



Medtronic

PrimeAdvanced® SureScan® MRI
Neurostimulator

97702

PrimeAdvanced® SureScan® MRI
Neurostimulateur

PrimeAdvanced® SureScan® MRI
Neurostimulator

PrimeAdvanced® SureScan® MRI
Neuroestimulador

PrimeAdvanced® SureScan® MRI
Neurostimulator

PrimeAdvanced® SureScan® MRI
Neurostimolatore

PrimeAdvanced® SureScan® MRI
Nervestimulator

PrimeAdvanced® SureScan® MRI
Nervstimulator

PrimeAdvanced® SureScan® MRI
Νευροδιεγέρτης

PrimeAdvanced® SureScan® MRI
Neurostimulator

PrimeAdvanced® SureScan® MRI
Neuroestimulador

Implant manual • Manuel d'implantation • Implantationsanleitung • Manual de
implantación • Implantatiehandleiding • Manuale per l'impianto •
Implantasjonshåndbok • Implantationsmanual • Εγχειρίδιο εμφύτευσης •
Implantationshåndbog • Manual de implante

! USA Rx only



2012

Explicação dos símbolos nas etiquetas do produto ou da embalagem

Consultar o produto adequado para ver que símbolos se aplicam.



Abrir aqui



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizável



Não reesterilizar



Esterilizado com óxido de etileno



Consulte as instruções de utilização



Data de fabrico



Fabricante



Não utilizar depois de



Limite de temperatura

SN

Número de série



Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE (organismo notificado 0123) e Directiva R&TTE 1999/5/CE.



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Apenas aplicável aos E.U.A.

Medtronic®, GroupAdjust®, MyStim®, PrimeAdvanced®, SoftStart/Stop® e SureScan® são marcas comerciais da Medtronic, Inc., registadas nos E.U.A. e noutros países.

Canada 310: Este dispositivo está em conformidade com a(s) norma(s) RSS isenta(s) de licença da Industry Canada. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar uma interferência nociva e (2) este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

Índice

Descrição 169

Sistemas neuroestimulação com tecnologia SureScan MRI 169

Conteúdo da embalagem 169

Cartão de identificação do doente 169

Especificações do dispositivo 169

Declaração de conformidade 172

Componentes implantados e exames de RM 173

Crítérios de implantação para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro 173

Ao mudar componentes 173

Ao explantar componentes 174

Instruções de utilização 174

Verificação do funcionamento do neuroestimulador 174

Ligação da extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador 174

Consulte a folha de indicações para conhecer as indicações e as informações a elas associadas.

Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição para obter as informações apropriadas sobre contra-indicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, individualização do tratamento, selecção de doentes, utilização em populações específicas, reesterilização e eliminação dos componentes.

Consulte o manual de instruções de utilização das Directrizes sobre RM para sistemas de neuroestimulação para a dor crónica da Medtronic, para obter as condições da RM e os avisos e precauções específicos para a realização de um exame de RM.

Consulte o manual de referência de elegibilidade do sistema, longevidade da pilha e especificações para a selecção do neuroestimulador, cálculos da longevidade da pilha e especificações específicas do neuroestimulador.

! USA **Consulte o folheto do resumo clínico para obter informações sobre os resultados dos estudos clínicos do sistema de neuroestimulação e sobre a individualização do tratamento.**

Implante do neuroestimulador 176
Verificação da integridade do sistema 178
Finalização do procedimento de implante 179

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 5.3: 10-04-2012

168 Português 97702

2012-11

M940097A002 Rev A

Descrição

O neuroestimulador PrimeAdvanced SureScan MRI, modelo 97702, da Medtronic faz parte de um sistema de neuroestimulação para terapia da dor.

Sistemas neuroestimulação com tecnologia SureScan MRI

Quando um sistema de neuroestimulação da Medtronic com tecnologia SureScan MRI é implantado conforme as instruções (consulte "Critérios de implantação para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro" na página 173), todo o corpo do doente pode ser elegível para exames de RM sob condições específicas, ou seja, qualquer parte da anatomia do doente pode ser submetida a um exame se estiverem reunidas determinadas condições.

Para obter as condições da RM e os avisos e precauções específicos para a realização de um exame de RM, consulte o manual de instruções de utilização das *Directrizes sobre RM para sistemas de neuroestimulação para a dor crónica da Medtronic*.

Conteúdo da embalagem

- Neuroestimulador
- Chave dinamométrica
- Literatura sobre o produto
- ^[USA] Cartão da garantia
- Formulário de registo
- Cartão de identificação do doente

Cartão de identificação do doente

A embalagem deste dispositivo inclui um cartão de identificação do doente. Aconselhe o doente a trazer sempre consigo o cartão de identificação mais actualizado e a levá-lo para todas as consultas de RM.

^[USA] O cartão de identificação do doente que acompanha o dispositivo é temporário; será enviado ao doente por correio um cartão definitivo quando a Medtronic receber o formulário de registo.

O formulário de registo do implante regista as garantias do dispositivo e cria um registo do dispositivo no sistema de dados de implantes da Medtronic.

Especificações do dispositivo

O neuroestimulador é um dispositivo multiprogramável que administra estimulação através de 1 ou mais eléctrodos. As configurações da estimulação são guardadas em programas.

Um programa é uma combinação específica de configurações de largura de impulso, frequência e amplitude debitada numa combinação específica de pólos (até 16 pólos por programa). Podem ser combinados, no máximo, quatro programas num grupo MyStim. Ao utilizar mais que um programa, os impulsos são administrados sequencialmente — primeiro um impulso de um programa, depois um impulso do programa seguinte.

A largura de impulso, a amplitude e a polaridade dos pólos para cada programa do grupo podem ter valores diferentes. A frequência, os limites da frequência, o aumento e diminuição gradual e o modo cíclico de cada programa do grupo têm os mesmos valores.

Tabela 1. Valores operativos para o neuroestimulador PrimeAdvanced SureScan MRI, modelo 97702^a

Parâmetro programável	Gama de funcionamento e resolução
Número de grupos MyStim definidos	1 a 26 ^b
Número de programas por grupo MyStim	1 a 4 ^b
Configuração dos pólos	2 a 16 pólos como ânodo (+), cátodo (-) ou desactivado
Amplitude	0 a 10,5 V com uma resolução de 0,05 V ou 0,1 V ^c
Amplitude – limite superior do doente	Limite de seguimento: valor programado +0 a +4 V (resolução de 0,5 V) Limite personalizado: valor programado de 10,5 V no máximo (com o mesmo valor para a resolução e para a amplitude)
Amplitude – limite inferior do doente	Limite personalizado: 0 V em relação ao valor programado (com o mesmo valor para a resolução e amplitude)
Largura de impulso	60 a 450 µs (resolução de 10 µs)
Largura de impulso – limite superior do doente	Limite de seguimento: valor programado +0 a +150 µs (resolução de 30 µs) Limite personalizado: valor programado de 450 µs no máximo (resolução de 10 µs)
Largura de impulso – limite inferior do doente	Limite personalizado: 60 µs em relação ao valor programado (resolução de 10 µs)
Frequência	2 a 130 Hz (resolução de 1 Hz a 10 Hz; resolução de 5 Hz a partir de 10 Hz a 130 Hz)
Frequência – limite superior do doente	Limite de seguimento: valor programado +0 a +50 Hz (resolução de 10 Hz) ^d
Frequência – limite inferior do doente	Limite personalizado: 2 em relação ao valor programado (resolução de 1 Hz a 10 Hz; resolução de 5 Hz a partir de 10 Hz a 130 Hz) ^d
Arranque/Paragem gradual	Desactivado, activado: 1, 2, 4 ou 8 seg de duração do aumento/diminuição gradual da potência

Tabela 1. Valores operativos para o neuroestimulador PrimeAdvanced SureScan MRI, modelo 97702^a (continuação)

Parâmetro programável	Gama de funcionamento e resolução
Modo cíclico	Desactivado, activado: 0,1 seg a 30 min (resolução: 0,1 seg a partir de 0,1 seg a 1 seg; 1 seg a partir de 1 seg a 1 min; 1 min a partir de 1 min a 30 min)
Calendário terapêutico	Desactivado, activado: 1 a 8 eventos por período de 24 h
GroupAdjust	Desactivado, activado

^a Todos os valores são aproximados.

^b Não podem ser definidos mais de 32 programas nos 26 grupos MyStim.

^c Apenas é possível uma resolução de 0,1 V com a amplitude de 10,0 V a 10,5 V.

^d A frequência é limitada a 85 Hz quando existem 3 programas/grupo activos e a 65 Hz quando existem 4 programas/grupo activos.

Tabela 2. Características físicas do neuroestimulador PrimeAdvanced SureScan MRI, modelo 97702^a

Descrição	Valor
Tipo de conector	Octopolar, espaçamento em linha de 2,8 mm (0,110 pol.)
Altura	65,0 mm (2,6 pol.)
Comprimento	49,0 mm (1,9 pol.)
Espessura	
caixa	15,0 mm (0,6 pol.)
conector	15,0 mm (0,6 pol.)
Peso	67,0 g (2,4 oz)
Volume	39,0 cm ³ (2,38 pol. ³)
Fonte de energia	6,3 amp horas, pilha de óxido de vanádio de prata combinado híbrido (HCSVO) de 3,2 V
Limites de temperatura	-18 °C a +52 °C (0 °F a +126 °F)

Tabela 2. Características físicas do neuroestimulador PrimeAdvanced SureScan MRI, modelo 97702^a (continuação)

Descrição	Valor
Indicador do modelo do número de série ^b	NMA
Código de identificação (ID) radiopaco ^c	NMA

^a Todos as dimensões são aproximadas.

^b O número de série é o indicador do modelo seguido por um número. O programador do médico mostra o número de série completo começando pelo indicador do modelo.

^c O código de identificação radiopaco está localizado no bloco de ligação; NMA indica que o neuroestimulador tem tecnologia SureScan MRI. Este código de identificação radiopaco destina-se a confirmar, se necessário, que está implantado um neuroestimulador SureScan MRI e não deve ser interpretado como indicando que todo o sistema de neuroestimulação é elegível para um exame de RM de corpo inteiro.

Tabela 3. Material dos componentes na embalagem do PrimeAdvanced SureScan MRI, modelo 97702

Componentes	Material	Material em contacto com tecido humano
Neuroestimulador		
Caixa	Titânio	Sim
Bloco de ligação	Poliuretano, silicone, adesivo médico de silicone	Sim
Anéis, vedantes	Silicone	Sim
Parafusos de fixação	Liga de titânio	Sim
Adesivo	Adesivo médico em silicone	Sim
Chave dinamométrica		
Manípulo	Polieterimida	Sim
Veio	Aço inoxidável	Sim

Declaração de conformidade

A Medtronic declara que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 1999/5/CE respeitante a equipamento de rádio e equipamento terminal de telecomunicações e da Directiva 90/385/CEE respeitante aos dispositivos médicos implantáveis activos.

Para mais informações, contacte o representante adequado da Medtronic incluído na lista existente no interior da contracapa deste manual.

Componentes implantados e exames de RM

Crítérios de implantação para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro

△ **Atenção:** De forma a permitir a elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro de um doente sob condições específicas, implante um sistema de neuroestimulação da Medtronic com tecnologia SureScan MRI da seguinte forma:

- Utilize apenas componentes do sistema de neuroestimulação SureScan MRI (por exemplo, eléctrodos e neuroestimuladores).

Nota: Os números de modelo da extensão na série 3708 (por exemplo, 37081, 37082, 37083) não são elegíveis para um exame de RM de corpo inteiro.

- Implante o neuroestimulador nas nádegas, abdómen ou flanco (ou seja, na zona lateral e posterior entre as costelas e a pélvis).
- Coloque a(s) ponta(s) do eléctrodo no espaço epidural espinal.
- Explante quaisquer eléctrodos de estimulação para a dor ou extensões abandonados que possam encontrar-se no doente (ou seja, eléctrodos ou extensões, ou porções dos mesmos, que não estejam ligados a um neuroestimulador).

Nota: Confirme a compatibilidade de RM de quaisquer outros dispositivos médicos implantados. Outros dispositivos médicos implantados podem limitar ou restringir os exames de RM.

- Introduza todas as informações relativas ao número de modelo do componente e à localização do implante utilizando o programador do médico.

Se os critérios de implantação acima não forem cumpridos, o doente não terá um sistema de neuroestimulação elegível para exames de RM de corpo inteiro. A elegibilidade para exames de RM ficará restringida.

Para obter as condições da RM e os avisos e precauções específicos para a realização de um exame de RM, consulte o manual de instruções de utilização das *Directrizes sobre RM para sistemas de neuroestimulação para a dor crónica da Medtronic*.

Ao mudar componentes

△ **Aviso:** Antes de explantar e substituir um neuroestimulador existente, imprima um relatório do neuroestimulador existente que contenha informação sobre quaisquer componentes implantados ou abandonados. Ao adicionar, alterar ou remover neuroestimuladores, eléctrodos, extensões e acessórios, programe sempre com informação actualizada os números de modelo do componente, localizações do implante e informação sobre qualquer componente abandonado, de forma a restabelecer a elegibilidade do exame de RM.

Se esta informação não estiver actualizada ou se tiver sido introduzida incorrectamente, os dados da elegibilidade do exame de RM com segurança condicionada (RM-SC) serão imprecisos e o doente corre um dos seguintes riscos:

- O doente pode efectuar um exame de RM inapropriado para os componentes implantados, o que pode causar o aquecimento dos tecidos, resultando em lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.
- O doente é desnecessariamente restringido de efectuar um exame de RM.

Ao explantar componentes

△ **Atenção:** No caso de explantar permanentemente um neuroestimulador, certifique-se de que também remove todos os eléctrodos, extensões e acessórios. Os componentes abandonados podem impedir futuramente o doente de ser submetido a exames de RM devido ao possível aquecimento dos pólos dos eléctrodos que podem provocar lesões nos tecidos.

Instruções de utilização

Os médicos que realizam implantes devem ter experiência em procedimentos com acesso epidural e devem estar totalmente familiarizados com todas as etiquetas dos produtos.

△ **Precauções:**

- Ao utilizar instrumentos afiados próximo do neuroestimulador, tenha o máximo de cuidado para evitar abrir fendas ou infringir danos na caixa, no isolamento ou no bloco de ligação. Os danos no neuroestimulador podem exigir a substituição cirúrgica.
- Não utilize nas ligações soro fisiológico nem outros líquidos iónicos que possam provocar um curto-circuito.

Verificação do funcionamento do neuroestimulador

Antes de abrir a embalagem estéril do neuroestimulador, verifique se o neuroestimulador está em bom estado de funcionamento utilizando o programador do médico para interrogar o neuroestimulador e ler o nível de vida útil. (Consulte o manual do software para obter instruções sobre como ler o nível de vida útil da pilha.)

△ **Atenção:** Não implante um neuroestimulador se o mesmo tiver caído sobre uma superfície dura de uma altura de 30 cm (12 pol.) ou mais, porque o neuroestimulador pode estar danificado e não funcionar devidamente.

Nota: A bolsa do neuroestimulador pode ser lavada com uma solução antibiótica; não mergulhe o neuroestimulador em fluido.

Ligação da extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador

△ **Atenção:** Antes de ligar os componentes, limpe quaisquer líquidos corporais e seque todas as ligações. Os líquidos existentes nas ligações podem resultar na estimulação do local de ligação, em estimulação intermitente ou em perda de estimulação.

1. Limpe os pinos de ligação da extensão ou eléctrodo com gaze estéril. Se necessário, utilize água estéril (United States Pharmacopeia [USP]) ou uma solução antibiótica não iónica.
2. Assegure-se de que os receptáculos do bloco de ligação estão secos e limpos.
3. Introduza os pinos de ligação da extensão ou eléctrodo adequados na tomada adequada do neuroestimulador até estes estarem bem encaixados no bloco de ligação (Figura 1).

Notas:

- Durante a inserção, é normal sentir alguma resistência.
- Para retirar os parafusos de ligação, introduza a chave dinamométrica no anel autovedante e rode os parafusos de fixação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio; no entanto, não retire os parafusos de fixação do bloco de ligação.

△ **Atenção:** Não introduza o conector da extensão ou eléctrodo no bloco de ligação se os parafusos de fixação não estiverem suficientemente retraídos. Os parafusos de fixação não retraídos podem danificar a extensão ou o eléctrodo e impedir que estes fiquem totalmente encaixados no bloco de ligação.

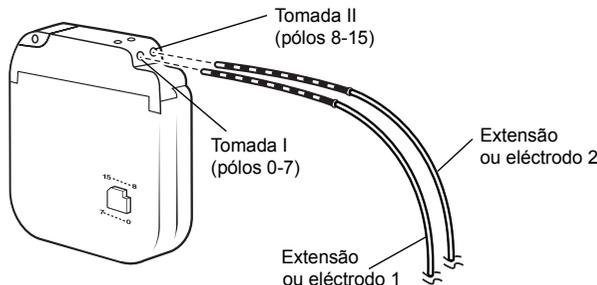


Figura 1. *Insira totalmente os pinos de ligação da extensão ou do eléctrodo no neuroestimulador*

Nota: Introduza uma ficha de ligação (de um conjunto de acessórios) numa tomada não utilizada do neuroestimulador.

4. Para cada extensão, eléctrodo ou ficha, introduza completamente a chave dinamométrica em cada anel autovedante do bloco de ligação e aperte cada um dos parafusos de fixação (Figura 2).

△ **Precauções:**

- Assegure-se de que a chave dinamométrica está totalmente inserida no anel autovedante. Se a chave dinamométrica não estiver totalmente

inserida, o parafuso de fixação pode ficar danificado, resultando em estimulação intermitente ou em perda de estimulação.

- Antes de apertar os parafusos de fixação, assegure-se de que os pinos de ligação da extensão ou eléctrodo estão inseridos no bloco de ligação para evitar danos no eléctrodo ou extensão.
- Verifique se cada aba do anel autovedante fica fechada depois de removida a chave dinamométrica. Se sair líquido através de um vedante do anel que não esteja totalmente fechado, o doente pode sentir um choque, queimadura ou irritação no local do implante do neuroestimulador, uma estimulação intermitente ou perda de estimulação.

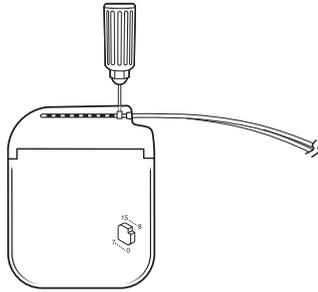


Figura 2. Aperto dos parafusos de fixação no anel autovedante

Implante do neuroestimulador

- ⚠ **Aviso:** Não coloque um neuroestimulador com tecnologia SureScan MRI numa cobertura, como as utilizadas para minimizar uma alergia ao titânio. A cobertura de um neuroestimulador pode causar um aquecimento considerável dos pólos dos eléctrodos durante um exame de RM, colocando o doente em risco de aquecimento dos tecidos, o que pode resultar em lesões nos tecidos ou lesões graves para o doente.
- ⚠ **Aviso:** Não atre ligaduras directamente em volta do corpo do eléctrodo. Ligaduras em volta do corpo do eléctrodo podem danificar o corpo do mesmo ou os fios condutores, resultando numa perda de terapia. Durante um exame de RM, o doente poderia ficar em risco de aquecimento dos tecidos, resultando em lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.
- ⚠ **Atenção:** Para prevenir a inversão do dispositivo, não faça a bolsa do neuroestimulador maior do que o necessário para acomodar o neuroestimulador e o excesso de eléctrodo ou extensão. A inversão do dispositivo pode resultar em danos nos componentes, desalojamento dos eléctrodos, erosão da pele ou estimulação no local do implante, sendo necessária uma nova cirurgia para restabelecer a terapia.

Nota: Para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro, confirme se foi criada a bolsa subcutânea para o neuroestimulador nas nádegas, no abdómen ou no flanco. (Veja a precaução em "Critérios de implantação para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro" na página 173.)

1. Com o logótipo da Medtronic voltado para fora, longe do tecido muscular, rode o neuroestimulador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para enrolar o excesso do eléctrodo ou da extensão (Figura 3).

△ **Atenção:** Não torça nem dobre o eléctrodo ou a extensão quando rodar o neuroestimulador e enrolar o excesso do eléctrodo ou da extensão. Torcer ou dobrar os componentes cria uma carga de torção que pode aumentar o risco de movimento ou danos indesejados nos componentes do sistema de neuroestimulação.

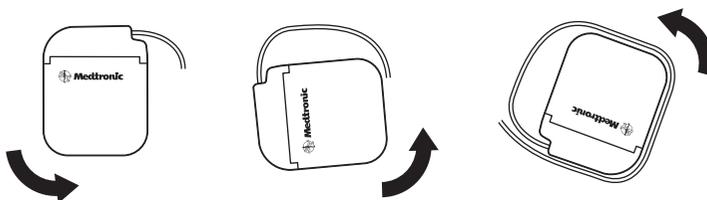


Figura 3. Rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para enrolar o comprimento em excesso do eléctrodo ou da extensão

2. Introduza o neuroestimulador e o excesso enrolado do eléctrodo ou da extensão na bolsa subcutânea com o logótipo da Medtronic voltado para fora, longe do tecido muscular. Assegure-se de que os eléctrodos ou as extensões não estão torcidos nem apresentam nenhuma dobra acentuada.

△ **Precauções:**

- Assegure-se de que o neuroestimulador não está colocado a mais de 4 cm (1,5 pol.) de profundidade abaixo da pele e fica numa posição paralela à pele. Se o neuroestimulador ficar a demasiada profundidade ou não paralelo à superfície da pele, poderá não ser possível efectuar telemetria.
- Não enrole o excesso de extensões ou eléctrodos na frente do neuroestimulador. Enrole o excesso de extensões ou eléctrodos em redor do perímetro (Figura 4) ou por detrás do neuroestimulador para ajudar a minimizar os potenciais danos durante a cirurgia de substituição do neuroestimulador, para ajudar a minimizar possíveis dobras da extensão ou do eléctrodo e minimizar a interferência na telemetria.

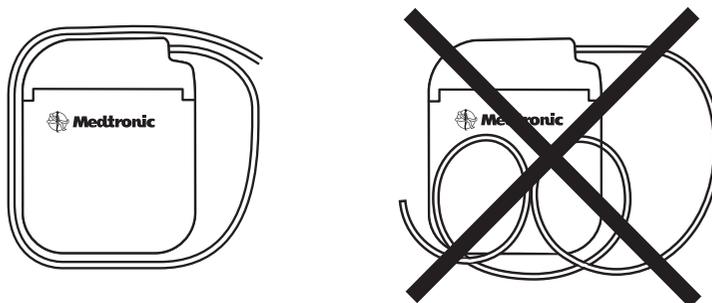


Figura 4. Enrole o excesso de extensões ou eléctrodos em redor do perímetro (ou por detrás) do neuroestimulador

3. Utilize os orifícios de sutura do bloco de ligação para fixar o neuroestimulador à fáscia muscular com seda não absorvível.

Notas:

- Prenda o neuroestimulador à bolsa subcutânea para minimizar movimento ou migração do neuroestimulador.
- A sutura do neuroestimulador pode também impedir o movimento do mesmo provocado por torção e outras forças durante um exame de RM.

Verificação da integridade do sistema

1. De forma a assegurar que ligou devidamente cada extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador, utilize o programador do médico para confirmar a integridade do sistema ligado.

△ **Atenção:** Para utilizar o programador do médico, não estéril, num campo estéril, coloque uma barreira estéril entre o doente e a cabeça de programação para evitar infecções. Não esterilize nenhuma parte do programador do médico. A esterilização pode danificar o programador.

Nota: O neuroestimulador deve ser mantido na bolsa durante a interrogação do sistema para preservar a sua integridade e assegurar leituras adequadas.

Se os resultados do teste à integridade do sistema não forem aceitáveis, consulte "Ligação da extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador" na página 174.

2. Programe os parâmetros de estimulação básicos e verifique o estado da bateria, se aplicável, verifique as impedâncias do eléctrodo para evitar um curto-circuito ou circuito aberto.
3. Preencha o formulário de avaliação da estimulação.

Finalização do procedimento de implante

1. Feche e coloque um penso sobre todas as incisões.
2. Assegure-se de que o doente recebe um dispositivo de controlo do doente e um cartão de identificação do doente preenchido.
3. Preencha os documentos de seguimento do dispositivo e de registo do doente e envie os documentos à Medtronic.

Contacts:

Asia:

Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1362
Fax 02907-3998

Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll free 1-800-668-6700

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-905)-460-3800
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland:

Medtronic Finland Oy/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:

Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece:

Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary:

Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland:

Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy:

Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan:

Medtronic Japan
Tel. 03-6430-2016
Fax 03-6430-7110

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

Norway:

Medtronic Norge AS
Tel. 067-10-32-00
Fax 067-10-32-10

Poland:

Medtronic Poland Sp. z.o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal:

Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia:

Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Slovakia

Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

Spain:

Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden:

Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 5.3: 10-04-2012

Switzerland:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands:

Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

U.K.:

Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA:

Medtronic, Inc.
Tel. (1763)-505-5000
Fax (1763)-505-1000
Toll-free: (1-800)-328-0810



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000
Fax +1-763-505-1000

Authorized Representative EC REP
in the European Community

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

**Europe/Africa/Middle East
Headquarters**

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong
Tel. +852-2919-1362
Fax +852-2907-3998

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M 9 4 0 0 9 7 A 0 0 2 *

© Medtronic, Inc. 2012
All Rights Reserved
M940097A002



Medtronic

RestoreUltra® SureScan® MRI
Rechargeable neurostimulator

97712

RestoreUltra® SureScan® MRI
Neurostimulateur rechargeable

RestoreUltra® SureScan® MRI
Wiederaufladbarer Neurostimulator

RestoreUltra® SureScan® MRI
Neuroestimulador recargable

RestoreUltra® SureScan® MRI
Opladbare neurostimulator

RestoreUltra® SureScan® MRI
Neurostimolatore ricaricabile

RestoreUltra® SureScan® MRI
Oppladbar nervestimulatur

RestoreUltra® SureScan® MRI
Laddningsbar nervstimulator

RestoreUltra® SureScan® MRI
Επαναφορτιζόμενος νευροδιεγέρτης

RestoreUltra® SureScan® MRI
Genopladelig neurostimulator

RestoreUltra® SureScan® MRI
Neuroestimulador recarregável

Implant manual • Manuel d'implantation • Implantationsanleitung • Manual de
implantación • Implantatíehandleiding • Manuale per l'impianto •
Implantasjonshåndbok • Implantationsmanual • Εγχειρίδιο εμφύτευσης •
Implantationshåndbog • Manual de implante

! USA Rx only



2012

Explicação dos símbolos nas etiquetas do produto ou da embalagem

Consultar o produto adequado para ver que símbolos se aplicam.



Abrir aqui



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizável



Não reesterilizar



Esterilizado com óxido de etileno



Consulte as instruções de utilização



Data de fabrico



Fabricante



Não utilizar depois de



Limite de temperatura

SN

Número de série



Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE (organismo notificado 0123) e Directiva R&TTE 1999/5/CE.



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Apenas aplicável aos EUA

Medtronic®, RestoreUltra®, SoftStart/Stop® e SureScan® são marcas comerciais da Medtronic, Inc., registadas nos E.U.A. e noutros países.

Canada 310: Este dispositivo está em conformidade com a(s) norma(s) RSS isenta(s) de licença da Industry Canada. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar uma interferência nociva e (2) este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

Índice

Descrição 183

Sistemas neuroestimulação com tecnologia SureScan MRI 183

Conteúdo da embalagem 183

Cartão de identificação do doente 183

Especificações do dispositivo 183

Declaração de conformidade 186

Componentes implantados e exames de RM 187

Crítérios de implantação para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro 187

Ao mudar componentes 187

Ao remover componentes 188

Instruções de utilização 188

Carregamento da pilha do neuroestimulador 189

Verificação do funcionamento do neuroestimulador 189

Consulte a folha de indicações para conhecer as indicações e as informações a elas associadas.

Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição para obter as informações apropriadas sobre contra-indicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, individualização do tratamento, selecção de doentes, utilização em populações específicas, reesterilização e eliminação dos componentes.

Consulte o manual de instruções de utilização das Directrizes sobre RM para sistemas de neuroestimulação para a dor crónica da Medtronic, para obter as condições da RM e os avisos e precauções específicos para a realização de um exame de RM.

Consulte o manual de referência de elegibilidade do sistema, longevidade da pilha e especificações para a selecção do neuroestimulador, cálculos da longevidade da pilha e especificações específicas do neuroestimulador.

! USA **Consulte o folheto do resumo clínico para obter informações sobre os resultados dos estudos clínicos do sistema de neuroestimulação e sobre a individualização do tratamento.**

Ligação da extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador 189
Implante do neuroestimulador 191
Verificação da integridade do sistema 193
Finalização do procedimento de implante 194

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 5.3: 10-04-2012

182 Português 97712

2012-11

M940098A002 Rev A

Descrição

O neuroestimulador RestoreUltra SureScan MRI, modelo 97712, da Medtronic faz parte de um sistema de neuroestimulação para terapia da dor.

Sistemas neuroestimulação com tecnologia SureScan MRI

Quando um sistema de neuroestimulação da Medtronic com tecnologia SureScan MRI é implantado conforme as instruções (consulte "Critérios de implantação para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro" na página 187), todo o corpo do doente pode ser elegível para exames de RM sob condições específicas, ou seja, qualquer parte da anatomia do doente pode ser submetida a um exame se estiverem reunidas determinadas condições.

Para obter as condições da RM e os avisos e precauções específicos para a realização de um exame de RM, consulte o manual de instruções de utilização das *Directrizes sobre RM para sistemas de neuroestimulação para a dor crónica da Medtronic*.

Conteúdo da embalagem

- Neuroestimulador
- Chave dinamométrica
- Literatura sobre o produto
- Cartão da garantia
- Formulário de registo
- Cartão de identificação do doente

Cartão de identificação do doente

A embalagem deste dispositivo inclui um cartão de identificação do doente. Aconselhe o doente a trazer sempre consigo o seu cartão de identificação mais actualizado e a trazê-lo a todas as consultas de RM.

[USA] O cartão de identificação do doente que acompanha o dispositivo é temporário; será enviado ao doente por correio um cartão definitivo quando a Medtronic receber o formulário de registo.

O formulário de registo do implante regista as garantias do dispositivo e cria um registo do dispositivo no sistema de dados de implantes da Medtronic.

Especificações do dispositivo

O neuroestimulador é um dispositivo recarregável multiprogramável que administra estimulação através de 1 ou mais eléctrodos. As configurações da estimulação são guardadas em programas. Um programa é uma combinação específica de configurações de largura de impulso, frequência e amplitude debitada numa combinação específica de pólos (até 16 pólos por programa). Podem ser combinados, no máximo, quatro programas num grupo. Ao utilizar mais que um programa, os impulsos são administrados

sequencialmente — primeiro um impulso de um programa, depois um impulso do programa seguinte.

A largura de impulso, a amplitude e a polaridade dos pólos para cada programa do grupo podem ter valores diferentes. A frequência, os limites da frequência, o aumento e diminuição gradual e o modo cíclico de cada programa do grupo têm os mesmos valores.

Tabla 1. Valores operativos para o neuroestimulador RestoreUltra SureScan MRI, modelo 97712

Parâmetro programável	Gama de funcionamento e resolução ^a
Número de grupos definidos	1 a 8 ^b
Número de programas por grupo	1 a 4 ^b
Configuração dos pólos	2 a 16 pólos como ânodo (+), cátodo (-) ou desactivado
Amplitude	0 a 10,5 V com uma resolução de 0,05 V ou 0,1 V ^c
Amplitude – limite superior do doente	Limite de seguimento: valor programado +0 a +4 V (resolução de 0,5 V) Limite personalizado: valor programado até 10,5 V (com o mesmo valor para a resolução e para a amplitude)
Amplitude – limite inferior do doente	Limite personalizado: 0 V em relação ao valor programado (com o mesmo valor para a resolução e amplitude)
Largura de impulso	60 a 1000 µs (resolução de 10 µs)
Largura de impulso – limite superior do doente	Limite de seguimento: valor programado +0 a +300 µs (resolução de 60 µs) Limite personalizado: valor programado até 1000 µs (resolução de 10 µs)
Largura de impulso – limite inferior do doente	Limite personalizado: 60 µs em relação ao valor programado (resolução de 10 µs)
Frequência	2 a 1200 Hz (resolução: 1 Hz a partir de 2 Hz até 10 Hz; 5 Hz a partir de 10 Hz até 250 Hz; 10 Hz a partir de 250 Hz até 500 Hz; 20 Hz a partir de 500 Hz até 1000 Hz, 50 Hz a partir de 1000 Hz até 1200 Hz) ^d
Frequência – limite superior do doente	Limite de seguimento: valor programado +0 +10, +20, +50, +100 Hz Limite personalizado: valor programado para 1200 Hz (com o mesmo valor para a resolução e para a frequência)
Frequência – limite inferior do doente	Limite personalizado: 2 em relação ao valor programado (com o mesmo valor para a resolução e para a frequência)

Tabela 1. Valores operativos para o neuroestimulador RestoreUltra SureScan MRI, modelo 97712 (continuação)

Parâmetro programável	Gama de funcionamento e resolução^a
Arranque/Paragem gradual	Desactivado, activado: 1, 2, 4 ou 8 segundos de duração do aumento/diminuição gradual da potência
Modo cíclico	Desactivado, activado: 0,1 seg a 30 min (resolução: 0,1 seg a partir de 0,1 seg a 1 seg; 1 seg a partir de 1 seg a 1 min; 1 min a partir de 1 min a 30 min)
Calendário terapêutico	Desactivado, activado: 1 a 8 eventos por período de 24 h

^a Os bloqueios de segurança impedem a utilização de algumas combinações de parâmetros.

^b Não podem ser definidos mais de 16 programas nos 8 grupos.

^c Apenas é possível uma resolução de 0,1 V com a amplitude de 10,0 V a 10,5 V.

^d A frequência limita-se a 600 Hz quando existem 2 programas activos num grupo, a 400 Hz quando existem 3 programas activos num grupo e a 300 Hz quando existem 4 programas activos num grupo.

Tabela 2. Características físicas do neuroestimulador RestoreUltra SureScan MRI, modelo 97712^a

Descrição	Valor
Tipo de conector	Octopolar, espaçamento em linha de 2,8 mm (0,110 pol.)
Altura	54,0 mm (2,1 pol.)
Comprimento	54,0 mm (2,1 pol.)
Espessura	
caixa	9,0 mm (0,4 pol.)
conector	11,0 mm (0,4 pol.)
Peso	45,0 g (1,6 oz)
Volume	22,0 cm ³ (1,34 pol. ³)
Duração da pilha	9 anos
Fonte de energia	Pilha recarregável de iões de lítio
Limites de temperatura	-18 °C a +52 °C (0 °F a +126 °F)

Tabela 2. Características físicas do neuroestimulador RestoreUltra SureScan MRI, modelo 97712^a (continuação)

Descrição	Valor
Indicador do modelo do número de série ^b	NMB
Código de identificação (ID) radiopaco ^c	NMA

^a Todos as dimensões são aproximadas.

^b O número de série é o indicador do modelo seguido por um número. O programador do médico mostra o número de série completo começando pelo indicador do modelo.

^c O código de identificação radiopaco está localizado no bloco de ligação; NMA indica que o neuroestimulador tem tecnologia SureScan MRI. Este código de identificação radiopaco destina-se a confirmar, se necessário, que está implantado um neuroestimulador SureScan MRI e não deve ser interpretado como indicando que todo o sistema de neuroestimulação é elegível para um exame de RM de corpo inteiro.

Tabela 3. Material dos componentes na embalagem do RestoreUltra SureScan MRI, modelo 97712

Componentes	Material	Material em contacto com tecido humano
Neuroestimulador		
Caixa	Titânio	Sim
Bloco de ligação	Polisulfona, borracha de silicone, adesivo médico de silicone	Sim
Anéis, vedantes	Silicone	Sim
Parafusos de fixação	Liga de titânio	Sim
Adesivo	Adesivo médico em silicone	Sim
Chave dinamométrica		
Manípulo	Polieterimida	Sim
Veio	Aço inoxidável	Sim

Declaração de conformidade

A Medtronic declara que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 1999/5/CE respeitante a equipamento de rádio e equipamento terminal de telecomunicações e da Directiva 90/385/CEE respeitante aos dispositivos médicos implantáveis activos.

Para mais informações, contacte o representante adequado da Medtronic incluído na lista existente no interior da contracapa deste manual.

Componentes implantados e exames de RM

Critérios de implantação para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro

 **Atenção:** De forma a permitir a elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro de um doente sob condições específicas, implante um sistema de neuroestimulação da Medtronic com tecnologia SureScan MRI da seguinte forma:

- Utilize apenas componentes do sistema de neuroestimulação SureScan MRI (por exemplo, eléctrodos e neuroestimuladores).

Nota: Os números de modelo da extensão na série 3708 (por exemplo, 37081, 37082, 37083) não são elegíveis para um exame de RM de corpo inteiro.

- Implante o neuroestimulador nas nádegas, abdómen ou flanco (ou seja, na zona lateral e posterior entre as costelas e a pélvis).
- Coloque a(s) ponta(s) do eléctrodo no espaço epidural espinal.
- Explante quaisquer eléctrodos de estimulação para a dor ou extensões abandonados que possam encontrar-se no doente (ou seja, eléctrodos ou extensões, ou porções dos mesmos, que não estejam ligados a um neuroestimulador).

Nota: Confirme a compatibilidade de RM de quaisquer outros dispositivos médicos implantados. Outros dispositivos médicos implantados podem limitar ou restringir os exames de RM.

- Introduza todas as informações relativas ao número de modelo do componente e à localização do implante utilizando o programador do médico.

Se os critérios de implantação acima não forem cumpridos, o doente não terá um sistema de neuroestimulação elegível para exames de RM de corpo inteiro. A elegibilidade para exames de RM ficará restringida.

Para obter as condições da RM e os avisos e precauções específicos para a realização de um exame de RM, consulte o manual de instruções de utilização das *Directrizes sobre RM para sistemas de neuroestimulação para a dor crónica da Medtronic*.

Ao mudar componentes

 **Aviso:** Antes de explantar e substituir um neuroestimulador existente, imprima um relatório do neuroestimulador existente que contenha informação sobre quaisquer componentes implantados ou abandonados. Ao adicionar, alterar ou remover neuroestimuladores, eléctrodos, extensões e acessórios, programe sempre com informação actualizada os números de modelo do componente, localizações do implante e informação sobre qualquer componente abandonado, de forma a restabelecer a elegibilidade do exame de RM.

Se esta informação não estiver actualizada ou se tiver sido introduzida incorrectamente, os dados da elegibilidade do exame de RM com segurança condicionada (RM-SC) serão imprecisos e o doente corre um dos seguintes riscos:

- O doente pode efectuar um exame de RM inapropriado para os componentes implantados, o que pode causar o aquecimento dos tecidos, resultando em lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.
- O doente é desnecessariamente restringido de efectuar um exame de RM.

Ao remover componentes



Atenção: No caso de explantar permanentemente um neuroestimulador, certifique-se de que também remove todos os eléctrodos, extensões e acessórios. Os componentes abandonados podem impedir futuramente o doente de ser submetido a exames de RM devido ao possível aquecimento dos pólos dos eléctrodos que podem provocar lesões nos tecidos.

Instruções de utilização

Os médicos que realizam implantes devem ter experiência em procedimentos com acesso epidural e devem estar totalmente familiarizados com todas as etiquetas dos produtos.



Aviso: NÃO utilize o carregador sobre uma ferida não cicatrizada. O sistema de carregamento não é estéril e o contacto com a ferida pode provocar uma infecção.



Atenção: Aconselhe os doentes a carregar o neuroestimulador quando aparece um ecrã de pilha fraca () no programador do doente ou carregador para evitar que a pilha fique descarregada em excesso. Se a pilha do neuroestimulador descarregar em excesso, o doente não poderá carregar o neuroestimulador; no entanto, o médico pode conseguir restabelecer o funcionamento da pilha utilizando o modo de recarga do médico no carregador (consulte a secção de resolução de problemas do manual do software).

Se a pilha do neuroestimulador descarregar em excesso o neuroestimulador ficará afectado de uma das seguintes formas:

- O funcionamento da pilha será restabelecido mas as sessões de carregamento poderão ter de tornar-se mais frequentes devido a uma diminuição na capacidade da pilha;
- O funcionamento da pilha não será restabelecido e o neuroestimulador terá de ser substituído cirurgicamente. O funcionamento da pilha não será restabelecido quando:
 - a pilha do neuroestimulador foi irremediavelmente danificada;
 - a pilha do neuroestimulador já foi anteriormente descarregada em excesso e restabelecida por duas vezes. Da terceira vez que a pilha for descarregada em excesso, o neuroestimulador atingirá o final da vida útil. Será necessário substituir cirurgicamente o neuroestimulador.

△ **Precauções:**

- Ao utilizar instrumentos afiados próximo do neuroestimulador, tenha o máximo de cuidado para evitar abrir fendas ou infligir danos na caixa, no isolamento ou no bloco de ligação. Os danos no neuroestimulador podem exigir a substituição cirúrgica.
- Não utilize nas ligações soro fisiológico nem outros líquidos iónicos que possam provocar um curto-circuito.

Carregamento da pilha do neuroestimulador

Carregue a pilha do neuroestimulador antes de abrir a embalagem. Para obter as instruções de carregamento, consulte o manual do utilizador do sistema de carregamento.

Verificação do funcionamento do neuroestimulador

Antes de abrir a embalagem estéril do neuroestimulador, verifique se o neuroestimulador está em bom estado de funcionamento utilizando o programador do médico para interrogar o neuroestimulador e ler o nível de carga da pilha. (Consulte o manual do software para obter instruções sobre como ler o nível de carga da pilha.)

△ **Atenção:** Não implante um neuroestimulador se o mesmo tiver caído sobre uma superfície dura de uma altura de 30 cm (12 pol.) ou mais, porque o neuroestimulador pode estar danificado e não funcionar devidamente.

Nota: A bolsa do neuroestimulador pode ser lavada com uma solução antibiótica; não mergulhe o neuroestimulador em fluido.

Ligação da extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador

△ **Atenção:** Antes de ligar os componentes, limpe quaisquer líquidos corporais e seque todas as ligações. Os líquidos existentes nas ligações podem resultar na estimulação do local de ligação, em estimulação intermitente ou em perda de estimulação.

1. Limpe os pinos de ligação da extensão ou eléctrodo com gaze estéril. Se necessário, utilize água estéril (United States Pharmacopeia [USP]) ou uma solução antibiótica não iónica.
2. Assegure-se de que os receptáculos do bloco de ligação estão secos e limpos.
3. Introduza os pinos de ligação da extensão ou eléctrodo adequados na tomada adequada do neuroestimulador até estes estarem bem encaixados no bloco de ligação (Figura 1).

Notas:

- Durante a inserção, é normal sentir alguma resistência.

- Para retrair os parafusos de ligação, introduza a chave dinamométrica no anel autovedante e rode os parafusos de fixação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio; no entanto, não retire os parafusos de fixação do bloco de ligação.

△ **Atenção:** Não introduza o conector da extensão ou eléctrodo no bloco de ligação se os parafusos de fixação não estiverem suficientemente retraídos. Os parafusos de fixação não retraídos podem danificar a extensão ou o eléctrodo e impedir que estes fiquem totalmente encaixados no bloco de ligação.

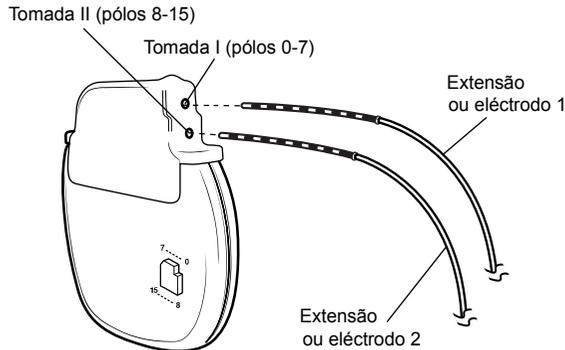


Figura 1. Insira totalmente os pinos de ligação da extensão ou eléctrodo no neuroestimulador

Nota: Introduza uma ficha de ligação (de um conjunto de acessórios) numa tomada não utilizada do neuroestimulador.

4. Para cada extensão, eléctrodo ou ficha, introduza completamente a chave dinamométrica em cada anel autovedante do bloco de ligação e aperte cada um dos parafusos de fixação (Figura 2).

△ **Precauções:**

- Assegure-se de que a chave dinamométrica está totalmente inserida no anel autovedante. Se a chave dinamométrica não estiver totalmente inserida, o parafuso de fixação pode ficar danificado, resultando em estimulação intermitente ou em perda de estimulação.
- Antes de apertar os parafusos de fixação, assegure-se de que os pinos de ligação da extensão ou eléctrodo estão inseridos no bloco de ligação para evitar danos no eléctrodo ou extensão.
- Verifique se cada aba do anel autovedante fica fechada depois de removida a chave dinamométrica. Se sair líquido através de um vedante do anel que não esteja totalmente fechado, o doente pode sentir um choque,

queimadura ou irritação no local do implante do neuroestimulador, uma estimulação intermitente ou perda de estimulação.

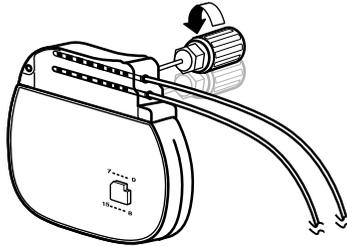


Figura 2. Aperto dos parafusos de fixação no anel autovedante

Implante do neuroestimulador

- ⚠ **Aviso:** Não coloque um neuroestimulador com tecnologia SureScan MRI numa cobertura, como as utilizadas para minimizar uma alergia ao titânio. A cobertura de um neuroestimulador pode causar um aquecimento considerável dos pólos dos eléctrodos durante um exame de RM, colocando o doente em risco de aquecimento dos tecidos, o que pode resultar em lesões nos tecidos ou lesões graves para o doente.
- ⚠ **Aviso:** Não ate ligaduras directamente em volta do corpo do eléctrodo. Ligaduras em volta do corpo do eléctrodo podem danificar o corpo do mesmo ou os fios condutores, resultando numa perda de terapia. Durante um exame de RM, o doente poderia ficar em risco de aquecimento dos tecidos, resultando em lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.
- ⚠ **Atenção:** Para prevenir a inversão do dispositivo, não faça a bolsa do neuroestimulador maior do que o necessário para acomodar o neuroestimulador e o excesso de eléctrodo ou extensão. A inversão do dispositivo pode resultar em danos nos componentes, desalojamento dos eléctrodos, erosão da pele ou estimulação no local do implante, sendo necessária uma nova cirurgia para restabelecer a terapia.

Nota: Para obter elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro, confirme que a bolsa subcutânea para o neuroestimulador foi criada nas nádegas, abdómen ou flanco. (Ver Atenção em "Critérios de implantação para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro" na página 187.)

1. Com o logótipo da Medtronic voltado para fora, longe do tecido muscular, rode o neuroestimulador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para enrolar o excesso de eléctrodo ou extensão (Figura 3).

△ **Atenção:** Não torça nem dobre o eléctrodo ou a extensão quando rodar o neuroestimulador e enrolar o excesso do eléctrodo ou da extensão. Torcer ou dobrar os componentes cria uma carga de torção que pode aumentar o risco de movimento ou danos indesejados nos componentes do sistema de neuroestimulação.

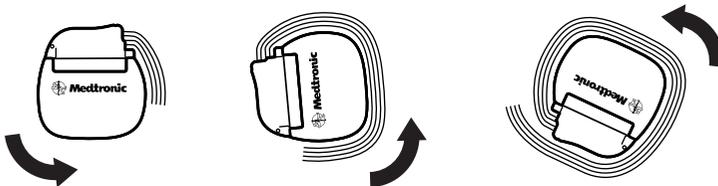


Figura 3. Rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para enrolar o comprimento em excesso de eléctrodo ou extensão

2. Insira o neuroestimulador e as espirais em excesso do eléctrodo ou extensão na bolsa subcutânea com o logótipo da Medtronic voltado para fora, longe do tecido muscular. Certifique-se de que os eléctrodos ou extensões não estão torcidos nem apresentam dobras acentuadas.

△ **Precauções:**

- Assegure-se de que o neuroestimulador não está colocado a mais de 1 cm (0,4 pol.) de profundidade abaixo da pele e fica numa posição paralela à pele. Se o neuroestimulador ficar demasiado profundo ou numa posição não paralela à pele, poderá não ser possível realizar o recarregamento ou este pode não ocorrer de forma correcta.
- Posicione o neuroestimulador com o logótipo Medtronic voltado para fora. Se for implantado com o logótipo da Medtronic voltado para dentro, o carregamento do neuroestimulador será difícil.
- Não enrole o excesso de extensões ou eléctrodos na frente do neuroestimulador. Enrole o excesso de extensões ou eléctrodos em redor do perímetro (Figura 4) ou por detrás do neuroestimulador, para ajudar a minimizar os potenciais danos durante a cirurgia de substituição do neuroestimulador, para ajudar a minimizar possíveis dobras da extensão/ eléctrodo e minimizar a interferência nas operações de telemetria e recarga.

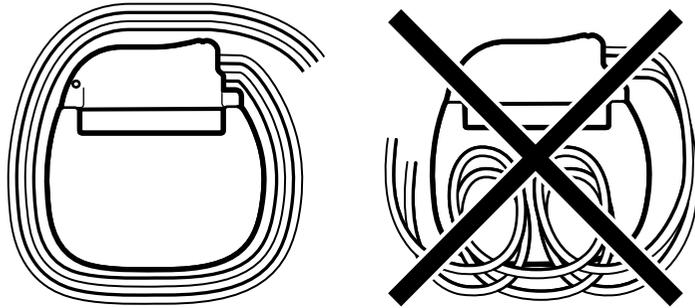


Figura 4. Enrole o excesso de extensões ou eléctrodos em redor do perímetro (ou por detrás) do neuroestimulador

3. Utilize os orifícios de sutura do bloco de ligação para fixar o neuroestimulador à fáscia muscular com seda não absorvível.

Notas:

- Prenda o neuroestimulador à bolsa subcutânea para minimizar movimento ou migração do neuroestimulador.
- Sutar o neuroestimulador poderá também impedir o movimento do neuroestimulador de torção e outras forças durante um exame de RM.

Verificação da integridade do sistema

△ **Atenção:** Para utilizar o programador do médico, não estéril, num campo estéril, coloque uma barreira estéril entre o doente e a cabeça de programação para evitar infecções. Não esterilize nenhuma parte do programador do médico. A esterilização pode danificar o programador.

Nota: O neuroestimulador deve ser mantido na bolsa durante a interrogação do sistema para preservar a sua integridade e assegurar leituras adequadas.

1. Para garantir a ligação adequada de cada extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador, use o programador do médico para programar os parâmetros básicos de estimulação, verificar o estado da pilha e verificar as impedâncias dos pólos, de modo a excluir a existência de um curto-circuito ou de um circuito aberto.
2. Se os resultados do teste à integridade do sistema não forem aceitáveis, consulte "Ligação da extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador" na página 189.
3. Preencha o formulário de avaliação da estimulação.

Finalização do procedimento de implante

1. Feche e coloque um penso sobre todas as incisões.
2. Certifique-se de que o doente recebe um dispositivo de controlo do doente e um cartão de identificação do doente completo.
3. Preencha os documentos de seguimento do dispositivo e de registo do doente e envie os documentos à Medtronic.

Contacts:

Asia:

Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1362
Fax 02907-3998

Medtronic Asia Ltd.

Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll free 1-800-668-6700

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-905)-460-3800
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland:

Medtronic Finland Oy/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:

Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece:

Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary:

Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland:

Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy:

Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan:

Medtronic Japan
Tel. 03-6430-2016
Fax 03-6430-7110

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

Norway:

Medtronic Norge AS
Tel. 067-10-32-00
Fax 067-10-32-10

Poland:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal:

Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia:

Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Slovakia

Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

Spain:

Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden:

Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Switzerland:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands:

Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

U.K.:

Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA:

Medtronic, Inc.
Tel. (1763)-505-5000
Fax (1763)-505-1000
Toll-free: (1-800)-328-0810

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 5.3: 10-04-2012



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000
Fax +1-763-505-1000

Authorized Representative EC REP
in the European Community

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

**Europe/Africa/Middle East
Headquarters**

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong
Tel. +852-2919-1362
Fax +852-2907-3998

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M 9 4 0 0 9 8 A 0 0 2 *

© Medtronic, Inc. 2012
All Rights Reserved

M940098A002



Medtronic

RestoreAdvanced® SureScan® MRI
Rechargeable neurostimulator

97713

RestoreAdvanced® SureScan® MRI
Neurostimulateur rechargeable

RestoreAdvanced® SureScan® MRI
Wiederaufladbarer Neurostimulator

RestoreAdvanced® SureScan® MRI
Neuroestimulador recargable

RestoreAdvanced® SureScan® MRI
Opladbare neurostimulator

RestoreAdvanced® SureScan® MRI
Neurostimolatore ricaricabile

RestoreAdvanced® SureScan® MRI
Oppladbar nervestimulatur

RestoreAdvanced® SureScan® MRI
Laddningsbar nervstimulator

RestoreAdvanced® SureScan® MRI
Επαναφορτιζόμενος νευροδιεγέρτης

RestoreAdvanced® SureScan® MRI
Genopladelig neurostimulator

RestoreAdvanced® SureScan® MRI
Neuroestimulador recarregável

Implant manual • Manuel d'implantation • Implantationsanleitung • Manual de
implantación • Implantatíehandleiding • Manuale per l'impianto •
Implantasjonshåndbok • Implantationsmanual • Εγχειρίδιο εμφύτευσης •
Implantationshåndbog • Manual de implante

! USA Rx only



2012

Explicação dos símbolos nas etiquetas do produto ou da embalagem

Consultar o produto adequado para ver que símbolos se aplicam.



Abrir aqui



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizável



Não reesterilizar



Esterilizado com óxido de etileno



Consulte as instruções de utilização



Data de fabrico



Fabricante



Não utilizar depois de



Limite de temperatura

SN

Número de série



Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE (organismo notificado 0123) e Directiva R&TTE 1999/5/CE.



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Apenas aplicável aos E.U.A.

Medtronic®, GroupAdjust®, MyStim®, RestoreAdvanced®, SoftStart/Stop® e SureScan® são marcas comerciais da Medtronic, Inc., registadas nos E.U.A. e noutros países.

Canada 310: Este dispositivo está em conformidade com a(s) norma(s) RSS isenta(s) de licença da Industry Canada. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar uma interferência nociva e (2) este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

Índice

Descrição 181

Sistemas neuroestimulação com tecnologia SureScan MRI 181

Conteúdo da embalagem 181

Cartão de identificação do doente 181

Especificações do dispositivo 181

Declaração de conformidade 184

Componentes implantados e exames de RM 185

Crítérios de implantação para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro 185

Ao mudar componentes 185

Ao explantar componentes 186

Instruções de utilização 186

Carregamento da pilha do neuroestimulador 187

Verificação do funcionamento do neuroestimulador 187

Consulte a folha de indicações para conhecer as indicações e as informações a elas associadas.

Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição para obter as informações apropriadas sobre contra-indicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, individualização do tratamento, selecção de doentes, utilização em populações específicas, reesterilização e eliminação dos componentes.

Consulte o manual de instruções de utilização das Directrizes sobre RM para sistemas de neuroestimulação para a dor crónica da Medtronic, para obter as condições da RM e os avisos e precauções específicos para a realização de um exame de RM.

Consulte o manual de referência de elegibilidade do sistema, longevidade da pilha e especificações para a selecção do neuroestimulador, cálculos da longevidade da pilha e especificações específicas do neuroestimulador.

! USA **Consulte o folheto do resumo clínico para obter informações sobre os resultados dos estudos clínicos do sistema de neuroestimulação e sobre a individualização do tratamento.**

Ligação da extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador 187
Implante do neuroestimulador 189
Verificação da integridade do sistema 191
Finalização do procedimento de implante 192

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 5.3: 10-04-2012

180 Português 97713

2012-11

M940099A002 Rev A

Descrição

O neuroestimulador RestoreAdvanced SureScan MRI, modelo 97713, da Medtronic faz parte de um sistema de neuroestimulação para terapia da dor.

Sistemas neuroestimulação com tecnologia SureScan MRI

Quando um sistema de neuroestimulação da Medtronic com tecnologia SureScan MRI é implantado conforme as instruções (consulte "Critérios de implantação para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro" na página 185), todo o corpo do doente pode ser elegível para exames de RM sob condições específicas, ou seja, qualquer parte da anatomia do doente pode ser submetida a um exame se estiverem reunidas determinadas condições.

Para obter as condições da RM e os avisos e precauções específicos para a realização de um exame de RM, consulte o manual de instruções de utilização das *Directrizes sobre RM para sistemas de neuroestimulação para a dor crónica da Medtronic*.

Conteúdo da embalagem

- Neuroestimulador
- Chave dinamométrica
- Literatura sobre o produto
- Cartão da garantia
- Formulário de registo
- Cartão de identificação do doente

Cartão de identificação do doente

A embalagem deste dispositivo inclui um cartão de identificação do doente. Aconselhe o doente a trazer sempre consigo o cartão de identificação mais actualizado e a levá-lo a todas as consultas de RM.

[USA] O cartão de identificação do doente que acompanha o dispositivo é temporário; será enviado ao doente por correio um cartão definitivo quando a Medtronic receber o formulário de registo.

O formulário de registo do implante regista as garantias do dispositivo e cria um registo do dispositivo no sistema de dados de implantes da Medtronic.

Especificações do dispositivo

O neuroestimulador é um dispositivo recarregável multiprogramável que administra estimulação através de 1 ou mais eléctrodos. As configurações da estimulação são guardadas em programas. Um programa é uma combinação específica de configurações de largura de impulso, frequência e amplitude debitada numa combinação específica de pólos (até 16 pólos por programa). Podem ser combinados, no máximo, quatro programas num grupo MyStim. Ao utilizar mais que um programa, os impulsos são administrados

sequencialmente — primeiro um impulso de um programa, depois um impulso do programa seguinte.

A largura de impulso, a amplitude e a polaridade dos pólos para cada programa do grupo podem ter valores diferentes. A frequência, os limites da frequência, o aumento e diminuição gradual e o modo cíclico de cada programa do grupo têm os mesmos valores.

Tabela 1. Valores operativos para o neuroestimulador RestoreAdvanced SureScan MRI, modelo 97713^a

Parâmetro programável	Gama de funcionamento e resolução
Número de grupos MyStim definidos	1 a 26 ^b
Número de programas por grupo MyStim	1 a 4 ^b
Configuração dos pólos	2 a 16 pólos como ânodo (+), cátodo (-) ou desativado
Amplitude	0 a 10,5 V com uma resolução de 0,05 V ou 0,1 V ^c
Amplitude – limite superior do doente	Limite de seguimento: valor programado +0 a +4 V (resolução de 0,5 V) Limite personalizado: valor programado máximo de 10,5 V (com o mesmo valor para a resolução e para a amplitude)
Amplitude – limite inferior do doente	Limite personalizado: 0 V em relação ao valor programado (com o mesmo valor para a resolução e amplitude)
Largura de impulso	60 a 450 µs (resolução de 10 µs)
Largura de impulso – limite superior do doente	Limite de seguimento: valor programado +0 a +150 µs (resolução de 30 µs) Limite personalizado: valor programado máximo de 450 µs (resolução de 10 µs)
Largura de impulso – limite inferior do doente	Limite personalizado: 60 µs em relação ao valor programado (resolução de 10 µs)
Frequência	2 a 130 Hz (resolução de 1 Hz a 10 Hz; resolução de 5 Hz a partir de 10 Hz a 130 Hz)
Frequência – limite superior do doente	Limite de seguimento: valor programado +0 a +50 Hz (resolução de 10 Hz) ^d
Frequência – limite inferior do doente	Limite personalizado: 2 em relação ao valor programado (resolução de 1 Hz a 10 Hz; resolução de 5 Hz a partir de 10 Hz a 130 Hz) ^d

Tabela 1. Valores operativos para o neuroestimulador RestoreAdvanced SureScan MRI, modelo 97713^a (continuação)

Parâmetro programável	Gama de funcionamento e resolução
Arranque/Paragem gradual	Desactivado, activado: 1, 2, 4 ou 8 seg de duração do aumento/diminuição gradual da potência
Modo cíclico	Desactivado, activado: 0,1 seg a 30 min (resolução: 0,1 seg a partir de 0,1 seg a 1 seg; 1 seg a partir de 1 seg a 1 min; 1 min a partir de 1 min a 30 min)
Calendário terapêutico	Desactivado, activado: 1 a 8 eventos por período de 24 h
GroupAdjust	Desactivado, activado

^a Todos os valores são aproximados.

^b Não podem ser definidos mais de 32 programas nos 26 grupos MyStim.

^c Apenas é possível uma resolução de 0,1 V com uma amplitude de 10,0 V a 10,5 V.

^d A frequência é limitada a 85 Hz quando existem 3 programas/grupo activos e a 65 Hz quando existem 4 programas/grupo activos.

Tabela 2. Características físicas do neuroestimulador RestoreAdvanced SureScan MRI, modelo 97713^a

Descrição	Valor
Tipo de conector	Octopolar, espaçamento em linha de 2,8 mm (0,110 pol.)
Altura	65,0 mm (2,6 pol.)
Comprimento	49,0 mm (1,9 pol.)
Espessura	
caixa	15,0 mm (0,6 pol.)
conector	15,0 mm (0,6 pol.)
Peso	72,0 g (2,5 oz)
Volume	39,0 cm ³ (2,38 pol. ³)
Duração da pilha	9 anos
Fonte de energia ^b	Pilha recarregável de iões de lítio
Limites de temperatura	-18 °C a +52 °C (0 °F a +126 °F)

Tabela 2. Características físicas do neuroestimulador RestoreAdvanced SureScan MRI, modelo 97713^a (continuação)

Descrição	Valor
Indicador do modelo do número de série ^c	NMC
Código de identificação (ID) radiopaco ^d	NMA

^a Todos as dimensões são aproximadas.

^b O neuroestimulador não é enviado com a pilha totalmente carregada. Consulte o manual do utilizador do sistema de carregamento para obter as instruções de carga do neuroestimulador.

^c O número de série é o indicador do modelo seguido por um número. O programador do médico mostra o número de série completo começando pelo indicador do modelo.

^d O código de identificação radiopaco está localizado no bloco de ligação; NMA indica que o neuroestimulador tem tecnologia SureScan MRI. Este código de identificação radiopaco destina-se a confirmar, se necessário, que está implantado um neuroestimulador SureScan MRI e não deve ser interpretado como indicando que todo o sistema de neuroestimulação é elegível para um exame de RM de corpo inteiro.

Tabela 3. Material dos componentes na embalagem do RestoreAdvanced SureScan MRI, modelo 97713

Componentes	Material	Material em contacto com tecido humano
Neuroestimulador		
Caixa	Titânio	Sim
Bloco de ligação	Poliuretano, silicone, adesivo médico de silicone	Sim
Espirais de recarga	Polisulfona	Sim
Anéis, vedantes	Silicone	Sim
Parafusos de fixação	Liga de titânio	Sim
Adesivo	Adesivo médico em silicone	Sim
Chave dinamométrica		
Manípulo	Polieterimida	Sim
Veio	Aço inoxidável	Sim

Declaração de conformidade

A Medtronic declara que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 1999/5/CE respeitante a equipamento de rádio e equipamento

terminal de telecomunicações e da Directiva 90/385/CEE respeitante aos dispositivos médicos implantáveis activos.

Para mais informações, contacte o representante adequado da Medtronic incluído na lista existente no interior da contracapa deste manual.

Componentes implantados e exames de RM

Crítérios de implantação para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro

△ **Atenção:** De forma a permitir a elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro de um doente sob condições específicas, implante um sistema de neuroestimulação da Medtronic com tecnologia SureScan MRI da seguinte forma:

- Utilize apenas componentes do sistema de neuroestimulação SureScan MRI (por exemplo, eléctrodos e neuroestimuladores).

Nota: Os números de modelo da extensão na série 3708 (por exemplo, 37081, 37082, 37083) não são elegíveis para um exame de RM de corpo inteiro.

- Implante o neuroestimulador nas nádegas, abdómen ou flanco (ou seja, na zona lateral e posterior entre as costelas e a pélvis).
- Coloque a(s) ponta(s) do eléctrodo no espaço epidural espinal.
- Explante quaisquer eléctrodos de estimulação para a dor ou extensões abandonados que possam encontrar-se no doente (ou seja, eléctrodos ou extensões, ou porções dos mesmos, que não estejam ligados a um neuroestimulador).

Nota: Confirme a compatibilidade de RM de quaisquer outros dispositivos médicos implantados. Outros dispositivos médicos implantados podem limitar ou restringir os exames de RM.

- Introduza todas as informações relativas ao número de modelo do componente e à localização do implante utilizando o programador do médico.

Se os critérios de implantação acima não forem cumpridos, o doente não terá um sistema de neuroestimulação elegível para exames de RM de corpo inteiro. A elegibilidade para exames de RM ficará restringida.

Para obter as condições da RM e os avisos e precauções específicos para a realização de um exame de RM, consulte o manual de instruções de utilização das *Directrizes sobre RM para sistemas de neuroestimulação para a dor crónica da Medtronic*.

Ao mudar componentes

! **Aviso:** Antes de explantar e substituir um neuroestimulador existente, imprima um relatório do neuroestimulador existente que contenha informação sobre quaisquer componentes implantados ou abandonados. Ao adicionar, alterar ou remover neuroestimuladores, eléctrodos, extensões e acessórios, programe sempre com informação actualizada os números de modelo do componente, localizações do

implante e informação sobre qualquer componente abandonado, de forma a restabelecer a elegibilidade do exame de RM.

Se esta informação não estiver actualizada ou se tiver sido introduzida incorrectamente, os dados da elegibilidade do exame de RM com segurança condicionada (RM-SC) serão imprecisos e o doente corre um dos seguintes riscos:

- O doente pode efectuar um exame de RM inapropriado para os componentes implantados, o que pode causar o aquecimento dos tecidos, resultando em lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.
- O doente é desnecessariamente restringido de efectuar um exame de RM.

Ao explantar componentes



Atenção: No caso de explantar permanentemente um neuroestimulador, certifique-se de que também remove todos os eléctrodos, extensões e acessórios. Os componentes abandonados podem impedir futuramente o doente de ser submetido a exames de RM devido ao possível aquecimento dos pólos dos eléctrodos que podem provocar lesões nos tecidos.

Instruções de utilização

Os médicos que realizam implantes devem ter experiência em procedimentos com acesso epidural e devem estar totalmente familiarizados com todas as etiquetas dos produtos.



Aviso: NÃO utilize o carregador sobre uma ferida não cicatrizada. O sistema de carregamento não é estéril e o contacto com a ferida pode provocar uma infecção.



Atenção: Aconselhe os doentes a carregar o neuroestimulador quando aparece um ecrã de pilha fraca (□) no programador do doente ou carregador para evitar que a pilha fique descarregada em excesso. Se a pilha do neuroestimulador descarregar em excesso, o doente não poderá carregar o neuroestimulador; no entanto, o médico pode conseguir restabelecer o funcionamento da pilha utilizando o modo de recarga do médico no carregador (consulte a secção de resolução de problemas do manual do software).

Se a pilha do neuroestimulador descarregar em excesso o neuroestimulador ficará afectado de uma das seguintes formas:

- O funcionamento da pilha será restabelecido mas as sessões de carregamento poderão ter de tornar-se mais frequentes devido a uma diminuição na capacidade da pilha;
- O funcionamento da pilha não será restabelecido e o neuroestimulador terá de ser substituído cirurgicamente. O funcionamento da pilha não será restabelecido quando:
 - a pilha do neuroestimulador foi irremediavelmente danificada;
 - a pilha do neuroestimulador já foi anteriormente descarregada em excesso e restabelecida por duas vezes. Da terceira vez que a pilha for descarregada em excesso, o neuroestimulador atingirá o final da vida útil. Será necessário substituir cirurgicamente o neuroestimulador.

△ **Precauções:**

- Ao utilizar instrumentos afiados próximo do neuroestimulador, tenha o máximo de cuidado para evitar abrir fendas ou infligir danos na caixa, no isolamento ou no bloco de ligação. Os danos no neuroestimulador podem exigir a substituição cirúrgica.
- Não utilize nas ligações soro fisiológico nem outros líquidos iónicos que possam provocar um curto-circuito.

Carregamento da pilha do neuroestimulador

Carregue a pilha do neuroestimulador antes de abrir a embalagem. Para obter as instruções de carregamento, consulte o manual do utilizador do sistema de carregamento.

Verificação do funcionamento do neuroestimulador

Antes de abrir a embalagem estéril do neuroestimulador, verifique se o neuroestimulador está em bom estado de funcionamento utilizando o programador do médico para interrogar o neuroestimulador e ler o nível de carga da pilha. (Consulte o manual do software para obter instruções sobre como ler o nível de carga da pilha.)

△ **Atenção:** Não implante um neuroestimulador se o mesmo tiver caído sobre uma superfície dura de uma altura de 30 cm (12 pol.) ou mais, porque o neuroestimulador pode estar danificado e não funcionar devidamente.

Nota: A bolsa do neuroestimulador pode ser lavada com uma solução antibiótica; não mergulhe o neuroestimulador em fluido.

Ligação da extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador

△ **Atenção:** Antes de ligar os componentes, limpe quaisquer líquidos corporais e seque todas as ligações. Os líquidos existentes nas ligações podem resultar na estimulação do local de ligação, em estimulação intermitente ou em perda de estimulação.

1. Limpe os pinos de ligação da extensão ou eléctrodo com gaze estéril. Se necessário, utilize água estéril (United States Pharmacopeia [USP]) ou uma solução antibiótica não iónica.
2. Assegure-se de que os receptáculos do bloco de ligação estão secos e limpos.
3. Introduza os pinos de ligação da extensão ou eléctrodo adequados na tomada adequada do neuroestimulador até estes estarem bem encaixados no bloco de ligação (Figura 1).

Notas:

- Durante a inserção, é normal sentir alguma resistência.

- Para retrair os parafusos de ligação, introduza a chave dinamométrica no anel autovedante e rode os parafusos de fixação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio; no entanto, não retire os parafusos de fixação do bloco de ligação.

⚠ **Atenção:** Não introduza o conector da extensão ou eléctrodo no bloco de ligação se os parafusos de fixação não estiverem suficientemente retraídos. Os parafusos de fixação não retraídos podem danificar a extensão ou o eléctrodo e impedir que estes fiquem totalmente encaixados no bloco de ligação.

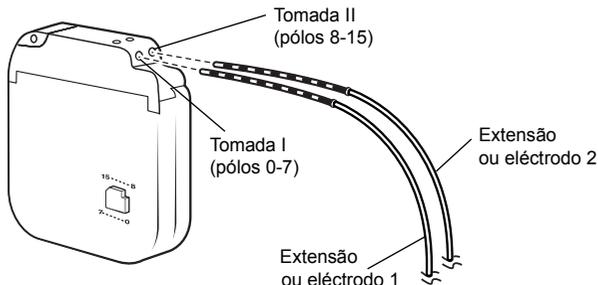


Figura 1. Insira totalmente os pinos de ligação da extensão ou do eléctrodo no neuroestimulador

Nota: Introduza uma ficha de ligação (de um conjunto de acessórios) numa tomada não utilizada do neuroestimulador.

4. Para cada extensão, eléctrodo ou ficha, introduza totalmente a chave dinamométrica em cada anel autovedante do bloco de ligação e aperte cada um dos parafusos de fixação (Figura 2).

⚠ **Precauções:**

- Assegure-se de que a chave dinamométrica está totalmente inserida no anel autovedante. Se a chave dinamométrica não estiver totalmente inserida, o parafuso de fixação pode ficar danificado, resultando em estimulação intermitente ou em perda de estimulação.
- Antes de apertar os parafusos de fixação, assegure-se de que os pinos de ligação da extensão ou eléctrodo estão inseridos no bloco de ligação para evitar danos no eléctrodo ou extensão.
- Verifique se cada aba do anel autovedante fica fechada depois de removida a chave dinamométrica. Se sair líquido através de um vedante do anel que não esteja totalmente fechado, o doente pode sentir um choque, queimadura ou irritação no local do implante do neuroestimulador, uma estimulação intermitente ou perda de estimulação.

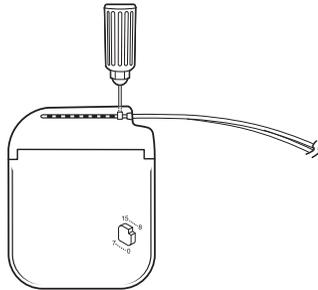


Figura 2. Aperto dos parafusos de fixação no anel autovedante

Implante do neuroestimulador

- ⚠ **Aviso:** Não coloque um neuroestimulador com tecnologia SureScan MRI numa cobertura, como as utilizadas para minimizar uma alergia ao titânio. A cobertura de um neuroestimulador pode causar um aquecimento considerável dos pólos dos eléctrodos durante um exame de RM, colocando o doente em risco de aquecimento dos tecidos, o que pode resultar em lesões nos tecidos ou lesões graves para o doente.
- ⚠ **Aviso:** Não ate ligaduras directamente em volta do corpo do eléctrodo. Ligaduras em volta do corpo do eléctrodo podem danificar o corpo do mesmo ou os fios condutores, resultando numa perda de terapia. Durante um exame de RM, o doente poderia ficar em risco de aquecimento dos tecidos, resultando em lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.
- ⚠ **Atenção:** Para prevenir a inversão do dispositivo, não faça a bolsa do neuroestimulador maior do que o necessário para acomodar o neuroestimulador e o excesso de eléctrodo ou extensão. A inversão do dispositivo pode resultar em danos nos componentes, desalojamento dos eléctrodos, erosão da pele ou estimulação no local do implante, sendo necessária uma nova cirurgia para restabelecer a terapia.

Nota: Para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro, confirme se foi criada a bolsa subcutânea para o neuroestimulador nas nádegas, no abdómen ou no flanco. (Veja a precaução em "Critérios de implantação para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro" na página 185.)

1. Com o logótipo da Medtronic voltado para fora, longe do tecido muscular, rode o neuroestimulador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para enrolar o excesso de eléctrodos ou extensões (Figura 3).

- ⚠ **Atenção:** Não torça nem dobre o eléctrodo ou a extensão quando rodar o neuroestimulador e enrolar o excesso do eléctrodo ou da extensão. Torcer ou

dobrar os componentes cria uma carga de torção que pode aumentar o risco de movimento ou danos indesejados nos componentes do sistema de neuroestimulação.

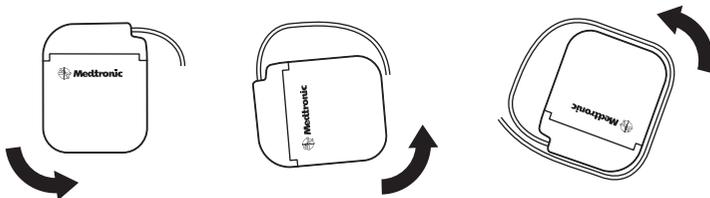


Figura 3. Rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para enrolar o comprimento em excesso de eléctrodos ou extensões

2. Introduza o neuroestimulador e as espirais do excesso de eléctrodos ou extensões na bolsa subcutânea com o logótipo da Medtronic voltado para fora, longe do tecido muscular. Assegure-se de que os eléctrodos ou extensões não estão torcidos e que não apresentam nenhuma dobra acentuada.



Precauções:

- Assegure-se de que o neuroestimulador não está colocado a mais de 1 cm (0,4 pol.) de profundidade abaixo da pele e fica numa posição paralela à pele. Se o neuroestimulador ficar demasiado profundo ou numa posição não paralela à pele, poderá não ser possível realizar o recarregamento ou este pode não ocorrer de forma correcta.
- Posicione o neuroestimulador com a superfície branca voltada para fora. Se for implantado com a superfície branca voltada para dentro, o neuroestimulador não poderá ser recarregado.
- Não enrole o excesso de extensões ou eléctrodos na frente do neuroestimulador. Enrole o excesso de extensões ou eléctrodos em redor do perímetro (Figura 4) ou por detrás do neuroestimulador, para ajudar a minimizar os potenciais danos durante a cirurgia de substituição do neuroestimulador, para ajudar a minimizar possíveis dobras da extensão/ eléctrodo e minimizar a interferência nas operações de telemetria e recarga.

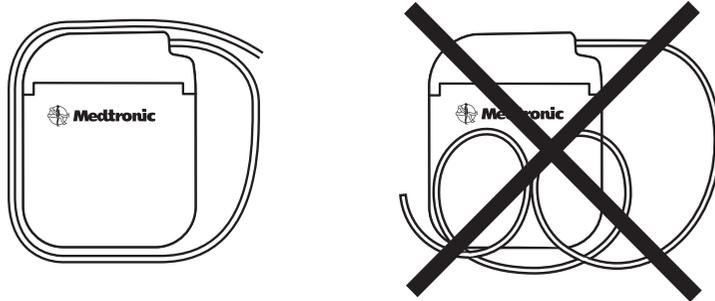


Figura 4. Enrole o excesso de extensões ou eléctrodos em redor do perímetro (ou por detrás) do neuroestimulador

3. Utilize os orifícios de sutura do bloco de ligação para fixar o neuroestimulador à fáscia muscular com seda não absorvível.

Notas:

- Prenda o neuroestimulador à bolsa para minimizar o movimento ou a migração do mesmo.
- A sutura do neuroestimulador pode também impedir o movimento do neuroestimulador causado por torção e outras forças durante um exame de RM.

Verificação da integridade do sistema

1. De forma a assegurar que ligou devidamente cada extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador, utilize o programador do médico para confirmar a integridade do sistema ligado.



Atenção: Para utilizar o programador do médico, não estéril, num campo estéril, coloque uma barreira estéril entre o doente e a cabeça de programação para evitar infecções. Não esterilize nenhuma parte do programador do médico. A esterilização pode danificar o programador.

Nota: O neuroestimulador deve ser mantido na bolsa durante a interrogação do sistema para preservar a sua integridade e assegurar leituras adequadas.

Se os resultados do teste à integridade do sistema não forem aceitáveis, consulte "Ligação da extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador" na página 187.

2. Programe os parâmetros de estimulação básicos e verifique o estado da bateria, se aplicável, verifique as impedâncias do eléctrodo para evitar um curto-circuito ou circuito aberto.
3. Preencha o formulário de avaliação da estimulação.

Finalização do procedimento de implante

1. Feche e coloque um penso sobre todas as incisões.
2. Assegure-se de que o doente recebe um dispositivo de controlo do doente e um cartão de identificação do doente preenchido.
3. Preencha os documentos de seguimento do dispositivo e de registo do doente e envie os documentos à Medtronic.

Contacts:

Asia:

Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1362
Fax 02907-3998

Medtronic Asia Ltd.

Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll free 1-800-668-6700

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-905)-460-3800
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland:

Medtronic Finland Oy/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:

Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece:

Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary:

Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland:

Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy:

Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan:

Medtronic Japan
Tel. 03-6430-2016
Fax 03-6430-7110

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

Norway:

Medtronic Norge AS
Tel. 067-10-32-00
Fax 067-10-32-10

Poland:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal:

Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia:

Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Slovakia

Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

Spain:

Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden:

Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 5.3: 10-04-2012

Switzerland:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands:

Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

U.K.:

Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA:

Medtronic, Inc.
Tel. (1763)-505-5000
Fax (1763)-505-1000
Toll-free: (1-800)-328-0810

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 5.3: 10-04-2012



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000
Fax +1-763-505-1000

Authorized Representative EC REP
in the European Community

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

**Europe/Africa/Middle East
Headquarters**

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong
Tel. +852-2919-1362
Fax +852-2907-3998

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M 9 4 0 0 9 9 A 0 0 2 *

© Medtronic, Inc. 2012
All Rights Reserved

M940099A002



Medtronic

RestoreSensor® SureScan® MRI
Rechargeable neurostimulator

97714

RestoreSensor® SureScan® MRI
Neurostimulateur rechargeable

RestoreSensor® SureScan® MRI
Wiederaufladbarer Neurostimulator

RestoreSensor® SureScan® MRI
Neuroestimulador recargable

RestoreSensor® SureScan® MRI
Opladbare neurostimulator

RestoreSensor® SureScan® MRI
Neurostimolatore ricaricabile

RestoreSensor® SureScan® MRI
Oppladbar nervestimulatur

RestoreSensor® SureScan® MRI
Laddningsbar nervstimulator

RestoreSensor® SureScan® MRI
Επαναφορτιζόμενος νευροδιεγέρτης

RestoreSensor® SureScan® MRI
Genopladelig neurostimulator

RestoreSensor® SureScan® MRI
Neuroestimulador recarregável

Implant manual • Manuel d'implantation • Implantationsanleitung • Manual de
implantación • Implantatiehandleiding • Manuale per l'impianto •
Implantasjonshåndbok • Implantationsmanual • Εγχειρίδιο εμφύτευσης •
Implantationshåndbog • Manual de implante

! USA Rx only



2012

Explicação dos símbolos nas etiquetas do produto ou da embalagem

Consultar o produto adequado para ver que símbolos se aplicam.



Abrir aqui



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizável



Não reesterilizar



Esterilizado com óxido de etileno



Consulte as instruções de utilização



Data de fabrico



Fabricante



Não utilizar depois de



Limite de temperatura

SN

Número de série



Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE (organismo notificado 0123) e Directiva R&TTE 1999/5/CE.



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Apenas aplicável aos EUA

Medtronic®, AdaptiveStim®, RestoreSensor®, SoftStart/Stop® e SureScan® são marcas comerciais da Medtronic, Inc., registadas nos E.U.A. e noutros países.

Canada 310: Este dispositivo está em conformidade com a(s) norma(s) RSS isenta(s) de licença da Industry Canada. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar uma interferência nociva e (2) este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

Índice

Descrição 187

Sistemas neuroestimulação com tecnologia SureScan MRI 187

Conteúdo da embalagem 187

Cartão de identificação do doente 187

Especificações do dispositivo 187

Declaração de conformidade 191

Componentes implantados e exames de RM 192

Crítérios de implantação para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro 192

Ao mudar componentes 192

Ao explantar componentes 193

Instruções de utilização 193

Carregamento da pilha do neuroestimulador 194

Verificação do funcionamento do neuroestimulador 194

Consulte a folha de indicações para conhecer as indicações e as informações a elas associadas.

Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição para obter as informações apropriadas sobre contra-indicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, individualização do tratamento, selecção de doentes, utilização em populações específicas, reesterilização e eliminação dos componentes.

Consulte o manual de instruções de utilização das Directrizes sobre RM para sistemas de neuroestimulação para a dor crónica da Medtronic, para obter as condições da RM e os avisos e precauções específicos para a realização de um exame de RM.

Consulte o manual de referência de elegibilidade do sistema, longevidade da pilha e especificações para a selecção do neuroestimulador, cálculos da longevidade da pilha e especificações específicas do neuroestimulador.

! USA **Consulte o folheto do resumo clínico para obter informações sobre os resultados dos estudos clínicos do sistema de neuroestimulação e sobre a individualização do tratamento.**

Ligação da extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador 194
Implante do neuroestimulador 196
Verificação da integridade do sistema 198
Finalização do procedimento de implante 199

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 5.3: 10-04-2012

186 Português 97714

2012-11

M940100A002

Descrição

O neuroestimulador RestoreSensor SureScan MRI, modelo 97714, da Medtronic faz parte de um sistema de neuroestimulação para terapia da dor.

Sistemas neuroestimulação com tecnologia SureScan MRI

Quando um sistema de neuroestimulação da Medtronic com tecnologia SureScan MRI é implantado conforme as instruções (consulte "Critérios de implantação para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro" na página 192), todo o corpo do doente pode ser elegível para exames de RM sob condições específicas, ou seja, qualquer parte da anatomia do doente pode ser submetida a um exame se estiverem reunidas determinadas condições.

Para obter as condições da RM e os avisos e precauções específicos para a realização de um exame de RM, consulte o manual de instruções de utilização das *Directrizes sobre RM para sistemas de neuroestimulação para a dor crónica da Medtronic*.

Conteúdo da embalagem

- Neuroestimulador
- Chave dinamométrica
- Literatura sobre o produto
- Cartão da garantia
- Formulário de registo
- Cartão de identificação do doente

Cartão de identificação do doente

A embalagem deste dispositivo inclui um cartão de identificação do doente. Aconselhe o doente a trazer sempre consigo o cartão de identificação mais actualizado e a levá-lo a todas as consultas de RM.

[USA] O cartão de identificação do doente que acompanha o dispositivo é temporário; será enviado ao doente por correio um cartão definitivo quando a Medtronic receber o formulário de registo.

O formulário de registo do implante regista as garantias do dispositivo e cria um registo do dispositivo no sistema de dados de implantes da Medtronic.

Especificações do dispositivo

O neuroestimulador é um dispositivo recarregável multiprogramável que administra estimulação através de 1 ou mais eléctrodos. As configurações da estimulação são guardadas em programas. Um programa é uma combinação específica de configurações de largura de impulso, frequência e amplitude debitada numa combinação específica de pólos (até 16 pólos por programa). Podem ser combinados, no máximo, quatro programas num grupo. Ao utilizar mais que um programa, os impulsos são administrados

sequencialmente — primeiro um impulso de um programa, depois um impulso do programa seguinte.

A largura de impulso, a amplitude e a polaridade dos pólos para cada programa do grupo podem ter valores diferentes. A frequência, os limites da frequência, o aumento e diminuição gradual e o modo cíclico de cada programa do grupo têm os mesmos valores.

Tabela 1. Valores operativos para o neuroestimulador RestoreSensor SureScan MRI, modelo 97714

Parâmetro programável	Gama de funcionamento e resolução ^a
Número de grupos definidos	1 a 8 ^b
Número de programas por grupo	1 a 4 ^b
Configuração dos pólos	2 a 16 pólos como ânodo (+), cátodo (-) ou desactivado
Amplitude	0 a 10,5 V com uma resolução de 0,05 V ou 0,1 V
Amplitude – limite superior do doente	Limite de seguimento: valor programado +0 a +4 V (resolução de 0,5 V) Limite personalizado: valor programado máximo de 10,5 V (com o mesmo valor para a resolução e para a amplitude)
Amplitude – limite inferior do doente	Limite personalizado: 0 V em relação ao valor programado (com o mesmo valor para a resolução e amplitude)
Largura de impulso	60 a 1000 µs (resolução de 10 µs)
Largura de impulso – limite superior do doente ^c	Limite de seguimento: valor programado +0 a +300 µs (resolução de 60 µs) Limite personalizado: valor programado máximo de 1000 µs (resolução de 10 µs)
Largura de impulso – limite inferior do doente ^c	Limite personalizado: 60 µs em relação ao valor programado (resolução de 10 µs)
Frequência	2 a 1200 Hz (resolução: 1 Hz a partir de 2 Hz a 10 Hz; 5 Hz a partir de 10 Hz a 250 Hz; 10 Hz a partir de 250 Hz a 500 Hz; 20 Hz a partir de 500 Hz a 1000 Hz; 50 Hz a partir de 1000 Hz a 1200 Hz) ^d
Frequência – limite superior do doente	Limite de seguimento: valor programado +0 +10, +20, +50, +100 Hz Limite personalizado: valor programado para 1200 Hz (com o mesmo valor para a resolução e para a frequência)
Frequência – limite inferior do doente	Limite personalizado: 2 em relação ao valor programado (com o mesmo valor para a resolução e para a frequência)

Tabela 1. Valores operativos para o neuroestimulador RestoreSensor SureScan MRI, modelo 97714 (continuação)

Parâmetro programável	Gama de funcionamento e resolução^a
Arranque/Paragem gradual	Desactivado, activado: 1, 2, 4 ou 8 segundos de duração do aumento/diminuição gradual da potência
Modo cíclico	Desactivado, activado: 0,1 seg a 30 min (resolução: 0,1 seg a partir de 0,1 seg a 1 seg; 1 seg a partir de 1 seg a 1 min; 1 min a partir de 1 min a 30 min)
AdaptiveStim	Desactivado, activado: 6 posições

^a Os bloqueios de segurança impedem a utilização de algumas combinações de parâmetros.

^b Não podem ser definidos mais de 16 programas nos 8 grupos.

^c O limite da largura de impulso e o limite da frequência não estão disponíveis para os grupos com o AdaptiveStim activado.

^d A frequência limita-se a 600 Hz quando existem 2 programas activos num grupo, a 400 Hz quando existem 3 programas activos num grupo e a 300 Hz quando existem 4 programas activos num grupo.

Tabela 2. Características físicas do neuroestimulador RestoreSensor SureScan MRI, modelo 97714^a

Descrição	Valor
Tipo de conector	Octopolar, espaçamento em linha de 2,8 mm (0,110 pol.)
Altura	54,0 mm (2,1 pol.)
Comprimento	54,0 mm (2,1 pol.)
Espessura	
caixa	9,0 mm (0,4 pol.)
conector	11,0 mm (0,4 pol.)
Peso	45,0 g (1,6 oz)
Volume	22,0 cm ³ (1,34 pol. ³)
Duração da pilha	9 anos
Fonte de energia	Pilha recarregável de íões de lítio
Limites de temperatura	-18 °C a +52 °C (0 °F a +126 °F)
Indicador do modelo do número de série ^b	NMD
Código de identificação (ID) radiopaco ^c	NMA

^a Todos as dimensões são aproximadas.

^b O número de série é o indicador do modelo seguido por um número. O programador do médico mostra o número de série completo começando pelo indicador do modelo.

^c O código de identificação radiopaco está localizado no bloco de ligação; NMA indica que o neuroestimulador tem tecnologia SureScan MRI. Este código de identificação radiopaco destina-se a confirmar, se necessário, que está implantado um neuroestimulador SureScan MRI e não deve ser interpretado como indicando que todo o sistema de neuroestimulação é elegível para um exame de RM de corpo inteiro.

Tabela 3. Material dos componentes na embalagem do RestoreSensor SureScan MRI, modelo 97714

Componentes	Material	Material em contacto com tecido humano
Neuroestimulador		
Caixa	Titânio	Sim
Bloco de ligação	Polisulfona, borracha de silicone, adesivo médico de silicone	Sim
Anéis, vedantes	Silicone	Sim
Parafusos de fixação	Liga de titânio	Sim
Adesivo	Adesivo médico em silicone	Sim
Chave dinamométrica		
Manípulo	Polieterimida	Sim
Veio	Aço inoxidável	Sim

Declaração de conformidade

A Medtronic declara que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 1999/5/CE respeitante a equipamento de rádio e equipamento terminal de telecomunicações e da Directiva 90/385/CEE respeitante aos dispositivos médicos implantáveis activos.

Para mais informações, contacte o representante adequado da Medtronic incluído na lista existente no interior da contracapa deste manual.

Componentes implantados e exames de RM

Critérios de implantação para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro



Atenção: De forma a permitir a elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro de um doente sob condições específicas, implante um sistema de neuroestimulação da Medtronic com tecnologia SureScan MRI da seguinte forma:

- Utilize apenas componentes do sistema de neuroestimulação SureScan MRI (por exemplo, eléctrodos e neuroestimuladores).

Nota: Os números de modelo da extensão na série 3708 (por exemplo, 37081, 37082, 37083) não são elegíveis para um exame de RM de corpo inteiro.

- Implante o neuroestimulador nas nádegas, abdómen ou flanco (ou seja, na zona lateral e posterior entre as costelas e a pélvis).
- Coloque a(s) ponta(s) do eléctrodo no espaço epidural espinal.
- Explante quaisquer eléctrodos de estimulação para a dor ou extensões abandonados que possam encontrar-se no doente (ou seja, eléctrodos ou extensões, ou porções dos mesmos, que não estejam ligados a um neuroestimulador).

Nota: Confirme a compatibilidade de RM de quaisquer outros dispositivos médicos implantados. Outros dispositivos médicos implantados podem limitar ou restringir os exames de RM.

- Introduza todas as informações relativas ao número de modelo do componente e à localização do implante utilizando o programador do médico.

Se os critérios de implantação acima não forem cumpridos, o doente não terá um sistema de neuroestimulação elegível para exames de RM de corpo inteiro. A elegibilidade para exames de RM ficará restringida.

Para obter as condições da RM e os avisos e precauções específicos para a realização de um exame de RM, consulte o manual de instruções de utilização das *Directrizes sobre RM para sistemas de neuroestimulação para a dor crónica da Medtronic*.

Ao mudar componentes



Aviso: Antes de explantar e substituir um neuroestimulador existente, imprima um relatório do neuroestimulador existente que contenha informação sobre quaisquer componentes implantados ou abandonados. Ao adicionar, alterar ou remover neuroestimuladores, eléctrodos, extensões e acessórios, programe sempre com informação actualizada os números de modelo do componente, localizações do implante e informação sobre qualquer componente abandonado, de forma a restabelecer a elegibilidade do exame de RM.

Se esta informação não estiver actualizada ou se tiver sido introduzida incorrectamente, os dados da elegibilidade do exame de RM com segurança condicionada (RM-SC) serão imprecisos e o doente corre um dos seguintes riscos:

- O doente pode efectuar um exame de RM inapropriado para os componentes implantados, o que pode causar o aquecimento dos tecidos, resultando em lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.
- O doente é desnecessariamente restringido de efectuar um exame de RM.

Ao explantar componentes



Atenção: No caso de explantar permanentemente um neuroestimulador, certifique-se de que também remove todos os eléctrodos, extensões e acessórios. Os componentes abandonados podem impedir futuramente o doente de ser submetido a exames de RM devido ao possível aquecimento dos pólos dos eléctrodos que podem provocar lesões nos tecidos.

Instruções de utilização

Os médicos que realizam implantes devem ter experiência em procedimentos com acesso epidural e devem estar totalmente familiarizados com todas as etiquetas dos produtos.



Aviso: NÃO utilize o carregador sobre uma ferida não cicatrizada. O sistema de carregamento não é estéril e o contacto com a ferida pode provocar uma infecção.



Atenção: Aconselhe os doentes a carregar o neuroestimulador quando aparece um ecrã de pilha fraca () no programador do doente ou carregador para evitar que a pilha fique descarregada em excesso. Se a pilha do neuroestimulador descarregar em excesso, o doente não poderá carregar o neuroestimulador; no entanto, o médico pode conseguir restabelecer o funcionamento da pilha utilizando o modo de recarga do médico no carregador (consulte a secção de resolução de problemas do manual do software).

Se a pilha do neuroestimulador descarregar em excesso o neuroestimulador ficará afectado de uma das seguintes formas:

- O funcionamento da pilha será restabelecido mas as sessões de carregamento poderão ter de tornar-se mais frequentes devido a uma diminuição na capacidade da pilha;
- O funcionamento da pilha não será restabelecido e o neuroestimulador terá de ser substituído cirurgicamente. O funcionamento da pilha não será restabelecido quando:
 - a pilha do neuroestimulador foi irremediavelmente danificada;
 - a pilha do neuroestimulador já foi anteriormente descarregada em excesso e restabelecida por duas vezes. Da terceira vez que a pilha for descarregada em excesso, o neuroestimulador atingirá o final da vida útil. Será necessário substituir cirurgicamente o neuroestimulador.

Precauções:

- Ao utilizar instrumentos afiados próximo do neuroestimulador, tenha o máximo de cuidado para evitar abrir fendas ou infligir danos na caixa, no isolamento ou no bloco de ligação. Os danos no neuroestimulador podem exigir a substituição cirúrgica.
- Não utilize nas ligações soro fisiológico nem outros líquidos iónicos que possam provocar um curto-circuito.

Carregamento da pilha do neuroestimulador

Carregue a pilha do neuroestimulador antes de abrir a embalagem. Para obter as instruções de carregamento, consulte o manual do utilizador do sistema de carregamento.

Verificação do funcionamento do neuroestimulador

Antes de abrir a embalagem estéril do neuroestimulador, verifique se o neuroestimulador está em bom estado de funcionamento utilizando o programador do médico para interrogar o neuroestimulador e ler o nível de carga da pilha. (Consulte o manual do software para obter instruções sobre como ler o nível de carga da pilha.)

 **Atenção:** Não implante um neuroestimulador se o mesmo tiver caído sobre uma superfície dura de uma altura de 30 cm (12 pol.) ou mais, porque o neuroestimulador pode estar danificado e não funcionar devidamente.

Nota: A bolsa do neuroestimulador pode ser lavada com uma solução antibiótica; não mergulhe o neuroestimulador em fluido.

Ligação da extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador

 **Atenção:** Antes de ligar os componentes, limpe quaisquer líquidos corporais e seque todas as ligações. Os líquidos existentes nas ligações podem resultar na estimulação do local de ligação, em estimulação intermitente ou em perda de estimulação.

1. Limpe os pinos de ligação da extensão ou eléctrodo com gaze estéril. Se necessário, utilize água estéril (United States Pharmacopeia [USP]) ou uma solução antibiótica não iónica.
2. Assegure-se de que os receptáculos do bloco de ligação estão secos e limpos.
3. Introduza os pinos de ligação da extensão ou eléctrodo adequados na tomada adequada do neuroestimulador até estes estarem bem encaixados no bloco de ligação (Figura 1).

Notas:

- Durante a inserção, é normal sentir alguma resistência.
- Para retrain os parafusos de ligação, introduza a chave dinamométrica no anel autovedante e rode os parafusos de fixação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio; no entanto, não retire os parafusos de fixação do bloco de ligação.

 **Atenção:** Não introduza o conector da extensão ou eléctrodo no bloco de ligação se os parafusos de fixação não estiverem suficientemente retraídos. Os

parafusos de fixação não retraídos podem danificar a extensão ou o eléctrodo e impedir que estes fiquem totalmente encaixados no bloco de ligação.

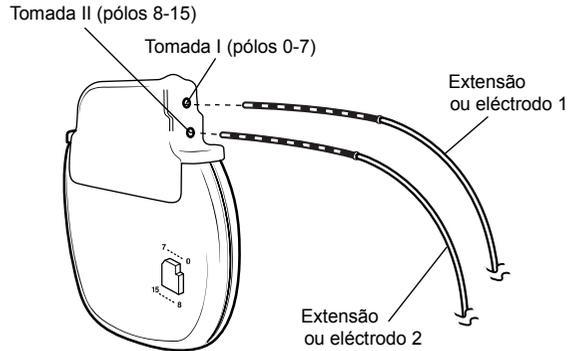


Figura 1. *Insira totalmente os pinos de ligação da extensão ou do eléctrodo no neuroestimulador*

Nota: Introduza uma ficha de ligação (de um conjunto de acessórios) numa tomada não utilizada do neuroestimulador.

4. Para cada extensão, eléctrodo ou ficha, introduza completamente a chave dinamométrica em cada anel autovedante do bloco de ligação e aperte cada um dos parafusos de fixação (Figura 2).



Precauções:

- Assegure-se de que a chave dinamométrica está totalmente inserida no anel autovedante. Se a chave dinamométrica não estiver totalmente inserida, o parafuso de fixação pode ficar danificado, resultando em estimulação intermitente ou em perda de estimulação.
- Antes de apertar os parafusos de fixação, assegure-se de que os pinos de ligação da extensão ou eléctrodo estão inseridos no bloco de ligação para evitar danos no eléctrodo ou extensão.
- Verifique se cada aba do anel autovedante fica fechada depois de removida a chave dinamométrica. Se sair líquido através de um vedante do anel que não esteja totalmente fechado, o doente pode sentir um choque, queimadura ou irritação no local do implante do neuroestimulador, uma estimulação intermitente ou perda de estimulação.

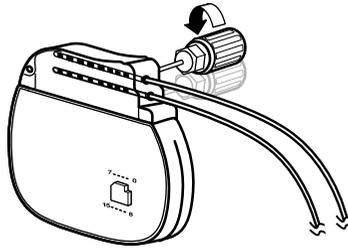


Figura 2. Aperto dos parafusos de fixação no anel autovedante

Implante do neuroestimulador

⚠ Aviso: Não coloque um neuroestimulador com tecnologia SureScan MRI numa cobertura, como as utilizadas para minimizar uma alergia ao titânio. A cobertura de um neuroestimulador pode causar um aquecimento considerável dos pólos dos eléctrodos durante um exame de RM, colocando o doente em risco de aquecimento dos tecidos, o que pode resultar em lesões nos tecidos ou lesões graves para o doente.

⚠ Aviso: Não ate ligaduras directamente em volta do corpo do eléctrodo. Ligaduras em volta do corpo do eléctrodo podem danificar o corpo do mesmo ou os fios condutores, resultando numa perda de terapia. Durante um exame de RM, o doente poderia ficar em risco de aquecimento dos tecidos, resultando em lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.

⚠ Atenção: Para prevenir a inversão do dispositivo, não faça a bolsa do neuroestimulador maior do que o necessário para acomodar o neuroestimulador e o excesso de eléctrodo ou extensão. A inversão do dispositivo pode resultar em danos nos componentes, desalojamento dos eléctrodos, erosão da pele ou estimulação no local do implante, sendo necessária uma nova cirurgia para restabelecer a terapia.

Nota: Para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro, confirme se foi criada a bolsa subcutânea para o neuroestimulador nas nádegas, no abdómen ou no flanco. (Veja a precaução em "Critérios de implantação para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro" na página 192.)

1. Com o logótipo da Medtronic voltado para fora, longe do tecido muscular, rode o neuroestimulador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para enrolar o excesso de eléctrodos ou extensões (Figura 3).

⚠ Atenção: Não torça nem dobre o eléctrodo ou a extensão quando rodar o neuroestimulador e enrolar o excesso do eléctrodo ou da extensão. Torcer ou dobrar os componentes cria uma carga de torção que pode aumentar o risco de

movimento ou danos indesejados nos componentes do sistema de neuroestimulação.

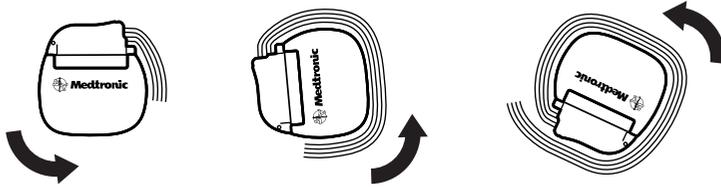


Figura 3. Rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para enrolar o comprimento em excesso de electrodos ou extensões

2. Insira o neuroestimulador e as espirais de electrodos ou extensões em excesso na bolsa subcutânea com o logótipo da Medtronic voltado para fora, longe do tecido muscular. Assegure-se de que os electrodos ou extensões não estão torcidos nem apresentam nenhuma dobra acentuada.

△ **Precauções:**

- Assegure-se de que o neuroestimulador não está colocado a mais de 1 cm (0,4 pol.) de profundidade abaixo da pele e fica numa posição paralela à pele. Se o neuroestimulador ficar demasiado profundo ou numa posição não paralela à pele, poderá não ser possível realizar o recarregamento ou este pode não ocorrer de forma correcta.
- Posicione o neuroestimulador com o logótipo Medtronic voltado para fora. Se for implantado com o logótipo da Medtronic voltado para dentro, o carregamento do neuroestimulador será difícil.
- Não enrole o excesso de extensões ou electrodos na frente do neuroestimulador. Enrole o excesso de extensões ou electrodos em redor do perímetro (Figura 4) ou por detrás do neuroestimulador, para ajudar a minimizar os potenciais danos durante a cirurgia de substituição do neuroestimulador, para ajudar a minimizar possíveis dobras da extensão/ electrodos e minimizar a interferência nas operações de telemetria e recarga.

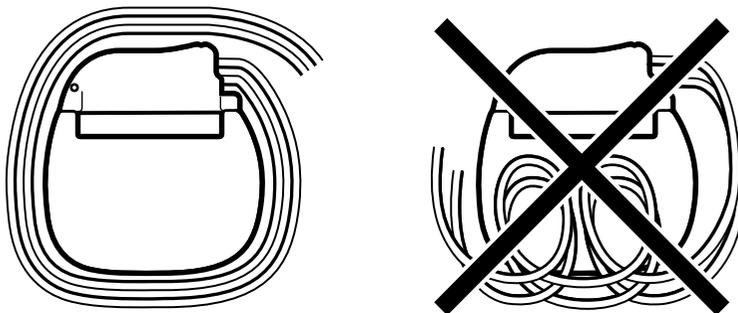


Figura 4. Enrole o excesso de extensões ou eléctrodos em redor do perímetro (ou por detrás) do neuroestimulador

3. Utilize os orifícios de sutura do bloco de ligação para fixar o neuroestimulador à fáscia muscular com seda não absorvível.

Notas:

- Prenda o neuroestimulador à bolsa para minimizar movimento ou migração do mesmo.
- A sutura do neuroestimulador pode também impedir o movimento do neuroestimulador causado por torção e outras forças durante um exame de RM.

Verificação da integridade do sistema

△ **Atenção:** Para utilizar o programador do médico, não estéril, num campo estéril, coloque uma barreira estéril entre o doente e a cabeça de programação para evitar infecções. Não esterilize nenhuma parte do programador do médico. A esterilização pode danificar o programador.

Nota: O neuroestimulador deve ser mantido na bolsa durante a interrogação do sistema para preservar a sua integridade e assegurar leituras adequadas.

1. Para garantir a ligação adequada de cada extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador, use o programador do médico para programar os parâmetros básicos de estimulação, verificar o estado da pilha e verificar as impedâncias dos pólos, de modo a excluir a existência de um curto-circuito ou de um circuito aberto.
2. Se os resultados do teste à integridade do sistema não forem aceitáveis, consulte "Ligação da extensão ou eléctrodo ao neuroestimulador" na página 194.
3. Preencha o formulário de avaliação da estimulação.

Finalização do procedimento de implante

1. Feche e coloque um penso sobre todas as incisões.
2. Assegure-se de que o doente recebe um dispositivo de controlo do doente e um cartão de identificação do doente preenchido.
3. Preencha os documentos de seguimento do dispositivo e de registo do doente e envie os documentos à Medtronic.

Contacts:

Asia:

Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1362
Fax 02907-3998

Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll free 1-800-668-6700

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-905)-460-3800
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland:

Medtronic Finland Oy/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:

Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece:

Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary:

Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland:

Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy:

Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan:

Medtronic Japan
Tel. 03-6430-2016
Fax 03-6430-7110

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

Norway:

Medtronic Norge AS
Tel. 067-10-32-00
Fax 067-10-32-10

Poland:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal:

Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia:

Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Slovakia

Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

Spain:

Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden:

Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.625 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 5.3: 10-04-2012

Switzerland:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands:

Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

U.K.:

Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA:

Medtronic, Inc.
Tel. (1763)-505-5000
Fax (1763)-505-1000
Toll-free: (1-800)-328-0810



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000
Fax +1-763-505-1000

Authorized Representative EC REP
in the European Community

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

**Europe/Africa/Middle East
Headquarters**

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong
Tel. +852-2919-1362
Fax +852-2907-3998

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M 9 4 0 1 0 0 A 0 0 2 *

© Medtronic, Inc. 2012
All Rights Reserved
M940100A002