

FICHA TÉCNICA



Activa® RC Neuroestimulador
implantable recargable
multiprograma

LAT-CO-NEU-
0006-R0

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	ACTIVATM DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM / SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVATM- MEDTRONIC
Nombre Comercial	Activa®
Marcas	Activa® Medtronic.
Fabricante Legal	Medtronic Inc., USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0011366
Fecha de expiración del Registro Sanitario	18-Jun-2024
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	37307

2. Especificaciones

Composición	Componentes	Material
	Carcasa	Titanio
	Bloque de conexión	Polisulfona, goma de silicona
	Botones de silicona, cierres	Goma de silicona
	Tornillos de fijación	Aleación de titanio
	Adhesivo	Adhesivo médico de silicona
	Llave dinamométrica	Polieterimida, Acero inoxidable

FICHA TÉCNICA



Activa® RC Neuroestimulador implantable recargable multiprograma

LAT-CO-NEU-
0006-R0

Página 2 de 5

Presentación Comercial	Empaque individual
Condiciones de Almacenamiento	Almacene y transporte el envase a temperaturas entre: -18 °C y +52°C
Dispositivo implantable	Sí
Método de esterilización	Óxido de Etileno. No re-esterilizar.
Vida Útil.	18 Meses
Vida Útil de la batería	15 Años
Referencias	
Referencia	Descripción
37612	Activa® RC Multi-program rechargeable Neurostimulator for Deep Brain Stimulation
3. Descripción del Producto	
Indicaciones de Uso	LA TERAPIA DE ESTIMULACION CEREBRAL PROFUNDA DE MEDTRONIC ESTA INDICADA PARA LA ESTIMULACIÓN UNILATERAL Ó BILATERAL DEL GLOBO PÁLIDO INTERNO (GPI) O EL NÚCLEO SUB-TALÁMICO (STN) EN LOS SIGUIENTES CASOS: ENFERMEDAD DE PARKINSON: INDICADO PARA TERAPIA ADYUVANTE EN LA REDUCCIÓN DE ALGUNOS DE LOS SÍNTOMAS DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON AVANZADA EN PACIENTES CON RESPUESTA A LEVODOPA Y QUE NO SE CONTROLA DE FORMA ADECUADA CON MEDICAMENTOS. TEMBLOR ESENCIAL Y DIKINESIAS: INDICADO PARA LA SUPRESION DEL TEMBLOR EN LAS EXTREMIDADES SUPERIORES. DESTINADO A PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON TEMBLOR ESENCIAL O TEMBLOR ASOCIADO A LA ENFERMEDAD DE PARKINSON NO CONTROLADO ADECUADAMENTE POR MEDICACIÓN Y DONDE EL TEMBLOR CONSTITUYE UNA PÉRDIDA SIGNIFICATIVA DE FUNCIONALIDAD. DISTONIA: INDICADA COMO AYUDA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISTONÍA PRIMARIA CRÓNICA INTRATABLE (RESISTENTE A LA MEDICACIÓN), INCLUIDAS LA DISTONÍA GENERALIZADA Y SEGMENTARIA, LA HEMIDISTONÍA Y LA DISTONÍA CERVICAL (TORTÍCOLIS), PARA PERSONAS DE 7 AÑOS DE EDAD O MÁS. EPILEPSIA: INDICADO COMO TERAPIA ADYUVANTE PARA REDUCIR LA FRECUENCIA DE LAS CONVULSIONES EN PACIENTES ADULTOS DIAGNOTICADOS CON EPILEPSIA CARACTERIZADA POR CONVULSIONES PARCIALES INICIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA RESISTENTE A MEDICAMENTOS ANTIEPILÉCTICOS. TRANSTORNO OBSESIVO COMPULSIVO: INDICADO PARA LA ESTIMULACION BILATERAL DE LA CAPSULA INTERNA DEL LIMBO ANTERIOR (AIC) COMO COMPLEMENTO A LA MEDICACIÓN Y COMO UNA ALTERNATIVA PARA EL TRATAMIENTO DEL TRANSTORNO OBSESIVO COMPULSIVO CRÓNICO RESISTENTE AL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE SEROTONINA.

FICHA TÉCNICA



Activa® RC Neuroestimulador implantable recargable multiprograma

LAT-CO-NEU-
0006-R0

Página 3 de 5

DESCRIPCIÓN

El neuroestimulador Activa® RC Modelo 37612 de Medtronic forma parte de un sistema de neuroestimulación para estimulación cerebral profunda. El neuroestimulador es un dispositivo recargable y multiprogramable que administra estimulación eléctrica en áreas específicas del cerebro 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 actúan sobre una combinación específica de polos.

Tabla 1. Características físicas del neuroestimulador

Descripción	Valor
Tipo de conector	Octapolar en línea, con espaciado de 2,8 mm (0,110 pulg.)
Altura	54 mm (2,1 pulg.)
Longitud	54 mm (2,1 pulg.)
Grosor	Carcasa 9 mm (0,4 pulg.) Conector 11 mm (0,4 pulg.)
Peso	40 g (1,4 onzas)
Volumen	22 cm ³
Vida útil de la batería	15 años
Fuente de alimentación	Batería recargable de iones de litio
Temperatura de almacenamiento	-18 °C a +52 °C (0 °F a +126 °F)
Identificador del modelo del número de serie	NKG
Código de identificación radiopaco	NKG
Transmisor	Frecuencia del portador (175 kHz) Nivel de salida (a 300 m) (-48 dBuV/m)

FICHA TÉCNICA

Medtronic

Activa® RC Neuroestimulador implantable recargable multiprograma

LAT-CO-NEU-
0006-R0

Página 4 de 5

El Sistema de estimulación cerebral profunda Activa® está formado por tres componentes implantables:

Electrodo – El electrodo es un conjunto de cables finos con revestimiento aislante. Transmite la señal de estimulación a los polos, que administran la estimulación al tejido cerebral.

Extensión – La extensión es un conjunto de cables finos con revestimiento aislante que conecta el electrodo al neuroestimulador.

Neuroestimulador – El neuroestimulador contiene una batería que es la fuente de alimentación del sistema. El neuroestimulador ACTIVA® RC modelo 37612 es un dispositivo doble canal para uso con dos electrodos y extensiones de estimulación cerebral profunda.

Imagen 1. Componentes del Sistema de Estimulación Cerebral Profunda ACTIVA®



FICHA TÉCNICA



Activa® RC Neuroestimulador implantable recargable multiprograma

LAT-CO-NEU-
0006-R0

Página 5 de 5

Nuevo programador Clínico DBS

El nuevo programador de DBS busca remplazar el existente modelo Nvision® modelo 8840. El nuevo programador clínico consta de varios dispositivos y softwares, y está destinado para programar cualquiera de los neuroestimuladores Activa.

Componentes del sistema

Tablet Samsung

Comunicador 8880T2

Software de plataforma A901

Software de terapia A610

Imagen 2. Nuevo programador clínico DBS.



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

Originado por: Nombre: Daniel Felipe Abril Contreras. Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 11-Sep-18	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Sr Regulatory Affairs Supervisor	Fecha: 11-Sep-18
Revisado por: Nombre: Alejandro López Cargo: Marketing Specialist	Fecha: 11-Sep-18		