

KIT DE ELECTRODO MRI QUADRIPOLAR
IMPLANTABLE PARA
NEUROMODULACIÓN SACRA
978B1 (28 - 33 - 41)

Especificaciones técnicas Electrodo Cuadripolar Implantable MRI.

INTERSTIM IITM



1. Información General

Producto (Según Registro Sanitario)	Kit de electrodo Interstim SureScan MRI
Nombre comercial	Kit de electrodo SureScan MRI para Interstim II
Marcas	Interstim
Fabricante legal	Medtronic, Inc. USA
Número de registro Sanitario	INVIMA 2021DM-0023537
Fecha de expiración del Registro sanitario	09 de mayo de 2031
Clasificación del riesgo	Clase III
Presentación comercial	Caja Por Unidad. El envase Estéril contiene los siguientes elementos: ▪ Electrodo cuadripolar (con estilete de punta doblada insertado y mini-hook extraíble) ▪ Estilete recto ▪ Introducutor con dilatador ▪ Herramienta de tunelización, punta de tunelización y tubo ▪ Almohadilla de polo a tierra (no estéril) ▪ Llave dinamométrica ▪ Cable de estimulación de prueba con mini-hook ▪ Guía direccional ▪ Dos agujas para foramen de 3,5 pulgadas con estiletes (agujas para foramen de 5 pulgadas empaquetado y vendido por separado) El contenido del paquete interior es estéril. El electrodo y todos los accesorios están destinados a un solo uso. Documentación del producto
Condiciones de almacenamiento	Almacene y transporte el envase a temperaturas entre: -34°C y $+57^{\circ}\text{C}$. 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 puedan dañarlo.
Método de esterilización	Óxido de etileno. No re esterilizar
Referencia / Modelo	978B1 (28 – 33 – 41)

2. Especificaciones	
Tipo de conector Forma	Cuadripolar en línea Recta
Resistencia del conductor	28 cm: 87 ohmios (± 12) 33 cm: 103 ohmios (± 12) 41 cm: 130 ohmios (± 12)
Dimensiones Marcador Radiopaco Punta azul Tipo de Anclaje	Longitud: 28,33 o 41 cm Si Si Con patillas
Extremo Distal (polos) Numero de polos: Forma de los polos: Longitud de los polos: Espaciado de los polos:	4 Cilíndrica 3,0 mm 3,0 mm
Extremo Proximal (conector) Longitud de los contactos del electrodo: Espaciado de los contactos del electrodo:	4,32 mm 4,32 mm

3. Materiales	
Componente	Material
ELECTRODO	
Hilo conductor	MP35N
Contacto proximal	MP35N
Extremo de los electrodos	Poliuretano
Polos	Platino – Iridio
Dientes	Poliuretano
Anillo de retención	Titanio
Cuerpo del electrodo	Poliuretano con trenza de tantalio
Aislamiento	Fluoropolímero
Hilos conductores	Poliuretano, platino-iridio, titanio y
Material implantado en contacto con tejido humano	MP35N

4. Descripción del producto

Indicaciones de Uso:

El electrodo modelo 978B1 (figura 1) es un cable cuadripolar en línea compatible con resonancia de cuerpo completo, diseñado para implantarse junto al nervio sacro. Los polos tienen la misma longitud y están espaciados equidistantemente. El electrodo tiene espículas y bandas marcadoras. Las espículas anclan el cable y las bandas marcadoras indican la profundidad del cable y el despliegue de las espículas durante la implantación percutánea con un introductor de cables de Medtronic. Las bandas marcadoras C y D se pueden ver visualmente, mientras que las bandas marcadoras A y B están diseñadas para visualización bajo fluoroscopia.

Los cables son azules en sus extremos proximales, que sirven como ayudas visuales para determinar si están completamente asentados cuando se conectan a la extensión percutánea o al Neuroestimulador.

Consulte la Figura 1 para ver los diferentes componentes

Componentes del Sistema de Estimulación Sacra INTERSTIM II®

Electrodo

Cada Electrodo consiste en una bobina conductora que suministra corriente eléctrica a través de cuatro (4) electrodos independientes. La bobina conductora contiene cuatro (4) hilos separados hechos de MP35N. Cada hilo está recubierto con fluopolímero para aislamiento eléctrico (cada cable conductor está eléctricamente aislado de los otros hilos conductores). Todos los cuatro (4) hilos conductores están individualmente soldados con láser a cuatro (4) electrodos de platino-iridio en el extremo distal de la bobina, y a cuatro (4) mangas 35N en el extremo proximal de la bobina

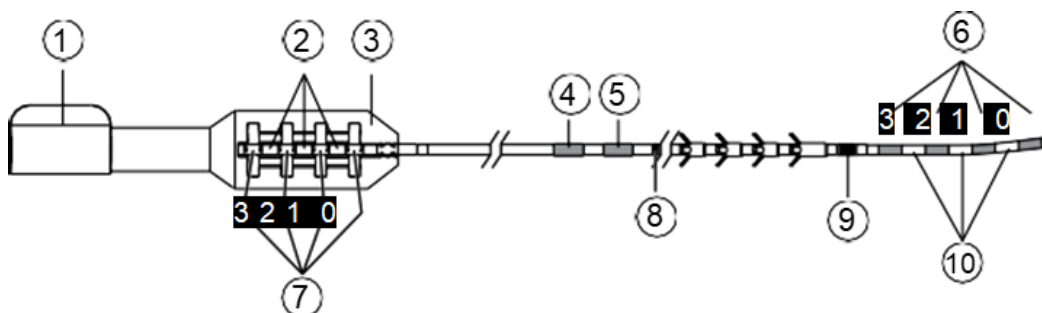
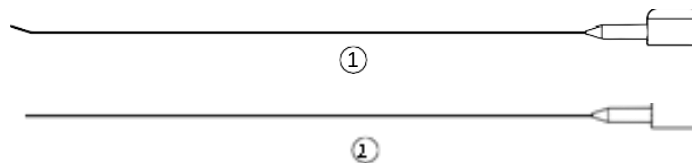


Figura 1. Electrodo Modelo 978B1

- | | |
|---|--------------------------------------|
| ① Indicador direccional del estilete de punta doblada | ⑥ Números de electrodos |
| ② Espaciado de 4,32 mm (extremo proximal) | ⑦ Números de conector |
| ③ Guía de gancho mini-extraíble | ⑧ Banda marcadora D |
| ④ Banda marcadora D | ⑨ Banda Marcadora A |
| ⑤ Banda marcadora C | ⑩ Espaciado de 3 mm (extremo distal) |



Cable estimulación de prueba

La estimulación de prueba se utiliza para localizar correctamente la ubicación de estimulación deseada antes de colocar el cable.

Para la estimulación de prueba se requieren los siguientes componentes:

- Cable Mini-Hook
- Almohadilla de polo a tierra
- ENS Verify (accesorio)

Conecte el cable de estimulación de prueba al conector de la almohadilla de polo a tierra y al ENS (Figura 2).

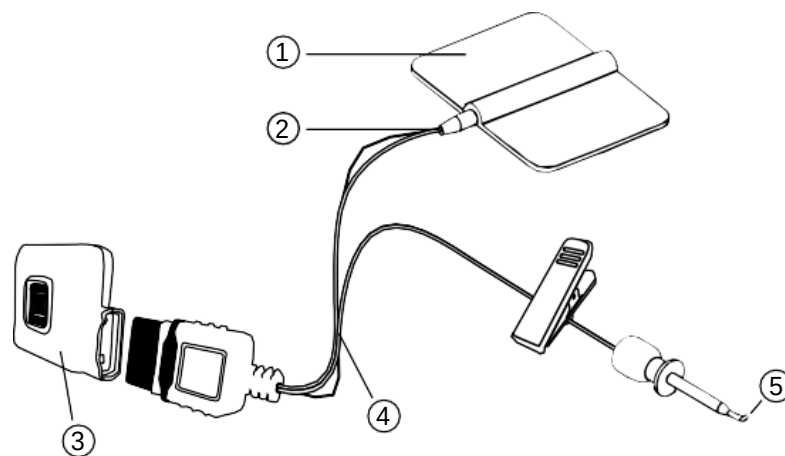


Figura 2. Pruebe la conexión del cable de estimulación mini-hook al ENS y al conector de la almohadilla de tierra

- | | |
|------------------------------------|-----------------------------|
| ① Almohadilla de polo a tierra (+) | ④ Cable estimulación prueba |
| ② Enchufe negro (+) | ⑤ Mini-hook |
| ③ ENS | |

Aguja de foramen

La aguja de foramen se utiliza para ubicar el sitio de colocación del electrodo, por medio de las respuestas intraoperatorias que se obtienen al estimular el nervio.

Asegúrese de que el estilete esté completamente asentado en el conector de la aguja (Figura 3) antes de insertar la aguja.

La aguja identifica el inicio de la sección no aislada.

La aguja debe entrar en el canal foraminal perpendicular a la superficie ósea. Esto colocará la aguja paralela al nervio. El nervio se coloca a lo largo del lado superior medial del foramen.

Advertencia: Detenga la inserción de la aguja en el punto donde se obtiene la respuesta deseada. Limite el avance adicional de la aguja para evitar daños innecesarios a los tejidos, como una perforación intestinal. Conecte el mini-hook del cable de estimulación de prueba a la sección no aislada de la aguja. La sección no aislada de la aguja se identifica entre los soportes (Figura 3).

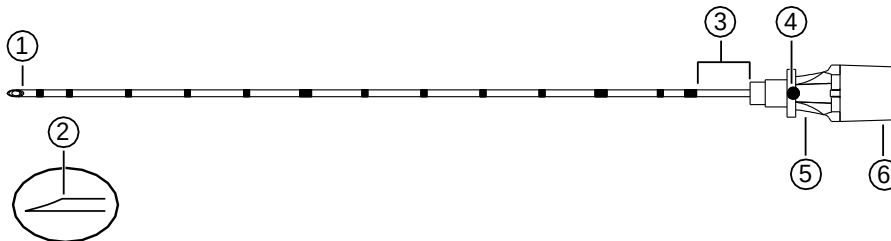


Figura 3. *Aguja del Foramen con estilete precargado*

- | | |
|--|---------------------------------|
| ① Talón de la aguja (borde proximal del bisel) | ④ Punto negro |
| ② Tacón de aguja (vista lateral) | ⑤ Cubo de la aguja |
| ③ Sección no aislada | ⑥ Buje del estilete de la aguja |

Guía bidireccional - Introductor

La guía bidireccional se utiliza para mantener el espacio logrado con la aguja y permitir la colocación del introductor.

Sosteniendo la parte proximal de la guía bidireccional en su lugar, retire con cuidado la aguja del agujero del paciente y de la guía direccional.

Precaución: No mueva la guía direccional. Hacerlo puede mover la ubicación de la estimulación.

Realice una pequeña incisión a cada lado de la guía direccional.

Manteniendo la guía bidireccional en su lugar cerca de la piel, coloque el introductor e introduzca la vaina sobre la guía direccional y avance hacia el foramen (Figura 4). Haga avanzar la vaina del introductor hasta que el marcador radiopaco esté aproximadamente a la mitad del agujero. Utilice fluoroscopia para confirmar la profundidad adecuada de la vaina del introductor.

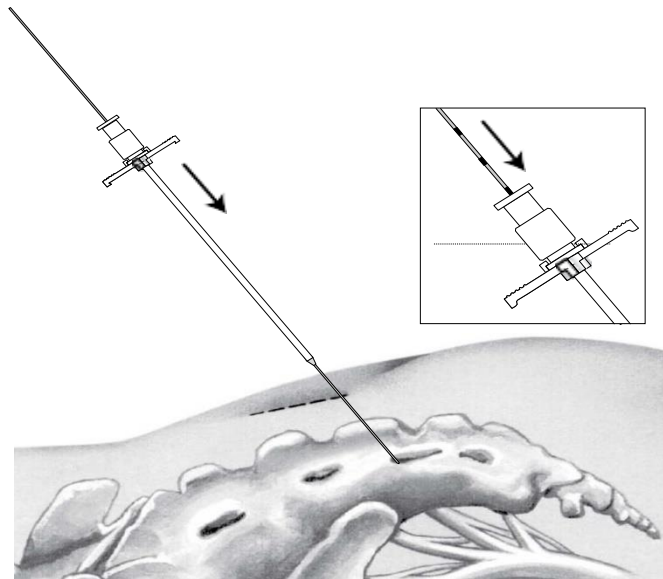


Figura 4. Guía bidireccional – Conector

Tunelizador del electrodo

El tunelizador es usado para trazar el camino del electrodo desde el sitio de inserción hasta el bolsillo. Conecte la punta de túnel de metal a la herramienta de túnel (Figura 5).

Doble la herramienta de tunelización según sea necesario para adaptarse al contorno del paciente.

Túnel a nivel subcutáneo desde el cable hasta el sitio de la futura bolsa del neuroestimulador.

Nota: No es deseable la construcción de túneles profundos.



Criterios del implante para la elegibilidad de la exploración por resonancia magnética de cuerpo completo

Para permitir que un paciente sea elegible para una resonancia magnética de cuerpo completo en condiciones específicas, se deben cumplir los siguientes criterios:

- Utilice únicamente componentes del sistema de neuroestimulación SureScan MRI (el modelo 3058 INS con el cable 978B1)

- Explantar cualquier componente abandonado que pueda haber en el paciente (es decir, cables o extensiones, o partes de, que no estén conectados a un Neuroestimulador).

Nota: Confirme la compatibilidad con MRI de cualquier otro dispositivo médico implantado. Otros dispositivos médicos implantados pueden limitar o restringir las imágenes por resonancia magnética.

- En el momento del implante, ingrese el número de modelo de todos los componentes y la información de ubicación del implante mediante la aplicación del médico en el programador.

Estos criterios son parte de los criterios utilizados para determinar la elegibilidad para la exploración por resonancia magnética de cuerpo completo. Si no se cumplen los criterios de implante anteriores, el paciente no tendrá un sistema de neuroestimulación con elegibilidad para la exploración de resonancia magnética de cuerpo completo. Se restringirá la elegibilidad para la exploración por resonancia magnética.

Nota: Para conocer las condiciones de MRI y las advertencias y precauciones específicas de MRI para realizar una exploración de MRI, consulte las Pautas de MRI para sistemas InterStim.

5. Contraindicaciones

Diatermia – No aplique diatermia de onda corta, diatermia de micro ondas 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.

6. Advertencias y precauciones

Médicos que realizan la implantación – Los médicos que implanten este dispositivo deben haber recibido

formación adecuada en la implantación y uso del sistema de neuroestimulación InterStim®.

Literatura relacionada con el producto – No intente hacer operar el sistema sin antes haber leído y comprendido el manual técnico y las instrucciones de uso del dispositivo.

Compatibilidad del Sistema – Utilice únicamente componentes del sistema de estimulación InterStim® (por ejemplo, electrodos y neuroestimuladores). La utilización de componentes que no sean de Medtronic con este sistema puede dañar los componentes, producir una pérdida de estimulación o causar lesiones al paciente.

Manipulación de 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. Consulte el manual de implantación correspondiente para obtener instrucciones adicionales.

Precauciones:

- No doble, retuerza ni estire el electrodo o la extensión, ya que podría dañarse el componente.
- No utilice ningún instrumento para manipular el electrodo. La fuerza aplicada podría comprimir el electrodo e impedir la introducción o la extracción del mismo.
- No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones, ya que podría producirse un cortocircuito.
- Al colocar el electrodo, evite las curvaturas agudas y los dobleces, ya que pueden romper los hilos. Los hilos rotos pueden crear un circuito abierto, dando como resultado la pérdida de estimulación o el fallo del componente y haciendo necesaria una sustitución quirúrgica. No tire del electrodo hacia atrás para crear contra tensión. Si tira del electrodo podría desplazarlo.

Anclaje del electrodo – Tenga cuidado de no desplazar el electrodo de su posición. Asegúrese de que el electrodo se encuentra en la posición correcta antes de desplegar las patillas. Si se utilizan anclajes adicionales para fijar el electrodo, consulte el manual técnico que se incluye con el equipo de accesorios de anclaje.

Comprobación del funcionamiento del Neuroestimulador – Antes de abrir el envase estéril del Neuroestimulador, compruebe que el Neuroestimulador esté operativo utilizando el programador del médico para interrogarlo y verificar la vida útil de la batería del Neuroestimulador. (Consulte el manual del software para ver instrucciones acerca de cómo verificar la vida útil de la batería.)

Conexión de la extensión o del electrodo al Neuroestimulador – Antes de conectar los componentes,

limpie los fluidos corporales y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en las conexiones

puede producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación. Antes de utilizar un electrodo con este dispositivo, compruebe su compatibilidad con el conector.

Colocación de un electrodo – Un aumento de la resistencia o la fricción durante la inserción del electrodo

podría indicar que este está desviándose de la trayectoria deseada. Si esto ocurre, haga retroceder el

electrodo y vuelva a avanzar hasta alcanzar el lugar deseado. Nota: Si se ha desplazado el electrodo, podría

ser necesario extraerlo y repetir el procedimiento de implantación utilizando un nuevo electrodo.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril y el dispositivo antes de su utilización.

No utilice el producto si el envase estéril o el dispositivo presentan daños. Póngase en contacto con el

representante local de Medtronic.

Fecha de caducidad – Revise la etiqueta para verificar que el dispositivo está dentro de su fecha de

caducidad. No use el producto si la fecha ha caducado.

Válido para un solo uso – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo

paciente. No reutilice, reprocese ni re-esterilice este dispositivo con el propósito de reutilizarlo.

La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización del dispositivo pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del producto que podría provocar en el paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Explantación y Eliminación: Cuando explante un dispositivo (para una sustitución, para la interrupción de la terapia o después de la muerte del paciente) o cuando deseche los accesorios, siga estas directrices:

- Cuando sea posible, devuelva el dispositivo explantado con la documentación correspondiente a Medtronic para su análisis y eliminación. Consulte en la contraportada las direcciones de correo.
- Para permitir el análisis del dispositivo, no lo esterilice en autoclave ni lo exponga a aparatos de limpieza por ultrasonidos.
- Deseche los componentes que no devuelva de acuerdo con la normativa medioambiental local.
- No reutilice dispositivos o accesorios implantables que hayan estado expuestos a tejidos o fluidos corporales, ya que no se podría garantizar la funcionalidad del componente.

Posibles riesgos y complicaciones – Las posibles reacciones adversas asociadas al uso de sistemas Implantables de neuroestimulación incluyen entre otras, las siguientes: Alteraciones en la función miccional, intestinal o vesical, Respuesta alérgica, Erosión a través de la piel o desplazamiento del electrodo, extensión o Neuroestimulador, Dolor en el lugar del implante, Seroma o hematoma en la zona del Neuroestimulador, infecciones locales o sistémicas, ruptura del electrodo o extensión. **Para una lista completa de reacciones adversas por favor consulte el manual de usuario del producto.**