no se detecten de inmediato. Efectos adversos Sistema Proclaim™ Además de los riesgos asociados habitualmente con la cirugía, existen los siguientes riesgos relacionados con la utilización de este sistema de neuroestimulación:

Página 19 de 23

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

		– 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 la zona del GII. – Respuesta alérgica o de rechazo a los materiales del implante. – Desplazamiento del implante o erosión cutánea alrededor de este. – Fallo de las baterías. Efectos Adversos Sistema Eterna™ Además de los riesgos asociados habitualmente con la cirugía, existen los siguientes riesgos relacionados con la utilización de este sistema de neuroestimulación: – Sensaciones desagradables o alteraciones motoras, incluido el movimiento involuntario, debidas a la estimulación con niveles de potencia elevados (si tiene alguno de estos síntomas, apague el generador 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).

Página 20 de 23

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

		– Parálisis, debilidad, falta de coordinación, entumecimiento o dolor debajo del nivel del implante. – Dolor persistente en el lugar de colocación del electrodo o el generador. – Seroma (masa o hinchazón) en la zona del generador. – Respuesta alérgica o de rechazo a los materiales del implante. – Desplazamiento del implante o erosión cutánea alrededor de este. – Fallo de las baterías.

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

Página 21 de 23
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

NeuroSphere™ Clinician Programmer [Programador clínico NeuroSphere™] – 55600
NeuroSphere™ Digital Health App [Aplicación Salud Digital NeuroSphere™] - 3876

Período de vida útil: 3660, 3662, 3665, 3667, 3661, 3663, 32400, 12710: 2 (dos) años

16000, 36000, 16750, 16760, 55500, 55600, 3876: N/A

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: 3660, 3662, 3665, 3667, 3661, 3663, 32400, 16000, 36000, 16750, 16760, 55500, 55600, 3876: La caja
contiene una unidad.

12710: La caja contiene dos unidades

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, 3876)

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 Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 mayo 2025.

BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472 Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 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.

Página 22 de 23

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

Fecha de emisión: 28 mayo 2025
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 67905

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

ATENCIO TALQUENCA Raúl Eduardo
CUIL 20236343309

Página 23 de 23

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