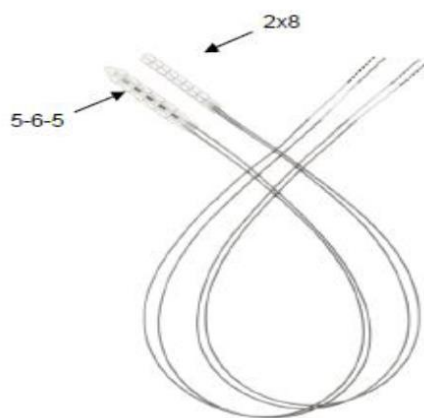


1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)

Nombre Comercial

Marcas

Fabricante Legal

Número de Registro Sanitario

Fecha de expiración del Registro Sanitario

Clasificación del riesgo

SPECIFY® SURESCAN® MRI LEAD KIT

KIT DE ELECTRODOS SPECIFY®
SURESCAN® MRI 2X8

SPECIFY, SURESCAN, MEDTRONIC

Medtronic, Inc. USA

INVIMA2017DM-0015794

12 enero 2027

III

2. Especificaciones

Composición

Material	Componente del dispositivo
Aleación MP35N Conector	Conector, ensamble moldeado Manga para corrugado
Elasthane 75D, poliuretano	Manga de manguera de silicona sobre tubo del cuerpo
Elasthane 55D, poliuretano	Manga de manguera de silicona sobre tubo del cuerpo Conector, Ensamble moldeado Manguera (unión pegada)
Elasthane 55D, poliuretano con dióxido de titanio	Manguera
Platino / Iridio	Polos
Poliuretano 80A, adhesivo	Adhesivo
Dadet	Dadet
Caucho de silicona MED-4719	Manga de manguera de silicona sobre tubo del cuerpo Manguera
Caucho de silicona ETR	MOLDEADO - CAUCHO DE SILICONA, 2 PARTES, GRADO MÉDICO, DUREZA 45-55 DUR
Caucho de silicona, adhesivo	Adhesivo
Manga de PET (poliestireno tereftalato)	Manga de manguera de silicona sobre el tubo del cuerpo
Aleación MP35N	Alambre
ETFE (etileno tetra fluoro etileno)	Aislamiento del alambre
Trenza de alambre de tantalio	Manga de manguera de silicona sobre el tubo del cuerpo
Malla de poliéster	Tejido de la malla
Acero inoxidable 316L	Manga para corrugado, extremo del polo

Presentación Comercial

El empaque contiene:

Electrodo

Anclajes:

- Dos aletas
- Tres aletas EZ
- EZ

Elevador de paso

Electrodo/ paleta Blanco

Tunelizadores:

- Varilla de tunelización
- Punta de tunelización (estrecha)

Condiciones de Almacenamiento

Método de esterilización

 Vida Útil
Referencias

- Tubo de Tunelización
- Llave dinamométrica
-
- Documentación

No exponga los accesorios a temperaturas de almacenamiento superiores a 57 °C o inferiores a -34 °C.

Óxido de Etileno.

4 años

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
977C265	KIT DE ELECTRODOS SPECIFY® SURESCAN® MRI 2X8

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

Los electrodos Specify SureScan MRI (977C165, 977c190 y 977C290) de Medtronic son parte de un sistema de neuroestimulación de la medula espinal de Medtronic. El sistema de neuroestimulación para la estimulación de la medula espinal (EME) de Medtronic se utiliza para ayudar a controlar el dolor intratable crónico del tronco, las extremidades o ambos, la enfermedad vascular periférica o la angina de pecho intratable.

DESCRIPCIÓN

Los Electrodos Specify SureScan MRI (977C165, 977C190, 977C265 y 977C290) de Medtronic son parte de un sistema de neuro estimulación para terapia del dolor.

Un electrodo de neuro estimulación es un alambre en forma de paleta cubierto por un recubrimiento de aislamiento, que se pretende para ser implantado debajo de la piel. El electrodo tiene polos pequeños de metal cerca del extremo por el cual la fuente de energía o neuro estimulador entrega estimulación eléctrica a un área donde las señales de dolor serán bloqueadas.

Los extremos distales del electrodo quirúrgico son piezas planas y flexibles de silicona con hasta 16 polos en un lado. Debido a los diseños anchos y planos, los electrodos quirúrgicos suelen ser referidos como electrodos “paleta” y deben ser implantados por cirugía en el espacio epidural por medio de una laminotomía.

Los Electrodo Specify SureScan MRI (Modelos 977CXXX) tienen la marca comercial SureScan MRI y son elegibles para el etiquetado para barrido expandido MRI de cuerpo completo

Imagen: Partes del electrodo quirúrgico.

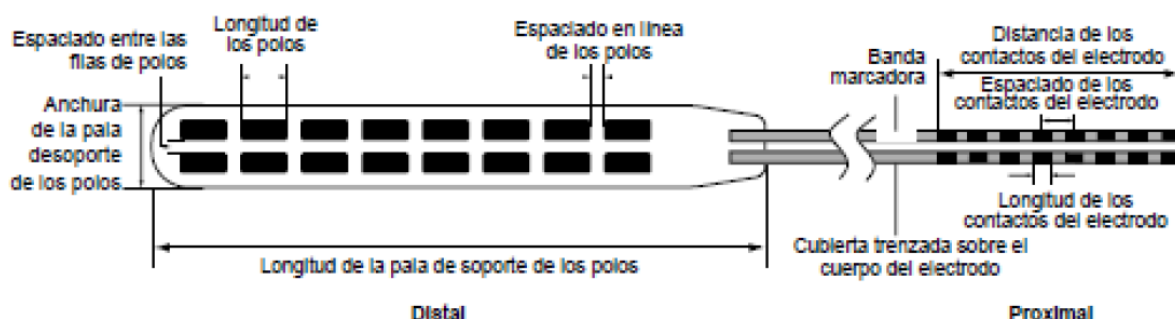


Imagen: Partes del electrodo quirúrgico.

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

Originado por: Nombre: Gregorio Escobar Cargo: Product Specialist	Fecha: 13-11-2019	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Quality &Regulatory Affairs Manager.	Fecha: 10-12-2019
Revisado por: Nombre: Jose Vargas Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 9-12-2019		