

EXTENSIÓN PERCUTANEA INTERSTIM II PARA **NEUROMODULACIÓN SACRA** **3560022**

Especificaciones técnicas para extensión percutánea.

INTERSTIM IITM



1. Información general	
Producto (Según Registro Sanitario) Nombre comercial	Extensión percutánea Interstim SureScan MRI Extensión percutánea SureScan MRI para Interstim II
Marcas Fabricante legal	Interstim Medtronic, Inc. USA
Número de registro Sanitario Fecha de expiración del Registro sanitario	INVIMA 2021DM-0023537 09 de mayo de 2031
Clasificación del riesgo	Clase III
Presentación comercial	Caja Por Unidad. El envase contiene los siguientes elementos: ▪ Extensión percutánea ▪ Punta dilatadora ▪ Punta portadora
Condiciones de almacenamiento	Temperatura de almacenamiento – No exponga los accesorios a temperaturas de almacenamiento superiores a 57°C o inferiores a -34°C
Método de esterilización Referencia / Modelo	Óxido de etileno. No re-esterilizar Extensión Percutánea para Interstim II / 3560022

2. Especificaciones	
Longitud	100 cm (39 pulgadas)
Conector distal (Extremo del cable)	Cuadripolar
Diámetro del cable conductor	0,15 mm (0,006 pulg.)
Diámetro de entrada del cable	2,5 mm (0,065 pulg.)
Material del cable conductor	Acero inoxidable 316L
Aislamiento de cables conductores	Fluoropolímero (capa interior), uretano (capa exterior) ▪ Interfaz de Neuroestimulador externo personalizado, 4 conductores activos
Conector Proximal (extremo del Neuroestimulador externo)	
Materiales y sustancias a las que puede estar expuesto el paciente	
Conector de cable de extensión percutáneo y alivio de tensión	Goma de silicona
Tornillo de fijación	Titanio
Bloque de tornillos de fijación	Acero inoxidable 316L
Cordón	Uretano

1. Indicaciones de uso

El modelo 3560022 (Figura 1) se utiliza como extensión percutánea para la evaluación avanzada del sistema de Neuromodulación Sacra. El modelo 3560022 se utiliza con el cable modelo 978B1. Cada extensión tiene un conector en su extremo distal que se conecta a un cable de neuroestimulación Medtronic y un conector en su extremo proximal que se conecta a un Neuroestimulador externo (ENS).

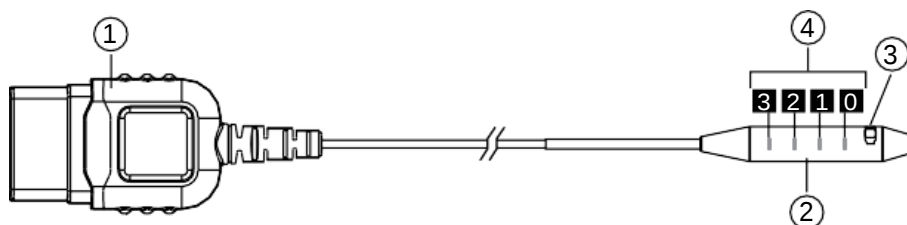


Figura 1. Modelo 3560022 Extensión Percutánea.

- | | |
|---|------------------------|
| ① Extremo del conector (se conecta al ENS) | ③ Tornillo de fijación |
| ② Extremo del cable (se conecta al electrodo) | ④ Contactos |

1. Descripción del producto

El sistema de extensión percutánea está compuesto de un cable con 2 extremos y dos puntas que conectan al tunelizador.

1. Instrucciones de uso

Una vez se crea un túnel desde el futuro sitio de la bolsa del Neuroestimulador hasta el sitio de salida de la extensión percutánea utilizando la herramienta de tunelización con la punta del dilatador, la punta se reemplaza con la punta del portador y la extensión percutánea se inserta en la punta del portador. La punta del portador se usa para tirar de la extensión percutánea hacia atrás a través del túnel desde el sitio de salida de la extensión percutánea hasta el sitio de la bolsa, donde se retira de la punta del portador y se conecta al electrodo.

1. Conecte la punta de dilatación de metal a la herramienta de tunelización (Figura 2).



Figure 2. Coloque la punta dilatadora

2. Doble la herramienta de tunelización según sea necesario para adaptarse al contorno del paciente.
3. Cree un sitio de salida de extensión percutánea contralateral al futuro sitio de la bolsa del Neuroestimulador.
4. Túnel a nivel subcutáneo, desde el sitio de la bolsa hasta el sitio de salida de extensión percutánea.
- Nota: No es deseable la construcción de túneles profundos.
5. Con la punta de la herramienta de tunelización emergiendo del sitio de salida de extensión percutánea, retire la punta de dilatación y coloque la punta del portador (Figura 3).



Figure 3. Coloque la punta del portador.

6. Inserte el extremo del conector del cable de la extensión percutánea en la punta del portador de la herramienta de tunelización.
7. Retraiga la herramienta de tunelización para tirar del extremo del conector del cable de la extensión percutánea desde el sitio de salida de la extensión percutánea hasta el sitio de la bolsa (Figura 4). Retire la extensión percutánea de la punta del portador y conecte al electrodo y en el otro extremo al ENS.

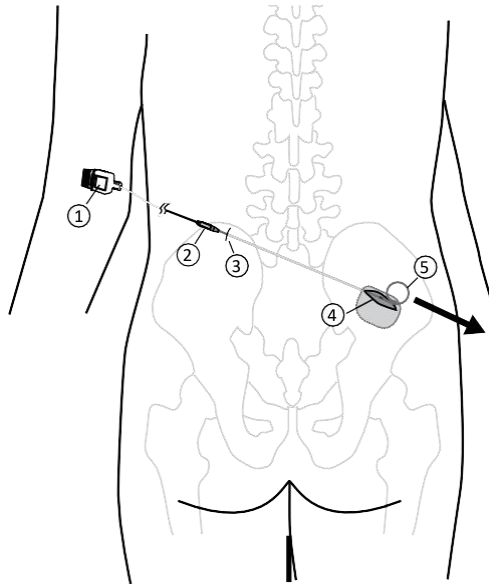


Figura 4. Retraiga la herramienta de tunelización para tirar del extremo del conector del cable de la extensión percutánea desde el sitio de salida de la extensión percutánea hasta el sitio de la bolsa.

- ① Conector ENS
- ② El extremo del conector del cable de la extensión percutánea se inserta en la punta del portador
- ③ Sitio de salida de extensión percutánea
- ④ Sitio del bolsillo
- ⑤ Tunelizador

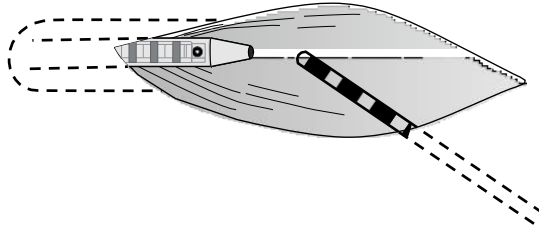


Figure 5. Extremo del conector del cable de la extensión percutánea en el sitio de la bolsa.

Conexión del cable y la extensión percutánea

1. Limpie cualquier tejido o líquido corporal restante de los contactos del cable y el extremo del conector del cable de la extensión percutánea.
2. Inserte el extremo expuesto del cable completamente en el enchufe del extremo del conector del cable de la extensión percutánea (Figura 6).

Nota: asegúrese de que el cable esté completamente insertado para alinear los contactos. Si el cable no se puede insertar con un esfuerzo suave, use la llave dinamométrica para retraer el tornillo de fijación media vuelta en sentido antihorario; sin embargo, no gire el tornillo de fijación más de 1 vuelta total para evitar que se retire de la extensión percutánea.



Figure 6. Inserte el cable completamente en el extremo del conector del cable de la extensión percutánea.

3. Apriete el tornillo de fijación girándolo en el sentido de las agujas del reloj con la llave dinamométrica proporcionada hasta que haga clic (Figura 7).

Nota: Seleccione una longitud de cable que sea lo suficientemente larga para permitir la conexión directa a un Neuroestimulador sin crear tensión en el cable.

Precaución: Evite apretar el tornillo de fijación a menos que el cable esté completamente insertado en la extensión percutánea. Los cables son azules en los extremos proximales para

ayudar a determinar cuándo están completamente asentados. Apretar el tornillo de fijación antes de que el cable esté completamente insertado puede dañar el cable, lo que podría resultar en pasos quirúrgicos adicionales.

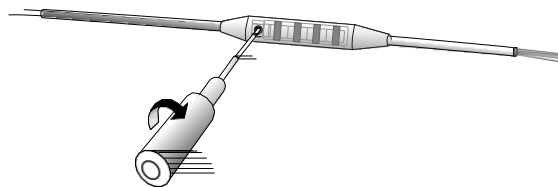


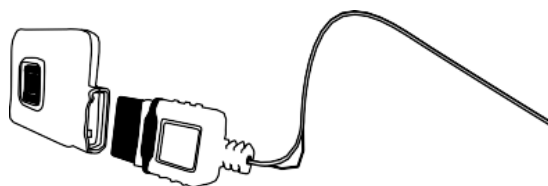
Figure 7. Apriete el tornillo de fijación.

4. Coloque el cable y la extensión para evitar dobleces o dobleces pronunciados.

Nota: Puede ser necesaria la observación fluoroscópica.

Conexión de la extensión percutánea al ENS

1. Empuje el extremo del conector de la extensión percutánea en el Neuroestimulador externo (Figura 8).



Advertencia: conecte la extensión percutánea al Neuroestimulador externo fuera del campo estéril para evitar que la exposición del paciente a un producto no estéril. Exposición a un producto no estéril puede aumentar el riesgo de infección.

2. Verifique la integridad del sistema y asegúrese de que la salida (amplitud) del Neuroestimulador externo esté apagada.

1. Advertencias y Precauciones

Examine detenidamente el envase de envío y la bolsa **estéril** que contiene los accesorios. Si el envase está dañado, el precinto estéril está roto o la fecha de caducidad ha expirado, **no utilice** los accesorios; deséchelos y utilice un nuevo equipo o introductor de electrodos. Estos equipos se han esterilizado con óxido de etileno; sin embargo, el conjunto de la placa de toma de tierra y el cable para estimulación de prueba no se suministran estériles. El cable de paciente ha sido esterilizado con óxido de etileno. Estos equipos no están diseñados para ser Re esterilizados o sometidos a esterilización en autoclave.

Componentes – La utilización de este equipo de accesorios con componentes no fabricados por Medtronic puede causar daños en los componentes de Medtronic, una estimulación insuficiente o un aumento de los riesgos para el paciente.

Reutilización – Los accesorios de este equipo están diseñados “para un solo uso”: **no los reutilice.**