

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Neuroestimulador Interstim II y accesorios - Neuroestimulador para estimulación de nervio sacro
Nombre Comercial Marcas	MEDTRONIC, INTERSTIM II
Fabricante Legal	Medtronic, Inc. USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0001646-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	16 Julio 2029
Clasificación del riesgo	III

2. Especificaciones

Composición	El dispositivo consta de: conector, cáscara, botón de silicona, cierres, aliviador de tensión, torillo de fijación y contactos eléctricos, adhesivo y llave dinamométrica.
Presentación Comercial Condiciones de Almacenamiento	Empaque Individual. Almacene y transporte el envase a temperaturas entre: -18°C y +52°C. Almacenar en su envase y empaque original en un lugar limpio y seco, lejos del calor y de la luz solar y demás agentes externos que afecten la integridad y esterilidad del envase.
Método de esterilización	Óxido de Etileno. No Re-esterilizar.
Vida Útil Referencias	18 meses 3058, 3023

CODIGO	DESCRIPCION
3058	Interstim II
3023	Interstim II

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

La terapia Interstim está indicada para el tratamiento de los trastornos (funcionales) crónicos resistentes al tratamiento de la pelvis y de la región inferior del tracto urinario o del tracto intestinal.

El neuroestimulador InterStim® modelo 3023 e InterStim® II Modelo 3058 de Medtronic forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia de estimulación de los nervios sacros. El neuroestimulador InterStim® II de Medtronic modelo 3058 se usa con un electrodo y el neuroestimulador InterStim® de Medtronic modelo 3023 con un electrodo y una extensión.

Componentes del Sistema de Estimulación Sacra INTERSTIM®

Los sistemas InterStim® de Medtronic están diseñados para administrar estimulación terapéutica de nervios a través de los siguientes componentes del sistema: un neuroestimulador, electrodo(s) con polos programables y, para ciertos sistemas, una extensión del electrodo. El neuroestimulador de cada sistema es multiprogramable y está alimentado por una batería sellada herméticamente.



Para controlar los parámetros de la estimulación generada por el neuroestimulador se utilizan varios dispositivos. Estos dispositivos son un programador del médico, un programador del paciente y un imán de control opcional (sólo para el neuroestimulador Modelo 3023).

El programador del médico permite al médico individualizar la terapia al poder elegir entre una amplia gama de parámetros programables y modos de estimulación no invasivos. El programador del médico interroga y programa neuroestimuladores mediante telemetría y muestra en pantalla sus parámetros actuales.

El programador del paciente permite a los pacientes activar y desactivar el neuroestimulador y ajustar la amplitud dentro de límites predefinidos establecidos por el médico. El imán de control opcional (sólo para el neuroestimulador Modelo 3023) permite al paciente activar y desactivar el neuroestimulador sin utilizar el programador del paciente siempre que esté habilitada la función de imán de control en el neuroestimulador.

Sistema de neuroestimulación InterStim® II Modelo 3058:

El sistema de neuroestimulación InterStim II Modelo 3058 incluye un neuroestimulador Modelo 3058 y un electrodo directamente conectados (véase la Figura 1), un programador del médico y un programador del paciente.

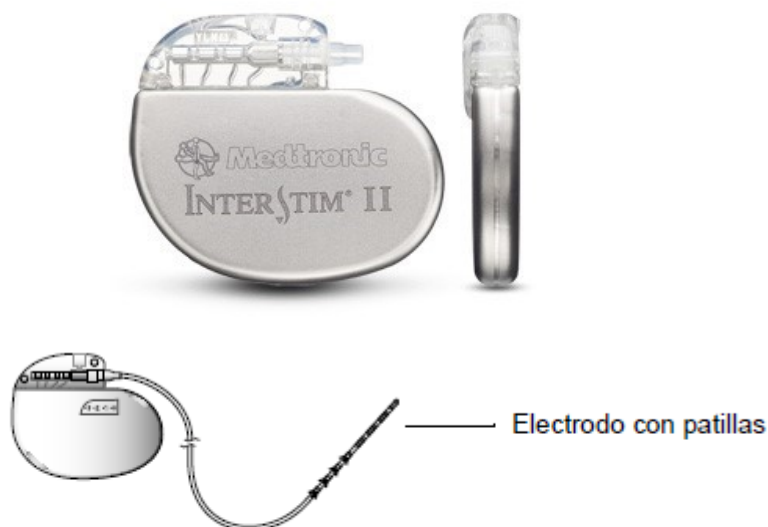


Figura 1. Neuroestimulador Modelo 3058 con electrodo con patillas.

Sistema de neuroestimulación InterStim® Modelo 3023:

El sistema de neuroestimulación InterStim Modelo 3023 incluye un neuroestimulador Modelo 3023 y un electrodo que están directamente conectados cuando se utilizan para graciloplastia dinámica (GD) o que están conectados por medio de una extensión del electrodo cuando se utilizan para la estimulación del nervio sacro (véase la Figura 2), un programador del médico, un programador del paciente y un imán de control opcional.

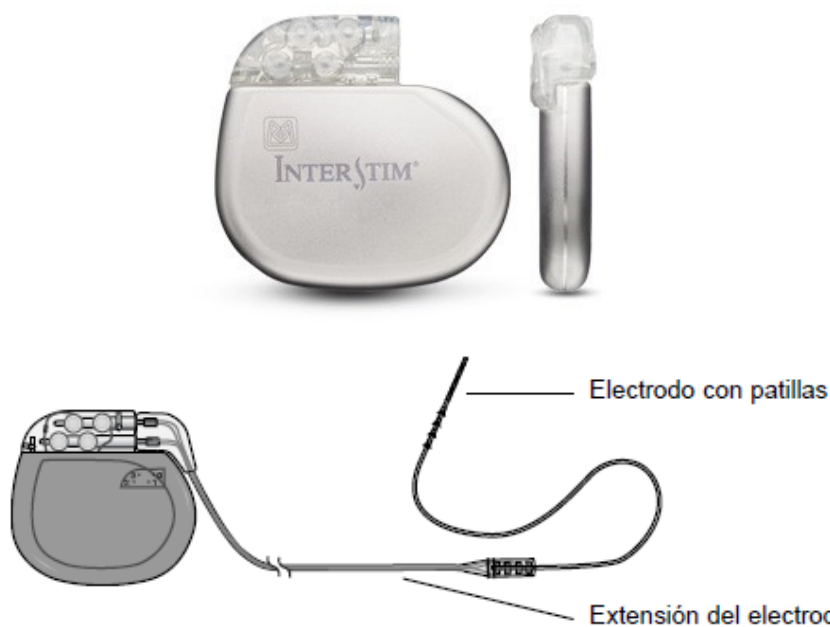


Figura 2. Neuroestimulador Modelo 3023 con extensión del electrodo y electrodo con patillas (para estimulación del nervio sacro).

Especificaciones:

CARACTERISTICAS FISICAS		
	Modelo 3023	Modelo 3058
Dimensiones	Altura: 55 mm	Altura: 44 mm
	Longitud: 60 mm	Longitud: 51 mm
	Grosor: 10 mm	Grosor: 7,7 mm
Volumen	25 cm ³	14 cm ³
Peso	42 g	22 g
Numero de polos	4	4
Numero de tornillos	4	1
Configuración del conector	Sí requiere extensión	No requiere extensión
Zona de liberación de la tensión	Integrada en la extensión	Integrada en el neuroestimulador
Indicador de inserción del electrodo	Ninguno	Integrado en el cabezal
Código de Identificación radiopaca	NBV	NJY
Batería	Batería de Litio-cloruro de Tionilo de 3,7 V y 2,7 Amp/h	Óxido mixto de Litio-Vanadio-Plata de 3,2 V y 1,3 Amp/h

CONTRAINDICACIONES

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 que podría dar como resultado 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.

La implantación de un sistema de estimulación InterStim® está contraindicada en pacientes en los que la estimulación de prueba no haya tenido éxito o bien Pacientes que no sean capaces de utilizar este sistema.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Giovanni Silva Rincón Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 22-04-2014	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Quality & Regulatory Affairs Manager.	Fecha: 11-12-2019
Revisado por: Nombre: Jose Vargas Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 11-12-2019		