

NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE PARA **NEUROMODULACIÓN SACRA** **97810**

Especificaciones técnicas para el Neuroestimulador Implantable.

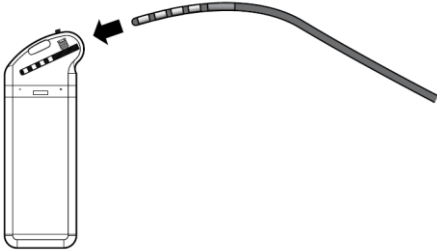
INTERSTIM MICROTM



1. Información general	
Producto (Según Registro Sanitario)	Interstim Micro Surescan MRI Neuroestimulador
Nombre comercial	Neuroestimulador Interstim Micro
Marcas	Interstim Micro
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: 1 Neuroestimulador con tornillo de fijación azul preinsertado 1 llave dinamométrica Documentación del producto
Condiciones de almacenamiento	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 puedan dañarlo.
Método de esterilización	Óxido de etileno. No re esterilizar
Referencia / Modelo	97810: InterStim® II Neuroestimulador Implantable SureScan

1. Especificaciones	
Dimensiones: Altura	17 mm
Longitud	47 mm
Grosor	5 mm
Volumen	2.8 cm ³
Peso	7.3 g
Número de polos	4
Número de tornillos	1
Código de identificación radiopaca	NMF
Batería	Ion de litio Medtronic recargable, Overdrive
Duración Batería	15 años antes del reemplazo electivo (ERI)

1. Materiales	
Componente	Material
NEUROESTIMULADOR	
Carcasa y tornillo de fijación Sellado frontal	Titanio Silicona
LLAVE DINAMOMÉTRICA	
Mango Eje	Polieterimida Acero Inoxidable

1. Descripción del producto
 Sistema de neuroestimulación InterStim Micro® Modelo 97810: El sistema de neuroestimulación InterStim Micro Modelo 97810 incluye un Neuroestimulador Modelo 97810 y un electrodo directamente conectado (véase la Figura 1) y un programador del paciente. 

2. 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.

3. Advertencias y precauciones

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.

Compatibilidad con la resonancia magnética bajo determinadas condiciones (MRI) – Se ha demostrado que los sistemas de terapia InterStim® son compatibles con la resonancia magnética. Bajo determinadas condiciones pueden realizarse con seguridad exploraciones por MRI de cuerpo entero en condiciones específicas. Consulte la información de seguridad y las instrucciones del manual de directrices sobre MRI que se incluye con el producto.

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.

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.

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.

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.