



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022005222 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20065953

RADICACIÓN: 20221023536

FECHA: 02/02/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011010

VIGENCIA: 10/03/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011010, para el producto SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM- MEDTRONIC, a favor de MEDTRONIC INC. (MINNEAPOLIS, MN 55447) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en Modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018020509 de fecha 16 de Mayo de 2018 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014 en el sentido de aprobar ADICIÓN DEL IMPORTADOR: COVIDIEN COLOMBIA S.A., Dirección: AVENIDA CALLE 116 No. 7 - 15 PISO 11 OFICINA 1101 BOGOTÁ D.C, ADICIÓN DE LOS SIGUIENTES ACONDICIONADORES: DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A., con domicilio en: ZONA FRANCA INTExZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA. BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BOMI), Dirección Cra 47 No. 132-54 BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2018027876 de fecha 05 de Julio de 2018 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018035342 de 15 de Agosto de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014 en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019025279 DE 20 de Junio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007704 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA EXCLUSION Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020009984 de 13 de Marzo de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221023536 radicado el 02/02/2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADA de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Pagina 1 de 3



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022005222 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014003831 del 18 de Febrero de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011010 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE FABRICANTE

Jabil Circuit (Shanghai), LTD.

Con domicilio en: 600 Tian Lin Road Shanghai, Shanghai CHINA 200233

ADICION DE REFERENCIAS

RS7200 - Recharger Kit

A71100 - Restore Clinician Software Application

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022005222 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Marzo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lkindermannp



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020016632 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20065953
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011010

RADICACIÓN: 20201033580
VIGENCIA: 10/03/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011010, para el producto SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM-MEDTRONIC, a favor de MEDTRONIC INC. (MINNEAPOLIS, MN 55447) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en Modalidad de Importar y Vender

Que mediante Resolución No. 2018020509 de fecha 16 de Mayo de 2018 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014 en el sentido de aprobar ADICIÓN DEL IMPORTADOR: COVIDIEN COLOMBIA S.A., Dirección: AVENIDA CALLE 116 No. 7 - 15 PISO 11 OFICINA 1101 BOGOTÁ D.C, ADICIÓN DE LOS SIGUIENTES ACONDICIONADORES: DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A., con domicilio en: ZONA FRANCA INTXZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA. BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BOMI), Dirección Cra 47 No. 132-54 BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2018027876 de fecha 05 de Julio de 2018 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018035342 de 15 de Agosto de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014 en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019025279 DE 20 de Junio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007704 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA EXCLUSION Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito numero 20201033580 radicado el 20/02/2020, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEDTRONIC INC.. solicitó corrección de la Resolución No. 2014003831 DE 18 de Febrero de 2014, en el sentido de que se corrija el domicilio del titular y fabricante MEDTRONIC INC.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que la administración no escribió correctamente el domicilio del titular y fabricante MEDTRONIC INC., por lo tanto se aclara que en la resolución queda "MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA", y en la base de datos se corrige quedando "MEDTRONIC INC. con domicilio en 710 MEDTRONIC PARKWAY MN 55432 MINNEAPOLIS USA"

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020016632 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2014003831 DE 18 de Febrero de 2014, en el sentido de aclarar en su artículo primero, el domicilio del titular y fabricante MEDTRONIC INC, quedando así:

TITULAR: MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Mayo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.05.21
17:16:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Ministerio

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020007704 DE 2 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017,

EXPEDIENTE: 20065953

RADICACIÓN: 20201032019

FECHA: 19/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011010

VIGENCIA: 10/03/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011010, para el producto SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM- MEDTRONIC, a favor de MEDTRONIC INC. (MINNEAPOLIS, MN 55447) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en Modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018020509 de fecha 16 de Mayo de 2018 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014 en el sentido de aprobar ADICIÓN DEL IMPORTADOR: COVIDIEN COLOMBIA S.A., Dirección: AVENIDA CALLE 116 No. 7 - 15 PISO 11 OFICINA 1101 BOGOTÁ D.C, ADICIÓN DE LOS SIGUIENTES ACONDICIONADORES: DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A., con domicilio en: ZONA FRANCA INTENZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA, BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BOMI), Dirección Cra 47 No. 132-54 BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2018027876 de fecha 05 de Julio de 2018 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018035342 de 15 de Agosto de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014 en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019025279 DE 20 de Junio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201032019 radicado el 19/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC. (MINNEAPOLIS, MN 55447), presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSION Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014003831 del 18/02/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011010 a favor de MEDTRONIC INC. (MINNEAPOLIS, MN 55447) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Pagina 1 de 2

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020007704 DE 2 de Marzo de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017,

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.

CON DOMICILIO ZONA FRANCA INTERZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA, BODEGA 14. FUNZA – CUNDINAMARCA

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA

CON DOMICILIO EN VIA COTA 150 MTS GLORIETA SIBERIA. COTA – CUNDINAMARCA.

ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA

CON DOMICILIO KM 1.5 VÍA SIBERIA – TENJO BG 6, 7, 8, 9 Y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA. COTA – CUNDINAMARCA

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA

CON DOMICILIO EN CRA 47 No. 132 – 54. BOGOTA - D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

03 MAR 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: Igranadosb

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.02
12:01:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019025279 DE 20 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20065953

RADICACIÓN: 20191098430

FECHA: 24/05/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011010

VIGENCIA: 10/03/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011010, para el producto SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM- MEDTRONIC, a favor de MEDTRONIC INC. (MINNEAPOLIS, MN 55447) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en Modalidad de Importar y Vender

Que mediante Resolución No. 2018020509 de fecha 16 de Mayo de 2018 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014 en el sentido de aprobar ADICIÓN DEL IMPORTADOR: COVIDIEN COLOMBIA S.A., Dirección: AVENIDA CALLE 116 No. 7 - 15 PISO 11 OFICINA 1101 BOGOTÁ D.C, ADICIÓN DE LOS SIGUIENTES ACONDICIONADORES: DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A., con domicilio en: ZONA FRANCA INTExZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA. BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BOMI), Dirección Cra 47 No. 132-54 BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2018027876 de fecha 05 de Julio de 2018 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018035342 de 15 de Agosto de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014 en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191098430 radicado el 24/05/2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014003831 del 18/02/2014 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2014DM-0011010 a favor de MEDTRONIC INC. (MINNEAPOLIS, MN 55447) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS: 3877 1 x 8 lead, 3878 1 x 8 compact lead

Pagina 1 de 2

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019025279 DE 20 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

26 JUN 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.20
12:27:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 26/06/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Esika C.
Cortes A. identificado(a) con Cedula Ciudadania N°
65765343 expedida en Ibagué, en calidad de
Autónoma, con tarjeta Profesional N° 2019025279 del 20-5-19, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019025279 del 20-5-19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director
Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días
siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de
Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Esika Cortes A.
C.C. _____

Notificador:

Firma: [Firma]

Código:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(5) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018035342 DE 15 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20065953

RADICACIÓN: 20181156314

FECHA: 03/08/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011010

VIGENCIA: 10/03/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011010, para el producto SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM- MEDTRONIC, a favor de MEDTRONIC INC. (MINNEAPOLIS, MN 55447) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en Modalidad de Importar y Vender

Que mediante Resolución No. 2018020509 de fecha 16 de Mayo de 2018 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014 en el sentido de aprobar ADICIÓN DEL IMPORTADOR: COVIDIEN COLOMBIA S.A., Dirección: AVENIDA CALLE 116 No. 7 - 15 PISO 11 OFICINA 1101 BOGOTÁ D.C, ADICIÓN DE LOS SIGUIENTES ACONDICIONADORES: DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A., con domicilio en: ZONA FRANCA INTXZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA. BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BOMI), Dirección Cra 47 No. 132-54 BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2018027876 de fecha 05 de Julio de 2018 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20181156314 radicado el 03/08/2018, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC (MINNEAPOLIS, MN 55447), presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014003831 del 18/02/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011010 a favor de MEDTRONIC INC. (MINNEAPOLIS, MN 55447) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS; SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

3550-29 Octapolar In-line Neurostimulator plug and 1X8 Low profile
 37081-40 1x8 Low Impedance Extension Kit
 37081-60 1x8 Low Impedance Extension Kit
 37082-40 Dual Quadripolar Extension Kit (8-2-4)
 37082-60 Dual Quadripolar Extension Kit (8-2-4)
 37083-40 Single Quadripolar Extension Kit (8-4)
 37083-60 Single Quadripolar Extension Kit (8-4)
 74001 1x4 Pocket Adaptor for Spinal Cord Stimulation
 74002 2x4 Pocket Adaptor for Spinal Cord Stimulation
 3550-27 1x8 Lead Revision Accessory Kit (60 cm and 75 cm)
 3550-14 Curved-tip Epidural Needle (14-gauge, 9 cm) Accessory Kit
 3550-28 Epidural Needle Accessory Kit (14 gauge, 15.2 cm)
 3550-26 1x8 Lead Revision Accessory Kit (30 cm and 45 cm)
 3550-43 Curved-tip Epidural Needle (14-gauge, 15 cm) Accessory Kit
 355531 Trialing and intraoperative screening cable

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 10 N.º 64/28
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018035342 DE 15 de Agosto de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

37081-20 1x8 Low Impedance Extension Kit
37082-20 Dual Quadripolar Extension Kit (8-2-4)
37083-20 Single Quadripolar Extension Kit (8-4)
3887-33 Pisces Quad Compact Lead
3887-56 Pisces Quad Compact Lead

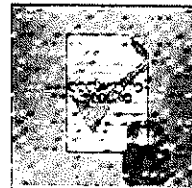
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

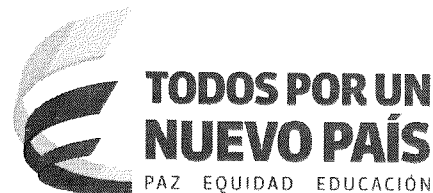
Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: dgonzalezr

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.12
08:45:50 COT
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018027876 DE 5 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

EXPEDIENTE: 20065953

RADICACIÓN: 20181116661

FECHA: 13/06/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011010

VIGENCIA: 10/03/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011010, para el producto: SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM- MEDTRONIC, a favor de MEDTRONIC INC. (MINNEAPOLIS, MN 55447) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en Modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018020509 de fecha 16 de Mayo de 2018 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014 en el sentido de aprobar ADICIÓN DEL IMPORTADOR: COVIDIEN COLOMBIA S.A., Dirección: AVENIDA CALLE 116 No. 7 - 15 PISO 11 OFICINA 1101 BOGOTÁ D.C, ADICIÓN DE LOS SIGUIENTES ACONDICIONADORES: DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A., con domicilio en: ZONA FRANCA INTEXZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA. BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BOMI), Dirección Cra 47 No. 132-54 BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 20181116661 radicado el 13/06/2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIAR LA RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR, EXCLUIR IMPORTADOR Y EXCLUIR ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Por lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014003831 del 18/02/2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011010 a favor de MEDTRONIC INC. (MINNEAPOLIS, MN 55447) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto: SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE LA RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR: De COVIDIEN COLOMBIA S.A a, **MEDTRONIC COLOMBIA S.A.**

EXCLUSION DE IMPORTADOR: MEDTRONIC COLOMBIA S.A (Se excluye a Medtronic Latin América Inc Sucursal Colombia).

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



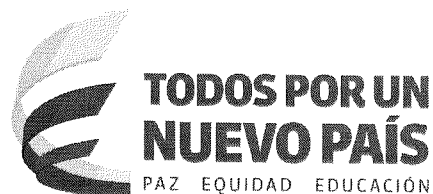
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018027876 DE 5 de Julio de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A., con domicilio en: ZONA FRANCA INTENZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA; Dirección Cra 47 No. 132-54 BOGOTA D.C.

(Se excluye a Medtronic Latin América Inc Sucursal Colombia)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

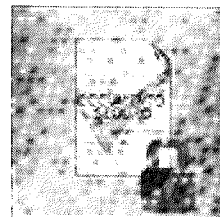
ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTÍCULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Julio de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: nserranom

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.05
11:02:56 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018006059 DE 15 de Febrero de 2018

Por la cual se Aprueba una Resolución de Publicidad.

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 2017171773

FECHA: 24/11/2017

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017171773 de fecha 24/11/2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO quien actúa como APODERADO(A) del establecimiento MEDTRONIC INC., hace una solicitud de autorización de publicidad y/o promoción al INVIMA del producto SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM, con referencia AL DEL DOLOR ENCUENTRA ALIVIO, ALIVIA TU DOLOR DURADERO TIENES UNA OPCION VIVE SIN DOLOR, para medio publicitario OTROS: BROCHURES INFORMATIVOS PARA PACIENTES

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que de conformidad con la Ley 09 de 1979, Ley 1437 de 2011, Decreto 4725 de 2005, Decreto 2078 del 2012 y demás normas concordantes y vigentes, le otorgan al INVIMA la función de velar por el cumplimiento de las normas que en materia de publicidad y/o promoción de los Dispositivos Médicos se expidan.

Que la Resolución 2012033945 de 2012, estableció como función del Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías emitir conceptos técnicos en materia de publicidad de los productos vigilados por la Dirección.

Que ante este Instituto se ha solicitado la evaluación de material publicitario con base en la documentación allegada con el radicado 2017171773, el cual fue remitido a estudio del Comité de Publicidad del Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y previo estudio técnico y legal.

Una vez evaluada la documentación allegada por el interesado con el radicado 2017171773, de fecha 24/11/2017, el Comité de Publicidad de esta Dirección la considera satisfactoria por cuanto Una vez evaluada la documentación remitida por el interesado mediante radicado No. 2017171773 de fecha 24 de Noviembre de 2017, mediante el cual solicita autorización de publicidad para el producto: SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM, con Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0011010 en medio publicitario OTROS - BROCHURES INFORMATIVOS PARA PACIENTE con referencia publicitaria SAL DEL DOLOR ENCUENTRA ALIVIO, ALIVIA TU DOLOR DURADERO TIENES UNA OPCION VIVE SIN DOLOR, en medio publicitario: OTROS: BROCHURES INFORMATIVOS PARA PACIENTES, el Comité de Publicidad de esta Dirección concluye que cumple lo establecido en el Artículo 58 del Decreto 4725 de 2005 "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de Comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", por lo tanto la solicitud de publicidad es APROBADA, dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 58 del Decreto 4725 del 2005 "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de Comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano". aprobada mediante acta No. 174 de fecha 14/12/2017.

En mérito de lo conceptuado por el Comité,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR la solicitud de Publicidad, para el producto SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM de acuerdo a las consideraciones expuestas en este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS

Página 1 de 2

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018006059 DE 15 de Febrero de 2018

Por la cual se Aprueba una Resolución de Publicidad.

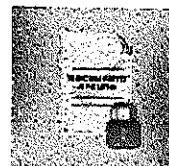
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

TECNOLOGIAS, dentro de los días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf arios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 18/02/2018
09:42:41
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018006059 DE 15 de Febrero de 2018

Por la cual se Aprueba una Resolución de Publicidad.

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 2017171773

FECHA: 24/11/2017

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017171773 de fecha 24/11/2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO quien actúa como APODERADO(A) del establecimiento MEDTRONIC INC., hace una solicitud de autorización de publicidad y/o promoción al INVIMA del producto SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM, con referencia AL DEL DOLOR ENCUENTRA ALIVIO, ALIVIA TU DOLOR DURADERO TIENES UNA OPCION VIVE SIN DOLOR, para medio publicitario OTROS: BROCHURES INFORMATIVOS PARA PACIENTES

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que de conformidad con la Ley 09 de 1979, Ley 1437 de 2011, Decreto 4725 de 2005, Decreto 2078 del 2012 y demás normas concordantes y vigentes, le otorgan al INVIMA la función de velar por el cumplimiento de las normas que en materia de publicidad y/o promoción de los Dispositivos Médicos se expidan.

Que la Resolución 2012033945 de 2012, estableció como función del Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías emitir conceptos técnicos en materia de publicidad de los productos vigilados por la Dirección.

Que ante este Instituto se ha solicitado la evaluación de material publicitario con base en la documentación allegada con el radicado 2017171773, el cual fue remitido a estudio del Comité de Publicidad del Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y previo estudio técnico y legal.

Una vez evaluada la documentación allegada por el interesado con el radicado 2017171773, de fecha 24/11/2017, el Comité de Publicidad de esta Dirección la considera satisfactoria por cuanto Una vez evaluada la documentación remitida por el interesado mediante radicado No. 2017171773 de fecha 24 de Noviembre de 2017, mediante el cual solicita autorización de publicidad para el producto: SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM, con Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0011010 en medio publicitario OTROS - BROCHURES INFORMATIVOS PARA PACIENTE con referencia publicitaria SAL DEL DOLOR ENCUENTRA ALIVIO, ALIVIA TU DOLOR DURADERO TIENES UNA OPCION VIVE SIN DOLOR, en medio publicitario: OTROS: BROCHURES INFORMATIVOS PARA PACIENTES, el Comité de Publicidad de esta Dirección concluye que cumple lo establecido en el Artículo 58 del Decreto 4725 de 2005 "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de Comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", por lo tanto la solicitud de publicidad es APROBADA, dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 58 del Decreto 4725 del 2005 "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de Comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano". aprobada mediante acta No. 174 de fecha 14/12/2017.

En mérito de lo conceptuado por el Comité,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR la solicitud de Publicidad, para el producto SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM de acuerdo a las consideraciones expuestas en este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS

Página 1 de 2

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018006059 DE 15 de Febrero de 2018

Por la cual se Aprueba una Resolución de Publicidad.

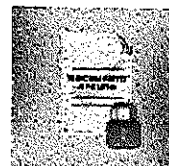
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

TECNOLOGIAS, dentro de los días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf arios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 18/02/2018
09:42:41
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



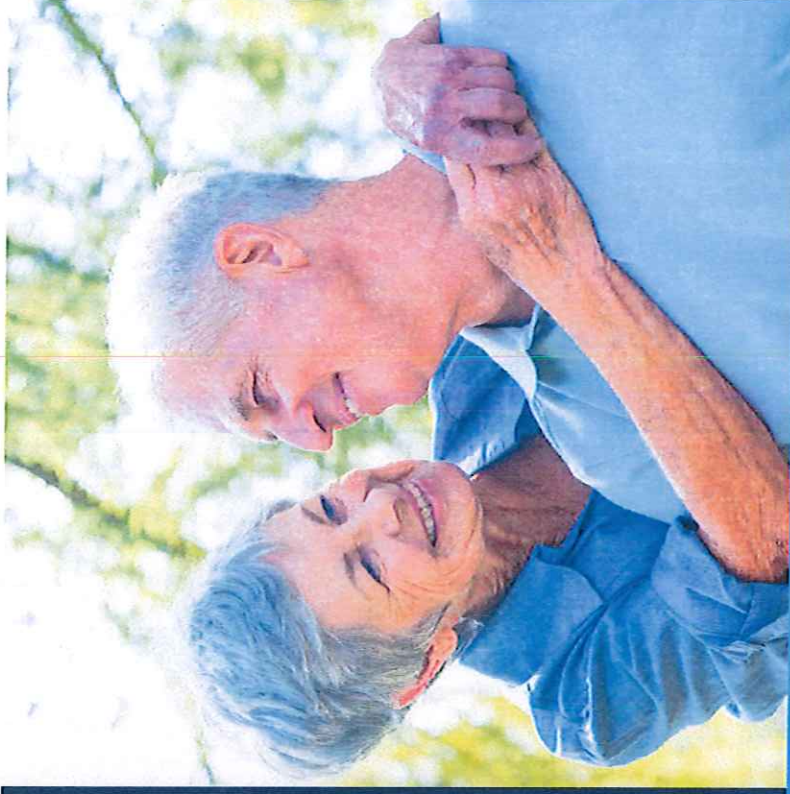
SAL DEL DOLOR **ENCUENTRA ALIVIO**

Estimulación de la
médula espinal para el
dolor crónico

www.aliviatudolor.net

Medtronic
Juntos. Más Lejos

APROBADO
20 FEB 2018



2017171733

95

ÍNDICE

VISIÓN GENERAL

2

¿POR QUÉ ELEGIR LA NEUROESTIMULACIÓN?

4

PRUEBA LA TERAPIA PRIMERO

6

DESPUÉS DEL PERIODO DE PRUEBA

11

¿CÓMO FUNCIONA LA ESTIMULACIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL?

12

CUIDADO CONTINUO

16

RESPUESTAS A PREGUNTAS FRECUENTES

18

¿QUIERES SEGUIR EN CONTACTO?

20

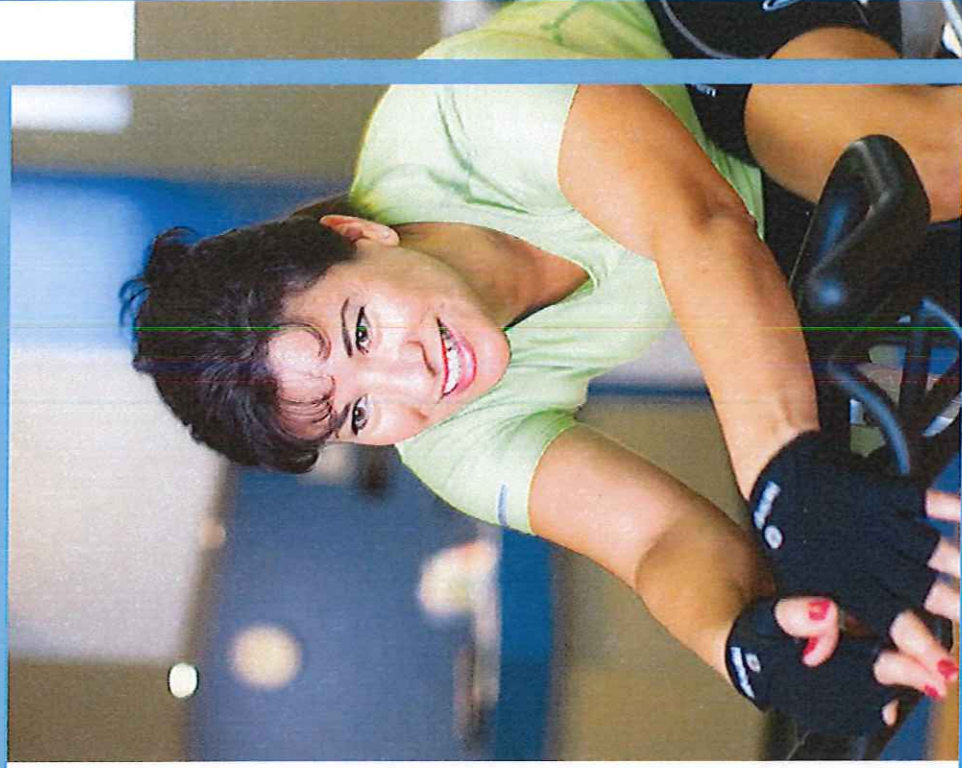


SALIR DEL DOLOR EN EL GIMNASIO

*"Apenas podía sentarme
en una cena, y mucho
menos participar en
una clase de ejercicios.
Ahora puedo
ejercitarme y andar en
bicicleta durante horas.
Ya no simplemente
existo, sino que ¡vivo!"*

Graciela, paciente de
neuroestimulador.

Cada experiencia del paciente es única. No todas las personas que
reciban la terapia de neuroestimulación de Medtronic experimentarán
los mismos resultados.



El paciente real no aparece en la imagen.

VISIÓN GENERAL

● Nuestro primer objetivo es ayudarte a conseguir el alivio que necesitas. La estimulación de la médula espinal ha demostrado reducir el dolor significativamente a largo plazo. Interrumpe las señales del dolor que recorren entre la médula espinal y el cerebro, y así produce una sensación de alivio.

Este procedimiento se realiza después de un período de prueba exitoso, del que te enterarás en detalle en las páginas siguientes.

● **Nadie tiene por qué vivir con dolor permanente, cuando siempre existe una manera de aliviarlo.**

BENEFICIOS DE LA ESTIMULACIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL

- **Capacidad mejorada** para funcionar y participar en actividades de la vida diaria.²
- **Alivio eficaz del dolor²**
- **Personalización:** puedes manejar la terapia de tu propio dolor ajustando tu estimulación dentro de los límites establecidos previamente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Algunos pacientes sí experimentan problemas. Los problemas que se reportan frecuentemente después de la cirugía de implante del neuroestimulador incluyen infección, desplazamiento del electrodo, dolor en el lugar del implante, pérdida del efecto de la terapia o que no cumpla con las expectativas del paciente.

Consulta la información de seguridad en el reverso de este folleto o habla con tu médico.

EN LA NATURALEZA

"Puedo dormir, ir a caminar y pasar tiempo con mi nieta. No podría vivir una vida normal sin mi sistema de neuroestimulación"

Gabriel, paciente de neuroestimulador.

Cada experiencia del paciente es única. No todas las personas que reciben la terapia de neuroestimulación de Medtronic experimentarán los mismos resultados.



El paciente real no aparece en la imagen. 3

¿POR QUÉ ELEGIR LA NEUROESTIMULACIÓN?

ALIVIO DEL DOLOR DURADERO: TIENES UNA OPCIÓN

Solo los dispositivos de Medtronic ofrecen la tecnología de resonancia magnética SureScan™. Estos están aprobados para las exploraciones por resonancia magnética en las caderas, los hombros, el tórax y el abdomen; en cualquier parte de tu cuerpo. *

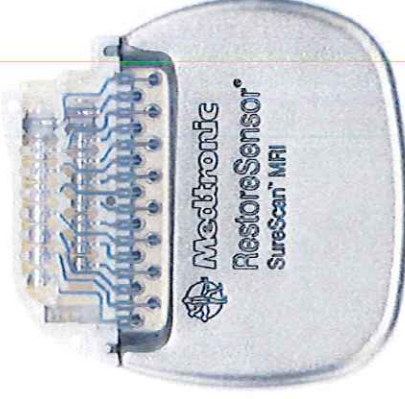


*En condiciones específicas.
Habla con tu médico sobre estas afecciones.

NO PUEDES PREDECIR EL FUTURO PERO PUEDES PLANIFICARLO

Puedes necesitar una exploración por resonancia magnética en el futuro para algo en tu columna vertebral o algo que no esté relacionado con tu dolor, como los hombros u órganos vitales de tu torso.

Es importante que tu sistema de estimulación de la médula espinal no evite que otros médicos o especialistas ordenen una resonancia cuando crean que necesitas una para cualquier afección, diagnóstico o tratamiento.



Tamaño real

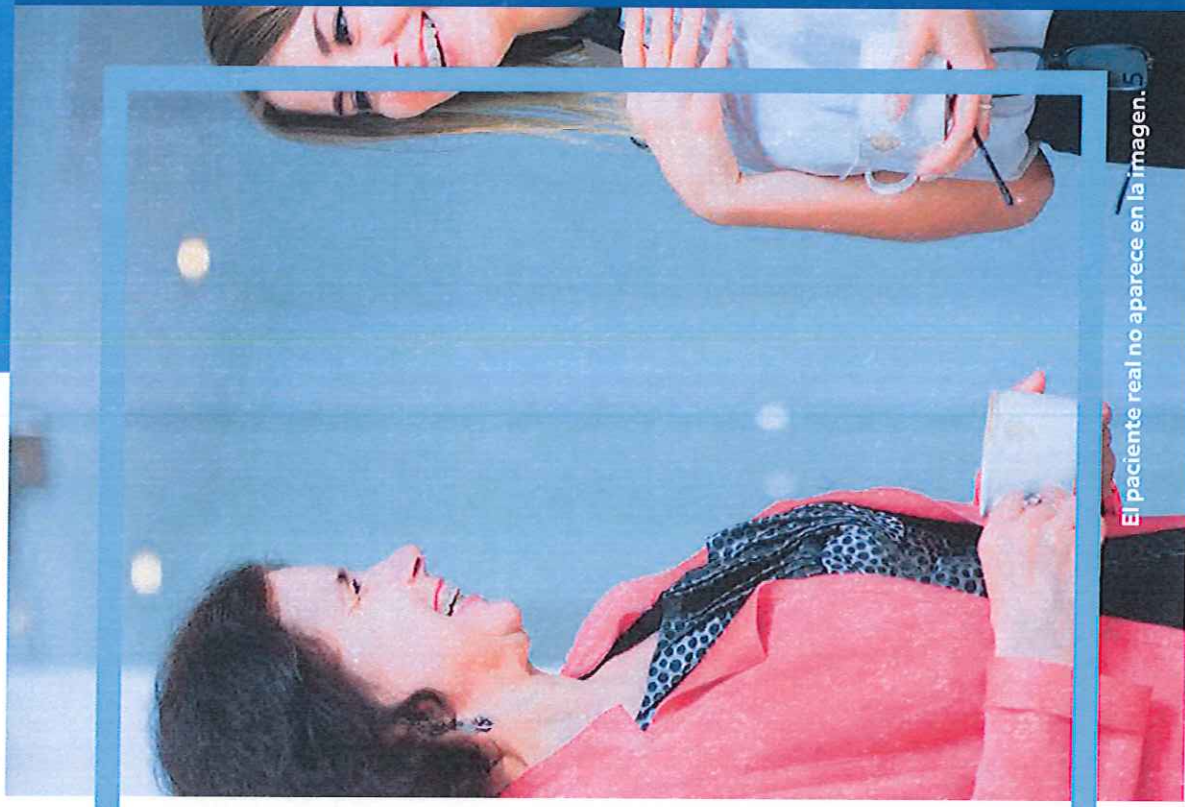
EN EL TRABAJO

102

"Mi esperanza era que la terapia fuera alejando el dolor, para poder volver a la oficina. El período de prueba duró una semana. Por primera vez en cuatro años, ¡el dolor no era el punto central de mis pensamientos! Sabía que quería estimulación de la médula espinal."

Olga, paciente de neuroestimulación.

Cada experiencia del paciente es única. No todas las personas que reciben la terapia de neuroestimulación experimentarán los mismos resultados.



El paciente real no aparece en la imagen. 5

PRUEBA LA TERAPIA PRIMERO

Tal como sucede al realizar una prueba de un automóvil, la prueba de evaluación te permite "probar" la estimulación de la médula espinal antes de comprometerte a largo plazo.

El período de prueba te permite:

- Evaluar cómo el neuroestimulador alivia tu dolor durante las actividades diarias.
- Decidir si deseas continuar con un implante.
- Comprender cómo funcionan los componentes del sistema.
- Sentir los diversos niveles de estimulación que el sistema proporciona.

Si tu médico decide que puedes recibir este tratamiento, la prueba de evaluación permite comparar varias opciones de configuración, para que puedas comenzar a personalizar tu terapia de inmediato.

EN EL BAILE

"Viajé cuatro horas en automóvil para celebrar los 30 años de mi hija y no experimenté espasmos en mi espalda. Podía pararme en la fiesta durante horas con amigos y familiares mientras mi neuroestimulador controlaba mi dolor de espalda. Pero lo mejor de todo, bailé con mi hija en su día especial."

Fernando, paciente de neuroestimulación.

Cada experiencia del paciente es única. No todas las personas que reciben la terapia de neuroestimulación experimentarán los mismos resultados.



El paciente real no aparece en la imagen.

15 FEB 2018
2:57 PM

CONOCELA TERAPIA MEJOR

PRUÉBALA PRIMERO

QUÉ PUEDES ESPERAR

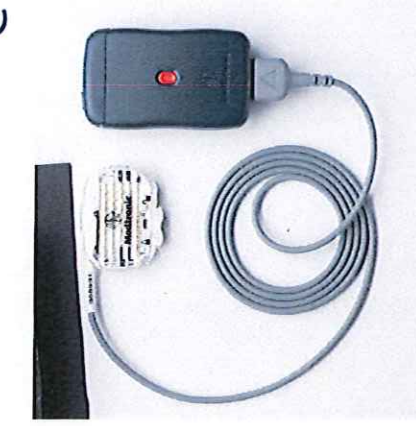
Antes del período de prueba, es posible que te practiquen una evaluación psicológica para ayudarte a determinar si eres buen candidato para la estimulación de la médula espinal. El procedimiento para recibir el sistema de prueba de evaluación dura entre 30 y 90 minutos y se suele realizar en el consultorio del médico, en un centro de cirugía ambulatoria o en un hospital. El período de prueba suele durar hasta 10 días. Algunas personas saben de inmediato si esta terapia funciona para ellos y otros pueden necesitar más tiempo para decidir.

El sistema temporal consiste en cuatro componentes:

- A. **Electrodos temporales**
- B. **Cable**
- C. **Neuroestimulador externo**
- D. **Programador inalámbrico de mano**



A



B

C

D



EL PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

El procedimiento consta de los siguientes pasos generales.
Variarán según tu médico.

1. Es posible que te administren un anestésico local para tu comodidad.
2. Serás colocado boca abajo o de lado sobre una mesa quirúrgica.
3. Se limpiará tu espalda con una solución.
4. Se te colocarán electrodos temporales (cables delgados y flexibles) en el área cerca de tu columna (el espacio epidural), utilizando una aguja especial.
5. Tu médico utilizará fluoroscopia (rayos X) para evaluar la posición de los electrodos en el espacio epidural.
6. Un cable conecta los electrodos y el neuroestimulador externo.
7. Tu médico te realizará preguntas sobre los niveles de estimulación para encontrar la mejor ubicación para los electrodos.
8. La parte externa de los electrodos temporales se ajustará temporalmente en tu espalda durante el resto del período de prueba.
9. Te llevarán a una sala de recuperación hasta que sea el momento de irte a tu casa.

DESPUÉS DEL PERÍODO DE PRUEBA

PRUEBE LA TERAPIA PRIMERO

¿AHORA QUÉ?

En la sala de recuperación, el neuroestimulador externo se programará para ayudarte a encontrar el mayor alivio.

Lo que aprenderás:

- **Cómo usar el programador de mano.**
- **Cómo cuidar el área alrededor de los electrodos.**
- **Qué actividades y movimientos debes evitar durante el ensayo.**

Podrías experimentar cierta incomodidad en el área de tu espalda en donde se colocó el cable. Esto es temporal y debe desaparecer horas o días después del procedimiento. Es posible que también experimentes algunos cambios en la intensidad de la estimulación con ciertas actividades durante la etapa de prueba.



EN CASA CON TU SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL TEMPORAL

Una vez que estés en casa, vive tu vida lo más normalmente posible. Durante el ensayo, tu médico querrá saber si experimentas:

- Menos dolor
- Capacidad mejorada para realizar las actividades diarias
- Consumo reducido de medicación para el dolor
- Hábitos de sueño mejorados

Ten a tu alcance los números de tu médico, en caso de que tengas preguntas durante tu período de prueba.

RIESGOS POTENCIALES DURANTE EL ENSAYO

Pueden producirse complicaciones durante el ensayo, incluyendo sangrado en el espacio epidural, infección y otros efectos secundarios. No se debe hacer la prueba si tienes una infección activa al momento del procedimiento.

DESPUÉS DEL PERÍODO DE PRUEBA

Al final de tu ensayo, el médico hará lo siguiente:

- Retirá el sistema de neuroestimulación temporal
- Discutirá tu experiencia contigo
- Te ayudará a decidir si la estimulación de la médula espinal a largo plazo es adecuada para ti

Si decides proceder con el implante, habrá un período de espera después del ensayo. Esto da tiempo para que se cure la incisión en tu espalda, para que notifiqués a tu proveedor de seguros y para que te programe la cirugía.

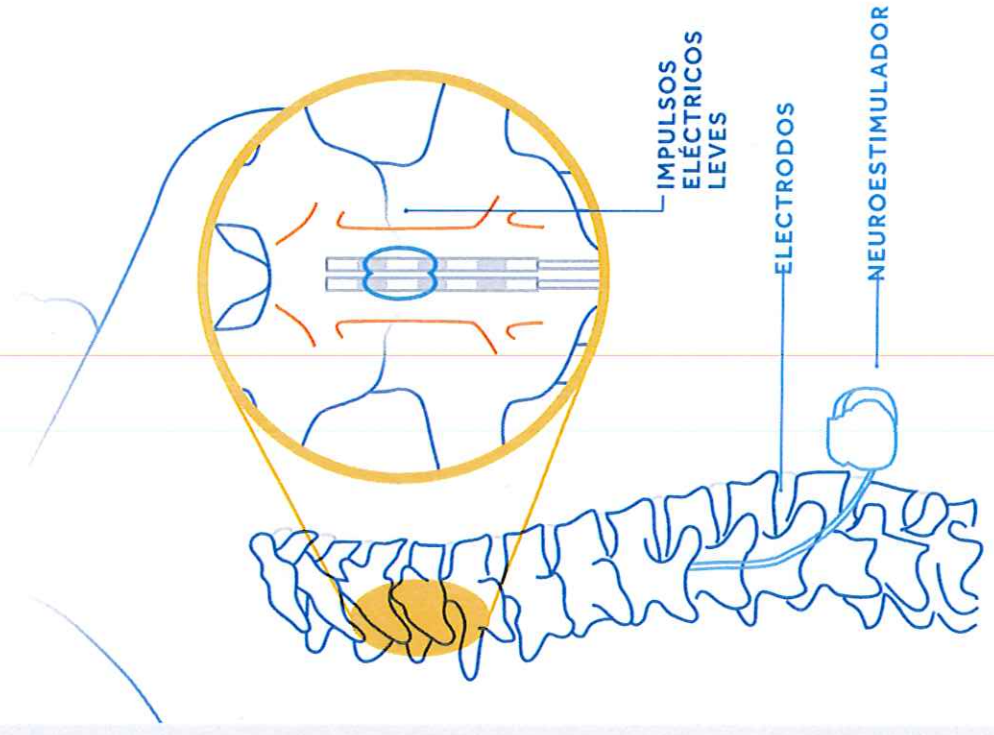
1009

¿CÓMO FUNCIONA LA ESTIMULACIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL?

El neuroestimulador envía impulsos eléctricos leves a lo largo de cables aislados denominados electrodos a una zona cerca de su columna vertebral. Los impulsos interrumpen las señales del dolor que recorren entre tu médula espinal y cerebro para que sientas alivio.

MIRA UN VIDEO SOBRE CÓMO FUNCIONA EL DISPOSITIVO:

[youtube.com/AliviaTuDolor](https://www.youtube.com/AliviaTuDolor)



EN EL VIAJE

"Finalmente voy a viajar en avión para ir de vacaciones. Recuperé mi vida."

Margarita, paciente de neuroestimulador

Cada experiencia del paciente es única. No todas las personas que reciben la terapia de neuroestimulación experimentarán los mismos resultados.



El paciente real no aparece en la imagen. 13

MÁS INFORMACIÓN

¿CÓMO FUNCIONA LA ESTIMULACIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL?

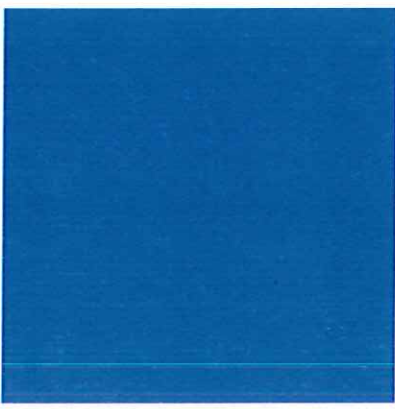
EL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

Si tú y tu médico deciden que la estimulación de médula espinal es lo correcto, se implantará el sistema durante un procedimiento quirúrgico. Tu médico discutirá qué se puede esperar en el caso de tu procedimiento en específico.

El procedimiento consta de los siguientes pasos generales, el cual dura entre 1 y 3 horas. Los pasos y el tiempo variarán según tu médico.

1. Te recostarás en una mesa de operaciones, probablemente boca abajo.
2. La medicación que te administren te dará somnolencia.
3. Te colocan los electrodos que envían la estimulación al espacio epidural de tu médula espinal.
4. Se realiza una incisión para formar un bolsillo debajo de la piel para sostener el neuroestimulador.
5. Los electrodos se conectan al neuroestimulador.
6. Una vez que los electrodos y el neuroestimulador están colocados, se cierran las incisiones y se completa la cirugía.

La duración de tu hospitalización variará según la preferencia de tu médico y los procedimientos del hospital.



☐ Tu cuerpo necesitará recuperarse después de la cirugía y esto puede tomarte varias semanas. Ese periodo servirá para que los electrodos se asienten y así puedes reanudar las actividades normales.

☐ **Existe una tecnología** que no necesita programador para adaptarse a los cambios de posición. Esta función se encenderá cuatro semanas después del procedimiento de tu implante y se programará para que satisfaga tus necesidades y preferencias de estimulación.

ELIJE ENTRE DOS TIPOS DE SISTEMAS

Tu médico te ayudará a decidir qué sistema y tamaño es adecuado para ti.

Recargable

- Contiene una pila recargable
- Puede durar hasta 9 años antes de necesitar un reemplazo
- La tecnología AdaptiveStim™ está solo disponible con el sistema recargable

Sin recarga

- Contiene una pila que no se recarga
- La vida útil de la pila variará según la configuración del dispositivo

CUIDADO CONTINUO

Habla con tu médico acerca de qué actividades puede hacer y cuándo debes tener un poco de más cuidado. Llama de inmediato a tu médico, si:

- **Experimentas dolor adicional o inusual**
- **Observas cambios en cómo la terapia afecta tu dolor**

Realiza un seguimiento con tu médico para garantizar que la estimulación de la médula espinal esté funcionando correctamente y que alivie tu dolor. Hay muchas opciones de configuración de estimulación disponibles. Es posible que tengas que experimentar un poco para encontrar la mejor opción para ti.

Tu médico también puede medir la vida útil de la pila del neuroestimulador. Si tienes un dispositivo recargable, deberás recargar el neuroestimulador de forma regular.

EN EL PARQUE

"Puedo hacer cosas que no podía hacer cuando tenía dolor, salir a dar un paseo o pasar tiempo afuera con mi novia".

Gilberto, paciente de neuroestimulador

Cada experiencia del paciente es única. No todas las personas que reciben la terapia de neuroestimulación experimentarán los mismos resultados.



El paciente real no aparece en la imagen. 17

RESPUESTAS A PREGUNTAS FRECUENTES

☐ ¿Mi compañía de seguros cubrirá los costos?

Muchas compañías de seguros pagarán por estimulación de la médula espinal. Sin embargo, como sucede con muchos tratamientos para el dolor, tu médico tendrá que obtener la aprobación de tu compañía de seguros antes de que recibas el tratamiento. Tus costos de desembolsos directos variarán de acuerdo con tu plan de seguro. Consulta a tu médico u operador de seguros para obtener información más específica.

☐ Si el ensayo es exitoso, ¿un sistema implantado proporcionará el mismo alivio del dolor?

Tu médico puede ajustar tu neuroestimulador para que proporcione el mejor alivio del dolor posible. Asegúrate de decirle a tu médico cómo te sientes, de manera que se puedan realizar cambios para optimizar tu terapia.

☐ ¿Por qué con mi médico elegiríamos un neuroestimulador con estimulación adaptativa?

A medida que cambias de posición, tu médula espinal se mueve más cerca o más lejos de los electrodos que envían los pulsos. Un nivel de estimulación que bloquea tu dolor bien cuando estás de pie, puede causar molestia cuando te recuestas. La estimulación

☐ adaptativa reduce la necesidad de ajustarla manualmente cuando cambias de posición.

☐ **¿La estimulación de la médula espinal eliminará otras fuentes de dolor?**

Muchas personas experimentan una reducción significativa y sostenida en el dolor crónico.¹ Sin embargo, tu sistema de estimulación de la médula espinal no proporcionará alivio para otros tipos de dolores, tales como dolor de cabeza, dolor de estómago, fracturas, etc.

☐ **¿Cómo controla la estimulación?**

Ajusta la estimulación de la médula espinal con un programador de mano que funciona como un control remoto. Tu médico programa previamente la configuración según tus necesidades y preferencias.

☐ **Llena el formulario y te ayudaremos a dar con el especialista indicado**

☐ Llena nuestra autoevaluación en línea y un embajador de Alivia tu Dolor te ayudará a agendar una cita con un especialista.

www.aliviatudolor.net/autoevaluacion

☐ ¡Visita nuestra página web!

Aprende acerca del dolor y sus tratamientos.

www.aliviatudolor.net

☐ ¡Síguenos en Facebook!

Conéctate con personas como tú en nuestra comunidad digital.

www.facebook.com/AliviaTuDolor/

☐ ¿Tienes alguna pregunta?

¡Llámanos!

☐ México: (55) 4170-3752

Argentina: (011) 5984-3653

☐ (Líneas gratuitas)

www.aliviatudolor.net

Medtronic

Juntos, Más Lejos



El paciente real no aparece en la imagen.

"Opino que nadie debe vivir con dolor. Considero que fui bendecido por tener este dispositivo. Usted es su mejor defensor."

Cristrina, paciente de neuroestimulador

REFERENCIAS

1. Kumar K, Taylor RS, Jacques L, et al. The effects of spinal cord stimulation in neuropathic pain are sustained: a 24-month follow-up of the prospective randomized controlled multicenter trial of the effectiveness of spinal cord stimulation. *Neurosurgery*. 2008;63(4):762-770.
2. Kumar K, Taylor RS, Jacques L, et al. Spinal cord stimulation versus conventional medical management for neuropathic pain: a multicentre randomized controlled trial in patients with failed back surgery syndrome. *Pain*. 2007;132:179-188.

SISTEMAS DE NEUROESTIMULACIÓN PARA LA TERAPIA CONTRA EL DOLOR

Breve resumen: se deben revisar los Manuales Técnicos y las Guías de Programación antes de su uso para obtener información detallada.

Indicaciones de uso: dolor crónico y resistente al tratamiento del tronco o de las extremidades, incluido el dolor unilateral o bilateral.

Contraindicaciones: diatermia.

Advertencias: la desfibrilación, la diatermia, la electrocauterización, la resonancia magnética, la ablación por RF (radiofrecuencia) y la terapia de ultrasonido pueden ocasionar cambios inesperados de estimulación, lesiones graves o la muerte del paciente. La rotura o perforación del neuroestimulador puede dar lugar a quemaduras graves. Los impulsos eléctricos del neuroestimulador pueden ocasionar una respuesta inadecuada del dispositivo cardíaco.

Precauciones: no se ha establecido la seguridad y la eficacia de esta terapia en relación con el uso pediátrico, el embarazo, el feto o el parto. Siga las precauciones e instrucciones de programación de los manuales del producto. Evite las actividades que alteren al sistema de neuroestimulación implantado. La interferencia electromagnética, los cambios posturales y otras actividades pueden causar sacudidas o descargas eléctricas. Los pacientes que usan un neuroestimulador recargable deben revisar si hay irritación o enrojecimiento en la piel cerca del neuroestimulador mientras se está recargando o después de la recarga. Eventos adversos: cambio no deseado en la estimulación, hematoma, hemorragia epidural, parálisis, seroma, pérdida de líquido cefalorraquídeo, infecciones, erosión, reacciones alérgicas, mal funcionamiento o desplazamiento de los componentes del sistema, dolor en el lugar de la implantación, pérdida del efecto analgésico, estimulación de la pared torácica y riesgos quirúrgicos.

Para obtener información completa sobre la receta médica, consulte la página de internet en www.medtronic.com.

Registro sanitario INVIMA 2014DM-0011010

www.aliviatudolor.net

Medtronic
Juntos. Más Lejos

© 2017 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic, el logotipo de Medtronic y Further. Together son marcas comerciales registradas de Medtronic. Todas las otras marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic. UC201500976e SL

ALIVIO DE
DOLOR
DURADERO
**TIENES UNA
OPCIÓN**



Medtronic
Juntos, Más Lejos

Si vives con dolor crónico y has probado tratamientos como:

- Medicamentos orales o parches para el dolor.
- Quiropráctica
- Fisioterapia
- Inyecciones
- Radiofrecuencia
- Cirugía de espalda

Existen tecnologías que ayudan a tratar el dolor de nuevas maneras. Si aún no has encontrado el alivio que esperas, existen más opciones.

Menos dolor Más vida

Estimulación de la espina dorsal ha demostrado ser un alivio para el dolor a largo plazo. **Puedes volver a las actividades que disfrutas.** Incluso puedes probarla antes de comprometerte con ella a largo plazo.

Pruébalo primero

De la misma manera que pruebas un auto antes de comprarlo, puedes medir los resultados de la estimulación antes de comprometerte. Tú y tu doctor pueden decidir juntos si es la mejor opción para ti.



"Después de recibir neuroestimulación, no tengo que vivir con dolor constante y puedo compartir con mi nieto."

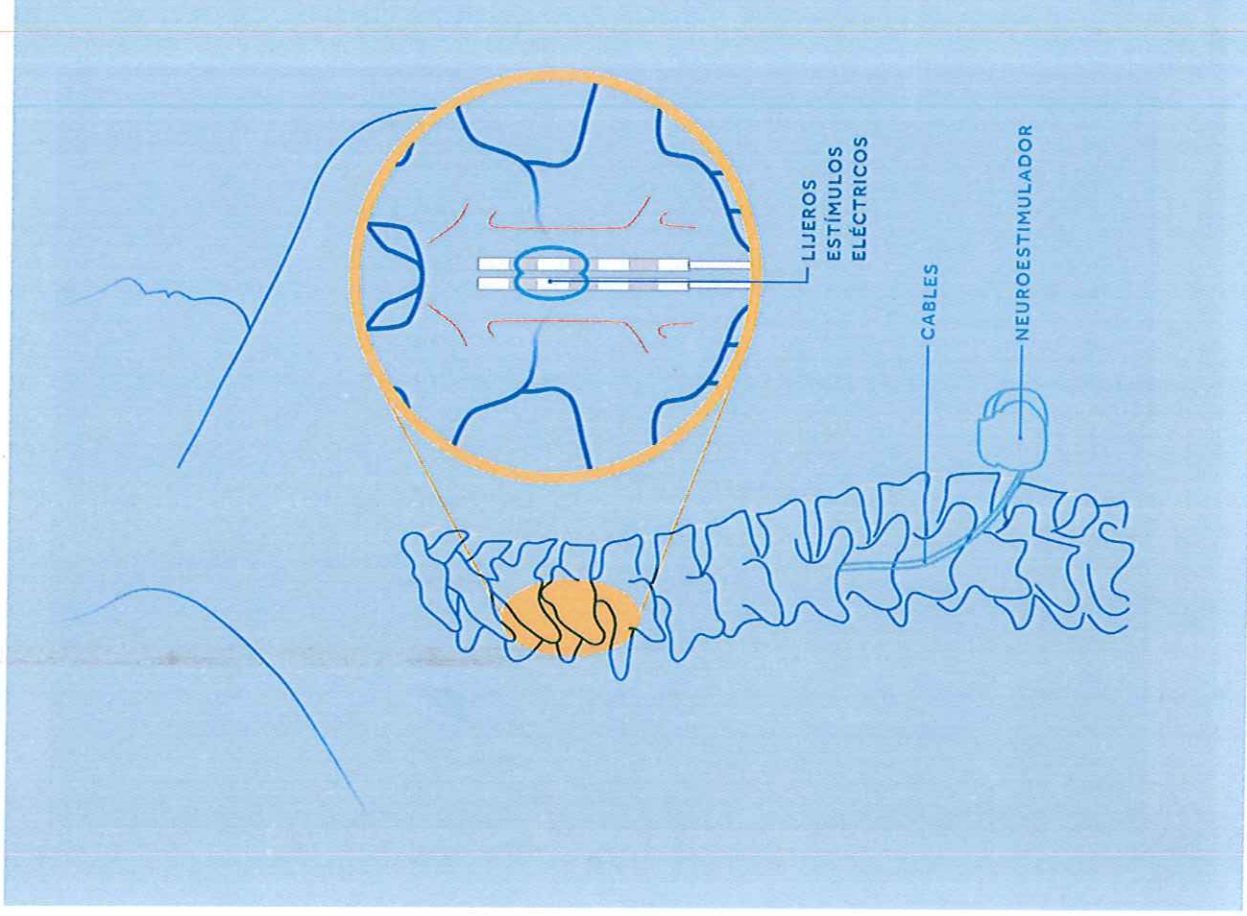
Ricardo Rodríguez, paciente implantado con neuroestimulador.

¿Qué es neuroestimulación?

Aprender acerca del tratamiento es el primer paso, hacia un tratamiento de largo plazo.

Cuando presentas dolor, la estimulación de la espina dorsal interrumpe las señales que están llegando al cerebro. Estos estímulos llegan desde un dispositivo similar a un marcapaso que se implanta debajo de la piel.

En lugar de dolor sientes alivio.



Beneficios de la terapia

- Habilidad de funcionar y participar en actividades cotidianas.²
- Alivio efectivo del dolor¹
- Posible reducción de medicamentos orales.³
- Personalización — Puedes manejar esta terapia ajustando los límites preestablecidos.
- Es reversible

Información de seguridad

Algunos pacientes tienen complicaciones. Eventos como movimiento de cables, dolor en el lugar del implante, pérdida del efecto de la terapia o que no cumple con las expectativas. Para mayor información, en el reverso de este folleto encuentras más detalles o puedes preguntarle a tu médico.

EL FUTURO ES IMPREDECIBLE PERO PUEDES PREPARARTE

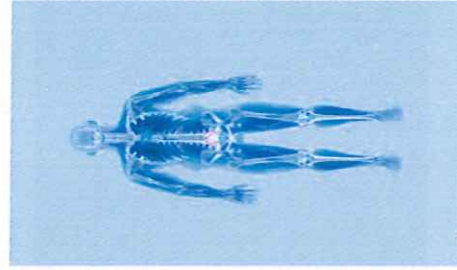
Es posible que algún día te ordenen una resonancia magnética, ya sea para tu condición actual o para algo que se presente. Es importante que sepas que el estimulador no impide a los doctores realizar este tipo de exámenes, siempre y cuando se haga en condiciones especiales.

64

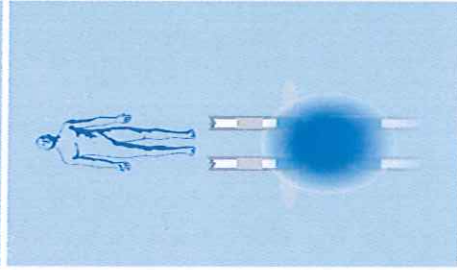
La **neuroestimulación** está aprobada para resonancias magnéticas en cualquier lugar del cuerpo.

ES PARA TI ES PARA TU FUTURO

Este es el momento de tomar el control de tu dolor. Aprende cuáles son tus opciones. Pregúntale a tu doctor acerca de la estimulación de la espina dorsal.

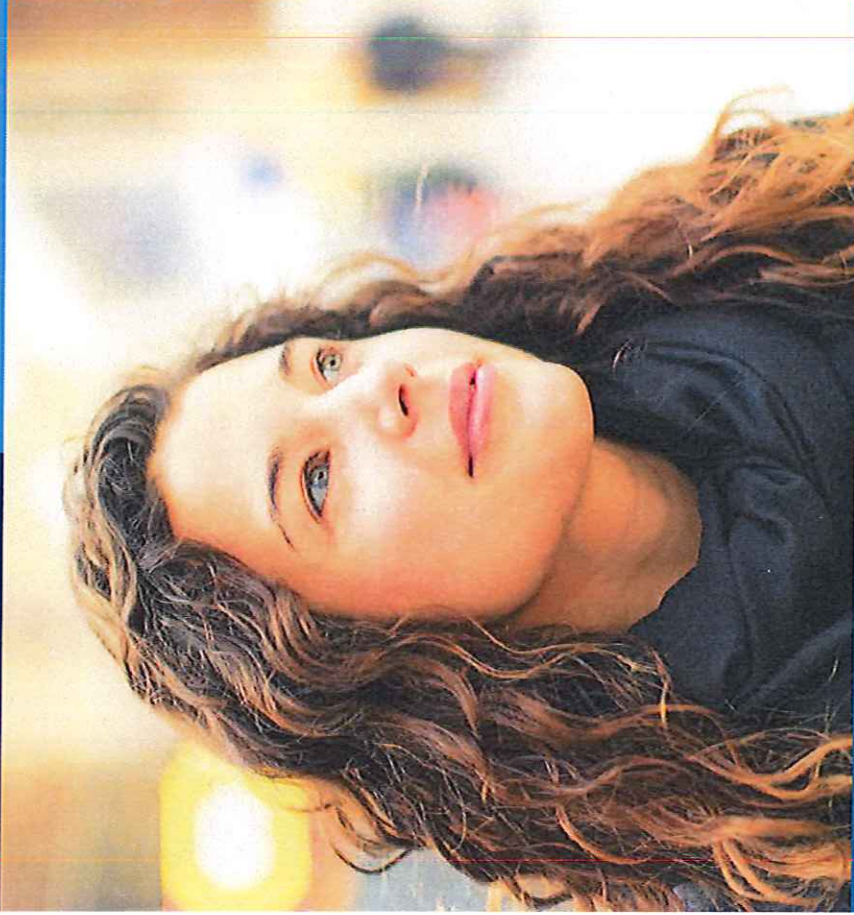


Segura* para futuras resonancias magnéticas en cualquier parte del cuerpo.



Estimulación que se ajusta automáticamente para que no tengas que usar tu programador cada vez que cambies de posición.

 *Requiere neuroestimulador implantable y electrodos de SureScan™ MRI. Consulte el etiquetado del producto para obtener una lista completa de las condiciones.



"La estimulación dió un giro a toda mi vida para bien. Además de reducir el dolor pude realizarme una resonancia magnética para mostrar un daño en tendón y ser tratada sin necesidad de una cirugía"

Andrea, paciente implantada con neuroestimulador.

APPROBADO
26 ENE 2017
[Signature]

CONVENIENCIA & CONFORT

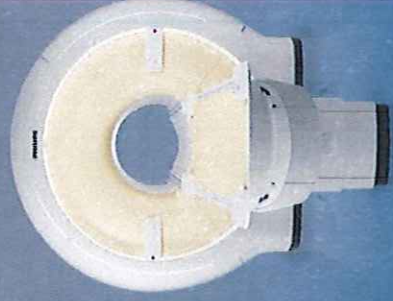
A medida que tu cuerpo cambia de posición la zona del dolor puede cambiar. Esto puede hacer que la estimulación se sienta más fuerte, lo que resulta en un inapropiado cubrimiento del dolor que depende de lo que estés haciendo.

El neuroestimulador de la espina dorsal normalmente viene acompañado de un control que permite regular la cantidad de estímulos recibidos para que los cambios de posición no alteren la efectividad del tratamiento. Esto puede requerir de muchos ajustes a lo largo del día y la noche.

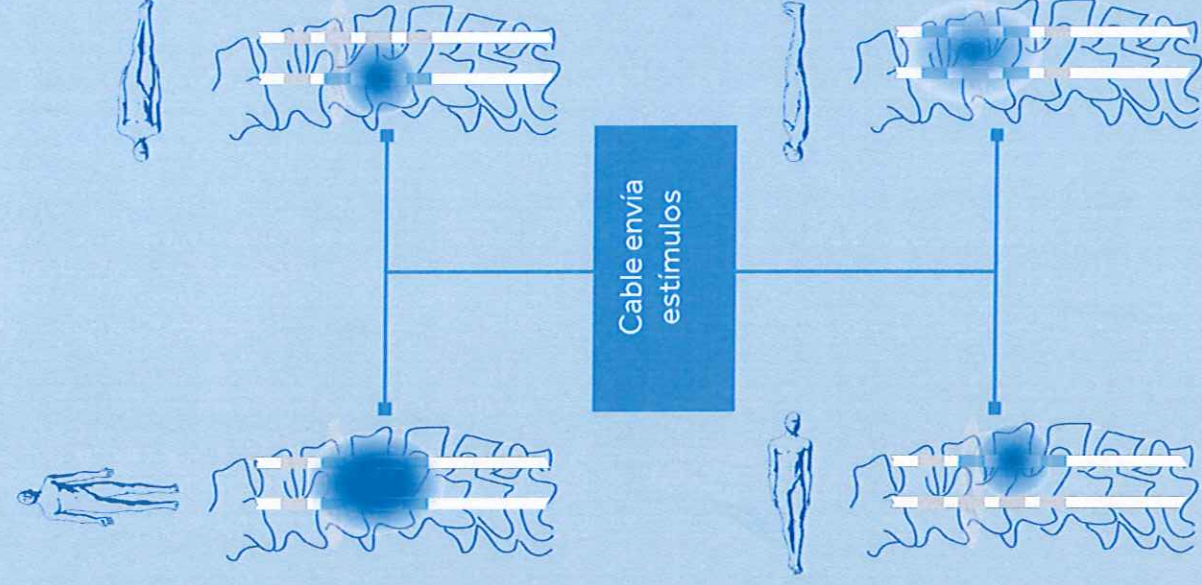
Pregúntale a tu médico acerca del sistema de neuroestimulación RestoreSensor™ con la tecnología AdaptiveStim™5 que te permite moverte con comodidad. La tecnología AdaptiveStim es inteligente, cómoda y conveniente y solo está disponible en Medtronic

"Entre todas las opciones que hay para la neuroestimulación, prefiero la que es compatible con las resonancias magnéticas."

Adriana F.



CAMBIA LA ESTIMULACIÓN AUTOMÁTICAMENTE DEACUERDO A LA POSICIÓN



La tecnología AdaptiveStim™ cambia la estimulación a medida que se cambia la posición. Así se ajusta a la vida diaria y los cambios repentinos del cuerpo. Esto te permite mayor comodidad y confort con la terapia. Sin necesidad de ajustar la estimulación manualmente.

ASÓCATE CON TU MÉDICO

Como alguien que se preocupa por la salud propia y de seres queridos, es muy importante que aprendas acerca de los dispositivos de estimulación.

Alivia tu Dolor es una comunidad dedicada a informar a personas como tú acerca de los mejores tratamientos disponibles para el dolor. Sabemos que lidiar con el dolor ya es suficientemente difícil, y creemos que te mereces un tratamiento que se ajuste a tu vida diaria.

Llena el formulario y te ayudaremos a encontrar el especialista indicado

Llena nuestra autoevaluación en línea y un embajador de Alivia tu Dolor te ayudará a agendar una cita con un especialista.

www.aliviatudolor.net/survey

"Creo que nadie debería vivir con dolor. Me considero suertudo por tener un neuroestimulador. Es mi aliado."

Cristian, paciente de neuroestimulador.



¿QUIERES SEGUIR EN CONTACTO?

¡Visita nuestra página web!

Aprende acerca del dolor y sus tratamientos.

www.aliviatudolor.net

¡Síguenos en Facebook!

Conéctate con personas como tú en nuestra comunidad digital.

www.facebook.com/AliviaTuDolor/

¿Tienes alguna pregunta?

Llámanos:

México: (55) 4170-3752

Argentina: (011) 5984-3653

Líneas gratuitas

www.aliviatudolor.net

Referencias

1. Kumar K, Taylor RS, Jacques L, et al. The effects of spinal cord stimulation in neuropathic pain are sustained: a 24-month follow-up of the prospective randomized controlled multicenter trial of the effectiveness of spinal cord stimulation. *Neurosurgery*. 2008;63(4):762-770.
2. Kumar K, Taylor RS, Jacques L, et al. Spinal cord stimulation versus conventional medical management for neuropathic pain: a multicentre randomized controlled trial in patients with failed back surgery syndrome. *Pain*. 2007;132:179-188.
3. Ohnmeiss DD, Rashbaum RF, Bogdanffy GM. Prospective outcome evaluation of spinal cord stimulation in patients with intractable leg pain. *Spine*. 1996;21:1344-1350.
4. IMV 2013 Benchmark Report.
5. Schultz D, Webster L, Kosek P, Dar U, Tan Y, Sun M. Sensor-driven position-adaptive spinal cord stimulation for chronic pain. *Pain Physician*. 2012;15(1):1-12.

SISTEMAS DE NEUROSTIMULACIÓN PARA LA TERAPIA DEL DOLOR

Breve resumen: los manuales técnicos del producto y las guías de programación deben de ser revisadas antes del uso para su divulgación detallada.

Indicación de uso: dolor crónico e intratable del tronco y / o extremidades, incluido dolor unilateral o bilateral.

Contraindicaciones: Diatermia.

Advertencias: la desfibrilación, la diatermia, la electrocauterización, la resonancia magnética, la ablación por radiofrecuencia y la ecografía terapéutica pueden provocar cambios inesperados en la estimulación, lesiones graves en el paciente o la muerte. La ruptura / perforación del neuroestimulador puede provocar quemaduras graves. Los impulsos eléctricos del neuroestimulador pueden dar como resultado una respuesta inadecuada del dispositivo cardíaco. **Precauciones:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de esta terapia para: uso pediátrico, embarazo, feto no nacido o parto.

Siga las pautas de programación y las precauciones en los manuales del producto.

Evite las actividades que tensionan el sistema de neuroestimulación implantado.

EMI, cambios posturales y otras actividades pueden causar sacudidas / descargas.

Los pacientes que usan un neuroestimulador recargable deben verificar si hay irritación o enrojecimiento de la piel cerca del neuroestimulador durante o después de la recarga.

Registro sanitario INVIMA 2014DM-0011010

Para más información visita
www.aliviatudolor.net

Llámanos:

México: (55) 4170-3752

Argentina: (011) 5984-3653

Líneas gratuitas

www.aliviatudolor.net

¡Visita nuestra página web!

Aprende acerca del dolor y sus tratamientos.

<https://www.aliviatudolor.net>

¡Síguenos en Facebook!

Conéctate con personas como tú en nuestra comunidad digital.

www.facebook.com/AliviaTuDolor/

¿Tienes alguna pregunta?**¡Llámanos!**

México: (55) 4170-2752

Argentina: (011) 5984-2752

Líneas gratuitas

www.aliviatudolor.net

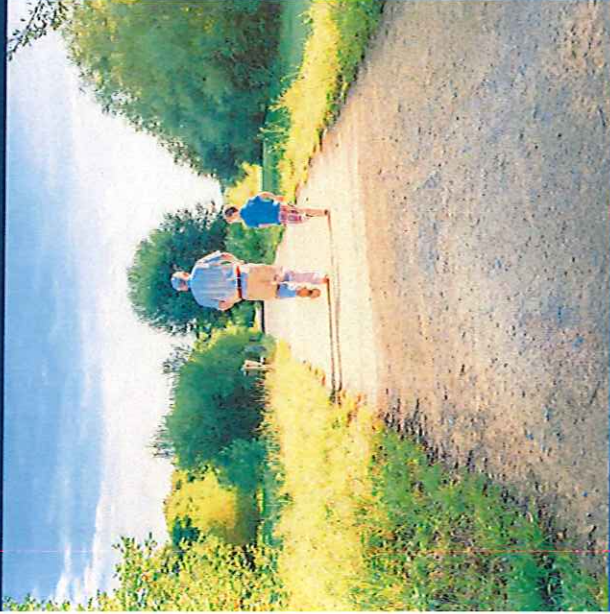
VIVE SIN DOLOR

Terapias para el dolor



Medtronic
Juntos, Más Lejos

Vivir con dolor puede ser muy difícil. Si sientes dolor crónico y los tratamientos como inyecciones, parches, medicamentos o fisioterapia no están dando los resultados esperados; es momento de que pienses en algo diferente.



TOMA EL CONTROL

12

El alivio efectivo del dolor es posible. Nuestro objetivo es que aprendas que existen alternativas para ti para que puedas volver a tu vida. Existen terapias a largo plazo, comprobadas, para el dolor como:

- Estimulación de la espina dorsal
- Administración dirigida de fármacos

Estas terapias tratan a personas con condiciones como:

- Dolor persistente después de una cirugía en la espalda.
- Dolor radicular (dolor que irradia hacia la pierna)
- Dolor de un disco movido que no se alivia con tratamientos conservadores o fisioterapia.
- Degeneración de los discos.
- Dolor regional complejo, también conocido como distrofia simpática refleja.

Si sufres de alguna de estas condiciones, te invitamos a seguir leyendo.

ESTIMULACIÓN DE LA ESPINA DORSAL

19

APRENDE MÁS

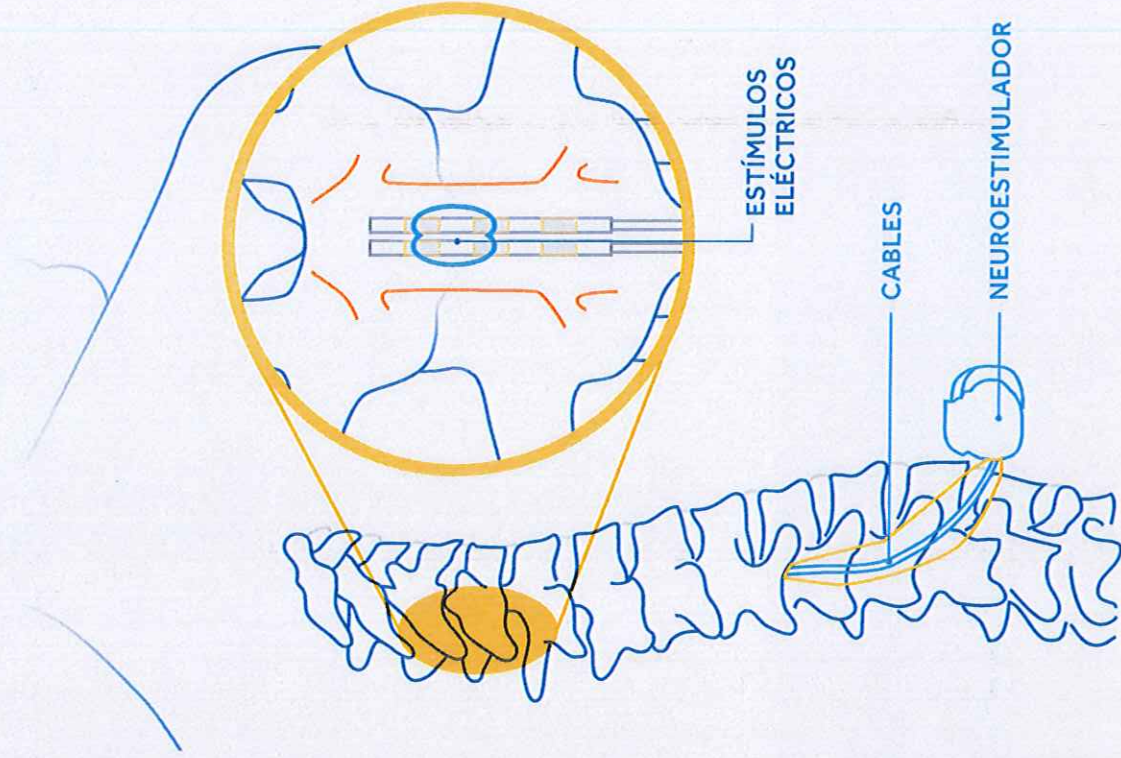
La estimulación de la espina dorsal interrumpe las señales de dolor que viajan a través de la espina dorsal y el cerebro. Esto produce alivio del dolor.

La estimulación la produce un dispositivo similar a un marcapaso, que se implanta debajo de la piel. Se encarga de enviar pequeños estímulos eléctricos a un área de la espina dorsal.

Un beneficio clave de la estimulación de la espina dorsal es que te permite probarla antes de comprometerte a un tratamiento a largo plazo. Después de la prueba, tu doctor te ayudará a decidir si es la mejor opción para ti.

APRENDE MÁS ACERCA DE LA ESTIMULACIÓN DE LA ESPINA DORSAL EN:

www.aliviatudolor.net



ESTIMULACIÓN DE LA ESPINA DORSAL

19

EXPLORA LOS BENEFICIOS:

La estimulación de la espina dorsal es un tratamiento a largo plazo probado para manejar el dolor cónico.¹⁻³ Las personas han sentido varios cambios después de ella entre los que se encuentran:

- Mejora en la capacidad de hacer actividades cotidianas.¹
- Alivio efectivo del dolor⁴
- Mejor capacidad motora⁴
- Personalización - Habilidad para manejar tu propio dolor con límites preestablecidos.

ENTIENDE LOS RIESGOS

Una vez el estimulador haya sido implantado, es posible que ocurran complicaciones con el dispositivo. Esto incluye infección, dolor en la zona del implante, choques eléctricos, que se rompa un cable o que se mueva en el espacio epidural. Esto puede resultar incómodo, pero existen maneras de prevenirlo, habla con tu médico para conocerlas.

Para conocer la lista completa de los riesgos de la terapia puedes revisarlos en el reverso de este documento.

APPROVED
26 ENE 2018



El paciente real no aparece en la imagen.

"Desde que tengo el neuroestimulador pude volver hacer esas largas caminatas que tanto disfrutamos mi esposa y yo."

– Martín, paciente implanatado con neuroestimulador

ADMINISTRACIÓN DIRIGIDA DE FÁRMACOS

APRENDE MÁS

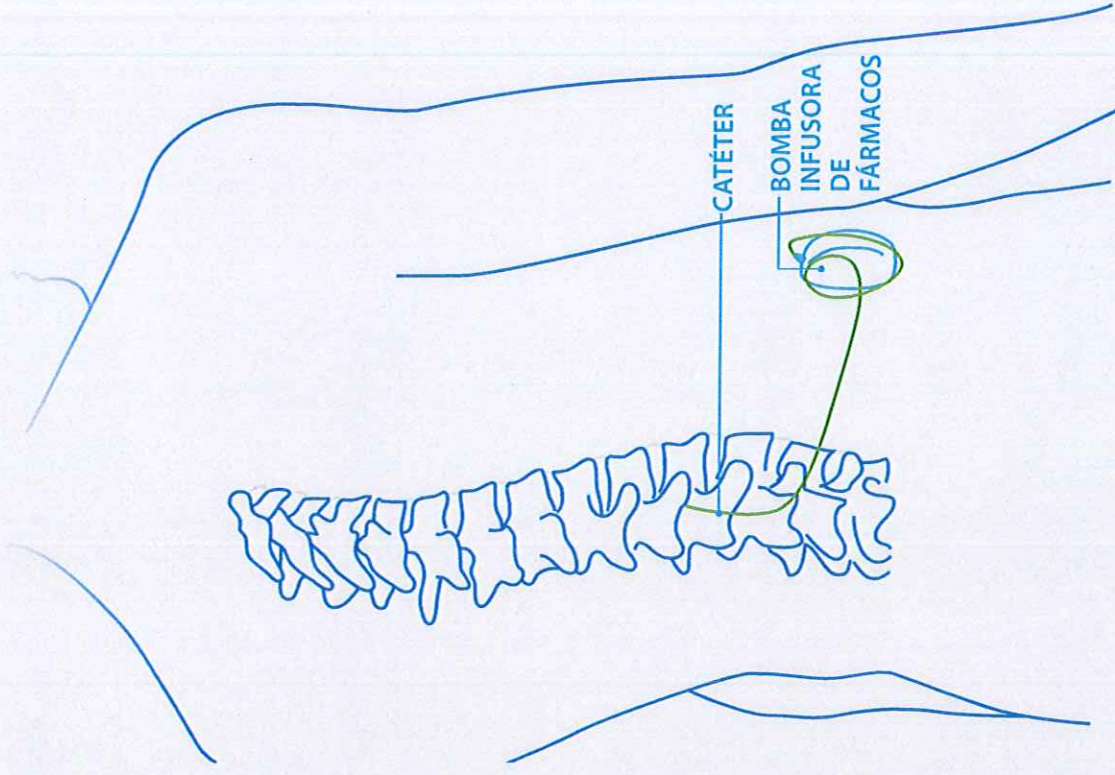
La administración dirigida de fármacos es una ruta alternativa para administrar medicamentos para el dolor a una fracción de una dosis oral típica. Trabaja directamente en la fuente, deteniendo a los nervios de enviar señales de dolor al cerebro. Eso significa muchos menos medicamentos y efectos secundarios, en comparación con la medicación oral.

Una bomba implantable se conecta a través de un cable delgado llamado catéter. La bomba envía el medicamento directamente a un fluido alrededor de la espina dorsal (llamado el espacio intratecal).

De la misma manera que la estimulación de la espina dorsal, una ventaja de la administración dirigida de fármacos es que la puedes probar antes de comprometerte a largo plazo.

APRENDE MÁS ACERCA DE LA ADMINISTRACIÓN DIRIGIDA DE FÁRMACOS EN NUESTRA PÁGINA WEB:

www.aliviatudolor.net



ADMINISTRACIÓN DIRIGIDA DE FÁRMACOS

19

EXPLORA LOS BENEFICIOS

La administración dirigida de fármacos es un método probado a largo plazo para el manejo del dolor crónico. Las personas han vivido grandes cambios gracias a esta, incluyendo:

- Mayor capacidad de realizar actividades cotidianas.⁶⁻⁸
- Menos o ninguna necesidad de medicamentos orales.
- Menos efectos secundarios, comparado con el medicamento oral.^{5,11}
- Alivio efectivo del dolor.^{5-7,9-13}
- Habilidad de manejar tu propia terapia del dolor manejando las dosis de acuerdo a límites establecidos por el doctor.

ENTENDIENDO LOS RIESGOS

Algunos pacientes pueden tener complicaciones. Las complicaciones quirúrgicas son posibles y pueden incluir, derrame del líquido de la espina dorsal, dolor de cabeza o infección.

- No se puede realizar el implante si tienes una infección activa en el momento, si tu cuerpo es muy pequeño para implantar la bomba.



El paciente real no aparece en la imagen.

*"Puedo pasar tiempo con
mi familia otra vez."*

*— Yolanda, paciente implantada
con neuroestimulador*

- Una vez que se implanta el dispositivo, pueden ocurrir complicaciones que pueden poner en riesgo tu salud y requerir cirugía adicional para resolver.
- Para más información revisa el reverso de este documento.

Habla con tu médico para entender mejor los riesgos y beneficios de la administración dirigida de fármacos.

EL SIGUIENTE PASO

21

Llena la autoevaluación:

En nuestra página web encontrarás una autoevaluación con la que sabrás si puedes recibir tratamientos avanzados. www.aliviatudolor.net/survey

Habla con un especialista en manejo de dolor

Un especialista en manejo de dolor está entrenado para manejar los tratamientos de dolor. Pregúntale si la neuroestimulación o administración dirigida de fármacos es ideal para ti.

Puedes completar e imprimir una guía y llevarla a tu próxima cita médica.



El paciente real no aparece en la imagen.

*"No puedo creerlo, estoy
haciendo ejercicios que pensé
que no podría volver a hacer por
culpa del dolor."*

*— Guillermo, paciente implantado
con neuroestimulador*

23

(

(

(

(

REFERENCES

1. Kumar K, Taylor RS, Jacques L, et al. The effects of spinal cord stimulation in neuropathic pain are sustained: a 24-month follow-up of the prospective randomized controlled multicenter trial of the effectiveness of spinal cord stimulation. *Neurosurgery*. 2008;63(4):762-770;discussion 770.
2. Harke H, Gretenkort P, Ladleif HU, Rahman S. Spinal cord stimulation in sympathetically maintained complex regional pain syndrome type I with severe disability. A prospective clinical study. *Eur J Pain*. 2005;9(4):363-373.
3. Kemler MA, de Vet HC, Barendse GA, van den Wildenberg FA, van Kleef M. Effect of spinal cord stimulation for chronic complex regional pain syndrome Type I: five-year final follow-up of patients in a randomized controlled trial. *J Neurosurg*. 2008;108(2):292-298.
4. Kumar K, Taylor RS, Jacques L, et al. Spinal cord stimulation versus conventional medical management for neuropathic pain: a multicentre randomized controlled trial in patients with failed back surgery syndrome. *Pain*. 2007;132(1-2):179-188.
5. Smith TJ, Staats PS, Deer T, et al. Randomized clinical trial of an implantable drug delivery system compared with comprehensive medical management for refractory cancer pain: impact on pain, drug-related toxicity, and survival. *J Clin Oncol*. 2002;20:4040-4049.
6. Deer T, Chapple I, Classen A, et al. Intrathecal drug delivery for treatment of chronic low back pain: report from the National Outcomes Registry for Low Back Pain. *Pain Med*. 2004;5:6-13.
7. Roberts LJ, Finch PM, Goucke CR, Price LM. Outcome of intrathecal opioids in chronic non-cancer pain. *Eur J Pain*. 2001;5:353-361.
8. Winkelmüller M, Winkelmüller W. Long-term effects of continuous intrathecal opioid treatment in chronic pain of nonmalignant etiology. *J Neurosurg*. 1996;85:458-67.
9. Hamza M, Doleys D, Wells M, et al. Prospective study of 3-year follow-up of low dose intrathecal opioids in the management of chronic nonmalignant pain. *Pain Med*. 2012;13:1304-1313.
10. Atli A, Theodore BR, Turk DC, Loeser JD. Intrathecal opioid therapy for chronic nonmalignant pain: a retrospective cohort study with 3-year follow-up. *Pain Med*. 2010;11:1010-1016.
11. Rauck RL, Wallace MS, Leong MS, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled study of intrathecal ziconotide in adults with severe chronic pain. *J Pain Symptom Manage*. 2006;31:393-406.
12. Ruan X. Drug-related side effects of long-term intrathecal morphine therapy. *Pain Physician*. 2007;10:357-366.
13. Raphael JH, Duarte RV, Southall JL, et al. Randomised, double-blind controlled trial by dose reduction of implanted intrathecal morphine delivery in chronic non-cancer pain. *BMJ Open*. 2013;3(7):e003061.

SynchroMed® II Drug Infusion System Brief Statement:

Product technical manuals and the appropriate drug labeling must be reviewed prior to use for detailed disclosure.

Indications: US. Chronic intraspinal (epidural and intrathecal) infusion of preservative-free morphine sulfate sterile solution in the treatment of chronic intractable pain, chronic intrathecal infusion of preservative-free ziconotide sterile solution for the management of severe chronic pain, and chronic intrathecal infusion of Lioresal® Intrathecal (bupivacaine injection) for the management of severe spasticity, chronic intravascular infusion of floxuridine (FUDR) or methotrexate for the treatment of primary or metastatic cancer. Outside of US. Chronic infusion of drugs or fluids tested as compatible and listed in the product labeling. **Contraindications:** Infection, implant depth greater than 2.5 cm below skin, insufficient body size, spinal anomalies, drugs with preservatives, drug contraindications, drug formulations with pH ≤3, use of catheter access port (CAP) kit for refills or of refill kit for catheter access, blood sampling through CAP in vascular applications, use of Personal Therapy Manager to administer opioid to opioid-naïve patients or to administer ziconotide. **Warnings:** Non-indicated formulations may contain neurotoxic preservatives, antimicrobials, or antioxidants, or may be incompatible with and damage the system. Failure to comply with all product instructions, including use of drugs or fluids not indicated for use with system, or of questionable sterility, or quality, or use of non-Medtronic components or inappropriate kits, can result in improper use, technical errors, increased risks to patient, tissue damage, damage to the system requiring revision or replacement, and/or change in therapy, and may result in additional surgical procedures, a return of underlying symptoms, and/or a clinically significant or fatal drug under-overdose. Refer to appropriate drug labeling for indications, contraindications, warnings, precautions, dosage and administration, screening procedures and underdose and overdose symptoms and methods of management. Physicians must be familiar with the drug stability information in the product technical manuals and must understand the dose relationship to drug concentration and pump flow rate before prescribing pump infusion. Implantation and ongoing system management must be performed by individuals trained in the operation and handling of the infusion system. An inflammatory mass that can result in serious neurological impairment, including paralysis, may occur at the tip of the implanted catheter. Clinicians should monitor patients on intraspinal therapy carefully for any new neurological signs or symptoms, change in underlying symptoms, or need for rapid dose escalation. Inform patients of the signs and symptoms of drug under- or overdose, appropriate drug warnings and precautions regarding drug interactions, potential side effects, and signs and symptoms that require medical attention, including prodromal signs and symptoms of inflammatory mass. If it is suspected or known that all or part of the drug was injected into the pocket during the refill procedure, monitor the patient closely for signs and symptoms of overdose in an appropriate facility for a sufficient amount of time or until the symptoms have resolved. Failure to recognize signs and symptoms and seek appropriate medical intervention can result in serious injury or death. Instruct patients to notify their healthcare professionals of the implanted pump before medical tests/procedures, to return for refills at prescribed times, to carry their Medtronic device identification card, to avoid manipulating the pump through the skin, to consult with their clinician if the pump alarms and before traveling or engaging in activities that can stress the infusion system or involve pressure or temperature changes. Strong sources of electromagnetic interference (EMI), such as short-wave (RF) diathermy and MRI, can negatively interact with the pump and cause heating of the implanted pump, system damage, or changes in pump operation or flow rate, that can result in patient injury from tissue heating, additional surgical procedures, a return of underlying symptoms, and/or a clinically significant or fatal drug underdose or overdose. Avoid using shortwave (RF) diathermy within 30 cm of the pump or catheter. Effects of other types of diathermy (microwave, ultrasonic, etc.) on the pump are unknown. Drug infusion is suspended during MRI; for patients who can not safely tolerate suspension, use alternative drug delivery method during MRI. Patients receiving intrathecal baclofen therapy are at higher risk for adverse events, as baclofen withdrawal can lead to a life-threatening condition if not treated promptly and effectively. Confirm pump status before and after MRI. Reference product labeling for information on sources of EMI, effects on patient and system, and steps to reduce risks from EMI. **Precautions:** Monitor patients after device or catheter replacement for signs of underdose/overdose. Infuse preservative-free (intraspinal) saline or, for vascular applications, infuse heparinized solutions therapy at minimum flow rate if therapy is discontinued for an extended period of time to avoid system damage. EMI may interfere with programmer telemetry during pump programming sessions. EMI from the SynchroMed programmer may interfere with other active implanted devices (e.g., pacemaker, defibrillator, neurostimulator). **Adverse Events:** Include, but are not limited to: spinal/vascular procedure risks; infection; bleeding; tissue damage; damage to the system or loss of, or change in, therapy that may result in additional surgical procedures, a return of underlying symptoms, and/or a clinically significant or fatal drug underdose or overdose, due to end of device service life, failure of the catheter, pump or other system component, pump inversion, technical/programming errors, injection into the pocket or subcutaneous tissue or improper use, including use of non-indicated formulations and/or not using drugs or system in accordance with labeling, pocket seroma, hematoma, erosion, infection; post-lumbar puncture (spinal headache); CSF leak and rare central nervous system pressure-related problems; hygroma; radiculitis; arachnoiditis; spinal cord bleeding/damage; meningitis; neurological implant (fragments in intrathecal space) due to inflammatory mass; potential serious adverse effects from catheter fragments in intrathecal space, including potential to compromise antibiotic effectiveness for CSF infection, anesthesia complications; body rejection phenomena; local and systemic drug toxicity and related side effects; potential serious adverse effects from catheter placement in intravascular applications.

Lioresal® is a registered trademark of Sandoz

USA Rx Only Rev.0416

NEUROSTIMULATION SYSTEMS FOR PAIN THERAPY

Brief Summary: Product Technical Manuals and Programming Guides must be reviewed prior to use for detailed disclosure.

Indication for Use: Chronic, intractable pain of the trunk and/or limbs-including unilateral or bilateral pain. **Contraindications:** Diathermy. **Warnings:** Defibrillation, diathermy, electrocautery, MRI, RF ablation, and therapeutic ultrasound can result in unexpected changes in stimulation, serious patient injury or death. Rupture/piercing of neurostimulator can result in severe burns. Electrical pulses from the neurostimulator may result in an inappropriate response of the cardiac device. **Precautions:** The safety and effectiveness of this therapy has not been established for pediatric use, pregnancy, unborn fetus, or delivery. Follow programming guidelines and precautions in product manuals. Avoid activities that stress the implanted neurostimulation system. EMI, postural changes, and other activities may cause shocking/jolting. Patients using a rechargeable neurostimulator should check for skin irritation or redness near the neurostimulator during or after recharging. **Adverse Events:** Undesirable change in stimulation; hematoma, epidural hemorrhage, paralysis, seroma, CSF leakage, infection, erosion, allergic response, hardware malfunction or migration, pain at implant site, loss of pain relief, chest wall stimulation, and surgical risks.

For full prescribing information, please call Medtronic at 1-800-328-0810 and/or consult Medtronic's website at www.medtronic.com

USA Rx Only Rev.0313

Registro sanitario INVIMA 2008DM-0001646

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2016026056 DE 11 de Julio de 2016
Por la cual se Aprueba una Resolución de Publicidad.

Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 2016054489

FECHA: 26/04/2016

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016054489 de fecha 26/04/2016, se hace una solicitud de autorización de publicidad y/o promoción al INVIMA del producto SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM-MEDTRONIC, con referencia publicitaria ESTIMULACION DE LA MEDULA ESPINAL PARA EL DOLOR CRONICO, para medio publicitario IMPRESO, siendo la solicitante la Dra. RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, quien actúa como APODERADA del establecimiento MEDTRONIC INC.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que de conformidad con la Ley 09 de 1979, Ley 1437 de 2011, Decreto 4725 de 2005, Decreto 2078 del 2012 y demás normas concordantes y vigentes, le otorgan al INVIMA la función de velar por el cumplimiento de las normas que en materia de publicidad y/o promoción de los Dispositivos Médicos se expidan.

Que la Resolución 2012033945 de 2012, estableció como función del Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías emitir conceptos técnicos en materia de publicidad de los productos vigilados por la Dirección.

Que ante este Instituto se ha solicitado la evaluación de material publicitario con base en la documentación allegada con el radicado 2016054489, el cual fue remitido a estudio del Comité de Publicidad del Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y previo estudio técnico y legal.

Una vez evaluada la documentación allegada por el interesado con el radicado 2016054489, de fecha 26/04/2016, el Comité de Publicidad de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías la considera satisfactoria por cuanto se retiró la proclama "Tecnología Sure Scan Medtronic son los primeros y únicos sistemas de su clase para aliviar el dolor" y retiró la proclama "La tecnología Adaptive Stim es la primera y única en su clase", dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 58 del Decreto 4725 del 2005 "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de Comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano". En este sentido el arte publicitario es Aprobado mediante acta No. 3826 de fecha 05/07/2016.

En mérito de lo conceptuado por el Comité,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR el arte publicitario para el producto SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM-MEDTRONIC, con referencia publicitaria ESTIMULACION DE LA MEDULA ESPINAL PARA EL DOLOR CRONICO, para medio

Página 1 de 2

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2016026056 DE 11 de Julio de 2016

Por la cual se Aprueba una Resolución de Publicidad.

Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

publicitario IMPRESO, de acuerdo a las consideraciones expuestas en este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, dentro de los días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Julio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Javier Humberto Guzman Cruz

**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL**

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: aquesadaí Revisó: cordina_varios



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

RESOLUCIÓN No. 2014003831 DE 18 de Febrero de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2013095041 de fecha de fecha 23 de Agosto de 2013, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC Inc, solicita Registro Sanitario para el producto SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013007628 de fecha 7 de Octubre de 2013, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar el nombre del producto por cuanto lo declarado en el certificado de venta libre no corresponde con lo indicado en el formulario de la solicitud, por otra parte allegar el certificado de venta libre y declaración de conformidad que incluyan las referencias descritas en la solicitud, de acuerdo a lo descrito en el Artículo 29 literal b) y artículo 44 del decreto 4725 de 2005.

2. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54 y 55 del decreto 4725 de 2005, ya que se debe incluir el nombre exacto del producto, que se relaciona en la solicitud."

Que mediante Radicado No. 2013147584 de fecha 12 de Diciembre de 2013, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC Inc, dio respuesta SATISFACTORIA a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2013007628 de fecha 7 de Octubre de 2013, se pudo evidenciar que cumplieron con las exigencias que se solicitaron en cada uno de los puntos del Auto, de esta manera da cumplimiento a los requerimientos del Auto.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y oOtras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM- MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0011010 VIGENTE HASTA: 10 MAR 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MEDTRONIC INC. (MINNEAPOLIS, MN 55447) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC INC. (MINNEAPOLIS, MN 55447) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (FABRICANTE RESPONSABLE) MEDTRONIC NEUROMODULATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA MEDTRONIC NEUROMODULATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO, JUNCOS con domicilio en USA MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA. con domicilio en USA
IMPORTADOR:	MEDTRONIC EUROPE SARL Con Domicilio en SUIZA MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR:	MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	IMPLANTABLE





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014003831 DE 18 de Febrero de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

RIESGO:

III

COMPOSICIÓN:

NEUROESTIMULADORES IMPLANTABLES., ELECTRODOS Y EXTENSIONES., PROGRAMADOR PARA EL PACIENTE: INCLUYE EL PROGRAMADOR CON SOFTWARE PRECARGADO Y ANTENA EXTERNA., PROGRAMADOR PARA EL MÉDICO N'VISION QUE CONTIENE UNA TARJETA DE APLICACIÓN DE SOFTWARE., SISTEMA DE RECARGA, CONFORMADO POR LOS SIGUIENTES ELEMENTOS: RECARGADOR, ADAPTADOR, CABLE DE SUMINISTRO DE ENERGÍA AC, ANTENA DE RECARGA, CINTURÓN Y BOLSA DE RECARGA., SISTEMA DE ANCLAJE INJEX™: PARA EL POSICIONAMIENTO Y FIJACIÓN DE LOS ELECTRODOS. CONFORMADO POR LOS SIGUIENTES ACCESORIOS: HERRAMIENTA DE DISPENSACIÓN CON ANCLAJE, HERRAMIENTA DE EXTRACCIÓN DEL ANCLAJE E INSERTO., LOS COMPONENTES DEL SISTEMA IMPLANTABLE PARA NEUROESTIMULACIÓN SURESCAN™ MRI ESTÁN DISEÑADOS PARA SER USADOS JUNTOS Y OPERADOS COMO UNA UNIDAD SENCILLA.

USOS:

DESTINADO PARA LA TERAPIA DE ESTIMULACIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL CONTRA EL DOLOR CRÓNICO INTRATABLE, DEL TRONCO Y/O EXTREMIDADES, ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA, O ANGINA DE PECHO INTRATABLE. EL SISTEMA SURESCAN™ MRI ES COMPATIBLE CON EXPLORACIONES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (MRI) DE CUERPO COMPLETO EN CONDICIONES ESPECÍFICAS.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

Caja por unidad.

OBSERVACIONES:

BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DESCRIPCION	NUMERO DE MODELO
PRIME ADVANCED SURESCAN MRI	97702
RESTORE ULTRA SURESCAN MRI	97712
RESTORE ADVANCED SURESCAN MRI	97713
RESTORE SENSOR SURESCAN MRI	97714
VECTRIS SURESCAN MRI 1X8 SUBCOMPACT LEADS KIT	977A160
VECTRISSURESCANMRI1X8SUBCOMPACTLEADSKIT	977A175
VECTRISSURESCANMRI1X8SUBCOMPACTLEADSKIT	977A190
VECTRIS SURESCAN MRI 1X8 COMPACT LEADS KIT	977A260
VECTRIS SURES CANMRI1X8SUBCOMPACTLEADSKIT	977A275
VECTRISSURESCANMRI1X8SUBCOMPACTLEADSKIT	977A290
VECTRIS 1X8 SUBCOMPACT TRIAL SCREENING LEAD KIT	977D160
VECTRIS 1X8 COMPACT TRIAL SCREENING LEAD KIT	977D260
REVISION KIT FOR 1X8 VECTRIS SURESCAN MRI LEADS	9779060
REVISION KIT FOR 1X8 VECTRIS SURESCAN MRI LEADS	9779075
REVISION KIT FOR 1X8 VECTRIS SURESCAN MRI LEADS	9779090
N' VISION CLINICIAN PROGRAMMER	8840
SOFTWARE APPLICATION CARD	8870
PATIENT PROGRAMMER	97740
EXTERNAL ANTENNA FOR THE PATIENT PROGRAMMER	37092
CHARGING SYSTEM	97754
PERCUTANEOUS LEAD INTRODUCER ACCESSORY KIT	3550-63
INJEX™ BUMPY ANCHOR ACCESSORY KIT	97791
INJEX™ BI-WING ANCHOR ACCESSORY KIT	97792

Página 2 de 3





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014003831 DE 18 de Febrero de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20065953
RADICACIÓN No.: 2013095041

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2013095041 y bajo el Radicado No. 2013147584.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Febrero de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-369
Vo.Bo. 500-03-161

