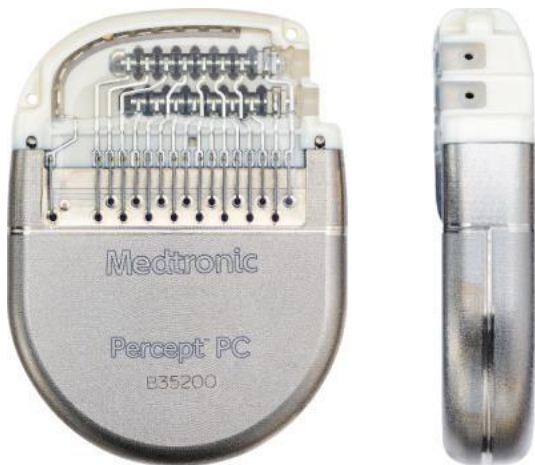




NEUROMODULATION COLOMBIA

		Ficha Técnica
		Unidad Operacional: NEUROMODULACIÓN
		PERCEPT™ PC (Modelo B35200) NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE CON TECNOLOGÍA BRAINSENSE™
1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO		
Nombre del Producto	Sistema de Estimulación Cerebral Profunda Percept™ PC	
Marcas	MEDTRONIC®	
Registro Sanitario	INVIMA 2021DM-0022983	
Riesgo	III	
Fabricante Legal	Medtronic, Inc. USA	
Presentación Comercial	Caja Por Unidad. El envase contiene los siguientes elementos: • 1 Neuroestimulador Implantable • 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 afecten la integridad y esterilidad del envase.	
Método de Esterilización	Óxido de Etileno. No Re-esterilizar.	
Referencias/Modelos	B35200	

Especificaciones	CARACTERISTICAS FÍSICAS	
	Dimensiones	Altura: 68 mm
		Longitud: 51 mm
		Grosor: Carcasa 11 mm Bloque de conexión 13 mm
	Volumen	33 cm ³
	Peso	61 g
	Tipo de Conector	8 Contactor en línea por canal
	Canales	Doble Canal
	Designador del número de serie/Modelo	NPI
	Código de identificación radiopaca	NPI
	Batería	Batería primaria de HCSVO (Óxido de Vanadio-Plata combinado híbrido)
	Frecuencia de funcionamiento	Transmisor: De 402 a 405 MHz
		Receptor: De 402 a 405 MHz 175 kHz
	Potencia de salida Transmisor	Potencia radiada efectiva (ERP) de <25 µW
	VALORES DE FUNCIONAMIENTO	
	PARÁMETRO	INTERVALO DE FUNCIONAMIENTO
	Amplitud	0 a 25,5 mA
	Ancho de Pulso	20 a 450 µs
	Frecuencia	2 a 250 Hz
	Cíclico	Desactivado, Activado: ,1 s a 24 h
	VALORES DE FUNCIONAMIENTO DE BRAINSENSE	
	Detección de ruido de fondo	<300 nV/rtHz
	Intervalo de detección de entrada	0,55 a 400 µVrms
Materiales y sustancias a las que se puede exponer el paciente	Titanio, Silicona, Polisulfona	

2. INDICACIONES DE USO

La Terapia de Estimulación Cerebral Profunda de Medtronic está indicada para:

1. La estimulación del núcleo ventral intermedio (VIM) en pacientes con temblor parkinsoniano o temblor esencial incapacitante
2. La estimulación del globo pálido interno (Gpi) o del núcleo subtalámico (NST) en pacientes con síntomas de la enfermedad de Parkinson que no pueden controlarse adecuadamente con medicamentos. Además, la estimulación cerebral profunda es eficaz en el control de las discinesias y las fluctuaciones asociadas a la terapia médica.
3. La estimulación del globo pálido interno (Gpi) o del núcleo subtalámico (NST) como ayuda para el tratamiento de la distonía primaria crónica que no responde al tratamiento (resistente a medicamentos), incluidas la distonía generalizada y segmentaria, la hemidistonía y la distonía cervical (torticollis) en personas de 7 años o más.
4. La estimulación bilateral del núcleo anterior del tálamo (NAT) como tratamiento complementario para reducir la frecuencia de las crisis epilépticas en adultos diagnosticados de epilepsia caracterizada por crisis parciales, con o sin generalización secundaria, que son resistentes a los fármacos antiepilépticos
5. La estimulación bilateral del segmento anterior de la cápsula interna (CIA), como coadyuvante de la medicación y como alternativa a la capsulotomía anterior para el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (TOC) crónico intenso resistente al tratamiento en pacientes adultos que no han respondido al menos a tres inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El neuroestimulador Percept™ PC Modelo B35200 con tecnología BrainSense™ de Medtronic forma parte de un sistema de dispositivo implantable activo para la detección y estimulación cerebral profunda. El sistema DBS administra estimulación eléctrica a objetivos cerebrales definidos por la anatomía o la fisiología, con el fin de suprimir los síntomas asociados a la enfermedad neurológica que se trata mediante estimulación cerebral.

El neuroestimulador (con batería primaria) genera corriente eléctrica que se transmite por los electrodos y las extensiones DBS hasta los polos de los electrodos distales. La corriente eléctrica sale de los polos del electrodo e interactúa con el tejido cerebral objetivo para conseguir el efecto deseado. El neuroestimulador es un dispositivo multiprogramable que administra estimulación a través de uno o dos electrodos. Los ajustes de estimulación se guardan en programas. Los parámetros programables incluyen la amplitud, la duración del impulso, la frecuencia y el modo cíclico.

Componentes del Sistema de Estimulación Cerebral Profunda PERCEPT™



- | | |
|---|---------------------------|
| 1 | Neuroestimulador PERCEPT™ |
| 2 | Electrodos |
| 3 | Extensiones |
| 4 | Programador Clínico |
| 5 | Programador de paciente |

El Sistema de estimulación cerebral profunda 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 Percept™ PC (con batería primaria) genera corriente eléctrica que se transmite a través de uno o dos electrodos y la(s) extensión(es) de DBS hasta los polos de los electrodos.

Programador de paciente TH91D – El Programador de Paciente de Medtronic está destinado a uso médico o por el paciente para conectar la aplicación instalada en el controlador manual con el dispositivo médico implantado.

La aplicación del controlador manual interactúa con el dispositivo médico implantado.

4. CONTRAINDICACIONES

Diatermia - Pacientes expuestos a 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 cual podría causar 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. Indique a sus pacientes que comuniquen a todo el personal sanitario que los atienda que no deben ser expuestos a tratamiento con diatermia.

Incapacidad para usar dispositivos del paciente - Pacientes que no pueden utilizar, o no tienen la ayuda necesaria para usar correctamente el dispositivo de control por el paciente (p. ej. programador del paciente, controlador de acceso a la terapia) o un sistema de carga (aplicable únicamente a los sistemas DBS recargables).

Estimulación magnética transcraneal (EMT) - Contraindicada en pacientes que tengan implantado un sistema DBS.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debe evitarse la estimulación excesiva - Existe un posible riesgo de lesiones del tejido cerebral cuando se ajustan los parámetros de estimulación con valores altos de amplitud y de duración del impulso.

Únicamente deben programarse valores altos de amplitud y de duración del impulso si se tiene en cuenta debidamente la advertencia sobre la densidad de carga descrita en la guía de programación de la aplicación de software.

El sistema DBS de Medtronic puede programarse para utilizar valores de los parámetros fuera del intervalo utilizado en los estudios clínicos. Si la programación de los parámetros de estimulación supera los límites de densidad de carga, el programador del médico mostrará una advertencia de densidad de carga.

Nota: Unos valores más altos de amplitud y de duración del impulso pueden indicar un problema del sistema o que la colocación del electrodo no es óptima.

Daños en la carcasa - Si la carcasa del neuroestimulador se rompe o perfora debido a fuerzas externas, podrían producirse quemaduras graves a causa de la exposición a los productos químicos de la batería.

Interferencia electromagnética (IEM) - la interferencia electromagnética es un campo de energía que generan los aparatos que hay en los entornos doméstico, laboral, médico o público y que es lo suficientemente intenso como para afectar al funcionamiento del neuroestimulador. Los neuroestimuladores incluyen funciones que ofrecen protección contra las interferencias electromagnéticas. La mayoría de los dispositivos eléctricos y los imanes con los que nos encontramos en un día normal no afectará probablemente al funcionamiento del neuroestimulador. No obstante, las fuentes de interferencia electromagnética intensa pueden provocar los efectos siguientes:

Lesión grave o muerte del paciente: es posible que la extensión, el electrodo o ambos reciban interferencias electromagnéticas y administren una corriente excesiva que cause lesiones en los tejidos, incluido el tejido cerebral.

- **Daños en el sistema:** provocan pérdida o cambio en el control de los síntomas y requieren una sustitución quirúrgica.

- **Cambios funcionales en el neuroestimulador:** hacen que este se active o desactive o que restablezca los ajustes de reinicialización de la alimentación (POR), dando como resultado la pérdida de estimulación, la reaparición de los síntomas y, en el caso de una reinicialización de la alimentación, pudiendo hacer necesaria una reprogramación por parte del médico.

- **Cambios inesperados en la estimulación:** producen un aumento momentáneo de la estimulación o una estimulación intermitente, descrita por algunos pacientes como una sensación de sacudida o descarga.

Compatible bajo determinadas condiciones con exploraciones por RM: se ha demostrado que los sistemas de terapia DBS de Medtronic son compatibles con la resonancia magnética bajo determinadas condiciones. Consulte las instrucciones e información sobre seguridad en el manual de instrucciones de uso **Directrices para exploraciones por resonancia magnética para los sistemas de estimulación cerebral profunda de Medtronic.**

Fallos de los componentes - El sistema DBS puede dejar de funcionar inesperadamente debido a ciertas situaciones. Estas situaciones, entre las que pueden encontrarse cortocircuitos eléctricos, circuitos abiertos y roturas de los hilos conductores y del aislante, son impredecibles. Si el dispositivo deja de funcionar, los síntomas de la enfermedad del paciente reaparecerán.

Envasado de los componentes - No implante un componente si se han producido las circunstancias siguientes:

- El envase de almacenamiento se ha perforado o alterado, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
- El componente muestra signos de daños, ya que podría funcionar de forma incorrecta.

- La fecha "No utilizar después de" ha vencido, porque la esterilidad del componente no puede garantizarse y podría producirse una infección; además, la vida útil de la batería del neuroestimulador puede reducirse y hacer necesaria una sustitución temprana.

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.

Colocación de extensiones para varios electrodos - Cuando se implanten múltiples electrodos, coloque los electrodos-extensiones de forma que el área que los separa quede reducida al mínimo (Figura 1). Si los electrodos-extensiones se colocan en un bucle, el bucle aumentará el potencial de interferencia electromagnética (IEM).

Ubicación de implantación del neuroestimulador - Implante el dispositivo lo más lejos posible de cualquier otro dispositivo implantable activo (por ejemplo, un marcapasos o un desfibrilador) para reducir al mínimo la posible interacción entre los dispositivos. Para obtener información sobre las interacciones entre varios dispositivos, consulte en la documentación del fabricante los riesgos asociados a los otros dispositivos.