

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	INTELLIS
Nombre Comercial	INTELLIS
Marcas	MEDTRONIC
Fabricante Legal	Medtronic, Inc. USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0020043
Fecha de expiración del Registro Sanitario	05/07/2029
Clasificación del riesgo	III

2. Especificaciones

Composición	Componentes	Material
	Carcasa	Titanio
	Bloque conector	Titanio, polisulfona, goma de silicona

Presentación Comercial

Condiciones de Almacenamiento

Método de esterilización
Vida Útil
Referencias

Arandela	Goma de silicona
Tornillos de fijación	Aleación de titanio
Adhesivo	Silicona médica
Medidor de bolsillo	Polipropileno
Conector para el neuroestimulador	Poliuretano
Eje	Acero inoxidable
Manija	Polieterimida

Caja Por Unidad. El envase Estéril contiene los siguientes elementos:

- 1 Neuro Estimulador Implantable
- 1 Llave dinamométrica
- Documentación del producto

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.

Óxido de etileno

12 meses

97716

CODIGO	DESCRIPCION
97716	Estimulador Intellis

3. Descripción del Producto**Indicaciones de Uso**

El Sistema de Neuroestimulación INTELLIS está destinado para la terapia de estimulación de la médula espinal contra el dolor crónico intratable del tronco y/o extremidades, enfermedad vascular periférica o angina de pecho intratable. El Sistema INTELLIS es compatible con exploraciones por resonancia magnética de cuerpo completo en condiciones específicas.

DESCRIPCIÓN

El neuroestimulador INTELLIS Modelo 97716 de Medtronic forma parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor. El neuroestimulador es un dispositivo multiprogramable recargable que administra estimulación a través de uno o más electrodos. Los valores de estimulación se almacenan en programas. Un programa es una combinación específica de valores de duración del impulso, frecuencia y amplitud que actúa sobre una combinación específica de polos (hasta 16 polos por programa).



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

Originado por: Nombre: Gregorio Escobar Cargo: Product Specialist	Fecha: 08-08-2019	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Quality&Regulatory Affairs Manager	Fecha: 26-08-2019
Revisado por: Nombre: Jose Vargas Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 26-08-2019		