



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007526-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007526-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo Kit electrodo direccional y nombre técnico 11-453 - Electroodos, Neurológicos , de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-124575811-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-442 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-442

Nombre descriptivo: Kit electrodo direccional

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-453 - Electroodos, Neurológicos

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

Modelos:

B3300533 – Kit electrodo direccional SenSight

B3300542 – Kit electrodo direccional SenSight

B3300533M – Kit electrodo direccional SenSight

B3300542M – Kit electrodo direccional SenSight

B3301533 – Kit electrodo direccional SenSight
B3301542 – Kit electrodo direccional SenSight
B3301533M – Kit electrodo direccional SenSight
B3301542M – Kit electrodo direccional SenSight
B3400040 – Kit de extensión SenSight
B3400060 – Kit de extensión SenSight
B3400095 – Kit de extensión SenSight
B3400040M – Kit de extensión SenSight
B3400060M – Kit de extensión SenSight
B3400095M – Kit de extensión SenSight
B31000 – Dispositivo para orificio de trepanación SenSight
B32000 – Kit dispositivo para orificio de trepanación SenSight
B31040 – Kit cable para prueba de electrodos SenSight
B31010 – Kit herramienta de tunelización craneal y tope de profundidad SenSight
B31020 – Kit capuchón electrodos SenSight
B31050 – Kit cable para prueba de extensión SenSight
B31061 – Tapón conector SenSight
B31030 – Kit extensión tunelizador SenSight

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La terapia DBS de Medtronic para trastornos del movimiento está indicada para la estimulación del núcleo ventral intermedio (VIM) en pacientes con temblor parkinsoniano o temblor esencial incapacitante, o para la estimulación del globo pálido interno (GPi) o del núcleo subtalámico (NST) en pacientes con síntomas de la enfermedad de Parkinson.

Diversos estudios han demostrado que la estimulación cerebral profunda con el sistema de terapia DBS de Medtronic es eficaz para controlar el temblor esencial y los síntomas de la enfermedad de Parkinson que no pueden controlarse adecuadamente con medicamentos. Además, la estimulación cerebral profunda es eficaz en el control de las discinesias y las fluctuaciones asociadas a la terapia médica para la enfermedad de Parkinson.

La terapia DBS de Medtronic para trastornos del movimiento también está indicada para la estimulación del globo pálido interno (GPi) o del núcleo subtalámico (NST) como ayuda para el tratamiento de la distonía primaria crónica que no responde al tratamiento (resistente a medicamentos), incluidas la distonía generalizada y segmentaria, la hemidistonía y la distonía cervical (tortícolis), en personas de 7 años de edad o más.

Período de vida útil: - Vida útil: 2 años

- Vida útil de servicio prevista: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Contenido del kit:

Kit de electrodo direccional: 1 electrodo + 1 fiador + 1 llave + 1 capuchón

Kit de extensión: 1 extensión + 1 tornillo + 1 llave

Kit de la herramienta de tunelización: 1 herramienta de tunelización craneal + 1 tope + 1 punta + 1 tubo + 1

varilla

Kit de extensión de la herramienta de tunelización: 1 varilla + 3 puntas + 2 portadores

Kit de dispositivo para orificio de trepanación: 1 dispositivo para orificio de trepanación + 1 base + 1 herramienta de centrado + 2 tornillos + 1 clip + 1 tapa + 2 herramientas de inserción + 1 destornillador

Kit de cable para prueba de extensión: 1 cable para prueba + 1 cable monopolar

Kit de capuchón para cable: 1 tapa + 1 llave

Tapón conector: 2 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. MEDTRONIC INC. (todos los modelos)
2. MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS (para el modelo B31030)
3. MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA (para los modelos B3300533, B3300542, B3300533M, B3300542M, B3301533, B3301542, B3301533M, B3301542M, B3400040, B3400060, B3400095, B3400040M, B3400060M, B3400095M)
4. MEDTRONIC NEUROMODULATION (para los modelos B31000, B32000, B31040, B31010, B31020, B31050, B31061)

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN USA 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
2. ROAD 31, KM. 24, HM 4, CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR usa 00777, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
3. RD. 149, KM. 56.3, Call Box 6001 Villalba, PR USA 00766, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
4. 7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, MN USA 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

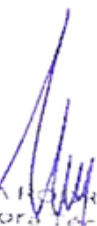
Expediente Nro: 1-0047-3110-007526-21-9

N° Identificadorio Trámite: 34182

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

2- RÓTULOS



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO IIIB- PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricado por:

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN USA 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA y/o

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS

ROAD 31, KM. 24, HM 4, CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR 00777, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA y/o

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA

RD. 149, KM. 56.3, Call Box 6001 Villalba, PR 00766, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, MN 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Kit electrodo direccional

Modelo: Según corresponda

Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento

N° de lote

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

No reesterilizar.

No reutilizar.

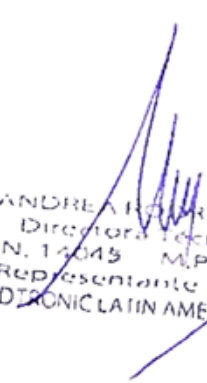
PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No utilizar si el envase está dañado

Lea las Instrucciones de Uso.

MR condicional

Contenido: 1 ó 2 unidades según corresponda.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

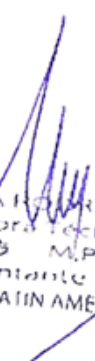
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-442

Compatible con:

- *Percept PC Modelo B35200 registrado bajo el PM-1842-418*
- *Activa PC Modelo 37601 y Activa RC Modelo 37612 registrados bajo el PM-1842-250*

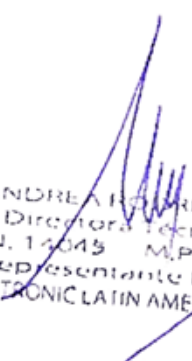


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIB

3- INSTRUCCIONES DE USO


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO IIIB- PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN USA 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA y/o

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS

ROAD 31, KM. 24, HM 4, CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR 00777, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA y/o

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA

RD. 149, KM. 56.3, Call Box 6001 Villalba, PR 00766, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, MN 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

No reesterilizar.

No reutilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No utilizar si el envase está dañado

MR condicional

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-442

Compatible con:

- *Percept PC Modelo B35200 registrado bajo el PM-1842-418*
- *Activa PC Modelo 37601 y Activa RC Modelo 37612 registrados bajo el PM-1842-250*

DESCRIPCIÓN

Kit electrodo direccional SenSight

ANDREA VALENTINA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Modelos: B33005 y B33015

Los electrodos direccionales SenSight Modelos B33005 y B33015 de Medtronic forman parte de un sistema de neuroestimulación para estimulación cerebral profunda (DBS). El electrodo es un dispositivo implantado diseñado para conducir estimulación eléctrica al lugar de estimulación deseado como parte del sistema DBS. Ver Figura 1 y 2. Ver Tabla 1.

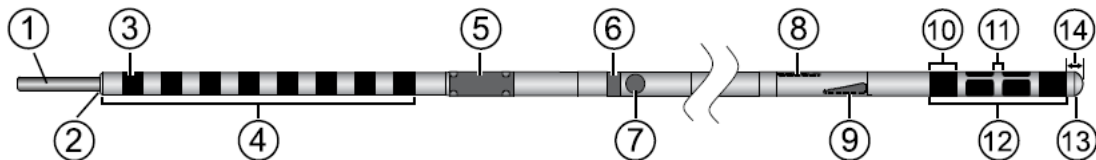


Figura 1. Electrodo direccional marcado Modelo B33005.

- ① Fiador preinsertado
- ② Extremo proximal
- ③ Contacto del electrodo
- ④ Distancia total de los contactos de los electrodos: 17,5 mm
- ⑤ Anillo de fijación del tornillo de fijación
- ⑥ Marcador de inserción
- ⑦ Marcador bilateral (solo para electrodos marcados)
- ⑧ Marcador de orientación proximal
- ⑨ Marcador de orientación distal
- ⑩ Longitud del polo: 1,5 mm
- ⑪ Espaciado de los polos: 0,5 mm
- ⑫ Distancia total de los polos: 7,5 mm
- ⑬ Extremo distal
- ⑭ Distancia de la punta distal

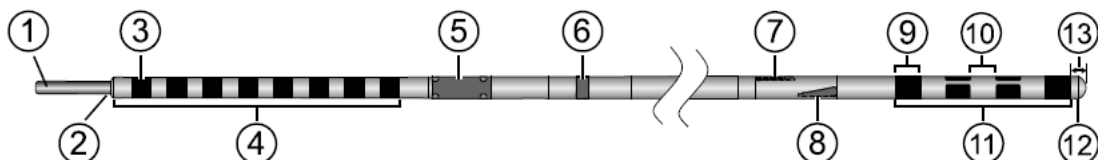


Figura 2. Electrodo direccional Modelo B33015.

- ① Fiador preinsertado
- ② Extremo proximal

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

- ③ Contacto del electrodo
- ④ Distancia total de los contactos de los electrodos: 17,5 mm
- ⑤ Anillo de fijación del tornillo de fijación
- ⑥ Marcador de inserción
- ⑦ Marcador de orientación proximal
- ⑧ Marcador de orientación distal
- ⑨ Longitud del polo: 1,5 mm
- ⑩ Espaciado de los polos: 1,5 mm
- ⑪ Distancia total de los polos: 10,5 mm
- ⑫ Extremo distal
- ⑬ Distancia de la punta distal

Tabla 1. Medidas para Modelos B33005 Y B33015

Modelo	Descripción	Códigos	Descripciones
B33005	Electrodo direccional SenSight con distancia axial de 0,5 mm	B3300533	Medida 33 cm
		B3300542	Medida 42 cm
		B3300533M	Medida 33 cm con marcadores bilaterales
		B3300542M	Medida 42 cm con marcadores bilaterales
B33015	Electrodo direccional SenSight con distancia axial de 1,5 mm	B3301533	Medida 33 cm
		B3301542	Medida 42 cm
		B3301533M	Medida 33 cm con marcadores bilaterales
		B3301542M	Medida 42 cm con marcadores bilaterales

El cable direccional con un espaciado axial de 0,5 mm o 1,5 mm consta de ocho conductores aislados agrupados dentro de un aislamiento de poliuretano. Los conductores se conectan a los ocho electrodos en el extremo distal del cable compuesto por una configuración de electrodo "1-3-3-1". Los anillos de electrodos primero y cuarto están compuestos por electrodos de anillo anular completo, con el segundo y tercer anillos separados en tres electrodos separados radialmente a 120 ° del centro de cada segmento. Un marcador de orientación está ubicado próximo a los electrodos para ayudar a determinar el posicionamiento de los electrodos bajo ciertas modalidades de formación de imágenes.

El cable se ofrece en dos longitudes diferentes, 33 cm y 42 cm, y con y sin marcadores bilaterales para diferenciar entre hemisferios cuando se implantan dos cables (las variantes de CFN indicadas con una "M" contienen un marcador bilateral).

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14043 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

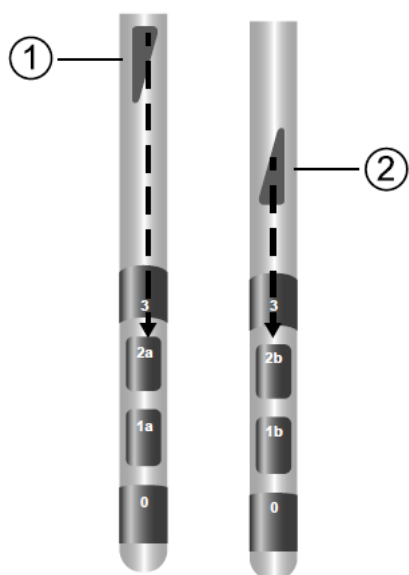


Figura 3. Marcadores de orientación

- ① Marcador de orientación proximal
- ② Marcador de orientación distal

Compatibilidad

Advertencia: Utilice únicamente componentes SenSight con otros componentes SenSight, a menos que se indique en este manual una compatibilidad específica. No utilice componentes incompatibles. La utilización de componentes incompatibles puede dañar el componente, provocar una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

Contenido del envase

- 1 electrodo (Modelo B33005 o B33015)
- 1 fiador recto (preinsertado en el electrodo)
- 1 llave dinamométrica (blanca)
- 1 capuchón del electrodo

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Especificaciones

Descripción	Modelo B33005 o Modelo B33015
Vida útil prevista	5 años
Resistencia del conductor ^{b,c}	100 Ω como máximo para todas las longitudes
Longitud	33 cm, 42 cm
Superficie	
33 cm de longitud	13,55 cm ²
42 cm de longitud	17,26 cm ²
Diámetro del electrodo	1,36 mm
Forma	Recto
Extremo distal	8 polos
Forma de los polos	Cilíndrica
Distancia de la punta distal	1,0 mm
Extremo proximal	8 contactos en línea
Espaciado de los contactos del electrodo	2,2 mm
Longitud del mango del fiador	4,6 mm
Materiales y sustancias a las que se puede exponer el paciente ^{d,e}	Poliuretano, platino-iridio

^a Todos los valores son aproximados

^b Resistencia eléctrica solamente de este dispositivo.

^c La resistencia eléctrica es proporcional a la longitud del electrodo: las longitudes grandes tienen una resistencia mayor que puede limitar la amplitud.

^d Comente con el paciente las alergias y otras intolerancias relacionadas con los materiales empleados en la fabricación de los componentes antes del procedimiento.

^e Se han realizado pruebas de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) categoría 1A o 1B y sustancias químicas que provocan alteraciones endocrinas (EDC). No se han encontrado sustancias CMR o EDC conocidas en los materiales y sustancias enumerados en esta tabla.

Accesorios:

Kit de extensión Sensight:

Modelo: B34000

Las extensiones Modelo B34000 SenSight de Medtronic son parte de un sistema de neuroestimulación para la estimulación cerebral profunda (por sus siglas en inglés, DBS).

ANDREA RODRIGUEZ
Representante Legal
M.N. 14045 M.P. 17090
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

La extensión es un dispositivo implantado cuyo fin es conducir la estimulación eléctrica entre el electrodo y el neuroestimulador como parte de un sistema DBS. Ver Figura 4. Ver Tabla 2.

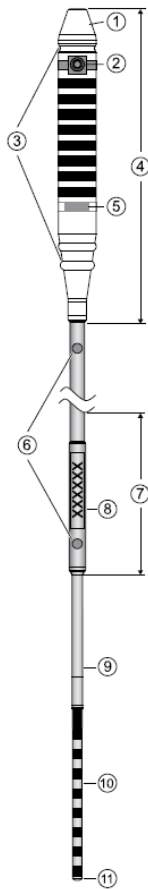


Figura 4. Extensión marcada modelo B34000.

- ① Extremo distal
- ② Bloque de conexión con tornillo de fijación (tornillo de fijación preinsertado)
- ③ Ranuras de sutura
- ④ Conector distal
- ⑤ Marca radiopaca (solo extensiones marcadas)
- ⑥ Marcas bilaterales (solo extensiones marcadas)
- ⑦ Número de serie
- ⑧ Zona de transición
- ⑨ Diámetro
- ⑩ Contactos
- ⑪ Extremo proximal


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Tabla 2. Medidas para Modelo B34000

Modelo	Descripción	Códigos	Descripciones
B34000	Kit de extensión	B3400040	Medida 40 cm
		B3400060	Medida 60 cm
		B3400095	Medida 95 cm
		B3400040M	Medida 40 cm con marcadores bilaterales
		B3400060M	Medida 60 cm con marcadores bilaterales
		B3400095M	Medida 95 cm con marcadores bilaterales

La extensión consta de ocho conductores en espiral aislados individualmente alojados dentro del aislamiento de poliuretano en la parte proximal de una zona de transición y aislamiento de silicona en la parte distal. La zona de transición separa la región proximal no extensible y la región distal extensible de la extensión. Los ocho conductores conectan los ocho contactos de resorte del extremo distal a los ocho contactos del extremo proximal. La extensión DBS se implanta por vía subcutánea desde el bolsillo subgaleal (lado del cráneo) al bolsillo INS del paciente. El cable DBS se conecta a la parte distal de la extensión y el extremo proximal de la extensión se conecta al INS que se implanta en el bolsillo. La extensión está disponible en tres longitudes diferentes: 40 cm, 60 cm y 95 cm, y con y sin marcadores bilaterales para diferenciar hemisferios cuando se implantan dos extensiones (las variantes de CFN indicadas con una "M" contienen un marcador bilateral).

Compatibilidad

Advertencia: Utilice únicamente componentes SenSight con otros componentes SenSight, a menos que se indique en este manual una compatibilidad específica. No utilice componentes incompatibles. La utilización componentes incompatibles puede dañar el componente, provocar una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

Compatibilidad con neuroestimuladores: Las extensiones SenSight son compatibles con los siguientes neuroestimuladores de Medtronic:

- Percept PC Modelo B35200
- Activa PC Modelo 37601
- Activa RC Modelo 37612

Contenido del envase

- 1 extensión (contiene un tornillo de fijación preinsertado)
- 1 tornillo de fijación (adicional)
- 1 llave dinamométrica (blanca)


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Especificaciones

Descripción	Modelo B34000
Vida útil prevista	5 años
Resistencia ^{b,c}	47 Ω como máximo para todas las longitudes
Longitud	40 cm, 60 cm, 95 cm
Superficie	
40 cm de longitud	26,66 cm ²
60 cm de longitud	38,99 cm ²
95 cm de longitud	60,53 cm ²
Conector (proximal y distal)	8 contactos, en línea
Longitud del conector (total)	40,70 mm
Extremo distal (electrodo)	
Espaciado entre los contactos	2,2 mm
Diámetro externo	4,9 mm
Extremo proximal (neuroestimulador)	
Espaciado entre los contactos	2,8 mm
Diámetro del conector	1,2 mm
Materiales y sustancias a los que el paciente puede quedar expuesto ^{d,e}	Poliuretano, silicona, titanio, dióxido de titanio, acero inoxidable ^f

^a Todas las mediciones son aproximadas.

^b Resistencia eléctrica solamente de este dispositivo.

^c La resistencia eléctrica es proporcional a la longitud: las longitudes grandes tienen una resistencia mayor que puede limitar la amplitud.

^d Antes del procedimiento, pregunte al paciente si existen alergias u otras intolerancias relacionadas con los materiales de fabricación.

^e Probado para la categoría 1A o 1B de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) y sustancias químicas que provocan alteraciones endocrinas (EDC). No se han encontrado sustancias CMR ni EDC conocidas en los materiales y sustancias que aparecen en esta tabla.

^f Contiene níquel. El níquel se utiliza en aleaciones de metales, como el acero inoxidable, y es un alérgeno conocido.

Kit de extensión de la herramienta de tunelización

Modelo: B31030

El kit de extensión de la herramienta de tunelización SenSight Modelo B31030 de Medtronic se utiliza para facilitar la tunelización y el paso de extensiones. Las extensiones forman parte de un sistema de neuroestimulación para la estimulación cerebral profunda (DBS).

RENA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

La extensión de la herramienta de tunelización es una herramienta diseñada para crear una vía subcutánea para la tunelización y el paso de 1 o 2 extensiones para la estimulación cerebral profunda hasta la ubicación objetivo durante la implantación. Ver figura 5.

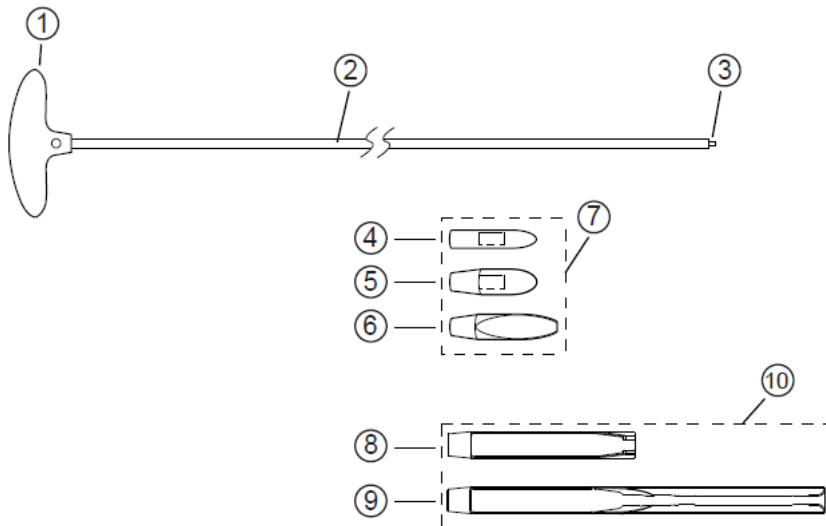


Figura 5. Extensión de la herramienta de tunelización.

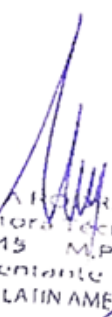
- ① Mango
- ② Varilla de tunelización
- ③ Extremo roscado
- ④ Punta simple
- ⑤ Punta doble
- ⑥ Punta de cuña
- ⑦ Puntas
- ⑧ Portador simple
- ⑨ Portador doble
- ⑩ Portadores

Compatibilidad

Advertencia: Utilice únicamente componentes SenSight con otros componentes SenSight, a menos que se indique en este manual una compatibilidad específica. No utilice componentes incompatibles. La utilización componentes incompatibles puede dañar el componente, provocar una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

Contenido del envase

- 1 varilla de tunelización con mango
- 3 puntas

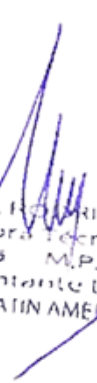

 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

- Punta simple
- Punta doble
- Punta de cuña
- 2 portadores
- Portador simple
- Portador doble

Especificaciones

El kit de extensión de la herramienta de tunelización contiene una varilla de tunelización con mango acoplado, tres puntas de formas diferentes y dos portadores.

- Varilla de tunelización: varilla metálica sólida que se puede doblar según sea necesario. Las puntas y los portadores apropiados se acoplan en el extremo roscado de la varilla de tunelización.
- Mango: pieza moldeada que se acopla de forma permanente a la varilla de tunelización.
- Puntas: 3 puntas metálicas roscadas para la tunelización.
 - La punta simple se utiliza para crear un túnel para el paso del portador simple cuando está cargado con 1 extensión.
 - La punta doble se utiliza para crear un túnel para el paso del portador doble cuando está cargado con 2 extensiones.
 - La punta de cuña también se puede utilizar para crear un túnel para el paso del portador doble cuando está cargado con 2 extensiones.
- Portadores: 2 portadores metálicos roscados para el paso de extensiones por el túnel.
 - El portador simple se utiliza para pasar 1 extensión por el túnel.
 - El portador doble se utiliza para pasar 2 extensiones por el túnel de forma simultánea.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Descripción	Valor
Longitud de la varilla de tunelización ^b	40,0 cm
Diámetro de la varilla de tunelización	4,8 mm
Diámetro de la punta simple	5,2 mm
Diámetro de la punta doble	7,4 mm
Diámetro de la punta de cuña	6,9 mm
Diámetro del portador simple	6,2 mm
Diámetro del portador doble	7,4 mm
Materiales y sustancias a las que se puede exponer el paciente ^{c,d}	Acero inoxidable ^e , resina acetalica, titanio

^a Todas las medidas son aproximadas.

^b La longitud de la varilla de tunelización se mide desde la parte inferior del mango hasta el extremo distal de la varilla de tunelización.

^c Antes del procedimiento, comente con el paciente las alergias y otras intolerancias relacionadas con los materiales.

^d Los materiales mencionados se han ordenado de la mayor a la menor cantidad.

^e Contiene níquel. El níquel se utiliza en aleaciones de metales, como el acero inoxidable, y es un alérgeno conocido.

Dispositivo para orificio de trepanación SenSight

Modelos: B32000 y B31000

Los dispositivos para orificio de trepanación SenSight Modelos B32000 y B31000 de Medtronic se utilizan con un sistema de neuroestimulación para estimulación cerebral profunda (DBS).

Nota: El dispositivo para orificio de trepanación es compatible con la RM en determinadas condiciones. Consulte las Directrices para RM.

El dispositivo para orificio de trepanación es un dispositivo implantado que se ha diseñado para cubrir un orificio de trepanación craneal de 14 mm y fijar un electrodo compatible después de una intervención craneal. Ver figura 6.

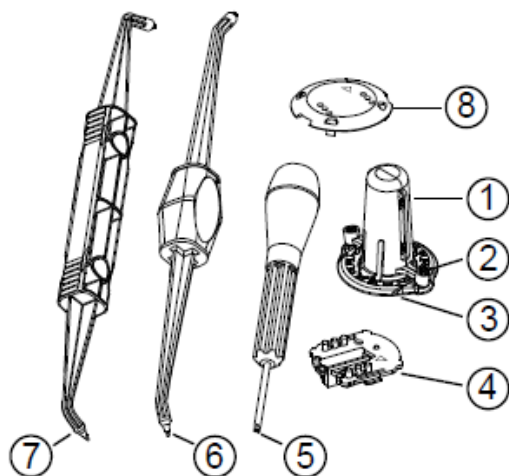


Figura 6. Componentes del kit del Modelo B32000.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 13043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

- ① Herramienta de centrado (preacoplada)
- ② Tornillo óseo (preinsertado)
- ③ Base
- ④ Clip de soporte
- ⑤ Destornillador
- ⑥ Herramienta de inserción (gris y azul)
- ⑦ Herramientas de inserción (transparente)
- ⑧ Tapa

Nota: El envase del dispositivo para orificio de trepanación Modelo B31000 contiene el conjunto de dispositivo para orificio de trepanación completo sin las herramientas de inserción ni el destornillador.

Compatibilidad

Advertencia: Utilice únicamente componentes SenSight con otros componentes SenSight, a menos que se indique en este manual una compatibilidad específica. No utilice componentes incompatibles. La utilización componentes incompatibles puede dañar el componente, provocar una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

Contenido del envase

- 1 dispositivo para orificio de trepanación (Modelo B32000 o B31000)
 - 1 base
 - 1 herramienta de centrado (preacoplada a la base)
 - 2 tornillos óseos (preinsertados en las patas de la herramienta de centrado)
 - 1 clip de soporte
 - 1 tapa
- 3 herramientas (solo kits del Modelo B32000)
 - 1 herramienta de inserción (gris y azul; utilizar con los sistemas estereotácticos Nexframe)
 - 1 herramienta de inserción (transparente; utilizar con marcos estereotácticos)
 - 1 destornillador desechable

ANDREA HERRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Especificaciones

Descripción	Valor
Vida útil prevista	5 años
Superficie	24,6 cm ²
Materiales y sustancias a las que se puede exponer el paciente ^{b,c,d}	Poliamida, titanio, dióxido de titanio

- a Todas las medidas son aproximadas.
- b Comente con el paciente las alergias y otras intolerancias relacionadas con materiales y sustancias antes del procedimiento.
- c Se han realizado pruebas de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) categoría 1A o 1B y sustancias químicas que provocan alteraciones endocrinas (EDC). No se han encontrado sustancias CMR o EDC conocidas en los materiales y sustancias enumerados en esta tabla.
- d Los materiales mencionados se han ordenado de la mayor a la menor cantidad.

Kit de herramienta de tunelización craneal y tope de profundidad SenSight

Modelo: B31010

Los componentes del kit de herramienta de tunelización craneal y tope de profundidad SenSight Modelo B31010 de Medtronic se utilizan durante el procedimiento de implantación del electrodo para un sistema de estimulación cerebral profunda (DBS).

Tope de profundidad: El tope de profundidad es un dispositivo externo diseñado para mantener la posición del electrodo DBS durante la implantación.

Herramienta de tunelización craneal: La herramienta de tunelización craneal es un dispositivo diseñado para crear una vía subcutánea para la tunelización del electrodo DBS hasta la ubicación deseada durante la implantación. Ver figura 7.

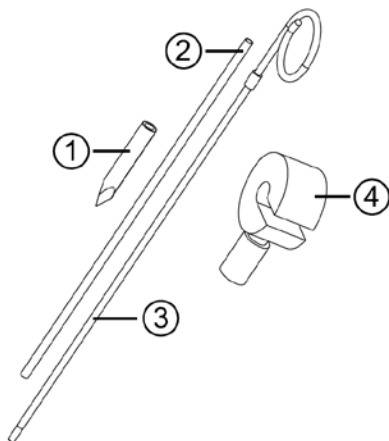


Figura 7. Tope de profundidad y herramienta de tunelización craneal.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

- ① Punta afilada (pieza de la herramienta de tunelización craneal)
- ② Tubo de tunelización (pieza de la herramienta de tunelización craneal)
- ③ Varilla de tunelización (pieza de la herramienta de tunelización craneal)
- ④ Tope de profundidad

Compatibilidad

Advertencia: Utilice únicamente componentes SenSight con otros componentes SenSight, a menos que se indique en este manual una compatibilidad específica. No utilice componentes incompatibles. La utilización de componentes incompatibles puede dañar el componente, provocar una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

Electrodos: La herramienta de tunelización craneal SenSight se puede utilizar con todos los electrodos DBS de Medtronic.

Contenido del envase

El kit del producto consta de los siguientes componentes estériles:

- 1 tope de profundidad
- 1 herramienta de tunelización craneal
 - Punta afilada
 - Tubo de tunelización
 - Varilla de tunelización

Especificaciones

Todas las medidas son aproximadas.

Tope de profundidad

Diámetro interior = 1,52 mm

El material y la sustancia a la que los pacientes se pueden exponer es polioximetileno.

Herramienta de tunelización craneal

Diámetro del tubo de tunelización = 3,40 mm

Los materiales y las sustancias a las que los pacientes se pueden exponer son acero inoxidable y politetrafluoroetileno (PTFE). Los materiales mencionados se han ordenado de la mayor a la menor cantidad.

Antes del procedimiento, comente con el paciente las alergias y otras intolerancias relacionadas con los materiales. El acero inoxidable contiene níquel. El níquel se utiliza en aleaciones de metales y es un alérgeno conocido.

Nota: Estos materiales se han probado para la categoría 1A o 1B de sustancias carcinógenas,

ANDREA FERRER RIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) y sustancias químicas que provocan alteraciones endocrinas (EDC). No se han encontrado sustancias CMR o EDC conocidas en los materiales utilizados en este componente.

Enchufe del conector SenSight

Modelo: B31061

El enchufe o tapón del conector SenSight Modelo B31061 de Medtronic es un componente de un sistema de neuroestimulación.

El enchufe del conector encaja en una toma sin utilizar del neuroestimulador de dos canales, o en el extremo distal de una extensión para la estimulación cerebral profunda sin utilizar. Ver figura 8.

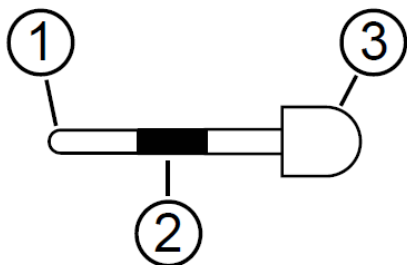


Figura 8. Enchufe del conector.

- ① Cuerpo
- ② Anillo (para el contacto con el tornillo de fijación)
- ③ Mango

Compatibilidad

Advertencia: Utilice únicamente componentes SenSight con otros componentes SenSight, a menos que se indique en este manual una compatibilidad específica. No utilice componentes incompatibles. La utilización de componentes incompatibles puede dañar el componente, provocar una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

Compatibilidad con neuroestimuladores: El enchufe del conector es compatible con los siguientes neuroestimuladores de Medtronic

- Percept PC Modelo B35200
- Activa PC Modelo 37601
- Activa RC Modelo 37612

ANDREA HERRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Contenido del envase

Este envase contiene 2 enchufes del conector.

Especificaciones

Todas las medidas son aproximadas.

Vida útil prevista = 11 años

Diámetro del cuerpo = 1,3 mm

Longitud del cuerpo = 12,8 mm

Longitud total = 17,1 mm

Área de la superficie = 1,4 cm²

El material y la sustancia a la que los pacientes se pueden exponer es poliéter-uretano.

Antes del procedimiento, comente con el paciente las alergias y otras intolerancias relacionadas con los materiales.

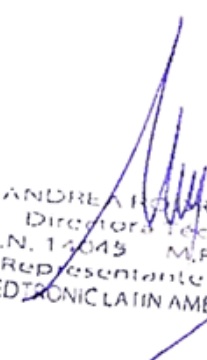
Nota: Este material se ha probado para la categoría 1A o 1B de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) y sustancias químicas que provocan alteraciones endocrinas (EDC). No se han encontrado sustancias CMR o EDC conocidas en el material utilizado en este componente.

Kit de cable para prueba de electrodo SenSight

Modelo: B31040

El kit de cable para prueba de electrodo SenSight Modelo B31040 de Medtronic se utiliza para realizar estimulaciones de prueba de electrodos para estimulación cerebral profunda (DBS) y medir impedancias.

El cable para prueba de electrodo es un dispositivo externo destinado a conducir la estimulación eléctrica desde el neuroestimulador externo hasta el electrodo para DBS implantado. Ver figura 9.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

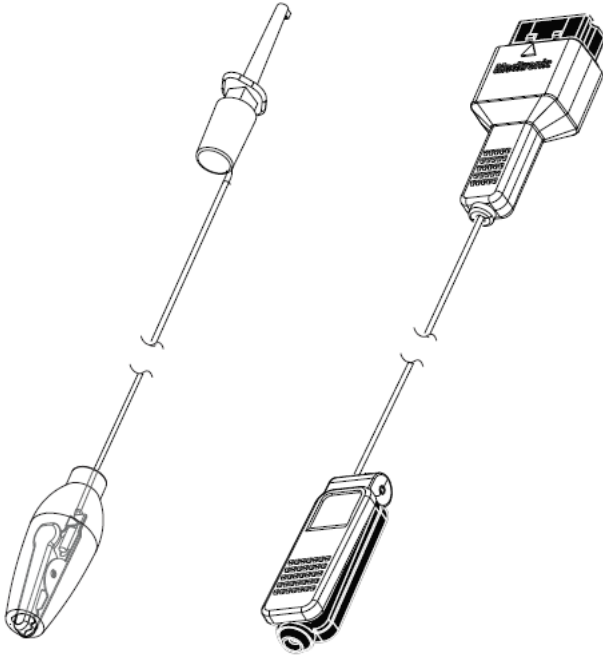


Figura 9. Kit de cable para prueba de electrodo Sensight

Compatibilidad

Advertencia: Utilice únicamente componentes SenSight con otros componentes SenSight, a menos que se indique en este manual una compatibilidad específica. No utilice componentes incompatibles. La utilización componentes incompatibles puede dañar el componente, provocar una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

El cable para prueba de electrodo SenSight es compatible con el neuroestimulador externo Modelo 37022.

Contenido del envase

El kit del producto consta de los siguientes componentes:

- 1 cable para prueba de electrodo (azul)
- 1 cable monopolar (con pinza de cocodrilo y minigancho)

Especificaciones

El aislamiento del cable para prueba de electrodo es de termoplástico vulcanizado y el conector distal es de policarbonato.

El aislamiento del cable monopolar es termoplástico vulcanizado, el de la pinza de cocodrilo es de cloruro de polivinilo (PVC) y el del minigancho es de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS).

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Kit de cable para prueba de extensión SenSight

Modelo: B31050

El kit de cable para prueba de extensión SenSight Modelo B31050 de Medtronic se utiliza para realizar estimulaciones de prueba de extensiones para estimulación cerebral profunda (DBS), conexión electrodo-extensión y medir impedancias.

El cable para prueba de extensión es un dispositivo externo destinado a conducir la estimulación eléctrica desde el neuroestimulador externo hasta la extensión para DBS implantada. Ver figura 10

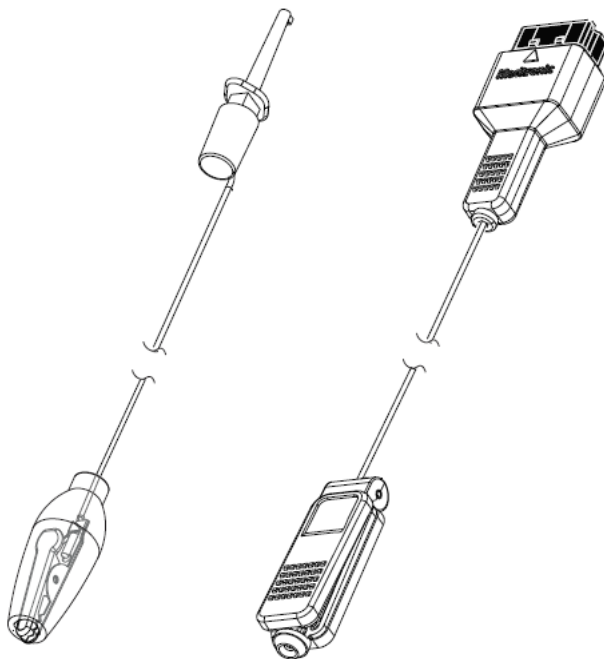


Figura 10. kit de cable para prueba de extensión SenSight

Compatibilidad

Advertencia: Utilice únicamente componentes SenSight con otros componentes SenSight, a menos que se indique en este manual una compatibilidad específica. No utilice componentes incompatibles. La utilización componentes incompatibles puede dañar el componente, provocar una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

El cable para prueba de electrodo SenSight es compatible con el neuroestimulador externo Modelo 37022.

Contenido del envase

El kit del producto consta de los siguientes componentes:

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

- 1 cable para prueba de extensión (blanco)
- 1 cable monopolar (con pinza de cocodrilo y minigancho)

Especificaciones

El aislamiento del cable para prueba de extensión es de termoplástico vulcanizado y el conector distal es de policarbonato.

El aislamiento del cable monopolar es de termoplástico vulcanizado, el de la pinza de cocodrilo es de cloruro de polivinilo (PVC) y el del minigancho es de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS).

Kit de capuchón para cable SenSight

Modelo: B31020

La tapa del cable es un dispositivo destinado a proteger temporalmente los contactos proximales del cable DBS debajo del cuero cabelludo antes de que el cable DBS se conecte a una extensión. La tapa del cable se retira y se desecha durante el proceso de implantación antes de conectar el cable a la extensión. Ver figura 11.

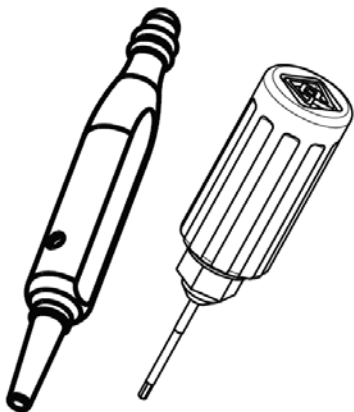


Figura 11. Kit de capuchón para cable Sensight

Compatibilidad

Advertencia: Utilice únicamente componentes SenSight con otros componentes SenSight, a menos que se indique en este manual una compatibilidad específica. No utilice componentes incompatibles. La utilización componentes incompatibles puede dañar el componente, provocar una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Contenido del envase

- Una tapa de plomo
- Una llave dinamométrica

INDICACIÓN DE USO

La terapia DBS de Medtronic para trastornos del movimiento está indicada para la estimulación del núcleo ventral intermedio (VIM) en pacientes con temblor parkinsoniano o temblor esencial incapacitante, o para la estimulación del globo pálido interno (GPi) o del núcleo subtalámico (NST) en pacientes con síntomas de la enfermedad de Parkinson.

Diversos estudios han demostrado que la estimulación cerebral profunda con el sistema de terapia DBS de Medtronic es eficaz para controlar el temblor esencial y los síntomas de la enfermedad de Parkinson que no pueden controlarse adecuadamente con medicamentos. Además, la estimulación cerebral profunda es eficaz en el control de las discinesias y las fluctuaciones asociadas a la terapia médica para la enfermedad de Parkinson.

La terapia DBS de Medtronic para trastornos del movimiento también está indicada para la estimulación del globo pálido interno (GPi) o del núcleo subtalámico (NST) como ayuda para el tratamiento de la distonía primaria crónica que no responde al tratamiento (resistente a medicamentos), incluidas la distonía generalizada y segmentaria, la hemidistonía y la distonía cervical (tortícolis), en personas de 7 años de edad o más.

CONTRAINDICACIONES

La implantación de un sistema de estimulación cerebral profunda (DBS) está contraindicada en las situaciones siguientes:

Diatermia - Pacientes expuestos a diatermia. No aplique diatermia de onda corta, diatermia de microondas ni diatermia terapéutica mediante ultrasonidos (se hace referencia a todo ello como diatermia) a pacientes que tengan implantado un sistema de neuroestimulación. La energía producida por la diatermia puede transferirse a través del sistema implantado y ocasionar daños en los tejidos en el lugar donde se encuentren los polos implantados, lo cual podría causar lesiones graves e incluso la muerte.

La diatermia puede dañar también los componentes del sistema de neuroestimulación, provocando una pérdida de terapia y haciendo necesaria una nueva intervención quirúrgica para explantar y sustituir el sistema. Indique a sus pacientes que comuniquen a todo el personal sanitario que los atienda que no deben ser expuestos a tratamiento con diatermia.

Durante el tratamiento con diatermia pueden producirse lesiones del paciente o daños en el dispositivo cuando:

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

- se active o desactive el sistema de neuroestimulación,
- se utilice diatermia en cualquier parte del cuerpo, no solo en la zona del sistema de neuroestimulación,
- la diatermia administre calor o no,
- algún componente del sistema de neuroestimulación (electrodo, extensión, neuroestimulador) permanezca en el cuerpo

Determinados procedimientos de exploración por resonancia magnética (RM) – Está contraindicado el uso de una bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF) de cuerpo entero, una bobina cefálica solo de recepción o una bobina cefálica de transmisión que se extienda sobre el área torácica en pacientes que tengan implantados los sistemas DBS que se indican a continuación o componentes de dichos sistemas:

- Neuroestimulador Activa SC Modelo 37602
- Adaptadores de bolsillo Modelo 64001 y Modelo 64002 implantados con cualquier sistema DBS

La realización de una exploración de RM contraindicada a un paciente que tenga implantado cualquiera de estos sistemas DBS puede causar lesiones tisulares por el calentamiento de los componentes, especialmente en los polos de los electrodos, y provocar lesiones graves y permanentes tales como parálisis, coma e incluso la muerte.

Consulte el manual de instrucciones de uso Directrices para exploraciones por resonancia magnética para los sistemas de estimulación cerebral profunda de Medtronic asociado a este producto para ver instrucciones e información detallada sobre la seguridad.

Incapacidad para usar dispositivos del paciente - Pacientes que no pueden utilizar, o no tienen la ayuda necesaria para usar correctamente el dispositivo de control por el paciente (p. ej. programador del paciente, controlador de acceso a la terapia) o un sistema de carga (aplicable únicamente a los sistemas DBS recargables).

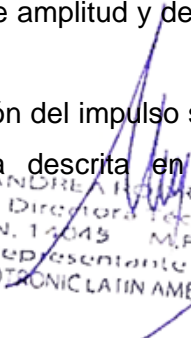
Estimulación magnética transcraneal (EMT) - Contraindicada en pacientes que tengan implantado un sistema DBS.

La implantación de un sistema de estimulación cerebral profunda (DBS) está contraindicada en pacientes en los que la estimulación de prueba no haya tenido éxito.

ADVERTENCIAS

Debe evitarse la estimulación excesiva - Existe un posible riesgo de lesiones del tejido cerebral cuando se ajustan los parámetros de estimulación con valores altos de amplitud y de duración del impulso.

Únicamente deben programarse valores altos de amplitud y de duración del impulso si se tiene en cuenta debidamente la advertencia sobre la densidad de carga descrita en la guía de programación de la aplicación de software.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14043 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

El sistema DBS de Medtronic puede programarse para utilizar valores de los parámetros fuera del intervalo utilizado en los estudios clínicos. Si la programación de los parámetros de estimulación supera los límites de densidad de carga, el programador del médico mostrará una advertencia de densidad de carga.


Nota: Unos valores más altos de amplitud y de duración del impulso pueden indicar un problema del sistema o que la colocación del electrodo no es óptima.

Daños en la carcasa - Si la carcasa del neuroestimulador se rompe o perfora debido a fuerzas externas, podrían producirse quemaduras graves a causa de la exposición a los productos químicos de la batería.

Coagulopatías - Tenga extremo cuidado al implantar electrodos a pacientes con un riesgo elevado de hemorragia intracraneal. Considere los factores subyacentes, tales como lesiones neurológicas previas, o medicamentos prescritos (anticoagulantes) que podrían predisponer al paciente a un riesgo de hemorragia.

Interferencia electromagnética (IEM) - la interferencia electromagnética es un campo de energía que generan los aparatos que hay en los entornos doméstico, laboral, médico o público y que es lo suficientemente intenso como para afectar al funcionamiento del neuroestimulador. Los neuroestimuladores incluyen funciones que ofrecen protección contra las interferencias electromagnéticas. La mayoría de los dispositivos eléctricos y los imanes con los que nos encontramos en un día normal no afectará probablemente al funcionamiento del neuroestimulador. No obstante, las fuentes de interferencia electromagnética intensa pueden provocar los efectos siguientes:

- **Lesión grave o muerte del paciente:** es posible que la extensión, el electrodo o ambos reciban interferencias electromagnéticas y administren una corriente excesiva que cause lesiones en los tejidos, incluido el tejido cerebral.
- **Daños en el sistema:** provocan pérdida o cambio en el control de los síntomas y requieren una sustitución quirúrgica.
- **Cambios funcionales en el neuroestimulador:** hacen que este se active o desactive o que restablezca los ajustes de reinicialización de la alimentación (POR), dando como resultado la pérdida de estimulación, la reaparición de los síntomas y, en el caso de una reinicialización de la alimentación, pudiendo hacer necesaria una reprogramación por parte del médico.
- **Cambios inesperados en la estimulación:** producen un aumento momentáneo de la estimulación o una estimulación intermitente, descrita por algunos pacientes como una sensación de sacudida o descarga.

 **Compatible bajo determinadas condiciones con exploraciones por RM:** se ha demostrado que los sistemas de terapia DBS de Medtronic son compatibles con la resonancia magnética bajo determinadas condiciones. Consulte las instrucciones e información sobre

ANDREA RIVERA RIGUEZ
Dirección
C.U. 17043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

seguridad en el manual de instrucciones de uso **Directrices para exploraciones por resonancia magnética para los sistemas de estimulación cerebral profunda de Medtronic**. No realice una exploración por RM a un paciente que tenga implantado algún componente de un sistema DBS hasta que haya leído y comprendido completamente toda la información relativa a la RM contenida en este manual y la información sobre seguridad y las instrucciones recogidas en el manual de instrucciones de uso **Directrices para exploraciones por resonancia magnética para los sistemas de estimulación cerebral profunda de Medtronic**. La exploración en condiciones diferentes puede causar lesiones graves al paciente o un fallo de funcionamiento del dispositivo.

Explantación y consideraciones relativas a la resonancia magnética – Para garantizar la compatibilidad con las exploraciones de RM de los pacientes que tienen sistemas DBS parcialmente explantados que ya no administran terapia, la extensión debe desconectarse del electrodo y del neuroestimulador y retirarse. Si no se retira el electrodo, este debe taparse. Si no se desconecta y retira la extensión puede producirse el calentamiento de los polos del electrodo, lo cual puede causar lesiones térmicas. Estas lesiones pueden provocar coma, parálisis e incluso la muerte. Si no se tapa el electrodo puede producirse una estimulación no deseada.

Colocación del conector electrodo-extensión en el cuello - No coloque el conector electrodo-extensión en los tejidos blandos del cuello. Su colocación en esta zona se ha asociado a un aumento de la incidencia de rotura del electrodo, que requeriría su sustitución quirúrgica.

Procedimientos psicoterapéuticos - No se ha establecido la seguridad de los procedimientos psicoterapéuticos que emplean equipos que generan interferencias electromagnéticas (como la terapia electroconvulsiva) en pacientes que tienen implantado un sistema DBS.

Un solo uso - No reutilice, reprocese ni reesterilice productos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de los productos pueden poner en peligro su integridad funcional y generar riesgos de contaminación de los mismos que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Detectores antirrobo y otros dispositivos de seguridad - Los detectores antirrobo instalados en comercios, bibliotecas públicas, etc., así como los dispositivos de seguridad de los aeropuertos, pueden desactivar la fuente de energía de estimulación de los sistemas de neuroestimulación implantables. Asimismo, es posible que los pacientes sensibles o con umbrales de estimulación bajos puedan experimentar un incremento momentáneo de la estimulación percibida. Para otras indicaciones, los niveles de estimulación más altos han sido descritos por algunos pacientes como "descargas" o "sacudidas" molestas al pasar a través de dispositivos de este tipo.

Utilización siguiendo las indicaciones e instrucciones - Utilice solo productos compatibles para las terapias y poblaciones indicadas. Si no utiliza productos compatibles según las indicaciones de las etiquetas y las instrucciones, se pueden causar daños al producto o lesiones, o incluso la muerte, al paciente.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Implantación del sistema

Compatibilidad de todos los componentes - Siga estas instrucciones al seleccionar los componentes del sistema para la implantación inicial o para su sustitución:

▪ **Componentes de Medtronic:** Utilice únicamente componentes de Medtronic Neuromodulation que sean compatibles o que estén especificados en la sección sobre el uso previsto (si existe). Consulte el anexo correspondiente sobre indicaciones y la etiqueta del envase de cada producto para obtener dicha información.

Los componentes son compatibles cuando se cumplen las siguientes condiciones:

- Los componentes tienen la misma indicación.
- Para componentes implantados, el espaciado entre los contactos y el número de contactos de polos en las conexiones para el electrodo y la extensión/neuroestimulador o para la extensión y el neuroestimulador son iguales.
- Los componentes SenSight son compatibles únicamente con otros componentes SenSight, a menos que se indique específicamente lo contrario en el manual de un producto SenSight.

▪ **Componentes no fabricados por Medtronic:** No se hace ninguna afirmación sobre seguridad o eficacia en relación con la compatibilidad de la utilización de componentes no fabricados por Medtronic con componentes de Medtronic. Consulte la documentación de los productos no fabricados por Medtronic si desea más información.

Interacción con dispositivos cardíacos implantados - Cuando el estado médico de un paciente requiera un neuroestimulador y un dispositivo cardíaco implantado (como un marcapasos o un desfibrilador), los médicos implicados en ambos dispositivos (neurólogo, neurocirujano, cardiólogo, cardiocirujano) deben comentar las interacciones posibles entre los dispositivos antes de la intervención quirúrgica.

Los posibles efectos de la interacción de los dispositivos implantados son, entre otros, los siguientes riesgos:

- La terapia de desfibrilación administrada por un desfibrilador implantado puede dañar el neuroestimulador.
- Los impulsos eléctricos del sistema de neuroestimulación pueden interaccionar con la operación de detección de un dispositivo cardíaco y generar una respuesta inadecuada de este.

Para minimizar las posibles interacciones, siga estos pasos:

- Implante los dispositivos lo más alejados posibles el uno del otro, y cumpla las instrucciones adicionales.
- Programe el neuroestimulador en una configuración bipolar y con una frecuencia mínima de 60 Hz y programe el dispositivo cardíaco en el modo de detección bipolar.

Sistemas abandonados y consideraciones relativas a la IEM - Si después de una explantación parcial de un sistema DBS alguno de los componentes del sistema (neuroestimulador, electrodo, extensión o fragmento de electrodo o de extensión) permanece implantado en el cuerpo del

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA GENERAL
MEX. 17043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

paciente, el paciente sigue siendo propenso a sufrir posibles efectos adversos por IEM. Estos efectos comprenden la conducción de corriente inducida y el calentamiento del componente, que pueden causar descargas o sacudidas al paciente y daños en los tejidos, y provocar una lesión grave o la muerte del paciente. Indique a los pacientes que tengan implantados en el cuerpo componentes del sistema DBS que informen a todo profesional médico de que tienen implantado un sistema DBS.

Sustitución de la extensión y consideraciones relativas a la resonancia magnética - Evalúe la compatibilidad con las exploraciones de RM cuando seleccione los componentes de sustitución del sistema. Para facilitar la compatibilidad con las exploraciones de RM de cuerpo completo, considere la posibilidad de reemplazar una extensión tetrapolar de dos patillas por una extensión en línea en lugar de implantar un adaptador de bolsillo durante la revisión quirúrgica del neuroestimulador. Está contraindicada la exploración por resonancia magnética utilizando una bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF) de cuerpo completo, una bobina cefálica solo de recepción o una bobina cefálica de transmisión que se extienda sobre el área torácica en pacientes que tengan implantado un adaptador de bolsillo.

Fallos de los componentes - El sistema DBS puede dejar de funcionar inesperadamente debido a ciertas situaciones. Estas situaciones, entre las que pueden encontrarse cortocircuitos eléctricos, circuitos abiertos y roturas de los hilos conductores y del aislante, son impredecibles. Si el dispositivo deja de funcionar, los síntomas de la enfermedad del paciente reaparecerán.

Envasado de los componentes - No utilice un componente si se han producido las circunstancias siguientes:

- El envase de almacenamiento se ha perforado o alterado y no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
- El componente muestra signos de daños y podría funcionar de forma incorrecta.
- La fecha "No utilizar después de" ha vencido y la esterilidad del componente no puede garantizarse y podría producirse una infección; además, la vida útil de la batería del neuroestimulador puede reducirse y hacer necesaria una sustitución temprana.

Manipulación de los componentes - manipule con extremo cuidado los componentes implantables de este sistema. Estos componentes pueden dañarse por una tracción excesiva o por instrumentos afilados, lo cual puede provocar una pérdida de estimulación o una estimulación intermitente que hagan necesaria su sustitución quirúrgica.

Colocación de extensiones para varios electrodos - Cuando se implanten múltiples electrodos, coloque los electrodos-extensiones de forma que el área que los separa quede reducida al mínimo (Figura 12). Si los electrodos-extensiones se colocan en un bucle, el bucle aumentará el potencial de interferencia electromagnética (IEM).

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

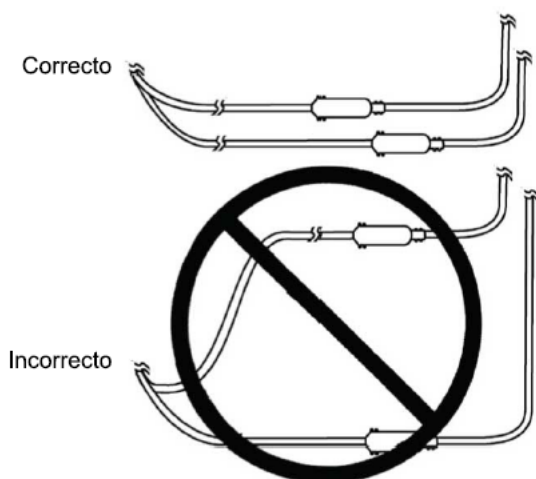


Figura 12. Colocación para varios electrodos-extensiones

Ubicación de implantación del neuroestimulador - Implante el dispositivo lo más lejos posible de cualquier otro dispositivo implantable activo (por ejemplo, un marcapasos o un desfibrilador) para reducir al mínimo la posible interacción entre los dispositivos. Para obtener información sobre las interacciones entre varios dispositivos, consulte en la documentación del fabricante los riesgos asociados a los otros dispositivos.

Consideraciones específicas del dispositivo: Neuroestimulador Activa RC Modelo 37612

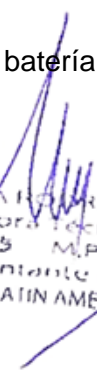
Selección de pacientes (solo neuroestimuladores recargables)

Consulte al neurólogo que se encargará de la atención de seguimiento antes de la selección de un neuroestimulador recargable. Es crucial comprobar el estado de la batería con regularidad. Medtronic recomienda un período de práctica para el paciente y el cuidador antes de la implantación, con el fin de valorar si el paciente estará dispuesto y será capaz de incorporar las actividades de recarga necesarias a sus actividades actuales de la vida diaria.

No se recomienda seleccionar pacientes que vivan en centros de cuidados asistidos o residencias, ya que el mantenimiento de la terapia podría quedar relegado al personal de cuidados del centro, que podría no estar adecuadamente preparado para ayudar en las actividades de recarga.

Debe evaluarse cuidadosamente si un paciente es adecuado para recibir un neuroestimulador recargable. Tenga en cuenta estas capacidades del paciente durante el período de implantación previsto:

- La capacidad del paciente para utilizar el dispositivo de control por el paciente y de interpretar correctamente los iconos que aparecen en la pantalla.
- La capacidad del paciente para comprobar con regularidad el estado de la batería recargable y de responder en consonancia.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14043 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

- La capacidad del paciente para localizar con precisión el neuroestimulador implantado, para colocar correctamente el sistema de recarga de forma que el acoplamiento sea suficiente, y para vigilar el progreso durante la sesión de recarga.
- La capacidad del paciente para realizar las actividades de carga durante el tiempo suficiente y con la frecuencia suficiente para mantener la terapia y realizar las actividades de recarga de forma continuada.

Debe prestarse especial atención a estos aspectos del cuidado del paciente:

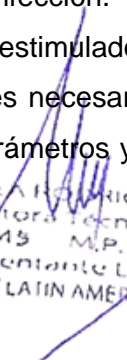
- Nivel disponible de apoyo prestado por un cuidador, para ayudar al paciente en las actividades de control y de recarga.
- Efecto previsto del cese de la terapia, si el paciente no realizara la recarga siguiendo su pauta de recarga o al sonar la alarma para recarga.
- La edad del paciente, ya que los pacientes muy jóvenes o muy ancianos pueden experimentar dificultades para realizar el control y la recarga del dispositivo requeridos.
- La capacidad mental del paciente, ya que los pacientes con deterioro cognitivo o los pacientes con tendencia a desarrollar demencia probablemente tendrían dificultades para realizar sin ayuda las tareas relacionadas con el dispositivo.
- La capacidad física del paciente, ya que los pacientes con un mayor grado de deterioro motor podrían tener dificultades con los requisitos físicos de control y recarga del dispositivo.
- La capacidad visual del paciente, ya que el paciente debe poder leer la pantalla del dispositivo del paciente para valorar el estado de la batería.
- La disposición del paciente para usar la alerta del dispositivo de control por el paciente u otro método diferente que le recordará eficazmente que compruebe el estado de la batería con regularidad.
- La disposición del paciente (y del cuidador) para continuar las actividades de recarga según sea necesario en todas las circunstancias (por ejemplo en situaciones de cortes de electricidad, viajes y hospitalizaciones) y para aceptar la importancia crucial de mantener una batería cargada en el neuroestimulador.

Importancia de la recarga regular (solo neuroestimuladores recargables) – Debe informarse a los pacientes y a sus cuidadores de la importancia de mantener una pauta regular de recarga.

Sistema de carga (solo neuroestimuladores recargables)

Contacto con la herida - No utilice el recargador sobre una herida sin cicatrizar. El sistema de recarga no es estéril, y si entra en contacto con la herida puede causar una infección.

Carga baja de la batería - Indique a los pacientes que carguen el neuroestimulador de forma regular para evitar que se descargue la batería. La frecuencia con la que es necesario cargar la batería del neuroestimulador depende de los ajustes terapéuticos de los parámetros y del uso de la batería por parte de cada paciente.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14043 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

- La carga baja de la batería se indica mediante la aparición de la pantalla **Batería baja** en el dispositivo del paciente.
- La descarga de la batería está indicada por la pantalla **Batería baja** y por la falta de disponibilidad de la terapia.

Además, indique a los pacientes que la batería del neuroestimulador puede recargarse si está descargada. Si no se recarga la batería y se deja que esta permanezca descargada, el neuroestimulador se descargará por completo (sobredescarga).

El paciente no puede cargar una batería que está completamente descargada. Sin embargo, el médico podrá restablecer el funcionamiento de la batería utilizando el modo de recarga por el médico del recargador (consulte la sección de resolución de problemas del manual del software).

Si se deja que la batería del neuroestimulador se descargue completamente, esto afectará permanentemente al neuroestimulador de una de las siguientes maneras:

- Se restablece el funcionamiento de la batería; sin embargo, es posible que las sesiones de carga tengan que ser más frecuentes debido a que se ha reducido la capacidad de la batería.
- No se restablece el funcionamiento de la batería y es necesario sustituir quirúrgicamente el neuroestimulador. El funcionamiento de la batería no se restablece cuando:
 - La batería del neuroestimulador se encuentra dañada de forma permanente.
 - La batería del neuroestimulador se ha descargado completamente y se ha restablecido su funcionamiento dos veces previamente. Si la batería se descarga completamente una tercera vez, el neuroestimulador alcanzará su fin de servicio.

Es necesaria la sustitución quirúrgica del neuroestimulador.

Programación por el médico

Efectos sobre otros dispositivos médicos - El sistema DBS puede afectar al funcionamiento de otros dispositivos implantados, tales como los marcapasos cardíacos y los desfibriladores implantables. Entre los efectos posibles se incluyen problemas de detección y respuestas inadecuadas del dispositivo. Si el paciente necesita recibir simultáneamente un marcapasos implantable y/o terapia de desfibrilación, será necesaria una cuidadosa programación de cada sistema para que el paciente obtenga el máximo beneficio de cada dispositivo.

Interacción del programador con otros dispositivos implantados activos - Si un paciente tiene un neuroestimulador y otro dispositivo implantado activo (como un marcapasos, un desfibrilador o un neuroestimulador), la señal de radiofrecuencia (RF) utilizada para programar estos dispositivos puede reinicializar o reprogramar el otro dispositivo. Para verificar que no se ha realizado una programación accidental, los médicos familiarizados con cada dispositivo deben comprobar los parámetros programados de cada dispositivo antes de dar de alta al paciente del hospital y después de cada sesión de programación de cualquiera de los dispositivos (o tan pronto como sea posible después de estas ocasiones).

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Además, debe informarse a los pacientes que se pongan en contacto con su médico inmediatamente si sienten síntomas que pudieran estar relacionados con cualquiera de los dispositivos o con las afecciones que trata cada uno.

Información del paciente

Dispositivos de programación y control por el paciente

Los dispositivos de control por el paciente pueden afectar a otros dispositivos implantados

- No coloque el dispositivo de control por el paciente sobre otro tipo de dispositivo médico implantado activo (como un marcapaso, desfibrilador u otro tipo de neuroestimulador). El dispositivo de control por el paciente podría alterar accidentalmente el funcionamiento del otro dispositivo.

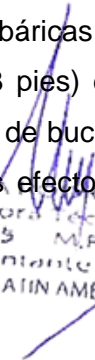
Actividades del paciente

Actividades que requieren un retorcimiento o un estiramiento excesivos – Los pacientes deben evitar las actividades que puedan someter a una tensión indebida a los componentes implantados del sistema de neuroestimulación. Las actividades que implican movimientos bruscos, excesivos o repetitivos de flexión, torsión o estiramiento pueden causar la rotura o el desplazamiento de los componentes. La rotura o desplazamiento de componentes puede provocar pérdida de estimulación, estimulación intermitente y estimulación en el lugar de la rotura y requerir una nueva intervención quirúrgica para sustituir o volver a colocar el componente.

Manipulación de los componentes por el paciente - Explique a sus pacientes que eviten manipular los componentes implantados del sistema (p. ej., el neuroestimulador, la zona del trépano). Esto puede causar daños en los componentes, el desplazamiento del electrodo, erosión cutánea o estimulación en el lugar del implante. La manipulación puede causar la inversión del dispositivo, haciendo que sea imposible cargar el neuroestimulador recargable.

Actividades del paciente y advertencias relativas al medioambiente - Los pacientes deben tener un cuidado razonable para evitar que los dispositivos que generen un campo eléctrico o magnético potente. Una estrecha proximidad a niveles altos de interferencia electromagnética (IEM) puede activar o desactivar un neuroestimulador. El sistema también puede dejar de funcionar inesperadamente. Por estos motivos, debe recomendarse al paciente que evite realizar actividades que podrían ser inseguras si reaparecieran inesperadamente los síntomas. Para obtener más información sobre los dispositivos que generan interferencia electromagnética, póngase en contacto con Medtronic. Consulte la lista de contactos al final de este manual.

Submarinismo o utilización de cámaras hiperbáricas - Los pacientes no deben bucear a una profundidad superior a 10 metros (33 pies) ni entrar en cámaras hiperbáricas a más de 2,0 atmósferas absolutas (ATA). Las presiones por debajo de 10 metros (33 pies) de agua (o por encima de 2,0 ATA) podrían dañar el sistema de neuroestimulación. Antes de bucear o de utilizar una cámara hiperbárica, los pacientes deben comentar con el médico los efectos de la presión alta.


DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Paracaidismo, esquí o montañismo - Las grandes altitudes no deberían afectar al neuroestimulador; sin embargo, el paciente debe tener en cuenta los movimientos que implica cualquier actividad planificada y evitar someter el sistema implantado a una tensión excesiva. Los pacientes deben tener en cuenta que, durante la práctica del paracaidismo, el tirón brusco que se produce al abrirse el paracaídas puede causar un desplazamiento o la rotura del electrodo, lo que podría hacer necesaria una intervención quirúrgica para repararlo o sustituirlo.

Estado distónico - Los síntomas de distonía graves que suponen un riesgo para la vida, como el estado distónico (también conocido como crisis distónica y como tormenta distónica), durante la administración o la pérdida de terapia DBS pueden causar disfunción respiratoria y rabdomiólisis. En casos raros, la rabdomiólisis puede evolucionar a un síndrome de disfunción multiorgánica y causar la muerte.

Realice un seguimiento de los pacientes que reciban terapia DBS por si presentan estos síntomas. Insista en la importancia de que se pongan en contacto con el médico del paciente si experimentan un aumento de la intensidad de los síntomas.

Seguridad - No se ha determinado la seguridad de la estimulación eléctrica en cerebros en desarrollo.

Importancia de la recarga regular (solo neuroestimuladores recargables) – Debe informarse a los pacientes y a sus cuidadores de la importancia de mantener una pauta regular de recarga.

Reparación de los síntomas y efecto de rebote - Informe a los pacientes y a sus cuidadores de que la interrupción repentina de la estimulación por cualquier motivo, incluida la circunstancia de no mantener una carga suficiente de la batería en los neuroestimuladores recargables, probablemente causará la reaparición de los síntomas de la enfermedad. En algunos casos, los síntomas pueden reaparecer con una intensidad mayor que la experimentada antes de la implantación del sistema (efecto de rebote). En situaciones poco frecuentes esto puede provocar una urgencia médica. En los pacientes con neuroestimuladores recargables, es importante que el médico resalte los siguientes aspectos:

- Los pacientes deben estar dispuestos y ser capaces de realizar las comprobaciones del estado de la batería y las actividades de recarga de la batería con regularidad.
- El nivel de carga del dispositivo debe mantenerse de forma tal que se controlen los síntomas.
- El paciente y el cuidador deben comprender y obedecer las advertencias de recarga emitidas por el dispositivo de control por el paciente.
- La medicación puede ayudar a controlar los síntomas durante períodos breves tras el agotamiento de la carga del dispositivo antes de una sesión de recarga.

Si los síntomas empeoran o no remiten tras la recarga, el paciente debe ponerse en contacto de inmediato con su médico para que se evalúe el estado del sistema y se controle el estado del paciente.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Riesgo de depresión, ideación suicida y suicidio - Se han registrado casos de depresión, ideación suicida y suicidio en pacientes tratados con la terapia DBS de Medtronic, aunque no se ha establecido una causa directa ni una relación de efecto. Antes de la intervención, evalúe si los pacientes presentan riesgo de suicidio y sopesa meticulosamente este riesgo con el beneficio clínico posible. Después de la intervención, vigile a los pacientes para descartar la aparición de depresión, ideación suicida o conductas suicidas y cambios en el estado de ánimo o en el control de los impulsos y trate estos síntomas de manera apropiada. Enfatice la importancia de un seguimiento y una ayuda constantes a todos los pacientes, sus cuidadores y sus familiares.

Programación a frecuencias bajas - El uso de frecuencias inferiores a 30 Hz puede “impulsar” el temblor, es decir, hacer que se produzca a la misma frecuencia que la frecuencia programada. Por este motivo, las frecuencias no deben programarse por debajo de 30 Hz. Consulte el manual principal de información para los facultativos que realizan la prescripción de la terapia DBS para obtener más información sobre la estimulación excesiva.

Antes del procedimiento

Advertencia: No reutilice, reprocese ni reesterilice productos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de los productos pueden poner en peligro su integridad funcional y generar riesgos de contaminación de los mismos que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Advertencia: Medtronic ha esterilizado el contenido del envase siguiendo el proceso que se indica en la etiqueta del envase. No utilice un componente si se han producido las circunstancias siguientes:

- Se han perforado o alterado el envase de almacenamiento o el precinto de esterilidad y no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
- El componente muestra signos de daños y podría funcionar de forma incorrecta.
- Ha expirado la fecha de caducidad y no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.

MEDIDAS PREVENTIVAS

Formación del profesional sanitario

Consulte el anexo correspondiente del manual Información para los médicos que realizan la prescripción si desea obtener más información acerca de la formación específica sobre las indicaciones que debe recibir el médico.

Médicos que realizan la implantación - Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en procedimientos de estimulación cerebral profunda y repasar los procedimientos descritos en los manuales de implantación antes de la intervención quirúrgica.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Médicos que realizan la prescripción - Los facultativos que realizan la prescripción deben tener experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades en las que está indicada la estimulación cerebral profunda y estar familiarizados con el uso del sistema de neuroestimulación.

Coordinación del procedimiento médico

Desactivación del neuroestimulador - La decisión de desactivar el neuroestimulador implantado de un paciente para realizar procedimientos médicos diagnósticos o terapéuticos puede tener consecuencias imprevisibles, por lo que debe meditarse detenidamente teniendo en cuenta el estado médico subyacente del paciente. Se recomienda consultar a los profesionales médicos apropiados (médicos que prescriben o que implantan el dispositivo).

Almacenamiento y esterilización

Esterilización - Medtronic ha esterilizado el contenido del envase antes de su envío mediante el proceso que se indica en la etiqueta. El dispositivo es válido para un solo uso y no está diseñado para ser reesterilizado.

Temperatura de almacenamiento y funcionamiento - Algunos productos pueden dañarse si se almacenan o se ponen en funcionamiento fuera del intervalo de temperatura específico para dicho producto. Para conocer los productos con intervalos limitados de temperaturas de almacenamiento y de funcionamiento, consulte las etiquetas y los manuales correspondientes.

Implantación del sistema

Implantes múltiples - Se desconoce la seguridad a largo plazo asociada a la implantación de más de un electrodo en el mismo lado del cerebro.

Ubicación del neuroestimulador - Seleccione una posición que cumpla los siguientes criterios:

- A una distancia mínima de 20 cm (8 pulg.) de otro neuroestimulador de Medtronic para reducir al mínimo las interferencias en la telemetría y una posible terapia inadecuada.
- Alejada de estructuras óseas para reducir al mínimo las molestias en la zona del neuroestimulador.
- Alejada de zonas de restricción o presión para reducir al mínimo la posibilidad de erosión de la piel y de molestias para el paciente.
- En un área accesible para el paciente para una utilización adecuada de un dispositivo de control por el paciente y para una recarga adecuada del neuroestimulador (únicamente con neuroestimuladores recargables).

Estos riesgos pueden requerir una sustitución o revisión quirúrgica.

Programación por el médico

Ajuste de los parámetros - Para prevenir una posible estimulación molesta, deben reducirse las amplitudes a 0,0 V o 0,0 mA antes de realizar los siguientes pasos:

- conectar o desconectar el cable al estimulador de prueba o al neuroestimulador externo
- sustituir la batería del estimulador de prueba o del neuroestimulador externo

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Interacción del programador con un implante coclear - Si el paciente tiene un implante coclear, minimice o elimine la posibilidad de que se oigan clics involuntarios durante la telemetría; para ello, mantenga la parte externa del sistema coclear lo más alejada posible de los componentes de programación o desactive el implante coclear durante la programación.

Interacción del programador con atmósferas inflamables - El programador no está certificado para utilizarse en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido nitroso. Se desconocen las consecuencias de utilizar el programador cerca de atmósferas inflamables.

Estimulación de prueba con neuroestimuladores externos - Cuando se realice una estimulación de prueba en un paciente que tenga múltiples electrodos implantados, no utilice múltiples neuroestimuladores externos al mismo tiempo. Las señales de neuroestimuladores externos utilizados simultáneamente pueden interferir entre sí y producir resultados incorrectos.

Información para el médico y directrices generales para los pacientes

Antes de la intervención quirúrgica, el paciente y la familia deben ser informados de los riesgos conocidos del procedimiento quirúrgico y de la terapia, así como de sus posibles beneficios. Una vez que se haya implantado el sistema DBS, debe recomendarse al paciente que lea el manual del paciente incluido en el envase del neuroestimulador.

Los médicos deben informar a los pacientes sobre el sistema de neuroestimulación:

- los componentes del sistema de neuroestimulación: electrodo, extensión y neuroestimulador;
- las instrucciones para utilizar el sistema de neuroestimulación, incluido el dispositivo de control por el paciente y el sistema de carga (solo neuroestimuladores recargables);
- las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y medidas preventivas de un sistema de neuroestimulación.

Los médicos también deben enseñar a los pacientes a gestionar la terapia:

- Informe siempre a todo el personal sanitario de que lleva un sistema de neuroestimulación implantado antes del inicio de cualquier procedimiento.
- Póngase en contacto con el médico si nota algún síntoma o signo inusual.

Vida útil de la batería y selección de las dianas cerebrales - Los ajustes de estimulación para los sistemas implantados en el globo pálido interno (GPi) pueden ser más altos que los ajustes de estimulación para los sistemas implantados en el núcleo subtalámico (STN). Por consiguiente, cuando se implantan en el GPi, los sistemas recargables pueden requerir una carga más frecuente y los sistemas no recargables pueden tener una vida útil de la batería inferior a la de los implantados en el STN.

Seguridad y eficacia a largo plazo

Seguridad y eficacia a largo plazo - No se han determinado la seguridad ni la eficacia a largo plazo de la terapia DBS de Medtronic para los trastornos del movimiento después de 36 meses.

Información del paciente

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Dispositivos de programación y control por el paciente

Selección de grupos - Los pacientes deberían seleccionar el grupo que les recomiende su médico para obtener el efecto terapéutico deseado. La utilización de otro grupo puede causar una estimulación molesta al activar la estimulación.

Utilización del dispositivo por el paciente - Cuando utilice un dispositivo de control por el paciente o un sistema de carga (únicamente con los modelos recargables), tenga un cuidado especial si se encuentra cerca de un entorno inflamable o explosivo. Podría producirse una interacción entre el entorno inflamable o explosivo y la pila del dispositivo. No se han descrito las consecuencias de utilizar un dispositivo alimentado por batería cerca de un entorno inflamable o explosivo.

Uso del recargador - Durante la recarga, compruebe si la piel próxima al neuroestimulador está irritada o enrojecida. No se siente o tumba encima de los componentes del sistema de recarga, ni aplique sobre él una presión excesiva. Intercale pausas regulares durante una recarga prolongada. Aunque no se ha establecido una relación directa de causa y efecto, algunos pacientes han descrito una sensación de calor o molestia, la aparición de ampollas no producidas por el calor o una irritación o enrojecimiento de la piel en la proximidad del neuroestimulador implantado durante la recarga o después de ella. Entre los factores contribuyentes se encuentran el exceso de presión sobre los componentes del sistema de recarga, períodos prolongados de recarga o ciertos factores fisiológicos individuales del paciente.

Actividades del paciente

Actividades que requieren coordinación - La pérdida de coordinación es un posible efecto secundario de la terapia DBS. Los pacientes deben tomar precauciones razonables cuando participen en actividades que requieren coordinación, incluidas aquellas que podían realizar antes de recibir la terapia DBS (como nadar).

Bañarse - Los pacientes deben tomar precauciones razonables cuando se bañen.

Entorno hospitalario o médico

Antes de someterse a cualquier procedimiento médico, los pacientes deben informar siempre a todo el personal sanitario de que llevan implantado un sistema de neuroestimulación. Existe la posibilidad de que se produzca una interacción entre el sistema de neuroestimulación y el equipo utilizado para el procedimiento, aunque ambos funcionen correctamente.

La mayoría de los procedimientos de diagnóstico sistemáticos, como la fluoroscopia y las radiografías, no debería afectar al funcionamiento del sistema. No obstante, debido a que sus niveles de energía son más altos, ciertas fuentes como las antenas de transmisión que se encuentran en diversos equipos diagnósticos y terapéuticos pueden causar interferencias con el sistema DBS.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

A fin de minimizar los efectos de la IEM en determinados procedimientos médicos, se recomienda desactivar el neuroestimulador durante los mismos. El médico que prescriba el procedimiento debe ponerse en contacto con el médico que haya implantado o prescrito el neuroestimulador para determinar si es adecuado desactivar el neuroestimulador en función del estado médico subyacente del paciente.

Los médicos que prescriben o que implantan el dispositivo también deben explicar lo siguiente a sus pacientes:

- Si es seguro o no desactivar el neuroestimulador.
- Qué efectos pueden experimentar al desactivar y volver a activar el neuroestimulador.
- Si es necesario que se pongan en contacto con el médico antes de desactivar el neuroestimulador.

Efecto sobre los electrocardiogramas (ECG) - Asegúrese de que el neuroestimulador está desactivado antes de iniciar un ECG. Si el neuroestimulador está activado durante un ECG, el registro del ECG puede verse afectado negativamente, lo cual puede dar lugar a resultados inexactos del ECG. Los resultados inexactos del ECG pueden dar lugar a un tratamiento inadecuado del paciente.

Entorno doméstico o laboral - Los neuroestimuladores DBS de Medtronic no deberían verse afectados por el funcionamiento normal del equipo eléctrico del tipo de los electrodomésticos, herramientas eléctricas, hornos microondas, sistemas de transmisión de RF o sistemas de transmisión de frecuencia por microondas. Un campo magnético potente (electroimán o imán permanente) puede cambiar la salida del neuroestimulador de activado a desactivado y de desactivado a activado, pero no modifica los parámetros programados.

Aconseje a sus pacientes que eviten los siguientes elementos o que tomen precauciones cuando se acerquen a ellos:

- detectores antirrobo
- dispositivos de seguridad de los aeropuertos
- altavoces estéreo grandes con imanes
- equipos de soldadura por arco eléctrico
- hornos de acero eléctricos
- calentadores de inducción eléctricos (utilizados en la industria para doblar plástico)
- cables de alta tensión
- subestaciones de radio y generadores de energía

Si su paciente sospecha que un aparato eléctrico o un imán están interfiriendo con el neuroestimulador, aconséjele que se aleje de él o que apague el dispositivo. A continuación, el paciente puede utilizar el dispositivo de control por el paciente para devolver el neuroestimulador al estado deseado (activado o desactivado). Al ser activado, el neuroestimulador reanudará la estimulación en el nivel previamente programado.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Fuentes de radiofrecuencia - Los teléfonos celulares analógicos y digitales, las radios de AM/FM, los teléfonos inalámbricos y los teléfonos cableados convencionales pueden contener imanes permanentes. Con el fin de prevenir la activación o desactivación accidental de la estimulación, estos dispositivos deben mantenerse a una distancia de al menos 10 cm (4 pulg.) del neuroestimulador implantado.

Consideraciones especiales en el momento de la implantación

En el momento de la implantación deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos.

Estimulación de prueba intraoperatoria - Es difícil determinar el efecto terapéutico sobre los síntomas de distonía durante la implantación del sistema de estimulación. La estimulación de prueba, si se realiza, debe usarse para observar el umbral para efectos secundarios.

Duración del impulso - La estimulación de prueba, si se realiza, debe incluir evaluaciones con duraciones del impulso iguales o superiores a 120 μ s.

Consideraciones especiales en pacientes pediátricos

Para el tratamiento de pacientes pediátricos con distonía deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones especiales.

Implantación de un sistema doble - Si se implantan dos neuroestimuladores, deben implantarse con una separación de al menos 20 cm (8 pulgadas) para reducir al mínimo las interferencias cruzadas en la programación. En pacientes más pequeños debe considerarse la colocación de un neuroestimulador en el abdomen y otro en la región torácica. En este caso, coloque los dos sistemas de electrodo y extensión e implante ambos neuroestimuladores en el mismo lado del cuerpo para reducir al mínimo la posibilidad de interferencia electromagnética. Se recomienda utilizar una extensión de 95 cm para conectar el electrodo al neuroestimulador abdominal. Compruebe los parámetros programados finales revisando ambos dispositivos al final de cada sesión de programación.

Crecimiento del paciente y longitud del electrodo y la extensión - Evalúe el sistema de electrodo y extensión implantado del paciente para comprobar que haya un alivio suficiente de la tensión (por ejemplo, considere la comodidad del paciente, la amplitud de movimiento, la visualización radiográfica de la extensión) en sesiones de seguimiento periódicas tras la implantación. Este seguimiento es especialmente importante en pacientes cuyo crecimiento no se haya completado en el momento de la implantación. Debe considerarse la sustitución de la extensión por una de mayor longitud aprovechando otros procedimientos quirúrgicos programados, por ejemplo, durante la sustitución regular de los neuroestimuladores debida al agotamiento de la batería.

Crecimiento cerebral del paciente y desplazamiento del electrodo – Medtronic recomienda usar la terapia DBS de Medtronic en sujetos que presenten un crecimiento cerebral de aproximadamente el 90 % del total.¹ En los casos en los que el crecimiento del cerebro o del

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECCIÓN DE LEGAL
M.N. 17043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

cráneo no haya finalizado en el momento de la implantación, la distancia entre el punto de fijación del electrodo (orificio de trepanación) y el lugar de implantación previsto aumentará con el tiempo y con el crecimiento del sujeto. Debido a esto, puede producirse la migración del electrodo con respecto al lugar deseado. Si se prevé un crecimiento importante del paciente y la consiguiente posible migración del electrodo, considere la posibilidad de colocar los polos del electrodo de la siguiente forma en el momento de la implantación inicial del electrodo: coloque el electrodo de manera que los dos polos centrales (por ejemplo, los polos 1 y 2) estén activos. Si se produce la migración del electrodo, puede recuperarse una estimulación eficaz programando ajustes en lugar de cambiando la posición del electrodo quirúrgicamente. La necesidad de una programación frecuente o la imposibilidad de controlar los síntomas de distonía pueden indicar la migración del electrodo. Considere la posibilidad de evaluar el funcionamiento del sistema y de realizar posibles modificaciones de los ajustes terapéuticos (ajustes del neuroestimulador o configuraciones de los polos).

Deben tenerse en cuenta estos factores al establecer calendarios de atención y seguimiento a largo plazo para los sujetos que reciban un sistema DBS de Medtronic a una edad temprana.

En el momento del nacimiento, el tamaño del cerebro es del 25 % respecto del tamaño adulto.

Alrededor del año, el cerebro ha completado la mitad de su crecimiento posnatal y alcanza un 75 % de su tamaño adulto. A los 3 años de edad alcanza el 80 % del tamaño adulto y a los 7 años alcanza el 90 %. (The Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 17th ed. Merck & Co., Inc.; 1999: Section 19; Pediatrics).

Información importante para asesoramiento del paciente

Consulte la sección "Información para asesoramiento del paciente" en el manual principal Información para los facultativos que realizan la prescripción si desea obtener información general para asesoramiento del paciente en relación con las terapias de estimulación cerebral profunda.

La terapia DBS para la distonía de Medtronic es un tratamiento activo que requiere la participación del médico y del paciente para que tenga éxito. Asegúrese de que el paciente entienda que requerirá una relación a largo plazo entre el médico, el personal sanitario, el paciente y su familia. Muestre el dispositivo al paciente y a su familia antes de la implantación. Esto puede ser especialmente útil con niños.

Supresión de los síntomas

Es posible que los pacientes con distonía no experimenten una supresión inmediata de los síntomas con la terapia. Debe advertirse al paciente de que pueden ser necesarios ajustes no invasivos frecuentes de los parámetros de estimulación para conseguir una supresión óptima de los síntomas. Este período de ajuste puede llevar semanas o meses.

Efecto de rebote

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Los pacientes deben ser conscientes de que los síntomas de distonía pueden reaparecer después del apagado accidental del sistema, del agotamiento de la batería o de un fallo del sistema. Es importante que el médico informe al paciente del momento previsto de sustitución de la batería y de que debe controlarse rigurosamente el estado de la batería. También es importante que el paciente y la persona que le cuida sepan cómo utilizar el dispositivo de control por el paciente en caso de que el neuroestimulador se desactive accidentalmente. Si los síntomas reaparecen, el paciente deberá ponerse en contacto de inmediato con su médico para que se pueda valorar el estado del sistema y controlar la situación del paciente.

Consideraciones pediátricas

En las discusiones del médico con el paciente y su familia o cuidadores deben incluirse los siguientes aspectos:

- Los niños a menudo participan en juegos activos y actividades deportivas que podrían dañar los componentes del sistema implantado. Aunque puede ser inevitable cierto grado de juego brusco, debe advertirse a los niños que eviten los juegos, deportes y pasatiempos en los que es probable que se produzca una tensión del sistema de electrodo y conector o una lesión por percusión de los componentes del sistema (por ejemplo, fútbol, fútbol americano o rugby).
- Diversos dispositivos médicos y relacionados con el entorno (doméstico, laboral o de otra naturaleza) pueden generar una interferencia electromagnética (IEM) suficiente para modificar los parámetros de un neuroestimulador, activar o desactivar un neuroestimulador o hacer que el paciente sufra sobrevoltajes momentáneos, descargas o sacudidas por el neuroestimulador. Asegúrese de que el paciente y los padres o cuidadores sean conscientes de la razón por la que la IEM es un problema potencial y en qué apartado de los manuales del paciente pueden encontrar información sobre este tema. La IEM se trata en la sección "Medidas preventivas", la sección "Advertencias generales" y la sección "Interferencia electromagnética" de la Guía de la terapia DBS para el paciente. La IEM también se trata en la sección de medidas preventivas del manual principal Información para los facultativos que realizan la prescripción.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Pueden producirse los efectos adversos siguientes con la terapia DBS. Ciertos efectos adversos o grupos de efectos adversos específicos pueden ser más pertinentes dependiendo de la indicación del paciente y del lugar de estimulación. Para obtener más información sobre los efectos adversos específicos según el tipo de indicación, consulte el anexo al manual "Información para los facultativos que realizan la prescripción" correspondiente al tipo de indicación.

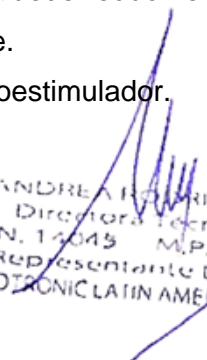
Riesgos (posibles efectos adversos) relacionados con los procedimientos de implantación, explantación o revisión de electrodos, extensiones o neuroestimuladores:

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

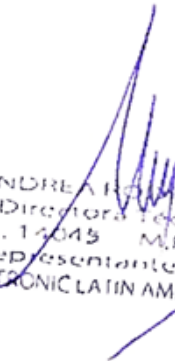
- Hemorragia intracraneal o infarto cerebral inmediatos que podrían ser sintomáticos o causar lesiones neurológicas temporales o permanentes o la muerte.
- Hemorragia o isquemia intracerebrales asintomáticas relacionadas con la implantación del electrodo DBS identificadas mediante estudios de imagen postoperatorios.
- Complicaciones relacionadas con la anestesia, tales como reacción alérgica, hipotensión, náuseas y vómitos, cefalea y otros síntomas.
- Complicaciones o efectos relacionados con el procedimiento de implantación o de retirada del dispositivo, tales como dificultad para introducir o extraer el electrodo, fallo del tapón y anillo para el orificio de trepanación, complicaciones mecánicas o eléctricas del dispositivo, necesidad de sustituir el/los electrodo(s) por encontrarse fuera del objetivo.
- Complicaciones o efectos relacionados con el procedimiento de tunelización, tales como lesión de tejidos nerviosos (por ejemplo, del nervio accesorio), lesión vascular que puede prolongar la hospitalización, y tunelización a través de estructuras anatómicas no deseadas (por ejemplo, penetración entre las costillas y entrada en la cavidad torácica).
- Escape de líquido cefalorraquídeo (también denominado fístula de LCR).
- Neumocefalia.
- Aparición de convulsiones asociadas al procedimiento de implantación del electrodo.
- Complicaciones médicas generales tales como trombosis venosa profunda, fiebre postoperatoria y molestias postoperatorias generales.

Riesgos (posibles efectos adversos) tras la implantación de los electrodos, las extensiones y los neuroestimuladores:

- Hemorragia intracraneal o infarto cerebral diferidos que podrían ser sintomáticos o causar lesiones neurológicas temporales o permanentes o la muerte.
- Complicaciones en el lugar de la incisión/sitio quirúrgico, tales como inflamación, falta de cicatrización, dehiscencia de la herida, dolor transitorio o persistente, seroma o hematoma.
- Infección del lugar de incisión/sitio quirúrgico, que podría causar septicemia.
- Meningitis, encefalitis o absceso cerebral como consecuencia de una infección en el cerebro o en otra parte del sistema nervioso central.
- Edema focal localizado en la zona alrededor del electrodo.
- Formación de quiste intraparenquimatoso no infeccioso alrededor de la punta distal del electrodo que puede ocurrir semanas o meses después de la implantación y puede presentarse como síntomas neurológicos nuevos. La extracción quirúrgica del electrodo puede reducir el tamaño del quiste y los síntomas neurológicos causados por la formación de quiste.
- Erosión de la piel en el lugar del electrodo, de la extensión o del neuroestimulador.
- Desplazamiento del electrodo, la extensión o el neuroestimulador.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

- Complicaciones relacionadas con el electrodo, la extensión o el neuroestimulador, incluidas la rotura del electrodo o de la extensión, funcionamiento anómalo del neuroestimulador, tornillos de fijación del neuroestimulador no apretados de forma adecuada e impedancia alta.
- Fibrosis (incluidos aumento de tensión, anclaje anormal o arqueamiento [bowstringing]) en la zona de la extensión o del neuroestimulador, que puede desarrollarse semanas o años después de la implantación. Puede asociarse a dolor, deformidad, movilidad limitada de la cabeza, y puede requerir intervención quirúrgica.
- Síntomas neurológicos, síntomas nuevos o exacerbación de síntomas existentes que pueden ser transitorios o permanentes, tales como:
 - trastornos de la visión: diplopía, problemas oculomotores u otras alteraciones del campo visual
 - trastornos del habla y de la deglución: disfagia, disartria, disfasia, babeo
 - trastornos de la coordinación motora y del equilibrio: acinesia, bloqueo motor, bradicinesia, discinesia, paresia, astenia, espasmos musculares/rigidez muscular, temblor, pérdida de equilibrio/coordinación, trastorno de la marcha, mareo, movimientos involuntarios, tics, corea, distonía, parálisis parcial de los músculos faciales o de las extremidades
 - alteraciones sensitivas: parestesia, hipoestesia, sensación de ardor, cefalea
 - afectación mental: déficit de atención o cognitivo, disgrafía, alteraciones de la memoria, confusión, somnolencia, letargo.
 - trastornos del sueño: insomnio, sueños anormales
 - déjà vu
- Trastornos psiquiátricos y conductuales, síntomas nuevos o exacerbación de síntomas existentes que pueden ser transitorios o permanentes, tales como:
 - aparición o empeoramiento de depresión, ideación suicida, intento de suicidio, suicidio
 - ansiedad, pánico, inquietud
 - irritabilidad, ira, agresión, agitación
 - cambios o fluctuaciones del estado de ánimo, apatía, cansancio
 - otras manifestaciones conductuales: cambios en la conducta alimentaria, trastorno obsesivo-compulsivo, conducta anormal
 - hiperactividad o euforia (hipomanía)
 - psicosis, ideas delirantes, alucinaciones, delirio, desinhibición, perseveración, pensamiento anormal
- Aparición de convulsiones durante el curso de la terapia.
- Respuesta alérgica o del sistema inmunitario a los materiales implanta
- Trastornos gastrointestinales.
- Tos asociada a la estimulación cerebral profunda.
- Estimulación molesta transitoria (sensación de sacudida o descarga).


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

- Ausencia de terapia eficaz o pérdida del efecto terapéutico.
- Aumento o pérdida de peso.

Si ocurre un incidente grave relacionado con la terapia del paciente, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad competente correspondiente.

Tras el lanzamiento del sitio web de EUDAMED, el Resumen de seguridad y rendimiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) puede encontrarse en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

No se conocen efectos adversos adicionales relacionados con la terapia que estén asociados a la terapia DBS para la distonía, trastornos de movimiento, Parkinson y el temblor esencial.

INSTRUCCIONES DE USO

Kit electrodo direccional SenSight

Se pueden utilizar diferentes técnicas para implantar el electrodo. La utilización de una cánula de inserción es una alternativa que el médico puede tener en cuenta. El procedimiento que se describe a continuación se presenta como una posible alternativa.

Planificación de la colocación del electrodo

El sistema de estimulación cerebral profunda administra estimulación eléctrica a lugares seleccionados del cerebro. La zona objetivo se puede localizar mediante técnicas convencionales de exploración por imagen.

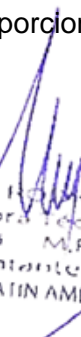
1. Utilice técnicas convencionales de imagen y planificación para determinar las coordenadas de la trayectoria deseada y la colocación del marco.
2. Acople el marco deseado con las coordenadas determinadas para la trayectoria deseada.
3. Prepare al paciente conforme a las técnicas de neurocirugía estereotáctica.

Trepanación de orificios

1. Marque la ubicación del agujero de trepanación y realice la incisión.
2. Trepane un orificio de 14 mm de diámetro en la posición marcada.
3. Asegure la base del dispositivo para orificio de trepanación sobre el orificio de trepanación. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo para orificio de trepanación si desea obtener información detallada.

Montaje del marco y determinación del lugar de estimulación deseado

1. Confirme las coordenadas del marco para la trayectoria deseada mediante los métodos preferidos de planificación quirúrgica.
2. Si utiliza una microunidad, móntela de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con la microunidad.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 13043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

3. Si se utilizan métodos preferidos, confirme el lugar de estimulación deseado. En caso de ser necesario, documente el lugar de estimulación deseado.

4. Determine la profundidad a la que desea colocar el electrodo y configure el sistema de liberación en la profundidad deseada.

Acoplamiento del tope de profundidad y avance del electrodo

Nota: Medtronic recomienda el uso de un tope de profundidad. Consulte las instrucciones proporcionadas para el marco y el tope de profundidad SenSight.

1. Acople el tope de profundidad al electrodo y asegúrese de que el electrodo está alineado con el tope de profundidad adecuado para la inserción. Consulte las instrucciones de uso del tope de profundidad si desea obtener información detallada.

Nota: El lugar donde se acople el tope de profundidad al electrodo determina el tamaño de la cánula de inserción que se puede utilizar:

- Si el tope de profundidad se acopla a la parte blanca del electrodo, se puede utilizar una cánula de inserción con un diámetro interno mínimo de 1,57 mm.
- Si el tope de profundidad se acopla a la parte transparente del electrodo, se puede utilizar una cánula de inserción con un diámetro interno mínimo de 1,42 mm.

2. Haga avanzar lentamente el electrodo por el sistema de implantación hasta la profundidad determinada previamente. Consulte las instrucciones que se proporcionan con el sistema de implantación de electrodos.

Realización de la estimulación de prueba del electrodo

Consulte las instrucciones de uso del cable para prueba de electrodo si desea obtener información detallada.

1. Para confirmar la correcta colocación del electrodo, realice una estimulación de prueba que sea adecuada para la indicación prevista.

2. Una vez completada la estimulación de prueba, desconecte del electrodo el cable para prueba de electrodo.

Extracción del fijador y estabilización del electrodo

1. Si ha utilizado una cánula de inserción, retráigala hasta que pueda verse el electrodo entre el orificio de trepanación y la cánula.

2. Coloque con cuidado el clip de soporte del dispositivo para orificio de trepanación alrededor del electrodo y en el anillo de base. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo para orificio de trepanación si desea obtener información detallada.

3. Sujete suavemente el electrodo en un punto por encima del clip de soporte para mantener la posición del electrodo.

4. Cierre el clip de soporte.

5. Levante la cánula de inserción para crear suficiente espacio para empujar el electrodo por la parte inferior de la cánula.

ANDREA RIVERA RIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

6. Retire el tope de profundidad.

Precaución: Asegúrese de que el tope de profundidad se ha aflojado completamente antes de retirarlo del electrodo. Si el tope de profundidad no se ha aflojado completamente antes de retirarlo, puede dañar el electrodo, provocar una estimulación inadecuada y hacer necesaria una cirugía de revisión.

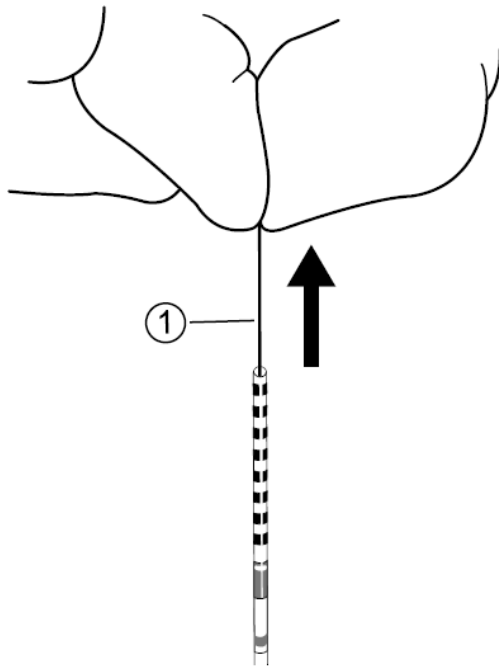


Figura 13. Extracción del fiador.

① Sujete el fiador

7. Retire el fiador del electrodo (Figura 13).

8. Empuje con cuidado el electrodo hacia abajo por la parte inferior de la cánula de inserción.

9. Quite el montaje del marco del orificio de trepanación.

Fijación del electrodo

1. Asegure el electrodo mediante el dispositivo para orificio de trepanación. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo para orificio de trepanación si desea obtener información detallada.

Advertencia: No utilice métodos alternativos para asegurar ni fijar el electrodo. El uso de otros métodos de fijación como, por ejemplo, un modelo incompatible de cubierta para orificios de trepanación, ligaduras de atado, pegamentos, cementos, placas quirúrgicas, etc., podría dañar el electrodo y producir un desplazamiento del electrodo. Un electrodo dañado o desplazado puede provocar una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

2. Si es necesario, vuelva a comprobar la estimulación después de estabilizar el electrodo con el dispositivo para orificio de trepanación.
3. Compruebe la colocación del electrodo por medio de técnicas convencionales de exploración por imagen (es decir, registre los ajustes e incluya una imagen fluoroscópica de la posición final del electrodo).

Implantación de un segundo electrodo

1. Para implantar un segundo electrodo, repita los procedimientos de localización del lugar de estimulación deseado, implantación del electrodo y estimulación de prueba. Para diferenciar los 2 electrodos, utilice un electrodo direccional marcado.
2. Proteja la parte sobrante del electrodo por medio de métodos quirúrgicos (como una bolsa subgaleal) durante la implantación de un segundo electrodo.

Finalización de la implantación del electrodo

El resto del sistema de neuroestimulación puede implantarse inmediatamente después de la implantación del electrodo o en otro momento.

- Si se implanta inmediatamente, prepare al paciente para la implantación de los componentes restantes del sistema de neuroestimulación.
- Si se va a implantar en otro momento, tape el electrodo u electrodos hasta que los componentes restantes del sistema de neuroestimulación se implanten. Consulte "Protección del electrodo" para obtener más información.

Protección del electrodo

1. Coloque el capuchón del electrodo (proporcionado en el kit de electrodo o en el kit de capuchón del electrodo) sobre el extremo expuesto del electrodo.

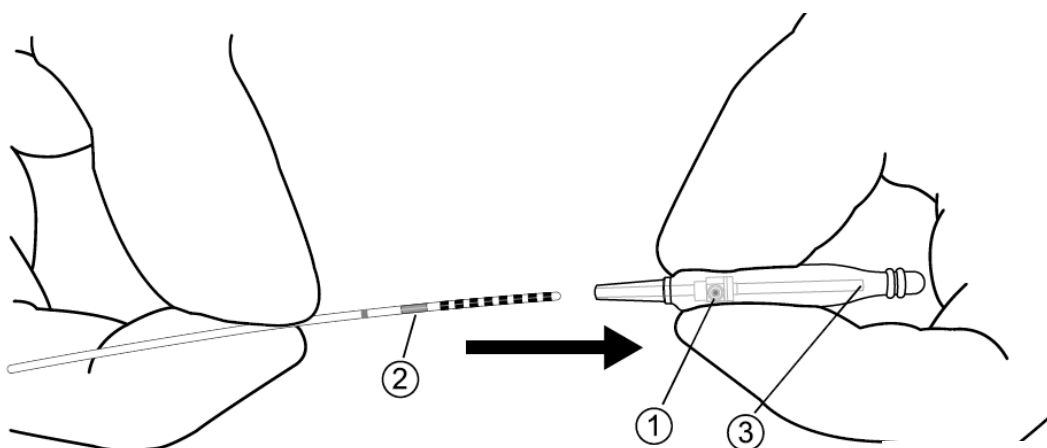


Figura 14. Conexión del capuchón del electrodo al electrodo.

- ① Extremo con tornillos de la extensión
- ② Anillo de fijación del tornillo de fijación

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

③ Ranura de visualización de la completa inserción del electrodo

2. Coloque el extremo con tornillos de la extensión sobre el anillo de fijación del tornillo de fijación del electrodo. Utilice la ranura de visualización del capuchón del electrodo para confirmar que el electrodo está completamente insertado (Figura 14).

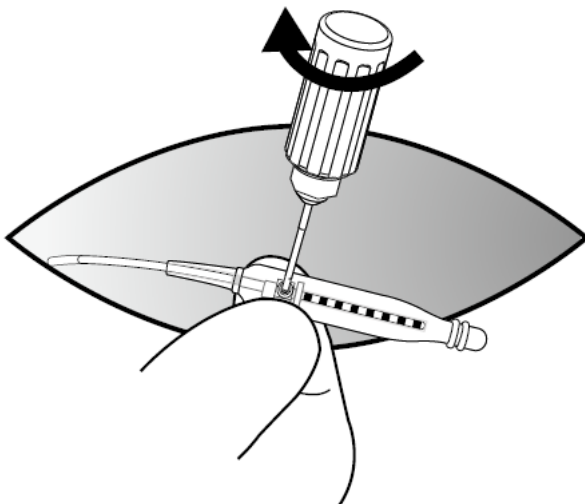
3. Utilice una llave dinamométrica para apretar el tornillo de fijación y sujete firmemente el extremo con tornillos de la extensión entre el pulgar y el índice para sujetar el cuerpo del electrodo y estabilizar el extremo con tornillos de la extensión.

Advertencia: No reutilice una llave dinamométrica ni utilice una llave dinamométrica incorrecta. Utilice únicamente la llave dinamométrica blanca suministrada. Si se reutiliza una llave dinamométrica o se utiliza una llave dinamométrica incompatible, puede dañar el componente, provocar una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

Precaución: No apriete el tornillo de fijación sin estabilizar el extremo con tornillos de la extensión. Si no se estabiliza el extremo con tornillos de la extensión, se pueden producir daños o la rotura del electrodo y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

4. Apriete los tornillos de fijación en el anillo de fijación girando la llave dinamométrica hacia la derecha (Figura 15).

Precaución: Asegúrese de que la llave dinamométrica se sitúa perpendicular respecto al eje del tornillo de fijación, y apriete el tornillo hasta que oiga un clic al menos una vez. Si no se mantiene la llave dinamométrica perpendicular mientras se aprietan los tornillos, puede que los tornillos de fijación no queden suficientemente apretados o que queden demasiado flojos, y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Figura 15. Apretado del tornillo de fijación del capuchón del electrodo.

5. Deseche la llave dinamométrica una vez realizadas todas las conexiones.

6. Lleve el extremo protegido del electrodo hasta el lugar temporal deseado, por ejemplo, la bolsa subgaleal.

Advertencia: Sea sumamente cuidadoso al utilizar instrumentos cortantes alrededor del cuerpo del electrodo para evitar muescas o daños en éste. Un electrodo dañado puede provocar una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación, y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

7. Si lo prefiere, utilice la herramienta de tunelización craneal (proporcionada en un kit aparte) para realizar el trayecto de tunelización hasta la zona de conexión entre el electrodo y la extensión. Consulte las instrucciones de uso de la herramienta de tunelización craneal si desea obtener información detallada.

8. Enrolle la parte sobrante del electrodo para proporcionar una protección contra tensiones.

9. Cierre la incisión.

10. Realice una radiografía AP para confirmar la orientación final del electrodo y documente el ángulo que corresponde con el marcador de orientación proximal. Este ángulo se utilizará durante la programación.

Accesorios:

Kit de extensión Sensight:

Creación de un bolsillo para el neuroestimulador

Seleccione la zona en la que se creará el bolsillo para el neuroestimulador.

Nota: Consulte en el manual del neuroestimulador correspondiente las instrucciones para crear un bolsillo e implantar el neuroestimulador.

Localización del capuchón del electrodo

Si se utilizó un capuchón de electrodo, para cada electrodo implantado, lleve a cabo los pasos siguientes:

1. Localice el capuchón del electrodo en el extremo proximal del electrodo.

Nota: Utilice la fluoroscopia o palpe el área con los dedos para localizar el capuchón del electrodo y confirmar el acceso sin riesgo de cortar el electrodo.

2. Realice una incisión para acceder al electrodo y al capuchón del electrodo. Haga sitio para sujetar firmemente el electrodo al acceder al capuchón y al conectar el electrodo a la extensión.

3. Exponga el electrodo y el capuchón del electrodo.

Tunelización de la extensión

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Consulte el manual de tunelización de la extensión para obtener instrucciones detalladas acerca de cómo acoplar el tunelizador de la extensión y realizar el procedimiento de tunelización.

Advertencia: No coloque la conexión del electrodo y la extensión en los tejidos blandos del cuello. Su colocación en esta zona se ha asociado a un aumento de la tensión de los tejidos del cuello alrededor de la extensión, el desplazamiento del electrodo o la rotura del electrodo, que requeriría su sustitución quirúrgica.

Advertencia: No tunelice a una profundidad excesiva ni de forma excesivamente superficial. Puede producirse una lesión de tejidos nerviosos (como el nervio accesorio espinal), una lesión vascular y la tunelización hasta un lugar anatómico no deseado, lo cual puede causar lesiones graves y requerir una hospitalización prolongada o una intervención quirúrgica.

Advertencia: Cuando se colocan 2 electrodos, evite colocar en un bucle las conexiones entre el electrodo y la extensión. Coloque las conexiones entre el electrodo y la extensión de forma que el espacio que quede entre ellas sea el mínimo posible. Si las conexiones entre el electrodo y la extensión se colocan en un bucle, el bucle aumentará el potencial de interferencia electromagnética (IEM).

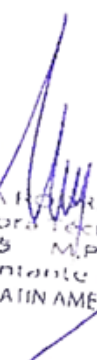
1. Identifique el trayecto de tunelización desde la zona de conexión entre el electrodo y la extensión hasta el bolsillo del neuroestimulador.
2. Cree un bolsillo en el lugar de incisión para que la conexión entre el electrodo y la extensión no quede directamente debajo de la incisión.
3. Tunelice a lo largo del trayecto identificado hasta que la varilla de tunelización salga del bolsillo.

Extracción del capuchón del electrodo

Si se utilizó un capuchón de electrodo, para cada electrodo implantado, lleve a cabo los pasos siguientes:

1. Sujete firmemente entre el pulgar y el índice el bloque de conexión con tornillo de fijación para dar soporte al cuerpo del electrodo mientras se afloja el tornillo de fijación.

Precaución: No afloje el tornillo de fijación sin estabilizar el bloque de conexión del tornillo de fijación. Si no se estabiliza el bloque de conexión con tornillo de fijación, se puede romper o dañar el electrodo y hacer necesaria una sustitución o revisión quirúrgica.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

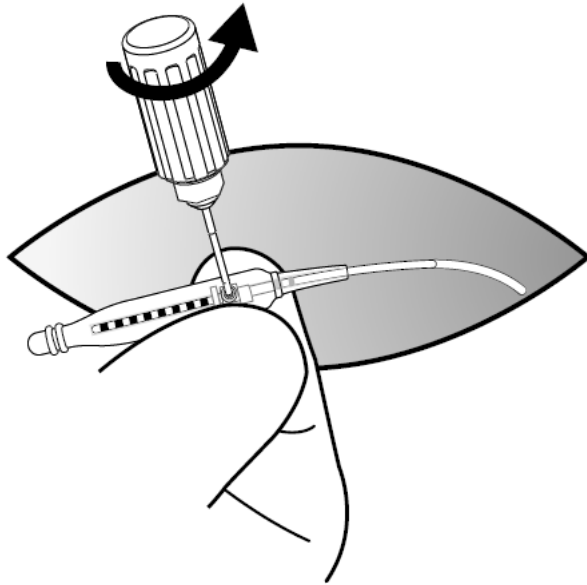


Figura 16. Aflojamiento del capuchón del electrodo utilizando la llave dinamométrica.

2. Afloje el tornillo de fijación del bloque de conexión con tornillo de fijación girando la llave dinamométrica en sentido contrario al de las agujas del reloj (aproximadamente una vuelta) (Figura 16).

Advertencia: No reutilice una llave dinamométrica ni utilice una llave dinamométrica incorrecta. Utilice únicamente la llave dinamométrica blanca suministrada. Si se utiliza una llave dinamométrica incompatible o se reutiliza una llave dinamométrica, se puede dañar el componente, causar estimulación intermitente o pérdida de estimulación y hacer necesaria una sustitución o revisión quirúrgica.

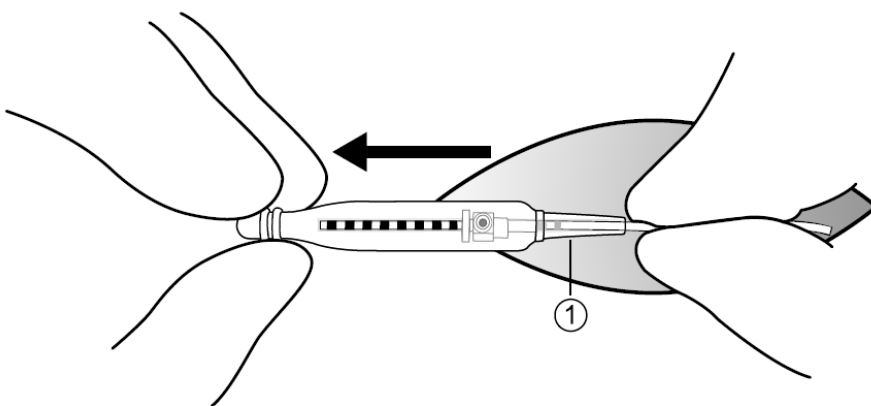


Figura 17. Extracción del electrodo del capuchón de electrodo.

① Cuerpo del electrodo situado en el capuchón de electrodo

3. Retire con cuidado el electrodo del capuchón de electrodo y aparte el capuchón de electrodo para desecharlo (Figura 17).

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Precaución: No retire el capuchón del electrodo si se aprecia resistencia al intentar retirar del electrodo el capuchón de electrodo. Si se aprecia resistencia al intentar retirar del electrodo el capuchón de electrodo, afloje más el tornillo de fijación para asegurarse de que esté completamente retraído. Si el capuchón de electrodo se retira con el tornillo de fijación parcialmente retraído, se puede dañar el electrodo y hacer necesaria una sustitución o revisión quirúrgica.

Preparación para la conexión del electrodo y la extensión

Para cada electrodo, lleve a cabo los siguientes pasos:

1. Antes de conectar los componentes, utilice gasas estériles para limpiar los líquidos corporales que pueda haber y para secar todas las conexiones.
2. En los sistemas de dos electrodos, la extensión marcada permitirá distinguir la primera conexión entre el electrodo y la extensión (hemisferio izquierdo) de la segunda conexión entre el electrodo y la extensión (hemisferio derecho).

Realización de la conexión del electrodo y la extensión

Para cada electrodo, lleve a cabo los siguientes pasos:

1. Sujete el bloque de conexión con tornillo de fijación de la extensión con el tornillo de fijación a la vista.
2. Introduzca el electrodo hasta que la punta proximal del electrodo haga contacto con el fondo del conector de la extensión, y el anillo de fijación del tornillo de fijación quede bajo el bloque de conexión con tornillo de fijación (Figura 18).

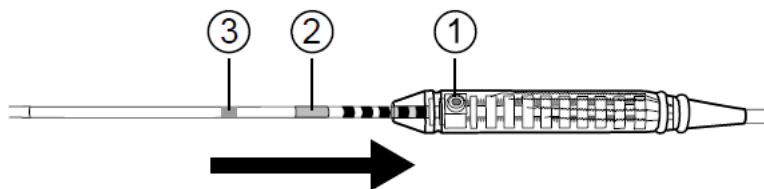


Figura 18. Inserción del electrodo en el conector de la extensión.

- ① Extremo con tornillos de la extensión
- ② Anillo de fijación del tornillo de fijación
- ③ Marca de inserción del Electrodo

Nota: La marca de inserción del electrodo es una ayuda visual para confirmar su inserción completa. Parte de la marca de inserción queda visible cuando el electrodo está completamente introducido (Figura 19).

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

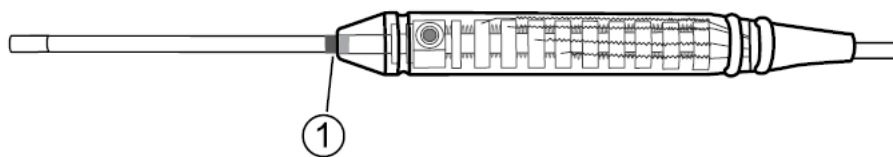


Figura 19. Electrodo completamente insertado.

① Marca de inserción parcialmente visible.

3. Utilice la llave dinamométrica para apretar el tornillo de fijación y sujete el bloque de conexión con tornillo de fijación firmemente entre el pulgar y el índice para dar soporte al cuerpo del electrodo y estabilizar el bloque de conexión con tornillo de fijación (Figura 20).

Advertencia: No reutilice una llave dinamométrica ni utilice una llave dinamométrica incorrecta. Utilice únicamente la llave dinamométrica blanca suministrada. Si se utiliza una llave dinamométrica incompatible o se reutiliza una llave dinamométrica, se puede dañar el componente, causar estimulación intermitente o pérdida de estimulación y hacer necesaria una sustitución o revisión quirúrgica.

Precaución: No apriete el tornillo de fijación sin estabilizar el bloque de conexión del tornillo de fijación. Si no se estabiliza el bloque de conexión con tornillo de fijación, se puede romper o dañar la extensión y hacer necesaria una sustitución o revisión quirúrgica.

4. Apriete el tornillo de fijación en el anillo de fijación del tornillo de fijación girando la llave dinamométrica en el sentido de las agujas del reloj (Figura 20).

Precaución: Asegúrese de que la llave dinamométrica queda perpendicular al eje del tornillo de fijación, y apriete el tornillo de fijación hasta que la llave dinamométrica haga clic al menos una vez. Si la llave se no mantiene perpendicular durante el apriete, el tornillo de fijación puede quedar insuficientemente apretado o demasiado suelto y hacer necesaria una sustitución o revisión quirúrgica.

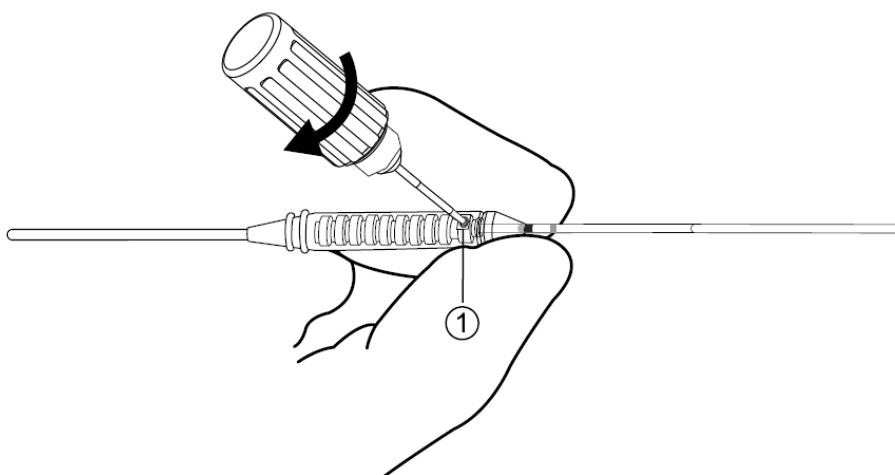


Figura 20. Apriete del tornillo de fijación de la extensión usando la llave dinamométrica.

ROSALBA RIVERA RIVERA
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

① Tornillo de fijación único

5. Deseche la llave dinamométrica una vez realizadas todas las conexiones.

Finalización de la conexión del electrodo y la extensión

Para cada electrodo, lleve a cabo los siguientes pasos:

1. Suture la conexión entre el electrodo y la extensión al tejido subyacente utilizando las ranuras de sutura de la extensión. Las ranuras de sutura ayudan a guiar la colocación de las suturas al fijar la conexión entre el electrodo y la extensión (Figura 4).

Advertencia: Asegúrese de que la conexión entre el electrodo y la extensión esté fijada correctamente. Si no se utilizan las ranuras de sutura y no se fija la conexión entre el electrodo y la extensión se puede producir un desplazamiento del electrodo. El desplazamiento del electrodo puede romper o dañar el electrodo causar estimulación intermitente o pérdida de estimulación y hacer necesaria una sustitución o revisión quirúrgica.

Precaución: No ate una ligadura directamente al cuerpo de la extensión. Si se ata una ligadura al cuerpo de la extensión, el aislante podría dañarse y hacer necesaria una sustitución quirúrgica.

2. Para conectar un segundo electrodo y extensión, repita los pasos para la "Realización de la conexión del electrodo y la extensión".

Nota: Si se han implantado 2 extensiones, pero solo se va a conectar 1 electrodo, proteja la extensión que no va a utilizarse con un tapón conector (suministrado por separado). Consulte las instrucciones de uso del tapón conector para más información.

Precaución: Proteja siempre cualquier extensión que no vaya a utilizarse con un tapón conector. Si no se utiliza un tapón conector para proteger la extensión, puede causar estimulación intermitente o pérdida de estimulación, o la extensión puede quedar inservible y hacer necesaria una sustitución o revisión quirúrgica.

Precaución: Asegúrese de que la conexión entre el tapón conector y la extensión se ha realizado correctamente a fin de evitar el desplazamiento de la conexión al cuello. El desplazamiento de la extensión a esta zona puede dañar la extensión y hacer necesaria una sustitución o revisión quirúrgica. Consulte el manual del neuroestimulador correspondiente para obtener instrucciones sobre cómo conectar la extensión al neuroestimulador.

Kit de extensión de la herramienta de tunelización

Este manual describe cómo se acopla y se utiliza la extensión de la herramienta de tunelización. Consulte el manual de implantación de la extensión correspondiente para identificar la vía de tunelización. Consulte el manual de implantación del neuroestimulador correspondiente para ver

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

las instrucciones relacionadas con la implantación del neuroestimulador y la creación del lugar de implantación del neuroestimulador.

Conexión de la extensión de la herramienta de tunelización

1. Seleccione la punta apropiada para la tunelización.

- La punta simple se ha diseñado para la tunelización de 1 extensión.
- La punta doble y la punta de cuña se han diseñado para la tunelización de 2 extensiones.

2. Enrosque completamente la punta en la varilla de tunelización (Figura 21).

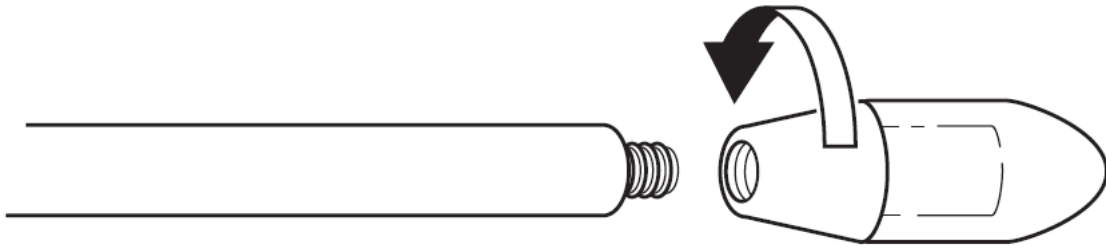


Figura 21. Enroscamiento completo de la punta en la varilla de tunelización.

3. Doble la varilla de tunelización según sea necesario.

Creación de la vía de tunelización

Advertencia: No tunelice a una profundidad excesiva ni de forma excesivamente superficial. Puede producirse una lesión de tejidos nerviosos (como el nervio accesorio espinal), una lesión vascular y la tunelización hasta un lugar anatómico no deseado, lo cual puede causar lesiones graves y requerir una hospitalización prolongada o una intervención quirúrgica.

1. Identifique la vía de tunelización desde la zona de conexión entre el electrodo y la extensión hasta el lugar de colocación del neuroestimulador. Consulte el manual de la extensión correspondiente para obtener información adicional sobre cómo identificar la vía de tunelización y la zona de conexión entre el electrodo y la extensión.

2. Tunelice desde la zona de conexión entre el electrodo y la extensión hasta el bolsillo del neuroestimulador por la vía identificada hasta que la varilla de tunelización salga del área de incisión del bolsillo.

Precaución: Tenga cuidado al acercarse al bolsillo. Proceda lentamente para evitar al paciente el traumatismo adicional que puede producirse al desaparecer de forma repentina la resistencia a la tunelización.

3. Sujete la punta por la superficie plana y retire la punta de la varilla de tunelización (Figura 22).

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

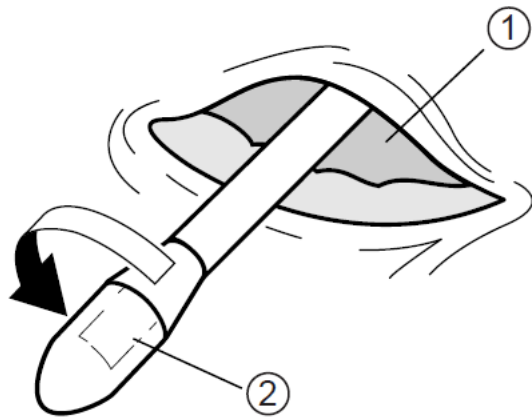


Figura 22. Extracción de la punta de la varilla de tunelización.

- ① Área de incisión del bolsillo
- ② Superficie plana de la punta

Cómo cargar las extensiones en el portador

Precaución: Tenga cuidado al introducir el cuerpo de la extensión en el portal del portador. Si se realiza una manipulación brusca, puede dañarse el aislante de la extensión.

1. Seleccione el portador apropiado.

- Para implantar una 1 extensión en un lado del cuerpo, utilice el portador simple.
- Para implantar 2 extensiones en un lado del cuerpo, utilice el portador doble.

2. Enrosque completamente el portador en la varilla de tunelización (Figura 23).

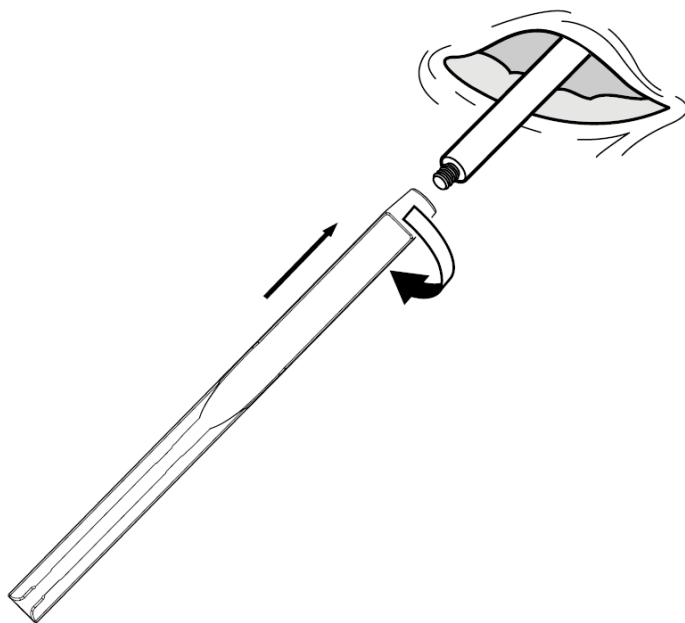


Figura 23. Enroscamiento completo del portador en la varilla de tunelización


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

3. Coloque la extensión de forma que el tornillo de fijación esté orientado hacia abajo y, a continuación, inserte la punta distal de la extensión en el portal del portador hasta que note resistencia (Figura 24).

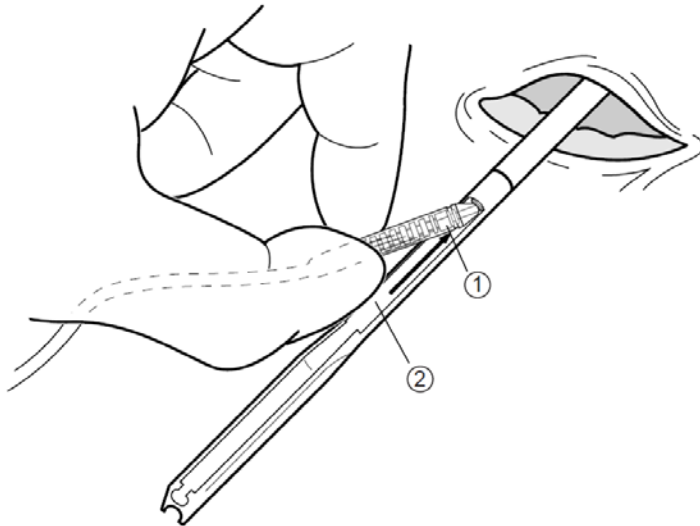


Figura 24. Introducción de la extensión en el portal del portador.

- ① Tornillo de fijación orientado hacia abajo
- ② Portal del portador

4. Presione la extensión con el pulgar para asentarla completamente en el portal del portador. Asegúrese de que la extensión quede plana y completamente asentada en los puntos de fijación (Figura 25).

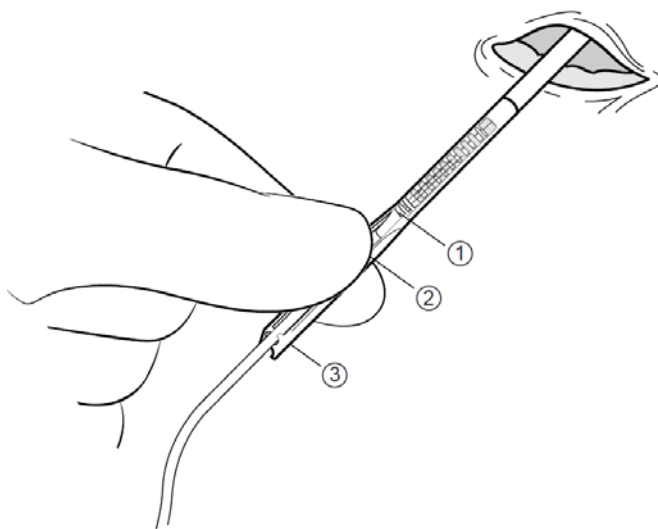


Figura 25. Presionar la extensión para asentarla completamente en el portal del portador.

- ① Punto de fijación

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

- ② Punto de fijación
- ③ Punto de fijación

5. Si utiliza un portador doble, gírelo ligeramente con el mango para acceder al segundo portal del portador.

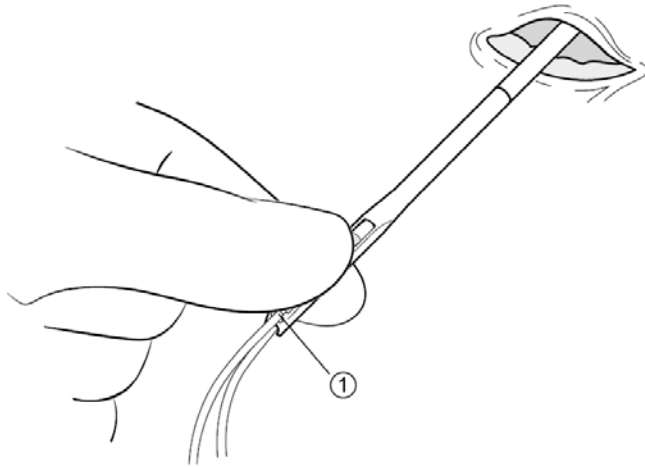


Figura 26. Presionar la extensión para asentarla completamente en el portal del portador.

- ① Punto de fijación

Nota: El portador doble contiene un punto de fijación simple en la parte posterior del portador (Figura 26).

6. Repita los pasos del 3 al 4 para cargar la segunda extensión.

7. Empleando la fuerza mínima necesaria, tire lentamente del conjunto portador-extensión a través del túnel hasta el punto de fijación del conector del electrodo-extensión.

Nota: Asegúrese de que, al tunelizar la extensión, la zona de transición de la extensión permanece en el bolsillo del neuroestimulador.

Precaución: No retuerza ni solape el cuerpo de las extensiones cuando tire de las extensiones dobles a través de un único túnel.

Si las extensiones se retuercen durante la implantación, puede producirse el crecimiento de tejido fibrótico, lo que puede dar lugar a una sensación de tensión que puede limitar el movimiento del cuello o de los hombros en algunos pacientes.

Cómo completar el procedimiento de tunelización

1. Extraiga la extensión o extensiones del portador.

2. Si implanta otra extensión en el otro lado del cuerpo, repita los pasos de tunelización.

Nota: Una extensión de la herramienta de tunelización se puede utilizar en una sola intervención quirúrgica en un solo paciente.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

3. Cuando finalice el procedimiento de tunelización, deseche la extensión de la herramienta de tunelización de acuerdo a la normativa local.

Consulte el manual de información para los facultativos que realizan la prescripción para obtener información sobre cómo eliminar los componentes.

Dispositivo para orificio de trepanación SenSight

Examine el dispositivo para orificio de trepanación en busca de daños antes del procedimiento.

Preparación del orificio de trepanación

1. Identifique la ubicación del orificio de trepanación y prepare la zona objetivo.

Advertencia: No fije el dispositivo para orificio de trepanación a una sutura craneal ni a hueso craneal inestable, dañado, enfermo o cuyo grosor sea inferior a 4 mm. Si el dispositivo para orificio de trepanación se fija a este tipo de hueso, puede ocurrir lo siguiente:

- El electrodo no quedará fijado correctamente, lo cual puede provocar la migración del electrodo y una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación.
- El cierre del orificio de trepanación será inestable, lo cual dificulta la implantación del dispositivo para orificio de trepanación. Si el cierre del orificio de trepanación es inestable, incrementa el riesgo de infección, puede provocar la lesión de la duramadre, una posible fuga de líquido cefalorraquídeo (LCR) y lesión del tejido nervioso (encefálico).

2. Realice una incisión en el cuero cabelludo.

3. Trepane un orificio de 14 mm de diámetro.

4. Compruebe que el orificio de trepanación no presenta residuos, por ejemplo, que no existen mellas óseas y que los bordes son suaves.

Sujeción de la base del dispositivo para orificio de trepanación

1. Coloque la herramienta de centrado (preacoplada a la base) directamente sobre el orificio de trepanación (Figura 27).

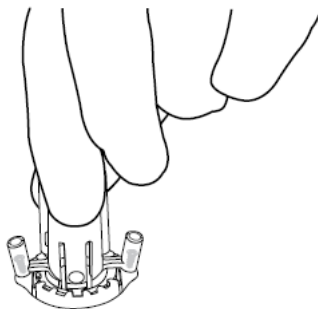


Figura 27. Colocación de la herramienta de centrado y la base sobre el orificio de trepanación.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

2. Mantenga la base en posición contra el cráneo, colocando un dedo en cada lado de la herramienta de centrado.
3. Acople la base con los dos tornillos óseos preinsertados con el destornillador suministrado (Figura 28).

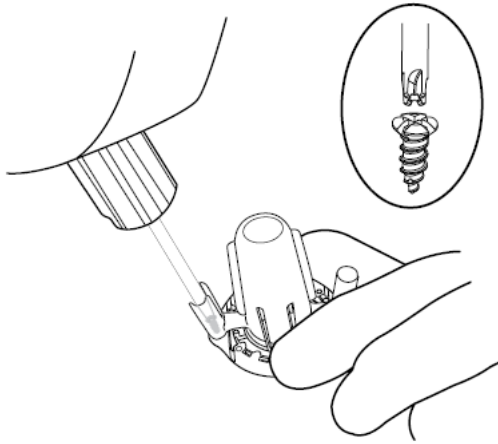


Figura 28. Apretar los tornillos.

- a. Apriete los tornillos hasta que sobrepasen las patas de la herramienta de centrado.

Precaución: No apriete en exceso los tornillos. Si se aprietan en exceso los tornillos, puede dañarse la base del dispositivo para orificio de trepanación, lo que requeriría su sustitución.

- b. Compruebe que los tornillos están completamente asentados y que la base se ha fijado antes de extraer la herramienta de centrado.

Los tornillos deben quedar al nivel de la base para asentarlos completamente.

Advertencia: No apriete los tornillos sobre un orificio de trepanación expuesto. Mantenga cubierto el orificio de trepanación hasta que los tornillos estén completamente apretados. Si aprieta los tornillos sobre un orificio de trepanación expuesto podría provocar un traumatismo adicional al paciente.

4. Levante la herramienta de centrado para retirarla y déjela a un lado para desecharla (Figura 29).

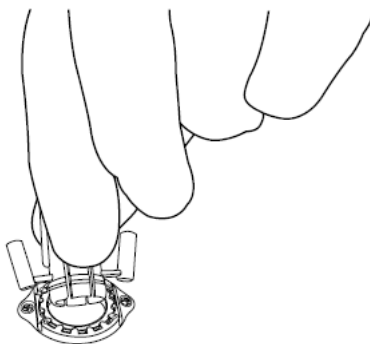


Figura 29. Extracción de la herramienta de centrado.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Nota: Si no se ha podido completar el procedimiento de implantación del electrodo o el dispositivo para orificio de trepanación no se va a usar para fijar un electrodo, continúe en "Cómo encajar la tapa en la base".

Inserción del clip de soporte en la base

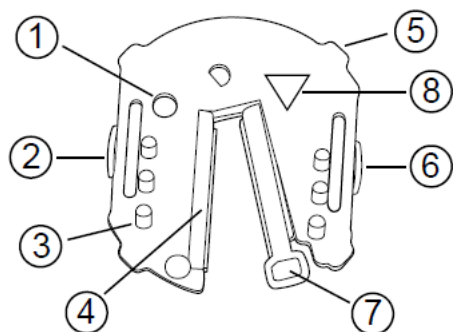


Figura 30. Herramientas del clip de soporte (vista superior).

- ① Orificio
- ② Pestaña 2
- ③ Pata del soporte del electrodo
- ④ Lado estático del mecanismo de fijación
- ⑤ Herramienta de orientación del clip de soporte
- ⑥ Pestaña 1
- ⑦ Hendidura de cierre del mecanismo de fijación
- ⑧ Herramienta de orientación triangular

1. Asegúrese de que el orificio de trepanación no presenta ninguna obstrucción, incluido hueso. Las obstrucciones impiden la inserción correcta del clip de soporte.

2. Inserte completamente la punta metálica de la herramienta de inserción en el pequeño orificio situado cerca de la pestaña 2 del clip de soporte (Figura 30).

3. Utilice la herramienta de inserción para doblar el clip de soporte y alinearlos con la base, y sitúe el lado estático del mecanismo de fijación contra el electrodo (Figura 30 y Figura 31).

Precaución: Reduzca al mínimo el contacto entre el cuerpo del electrodo y el clip de soporte para evitar modificar la posición de los polos del electrodo implantado. Si el electrodo se mueve, puede cambiar la posición de los polos del electrodo y hacer necesaria su revisión o sustitución mediante intervención quirúrgica.

4. Inserte la pestaña 1 del clip de soporte formando un ángulo mientras alinea las herramientas de orientación del clip de soporte con las herramientas de orientación de la base (Figura 31).

Nota: Si se inserta el clip de soporte en paralelo a la base en vez de en un ángulo, es posible que el mecanismo de fijación no funcione correctamente.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

5. Presione la pestaña 2 del clip de soporte en la base y compruebe que el clip de soporte está completamente conectado a la base (Figura 31).

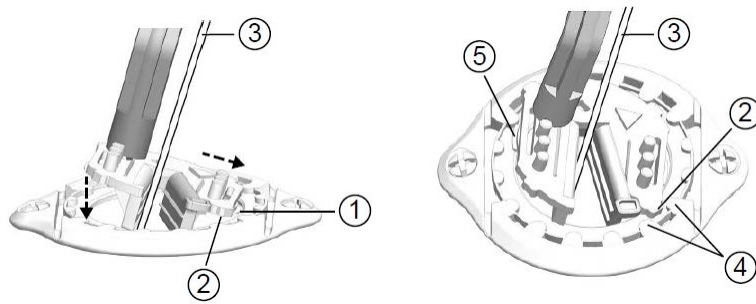


Figura 31. Inserción del clip de soporte en la base.

- ① Pestaña 1
- ② Herramienta de orientación del clip de soporte
- ③ Cuerpo del electrodo
- ④ Herramientas de orientación de la base
- ⑤ Pestaña 2

Nota: Es posible que oiga o note un clic que confirma que el clip de soporte está conectado a la base. Si no oye o nota el clic, compruebe visualmente que todas las herramientas de orientación del clip de soporte están conectadas a la base. Compruebe que tanto la pestaña 1 como la pestaña 2 están completamente conectadas.

6. Mediante un movimiento hacia delante y hacia atrás, retire con suavidad la herramienta de inserción del clip de soporte.

Cierre del clip de soporte y fijación del electrodo

1. Mantenga el fiador del electrodo en su posición.
2. Inserte la punta de plástico de la herramienta de inserción en la hendidura de cierre del clip de soporte (Figura 32).

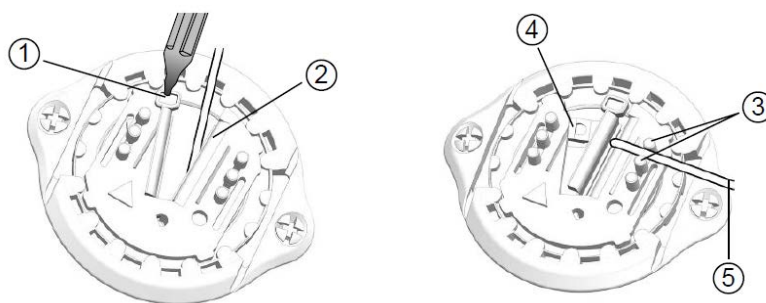


Figura 32. Cierre del mecanismo de fijación y colocación del electrodo.

- ① Hendidura de cierre
- ② Lado estático del mecanismo de fijación
- ③ Patas del soporte del electrodo

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

- ④ Pestaña de bloqueo
- ⑤ Cuerpo del electrodo colocado

3. Deslice la hendidura de cierre del clip de soporte hasta que el mecanismo de fijación encaje en la posición de bloqueo contra el electrodo.

Nota: El mecanismo de fijación debe estar en posición de bloqueo para fijar el electrodo. Es posible que oiga o note un clic cuando el mecanismo de fijación esté bloqueado. Si no oye un clic, compruebe visualmente que la pestaña de bloqueo está visible.

4. Extraiga suavemente el fiador del electrodo.

5. Seleccione una ranura de salida para el electrodo y coloque el electrodo entre las patas del soporte del electrodo cerca de dicha ranura de salida (Figura 32).

Precaución: Evite presionar o tirar del electrodo cuando lo dirija entre las patas del soporte del electrodo. Si el electrodo se mueve, puede cambiar la posición de los polos del electrodo y hacer necesaria su revisión o sustitución mediante intervención quirúrgica.

Apertura del clip de soporte

1. Localice la hendidura de apertura en el clip de soporte cerrado (Figura 33).

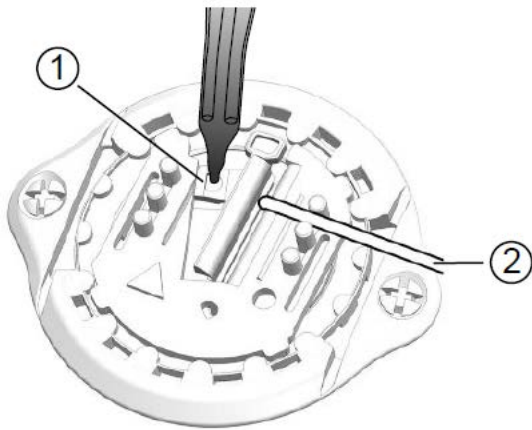


Figura 33. Apertura del clip de soporte.

- ① Hendidura de apertura de la pestaña de bloqueo
- ② Cuerpo del electrodo colocado

Nota: La hendidura de apertura solo se puede ver cuando el mecanismo de fijación del clip de soporte está bloqueado.

2. Utilice la punta de plástico de la herramienta de inserción y aplique presión hacia abajo sobre la hendidura de apertura. El mecanismo de fijación se desenganchará y desbloqueará de la posición de bloqueo.

3. Abra el clip de soporte.

4. Cambie de posición el electrodo según sea necesario y repita los pasos indicados en "Cierre del clip de soporte y fijación del electrodo".

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Cómo encajar la tapa en la base

1. Compruebe que el mecanismo de fijación está bloqueado y que las patas del soporte del electrodo no están obstruidas.

Nota: Si el mecanismo de fijación del clip de soporte no está bloqueado, es posible que la tapa no encaje en la base.

2. Alinee la herramienta de orientación triangular de la tapa con la misma herramienta de orientación triangular del clip de soporte (Figura 34).

3. Alinee los orificios de la tapa con las patas del soporte del electrodo (Figura 34).

Advertencia: Asegúrese de que el electrodo se ha colocado entre las patas del soporte del electrodo y que la tapa está alineada con la base antes de encajar la tapa en la base. Si el electrodo no está fijado o la tapa no está bien alineada, pueden producirse daños en el electrodo y hacer necesaria su sustitución mediante intervención quirúrgica.

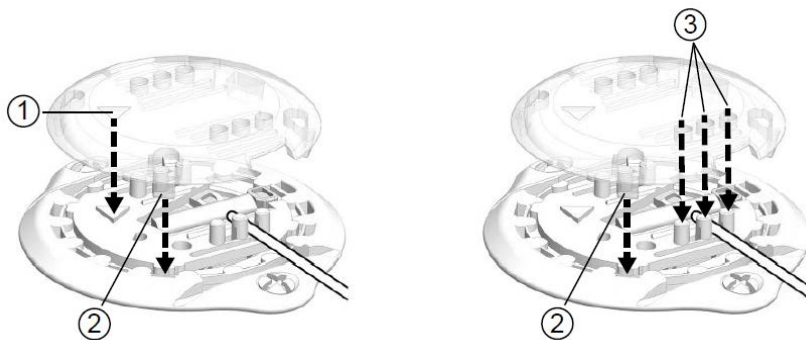


Figura 34. Alinee la tapa para que encaje en la base.

① Alineación de la herramienta de orientación triangular

② Inserción de las patas de la tapa en la base

③ Alineación de los orificios de la tapa con las patas del soporte del electrodo

Nota: Si las herramientas de orientación de la tapa están alineadas con las herramientas del clip de soporte, la tapa se conectará con la base.

4. Baje la tapa y presiónela para hacer encajar las cuatro patas de la tapa en la base (Figura 34).

Nota: Compruebe que las cuatro patas de la tapa están insertadas en la base.

Cómo extraer la tapa de la base

Advertencia: Es posible que se produzcan daños en la tapa durante su extracción. Si se extrae la tapa, utilice una nueva. Si se utiliza la misma tapa después de haberla extraído, puede provocar el desplazamiento del electrodo y hacer necesaria su sustitución o revisión mediante intervención quirúrgica.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

1. Localice la ranura de salida de la tapa opuesta a la ranura que contiene el electrodo que se ha colocado.
2. Inserte la punta de plástico de la herramienta de inserción en la ranura de salida abierta de la tapa (Figura 35).
5. Cierre y suture el colgajo cutáneo sobre el dispositivo para orificio de trepanación, teniendo cuidado de evitar el cuerpo del electrodo si está presente.

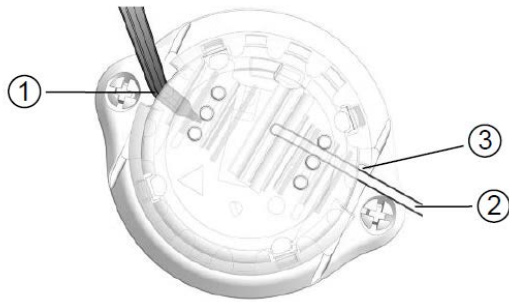


Figura 35. Desencajar la tapa de la base.

- ① Ranura de salida abierta
- ② Cuerpo del electrodo
- ③ Ranura de salida del electrodo

3. Aplique una presión hacia arriba con la punta de la herramienta de inserción para desencajar la tapa de la base.
4. Extraiga la tapa de la base y déjela a un lado para desecharla.

Kit de herramienta de tunelización craneal y tope de profundidad SenSight

Antes de abrir el envase, compruebe el número de modelo y la fecha de caducidad.

Consulte el manual de implantación del electrodo correspondiente para obtener información acerca de la utilización de estos componentes.

Consulte el manual de información para los facultativos que realizan la prescripción para obtener información sobre cómo eliminar los componentes.

Cómo utilizar el tope de profundidad

1. Acople el tope de profundidad al electrodo y asegúrese de que el electrodo está alineado con el tope de profundidad adecuado para la inserción.
2. Apriete el tornillo del tope de profundidad para fijarlo.
3. Para retirar el tope de profundidad, afloje el tornillo y retire el tope de profundidad del electrodo.

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14043 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Precaución: Asegúrese de que el tope de profundidad se ha aflojado completamente antes de retirarlo del electrodo. Si el tope de profundidad no se ha aflojado completamente antes de retirarlo, puede dañar el electrodo, provocar una estimulación inadecuada y hacer necesaria una cirugía de revisión.

Cómo utilizar la herramienta de tunelización craneal

1. Retire la punta afilada del protector de plástico.
2. Acople la punta afilada a la varilla de tunelización.
3. Haga una incisión por encima y por debajo de la oreja.
4. Realice la tunelización entre la incisión craneal y la incisión creada por encima y por debajo de la oreja.
5. Cuando la tunelización se haya completado, retire con cuidado la punta afilada y la varilla de tunelización, y deje el tubo de tunelización en su lugar.
6. Con ayuda del tubo de tunelización, pase el extremo del electrodo hasta la ubicación deseada.
7. Retire con cuidado el tubo de tunelización y deje el electrodo en su lugar.

Enchufe del conector SenSight

Antes de abrir el envase, compruebe el número de modelo y la fecha de caducidad.

Uso del tapón del conector con un neuroestimulador

Precaución: Bloquee siempre las tomas sin utilizar del neuroestimulador mediante el tapón del conector. Una toma abierta puede provocar la estimulación de la bolsa y permitir la entrada de tejido. Las tomas en las que haya entrado tejido pueden resultar inadecuadas en el futuro.

1. Si solo utiliza 1 extensión, inserte un tapón del conector en la toma del neuroestimulador sin utilizar. Sujete el mango del tapón del conector e insértelo completamente en la toma hasta que el mango llegue al bloque de conexión del neuroestimulador.
2. Apriete el tornillo de fijación del tapón del conector. Inserte la llave dinamométrica (incluida con el neuroestimulador) completamente en el botón de silicona. Gire la llave dinamométrica hacia la derecha hasta que haga clic al menos una vez. Si desea información completa sobre la implantación del neuroestimulador, consulte el manual de implantación del neuroestimulador correspondiente.

Uso del tapón del conector con una extensión

Precaución: Proteja siempre cualquier extensión que no vaya a utilizarse con un tapón conector. Si no se utiliza un tapón conector para proteger la extensión, puede causar estimulación intermitente o pérdida de estimulación, o la extensión puede quedar inservible y hacer necesaria una sustitución o revisión quirúrgica.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

1. Inserte el tapón del conector en la extensión sin utilizar. Sujete el mango del tapón del conector e insértelo completamente hasta que el mango llegue al extremo distal del conector de la extensión.

2. Con ayuda de una llave dinamométrica (incluida con la extensión), apriete el tornillo de fijación del tapón del conector.

Precaución: No apriete el tornillo de fijación sin estabilizar el extremo con tornillos de la extensión. Si no se estabiliza el bloque de conexión con tornillo de fijación, se puede romper o dañar la extensión, provocar una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación, y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

Precaución: Asegúrese de que la llave dinamométrica se sitúa perpendicular respecto al eje del tornillo de fijación, y apriete el tornillo hasta que oiga un clic al menos una vez. Si no se mantiene la llave dinamométrica perpendicular mientras se aprietan los tornillos, puede que los tornillos de fijación no queden suficientemente apretados o que queden demasiado flojos, y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

3. Para retirar el tapón del conector de la extensión, deje al descubierto el tapón del conector.

4. Afloje el tornillo de fijación para que el tapón del conector se pueda retirar.

Precaución: No retire el tapón del conector de la extensión hasta que el tornillo de fijación se haya aflojado. Si retira el tapón del conector antes de aflojar el tornillo de fijación, puede dañar la extensión y hacer necesaria su sustitución o revisión mediante intervención quirúrgica.

5. Retire el tapón del conector y déjelo a un lado para su eliminación. Consulte el manual de información para los facultativos que realizan la prescripción para obtener información sobre cómo eliminar los componentes.

Si desea información completa sobre la implantación de la extensión, consulte el manual de implantación de extensiones correspondiente.

Kit de cable para prueba de electrodo SenSight

Cuando se realiza una estimulación de prueba monopolar, es necesario emplear el cable monopolar.

Para realizar una estimulación de prueba monopolar, conecte el cable monopolar antes de comenzar la "Conectar el cable para prueba de extensión a la extensión".

El cable monopolar no es necesario cuando se realiza una estimulación de prueba bipolar. La estimulación de prueba bipolar se puede realizar con o sin el cable monopolar conectado.

Conexión del cable monopolar (solo para estimulación de prueba monopolar)

1. Presione ambos extremos del accionador para dejar al descubierto el minigancho del cable monopolar (Figura 36).

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

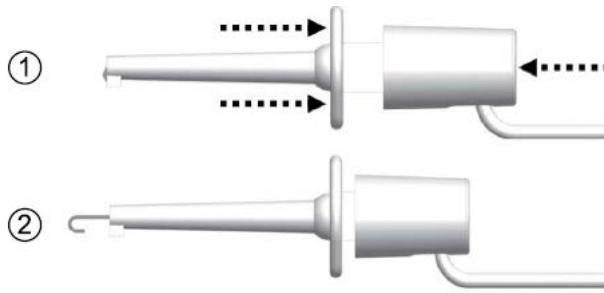


Figura 36. Accionar el miniganchito del cable monopolar.

- ① Presionar el accionador
- ② Miniganchito accionado

2. Conecte el extremo con el miniganchito del cable monopolar al cierre del conector distal del cable para prueba de extensión (Figura 37).

Nota: El cable monopolar debe permanecer conectado al cable para prueba de extensión durante todo el proceso de evaluación de prueba monopolar.

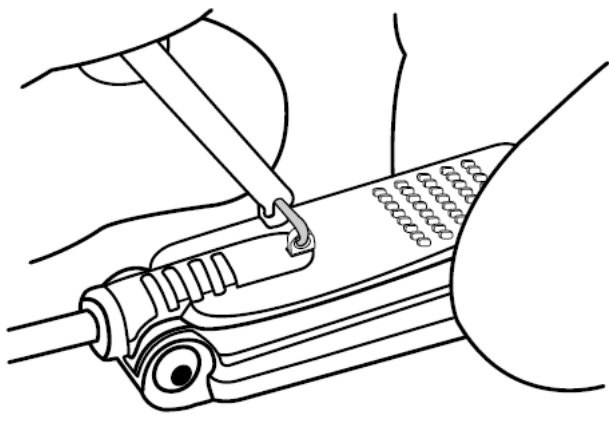


Figura 37. Conectar el miniganchito al conector distal del cable para prueba de extensión.

3. Presione la parte inferior de la pinza de cocodrilo para accionarla y conéctela a un elemento de referencia, como un instrumento quirúrgico que esté conectado al paciente (Figura 38).

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

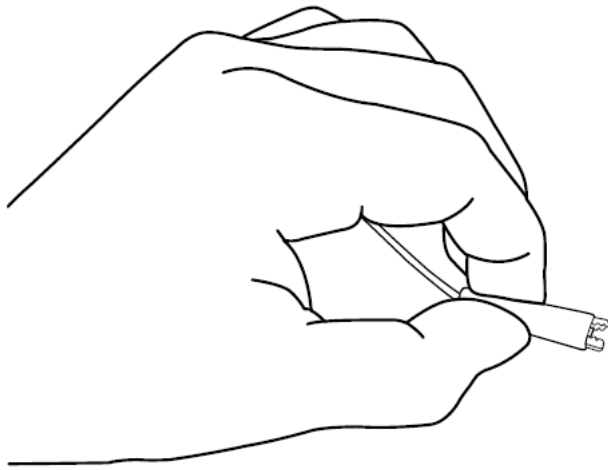


Figura 38. Presionar la pinza de cocodrilo para accionar el cable monopolar.

Conectar el cable para prueba de extensión a la extensión

1. Fije el cable para prueba de extensión al paño quirúrgico o a otro objeto estable.
2. Presione los lados del conector distal para accionarlo y abrirlo (Figura 39).

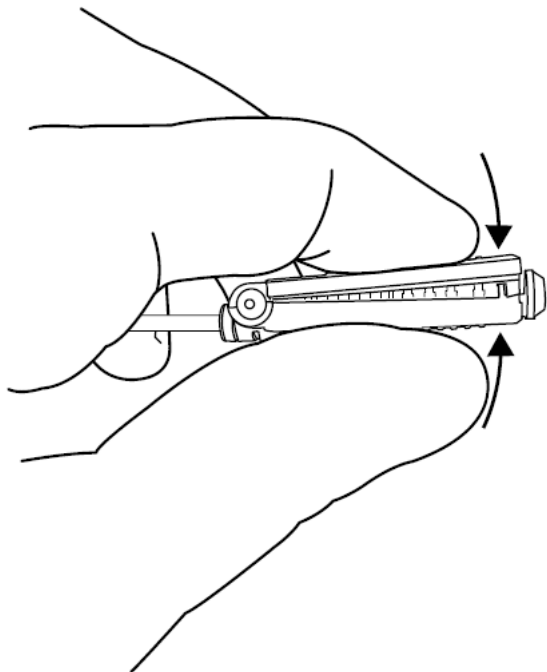


Figura 39. Presionar los lados del conector distal.

Precaución: Accione siempre el conector distal antes de conectar el cable para prueba de extensión a la extensión. Si intenta conectar el cable para prueba de extensión antes de abrir el conector distal, puede provocar daños en la extensión, y dar lugar a una estimulación intermitente o una pérdida de estimulación que haga necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

3. Deslice el conector distal abierto sobre el extremo proximal de la extensión.
4. Alinee las dos flechas azules de la ranura del conector distal con la punta proximal de la extensión para confirmar que el cable para prueba de extensión está completamente conectado a la extensión (Figura 40).

Nota: También puede sentir cómo la punta proximal de la extensión entra en contacto con la parte inferior del conector distal, lo que confirma que el cable para prueba de extensión está completamente conectado.

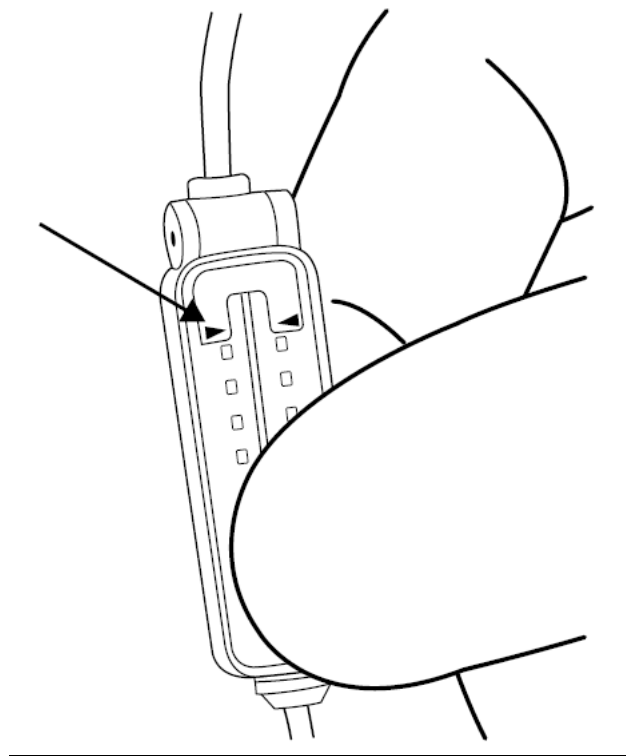


Figura 40. Alinear las flechas azules de la ranura del conector distal con la punta proximal de la extensión.

5. Suelte los lados del conector distal para que se produzca un contacto eléctrico entre la extensión y el cable para prueba de extensión.

Nota: Reduzca al mínimo el movimiento del cable para prueba de extensión y la conexión de la extensión durante la estimulación de prueba.

Asegúrese de que la conexión está estabilizada, colocándola, por ejemplo, sobre una superficie estable.

Realización de la estimulación de prueba y desconexión del cable para prueba de extensión

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

1. Asegúrese de que la amplitud del neuroestimulador externo está a cero antes de realizar la estimulación de prueba.

Consulte las instrucciones de uso en el manual del neuroestimulador externo.

2. Introduzca el extremo con el conector negro del cable para prueba de extensión en el neuroestimulador externo.

3. Realice una estimulación de prueba para confirmar que la conexión entre el electrodo y la extensión es correcta.

4. Utilice el programador del médico para realizar la estimulación de prueba con el neuroestimulador externo.

Consulte la guía de programación correspondiente si desea obtener instrucciones e información sobre cómo medir impedancias.

5. Cuando haya completado la estimulación de prueba, apague el neuroestimulador externo.

Precaución: No tire del cable para prueba de extensión antes de desconectarlo. Accione siempre el conector distal antes de desconectar el cable para prueba de extensión. Si tira del cable para prueba de extensión antes de desconectarlo, puede provocar daños en la extensión, y dar lugar a una estimulación intermitente o una pérdida de estimulación que haga necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

6. Presione los lados del conector distal para accionarlo y desconectarlo de la extensión.

7. Desconecte el cable para prueba de extensión del neuroestimulador externo.

Comprobación adicional de la estimulación de prueba

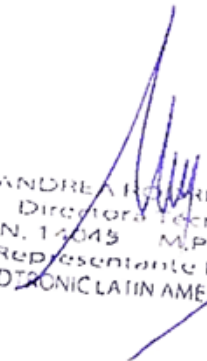
1. Si es necesario, conecte de nuevo el conector distal al electrodo para volver a comprobar los efectos de la estimulación.

Nota: Antes de volver a conectar el cable para prueba de electrodo, asegúrese de que la amplitud del neuroestimulador externo está a cero.

2. Cuando haya completado la estimulación de prueba, apague el neuroestimulador externo.

3. Desconecte con cuidado el cable para prueba de electrodo del electrodo.

4. Desconecte el cable para prueba de electrodo del neuroestimulador externo.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 72 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.22 19:54:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.22 19:54:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007526-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007526-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-442

Nombre descriptivo: Kit electrodo direccional

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-453 - Electrodo(s), Neurológicos

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

Modelos:
B3300533 – Kit electrodo direccional SenSight

B3300542 – Kit electrodo direccional SenSight
B3300533M – Kit electrodo direccional SenSight
B3300542M – Kit electrodo direccional SenSight
B3301533 – Kit electrodo direccional SenSight
B3301542 – Kit electrodo direccional SenSight
B3301533M – Kit electrodo direccional SenSight
B3301542M – Kit electrodo direccional SenSight
B3400040 – Kit de extensión SenSight
B3400060 – Kit de extensión SenSight
B3400095 – Kit de extensión SenSight
B3400040M – Kit de extensión SenSight
B3400060M – Kit de extensión SenSight
B3400095M – Kit de extensión SenSight
B31000 – Dispositivo para orificio de trepanación SenSight
B32000 – Kit dispositivo para orificio de trepanación SenSight
B31040 – Kit cable para prueba de electrodos SenSight
B31010 – Kit herramienta de tunelización craneal y tope de profundidad SenSight
B31020 – Kit capuchón electrodos SenSight
B31050 – Kit cable para prueba de extensión SenSight
B31061 – Tapón conector SenSight
B31030 – Kit extensión tunelizador SenSight

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La terapia DBS de Medtronic para trastornos del movimiento está indicada para la estimulación del núcleo ventral intermedio (VIM) en pacientes con temblor parkinsoniano o temblor esencial incapacitante, o para la estimulación del globo pálido interno (GPi) o del núcleo subtalámico (NST) en pacientes con síntomas de la enfermedad de Parkinson.

Diversos estudios han demostrado que la estimulación cerebral profunda con el sistema de terapia DBS de Medtronic es eficaz para controlar el temblor esencial y los síntomas de la enfermedad de Parkinson que no pueden controlarse adecuadamente con medicamentos. Además, la estimulación cerebral profunda es eficaz en el control de las discinesias y las fluctuaciones asociadas a la terapia médica para la enfermedad de Parkinson.

La terapia DBS de Medtronic para trastornos del movimiento también está indicada para la estimulación del globo pálido interno (GPi) o del núcleo subtalámico (NST) como ayuda para el tratamiento de la distonía primaria crónica que no responde al tratamiento (resistente a medicamentos), incluidas la distonía generalizada y segmentaria, la hemidistonía y la distonía cervical (tortícolis), en personas de 7 años de edad o más.

Período de vida útil: - Vida útil: 2 años

- Vida útil de servicio prevista: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Contenido del kit:

Kit de electrodo direccional: 1 electrodo + 1 fiador + 1 llave + 1 capuchón

Kit de extensión: 1 extensión + 1 tornillo + 1 llave

Kit de la herramienta de tunelización: 1 herramienta de tunelización craneal + 1 tope + 1 punta + 1 tubo + 1 varilla

Kit de extensión de la herramienta de tunelización: 1 varilla + 3 puntas + 2 portadores

Kit de dispositivo para orificio de trepanación: 1 dispositivo para orificio de trepanación + 1 base + 1 herramienta de centrado + 2 tornillos + 1 clip + 1 tapa + 2 herramientas de inserción + 1 destornillador

Kit de cable para prueba de extensión: 1 cable para prueba + 1 cable monopolar

Kit de capuchón para cable: 1 tapa + 1 llave

Tapón conector: 2 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. MEDTRONIC INC. (todos los modelos)

2. MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS (para el modelo B31030)

3. MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA (para los modelos B3300533, B3300542, B3300533M, B3300542M, B3301533, B3301542, B3301533M, B3301542M, B3400040, B3400060, B3400095, B3400040M, B3400060M, B3400095M)

4. MEDTRONIC NEUROMODULATION (para los modelos B31000, B32000, B31040, B31010, B31020, B31050, B31061)

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN USA 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

2. ROAD 31, KM. 24, HM 4, CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR usa 00777, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

3. RD. 149, KM. 56.3, Call Box 6001 Villalba, PR USA 00766, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

4. 7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, MN USA 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-442 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007526-21-9

Nº Identificador Trámite: 34182

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.14 10:44:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.01.14 10:44:34 -03:00