



Medtronic

Information for Prescribers

Medtronic InterStim® Therapy

Informations pour les prescripteurs

Thérapie InterStim® de Medtronic

Informationen für verordnende Ärzte

Medtronic InterStim® Therapie

Información para los facultativos que realizan la prescripción

Terapia InterStim® de Medtronic

Informatie voor voorschrijvend artsen

InterStim®-therapie van Medtronic

Informazioni per i medici

Terapia InterStim® della Medtronic

Informasjon for behandlende lege

Medtronic InterStim®-behandling

Information till förskrivare

Medtronic InterStim®-behandling

Πληροφορίες για συνταγογραφούντες

Θεραπεία InterStim® της Medtronic

Informationer for ordinerende læger

Medtronic InterStim®-behandling

Informações para os responsáveis pela prescrição

Terapia InterStim® da Medtronic



Medtronic®, InterStim®, and SoftStart/Stop® are trademarks of Medtronic, Inc., registered in the U.S. and other countries.

Medtronic®, InterStim® et SoftStart/Stop® sont des marques commerciales de Medtronic, Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.

Medtronic®, InterStim® und SoftStart/Stop® sind eingetragene Marken von Medtronic, Inc. in den USA und anderen Ländern.

Medtronic®, InterStim® y SoftStart/Stop® son marcas comerciales de Medtronic, Inc., registradas en Estados Unidos y en otros países.

Medtronic®, InterStim® en SoftStart/Stop® zijn in de VS en andere landen geregistreerde handelsmerken van Medtronic, Inc.

Medtronic®, InterStim® e SoftStart/Stop® sono marchi della Medtronic, Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Medtronic®, InterStim® og SoftStart/Stop® er varemerker for Medtronic, Inc., registrert i USA og andre land.

Medtronic®, InterStim® och SoftStart/Stop® är varumärken som tillhör Medtronic, Inc. och är registrerade i USA och andra länder.

Τα Medtronic®, InterStim® και SoftStart/Stop® είναι εμπορικά σήματα της Medtronic, Inc. κατοχυρωμένα στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες.

Medtronic®, InterStim® og SoftStart/Stop® er varemærker tilhørende Medtronic, Inc., registrerede i USA og andre lande.

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

Índice

Contra-indicações 215

Avisos 215

- Interferência electromagnética (EMI) 215
- Danos na caixa 218
- Efeitos noutros dispositivos implantados 218

Precauções 219

- Programação do médico 219
- Formação do médico 221
- Actividades do doente 221
- Programação pelo doente e dispositivos de controlo pelo doente 222
- Armazenamento 223
- Esterilização 223
- Implante do sistema 223
- Utilização em populações específicas 224

Individualização do tratamento 224

Eventos adversos 225

Informações de aconselhamento do doente 225

Eliminação de componentes 226

Apêndice A: Interferência electromagnética 226

- Contra-indicação 227
- Avisos 227
- Precauções 230
- Notas 232

Contra-indicações

O implante de um sistema de neuroestimulação InterStim está contra-indicado nos seguintes casos:

- Doentes que não tenham demonstrado uma resposta adequada à estimulação de teste; ou
- Doentes que não saibam utilizar o neuroestimulador.

Após o implante de qualquer componente do sistema, existe a seguinte contra-indicação:

Diatermia – Não utilize diatermia de ondas curtas, diatermia de microondas nem diatermia ultra-sónica terapêutica (doravante designadas como diatermia) em doentes nos quais foi implantado um sistema de neuroestimulação. A energia resultante da diatermia pode ser transferida através do sistema implantado e provocar lesões dos tecidos no local dos pólos implantados, resultando em ferimentos graves ou morte do doente. Para mais informações sobre diatermia, consulte a Tabela 1 na página 216 e o "Apêndice A: Interferência electromagnética", com início na página 226.

Avisos

Interferência electromagnética (EMI)

A interferência electromagnética é um campo de energia gerado por equipamentos utilizados em casa, no trabalho, em ambientes médicos ou públicos, com força suficiente para interferir com o funcionamento do neuroestimulador. Os neuroestimuladores incluem funções que fornecem protecção contra a interferência electromagnética. A maioria dos dispositivos eléctricos e dos magnetos presentes no nosso dia a dia não deverão afectar o funcionamento de um neuroestimulador. No entanto, as fontes de interferência electromagnética forte podem provocar o seguinte:

- **Lesões graves no doente ou morte**, resultantes do aquecimento dos componentes implantados do sistema de neuroestimulação e danos nos tecidos circundantes.
- **Danos no sistema**, resultando na perda ou na alteração do controlo dos sintomas e exigindo a substituição cirúrgica.
- **Alterações no funcionamento do neuroestimulador**, ligando-o ou desligando-o (em particular os neuroestimuladores, modelo 3023, activados para utilização de magneto), ou repondo as configurações a zero (POR), resultando na perda de estimulação, na recidiva dos sintomas e, no caso da POR, exigindo a reprogramação por parte de um médico.
- **Alterações inesperadas na estimulação**, provocando um aumento momentâneo da estimulação ou uma estimulação intermitente, que alguns doentes descrevem como uma sensação de sobressalto ou choque. Embora a alteração inesperada na estimulação possa ser desconfortável, não danifica o dispositivo nem provoca lesões directas no doente. Em casos raros, verificou-se a queda dos doentes por efeito da alteração inesperada na estimulação, com consequentes ferimentos.

Para obter informações sobre as fontes de EMI, o efeito da EMI no doente e o sistema de neuroestimulação, além de instruções sobre como reduzir os riscos provocados pela EMI, consulte a Tabela 1 na página 216 e o "Apêndice A: Interferência electromagnética", com início na página 226.

Para informações sobre os efeitos da EMI na programação, consulte "Perturbação do sinal de telemetria pela EMI", com início na página 220.

Tabela 1. Efeitos potenciais da EMI proveniente de dispositivos ou procedimentos

Danos			Outros efeitos possíveis			
Procedimento médico	Lesões no doente	Danos no dispositivo	Aumento temporário na estimulação	Liga o dispositivo ou desliga-o	Estimulação intermitente	Consulte as directrizes
Estimuladores do crescimento ósseo		•	•		•	página 230
Desfibrilhação / cardioversão	•	•	•		•	página 227
Brocas dentárias e sondas		•				página 230
Diatermia , terapêutica ^a	•	•			•	página 215
Electrocautério	•	•				página 227
Electrólise		•			•	página 230
Dispositivos com campo electromagnético (por ex., soldadura em arco, centrais eléctricas)			•	•	•	página 230
Ultra-sons de alta potência / litotricia		•				página 228
Electrodomésticos			•	•		página 232
Procedimentos com laser		•				página 231
Imagiologia por ressonância magnética (RM)	•	•	•	•	•	página 218
Procedimentos psicoterapêuticos	•	•	•	•	•	página 231
Radioterapia		•				página 231

Tabela 1. Efeitos potenciais da EMI proveniente de dispositivos ou procedimentos

Procedimento médico		Danos		Outros efeitos possíveis			
		Lesões no doente	no dispositivo	Aumento temporário na estimulação	Liga o dispositivo ou desliga-o	Estimulação intermitente	Consulte as directrizes
Ablação por radiofrequência (RF) / microondas		•	•			•	página 228
Detector anti-roubo		•		•	•	•	página 229
Magnetos terapêuticos					•		página 233
Ultra-sons terapêuticos ^a		•	•			•	página 227
Estimulação nervosa eléctrica transcutânea (TENS)				•	•		página 231

^a Os procedimentos de diatermia e de ultra-sons terapêuticos estão contra-indicados em doentes que utilizem um sistema de terapia Interstim. Para mais informações, consulte a página 215.

RM durante estimulação de teste – Explante todos os componentes da estimulação de teste se for necessário realizar um exame de RM. Os médicos não devem prescrever uma ressonância magnética a doentes submetidos a estimulação de teste ou que possuam componentes de um sistema de neuroestimulação que não foram completamente implantados. Não foi avaliada a realização de uma RM com componentes de estimulação de teste. O neuroestimulador externo contém material ferromagnético, que pode ser afectado pelo magneto de RM e não é seguro num ambiente de RM.



RM condicional – Concluiu-se que os sistemas de terapia InterStim são RM condicionais. Se este doente tiver implantado um neuroestimulador InterStim II, modelo 3058, ou um neuroestimulador InterStim com número de série elegível, modelo 3023 (quando implantado como um sistema que inclua um neuroestimulador, eléctrodo e extensão, quando aplicável), exames de RM abrangendo apenas a cabeça podem ser efectuados em segurança, sob condições específicas. A realização de exames em condições diferentes pode provocar lesões graves no doente ou o mau funcionamento do dispositivo.

Espiral de transmissão de RF de RM para corpo – Não utilize uma espiral de transmissão de RF para o corpo nem uma espiral apenas de recepção de RF para a cabeça. Podem resultar em lesões graves no doente.



Espiral de transmissão/recepção de RM para cabeça – Um exame de RM apenas da cabeça (nenhuma outra parte do corpo foi testada) pode ser conduzido em segurança utilizando uma espiral de transmissão/recepção de RF para a cabeça, desde que sejam respeitadas todas as instruções do manual *Directrizes de RM para sistemas de neuroestimulação terapêutica InterStim*.

Danos na caixa

Se a caixa do neuroestimulador apresentar rupturas ou perfurações provocadas por forças externas, a exposição aos químicos da pilha poderá resultar em queimaduras graves.

Efeitos noutros dispositivos implantados

O sistema de neuroestimulação pode afectar o funcionamento de outros dispositivos implantados, tais como dispositivos cardíacos, outros neuroestimuladores e bombas de medicamentos implantáveis. A proximidade física pode causar problemas de detecção e respostas inadequadas dos dispositivos. Os médicos relacionados com ambos os dispositivos devem avaliar eventuais problemas de interferências antes da cirurgia. Poderá ser necessária uma programação criteriosa de cada sistema para maximizar os benefícios que o doente irá obter de cada dispositivo.

Interacção do neuroestimulador com dispositivos cardíacos implantados

Quando o estado clínico do doente exigir o recurso a um neuroestimulador e a um dispositivo cardíaco implantado (por exemplo, um pacemaker, um desfibrilhador), os médicos relacionados com ambos os dispositivos (ou seja, o neurologista, o neurocirurgião, o cardiologista, o electrofisiologista, o urologista, o uroginecologista, o cirurgião cardiotorácico) devem discutir as possíveis interacções entre os dispositivos

antes da cirurgia. Para minimizar ou evitar os efeitos descritos abaixo, implante os dispositivos em lados opostos do corpo e siga quaisquer instruções adicionais.

- A terapia de desfibrilhação aplicada por um desfibrilhador implantado pode danificar o neuroestimulador.
- Os impulsos eléctricos do sistema de neuroestimulação podem interagir com o funcionamento de detecção dos dispositivos cardíacos e podem ocasionar uma reacção inadequada dos dispositivos cardíacos. Para minimizar ou evitar que o dispositivo cardíaco detecte a acção do neuroestimulador, programe o neuroestimulador para uma configuração bipolar e para uma frequência mínima de 60 Hertz. Programe o dispositivo cardíaco para detecção bipolar.

Consulte também: "Interação do programador com outros dispositivos implantados activos", com início na página 220.

Precauções

Programação do médico

Esgotamento da pilha – Os doentes com limiares de estimulação muito baixos poderão sentir uma estimulação mais intensa à medida que a pilha do neuroestimulador for atingindo o esgotamento total. Os doentes devem ser informados de que, para manter o nível de estimulação desejado, poderão ter de ajustar mais frequentemente a amplitude da estimulação quando a pilha do seu neuroestimulador se aproximar do esgotamento total.

Compatibilidade com o programador do médico – O programador do médico só pode ser utilizado para programar dispositivos da Medtronic Neurological que sejam compatíveis com aplicações de software de terapia da Medtronic tais como o software do cartão da aplicação InterStim modelo 8870.

Compatibilidade do magneto – O magneto modelo 8529 apenas deve ser utilizado com bombas da Medtronic. Se o programador do médico tiver ligado um magneto modelo 8529, retire o magneto antes de se aproximar de um doente que possua um neuroestimulador implantado ou outro tipo de dispositivo médico implantado (tal como um pacemaker ou desfibrilhador). Se o magneto estiver demasiado próximo de outro dispositivo implantado, a terapia do outro dispositivo pode sofrer alterações.

Ajuste de parâmetros – Para evitar uma alteração súbita da estimulação, que alguns doentes descrevem como desconfortável (sensação de sobressalto ou choque), proceda do seguinte modo:

- Programe as alterações de parâmetros para que sejam aplicadas por pequenos incrementos.
- Active o modo SoftStart/Stop (arranque/paragem gradual), sempre que possível.
- Diminua a amplitude para 0,0 V antes de efectuar as seguintes acções:¹
 - Ligar o cabo do dispositivo de monitorização ao dispositivo de monitorização.
 - Desligar o neuroestimulador ou dispositivo de monitorização.

¹ As versões de software MMB e NNB mais recentes definem automaticamente o limite inferior da amplitude para zero.

- Ligar o neuroestimulador ou dispositivo de monitorização.

Sensibilidade à estimulação – Os doentes com uma sensibilidade extremamente elevada à estimulação poderão sentir a transmissão dos sinais de programação entre o programador e o neuroestimulador através de telemetria de RF.

Interacção do programador com um implante coclear – Se o doente tiver um implante coclear, minimize ou elimine o potencial de estalidos audíveis imprevistos durante a telemetria, mantendo a porção externa do sistema coclear o mais afastada possível da cabeça de programação ou desligando o implante coclear durante a programação.

Interacção do programador com atmosferas inflamáveis – O programador não está certificado para utilização na presença de uma mistura inflamável de anestésicos com ar ou oxigénio ou óxido nitroso. Desconhecem-se as consequências da utilização do programador na proximidade de atmosferas inflamáveis.

Interacção do programador com outros dispositivos implantados activos – Quando um doente tiver um neuroestimulador e um outro dispositivo implantado activo (por exemplo, um pacemaker, um desfibrilhador ou um neuroestimulador), pode ocorrer o seguinte:

- O sinal RF utilizado para programar estes dispositivos pode reiniciar ou reprogramar o outro dispositivo.
- O magneto de um programador cardíaco pode activar/desactivar o interruptor magneticamente controlado (**apenas neuroestimulador modelo 3023**).

Para confirmar que não ocorreu uma programação inadvertida, os médicos familiarizados com cada um dos dispositivos devem verificar os parâmetros programados de cada um deles, antes de o doente ter alta do hospital e depois de cada sessão de programação de um dos dispositivos (ou o mais rápido possível após a mesma). Além disso, os doentes devem ser instruídos para contactarem imediatamente o médico se sentirem sintomas que possam estar relacionados com qualquer dos dispositivos ou com a doença tratada com cada um dos dispositivos.

Perturbação do sinal de telemetria pela EMI – Não tente efectuar a telemetria na proximidade de equipamento que possa gerar interferência electromagnética (EMI). A EMI pode interferir no funcionamento do programador. Se a EMI afectar a programação, afaste o programador e o neuroestimulador da fonte provável de EMI. Entre as possíveis fontes de EMI, contam-se a imagiologia por ressonância magnética (MRI), a litotricia, os monitores de computadores, os telemóveis, equipamento radiográfico e outros equipamenots electrónicos (consulte o “Apêndice A: Interferência electromagnética”).

Campo estéril – Quando utilizar o programador num campo estéril, coloque o programador, a cabeça de programação e o cabo extensível dentro de um saco estéril. O programador não é estéril nem pode ser submetido a esterilização.

Limite inferior da amplitude – Se o seu programador estiver a utilizar a versão anterior (MMA ou NNA), programe o limite inferior da amplitude para 0,0 V.¹ Desse modo, impedirá que o doente sinta uma estimulação inesperada ou desconfortável (por

¹ As versões de software MMB e NNB mais recentes definem automaticamente o limite inferior da amplitude para zero.

ex., choque ou sobressalto) ao ligar o dispositivo, devido à alteração abrupta na estimulação.

Formação do médico

Para ver precauções específicas relativas à experiência necessária nesta terapia, consulte o folheto *Indicações*.

Actividades do doente

Actividades que exigem movimentos muito violentos – Os doentes devem evitar actividades que possam perturbar excessivamente os componentes implantados do sistema de neuroestimulação. As actividades que implicam que a pessoa se dobre, torça, salte ou estique de forma repetida, excessiva ou brusca podem causar a fractura ou desalojamento dos componentes. A fractura ou desalojamento dos componentes pode resultar em perda de estimulação, estimulação intermitente, estimulação no local da fractura e uma cirurgia adicional de substituição ou reposicionamento do componente. Entre estas actividades, incluem-se a ginástica, o ciclismo em montanha e outros desportos ou equipamentos que envolvam os movimentos descritos anteriormente. O médico deve inquirir o doente sobre as actividades que este pratica e informá-lo sobre eventuais restrições a essas actividades.

Fixação da antena – No caso de antenas cuja fixação é feita sobre a pele, não utilize os discos adesivos para fixar a antena sobre a incisão do neuroestimulador antes da cicatrização da incisão. Os discos adesivos podem irritar ou reabrir a incisão.

Utilização da antena – No caso de antenas cuja fixação é feita sobre a pele, aconselhe o doente a contactar o médico antes de utilizar novamente a antena se a zona em redor do disco adesivo inchar ou apresentar rubor. A intumescência ou rubor podem indicar uma infecção ou uma reacção alérgica ao disco adesivo ou antena.

Manipulação dos componentes pelo doente (síndrome de Twiddler) – Os doentes devem evitar a manipulação ou fricção do sistema de neuroestimulação através da pele. A manipulação pode provocar danos nos componentes, o desalojamento dos eléctrodos, a erosão da pele ou estimulação desconfortável no local do implante.

Mergulho ou câmaras hiperbáricas – Os doentes não devem mergulhar em água a mais de 10 metros (33 pés) nem entrar em câmaras hiperbáricas acima de 2,0 atmosferas absolutas (ATA). As pressões aquáticas abaixo dos 10 metros (33 pés) (ou acima das 2,0 ATA) podem danificar o sistema de neuroestimulação. Antes de mergulhar ou utilizar uma câmara hiperbárica, os doentes devem discutir os efeitos da alta pressão com o seu médico.

Queda livre, esqui ou passeios a pé nas montanhas – As altitudes elevadas não devem afectar o neuroestimulador; contudo, o doente deve considerar os movimentos envolvidos em qualquer actividade planeada e tomar precauções para evitar perturbações indevidas do sistema implantado.

Os doentes devem estar informados de que, durante a queda livre, o movimento brusco que ocorre aquando da abertura do pára-quedas pode provocar desalojamento ou fractura dos eléctrodos, que exigiriam uma cirurgia de recolocação ou substituição dos mesmos.

Alterações inesperadas na estimulação – A interferência electromagnética, as alterações posturais e outras actividades podem causar um aumento perceptível na estimulação, que alguns doentes descrevem como uma estimulação desconfortável (sensação de sobressalto ou choque); por isso, os doentes devem reduzir a amplitude para a configuração mais reduzida e desligar o neuroestimulador antes de iniciarem actividades que possam não ser seguras para si ou para outros, caso recebam um sobressalto ou choque inesperado (por ex., condução, utilização de ferramentas eléctricas). Os doentes devem discutir com o seu médico a prática destas actividades.

Programação pelo doente e dispositivos de controlo pelo doente

Esgotamento da pilha do neuroestimulador – Os doentes com um limiar de percepção muito baixo (a amplitude à qual o doente sente inicialmente a estimulação) podem sentir uma flutuação na intensidade da estimulação, à medida que a pilha se aproxima do esgotamento. Para compensar esta flutuação, os doentes podem precisar de diminuir ou aumentar a amplitude mais frequentemente, para manter o nível pretendido de controlo dos sintomas.

Acesso do doente a um dispositivo de controlo – Os doentes devem ter sempre consigo um dispositivo de controlo próprio para poderem ajustar e/ou desligar o neuroestimulador.

Os dispositivos de controlo pelo doente podem afectar outros dispositivos implantados – Os doentes não devem colocar um dispositivo de controlo (o programador do doente ou o magneto de controlo) sobre outro dispositivo médico implantado activo (por exemplo, um pacemaker, um desfibrilhador ou outro neuroestimulador). Os dispositivos de controlo pelo doente podem alterar inadvertidamente o funcionamento do outro dispositivo.

Função de controlo por magneto pelo doente desactivada (apenas modelo 3023) – Se a função de controlo por magneto tiver sido desactivada, o doente terá de trazer sempre consigo o seu programador de modo a poder ligar ou desligar o seu neuroestimulador.

O magneto do doente pode danificar itens (apenas modelo 3023) – Os doentes não devem colocar o magneto do doente sobre ou na proximidade dos seguintes dispositivos: monitores de computadores, discos ou fitas magnéticas de armazenamento de dados, televisões, telemóveis, dispositivos electrónicos de gestão de dados pessoais, cartões de crédito ou outros aparelhos que possam ser afectados por campos magnéticos fortes. Se o magneto do doente estiver demasiado próximo, estes aparelhos podem ser danificados.

Manuseamento do programador do doente – Para evitar danos no programador do doente, não o mergulhe em líquidos; não o limpe com lixívia, produtos de remoção de verniz das unhas, óleo mineral ou produtos semelhantes; e não o deixe cair nem o manuseie de forma que possa danificá-lo.

Utilização do programador do doente – Quando utilizar um programador do doente, adopte cuidados especiais na proximidade de atmosferas inflamáveis ou explosivas. Pode ocorrer uma interacção entre a pilha do programador e as atmosferas inflamáveis

ou explosivas. Não se conhecem as consequências da utilização de um programador a pilhas na proximidade de atmosferas inflamáveis ou explosivas.

Armazenamento

Embalagem dos componentes – Não implante um componente caso se verifique alguma das seguintes circunstâncias:

- Se a embalagem de armazenamento ou embalagem estéril foi perfurada ou sofreu alterações, uma vez que deixa de estar garantida a esterilidade dos componentes, podendo ocorrer infecções.
- Se o componente apresentar sinais de danos, já que o componente pode não funcionar normalmente.
- Se o prazo de validade foi ultrapassado, uma vez que a esterilidade dos componentes deixa de estar garantida, podendo ocorrer infecções. Além disso, a longevidade da pilha do neuroestimulador pode estar reduzida, exigindo uma substituição precoce.

Temperatura de armazenamento: eléctrodos e extensões – Não armazene nem transporte o eléctrodo ou extensão a temperaturas superiores a 57 °C (135 °F) ou inferiores a -34 °C (-30 °F). As temperaturas que não estejam incluídas neste intervalo podem danificar os componentes.

Temperatura de armazenamento: neuroestimuladores – Não armazene nem transporte o neuroestimulador a temperaturas superiores a 52 °C (125 °F) ou inferiores a -18 °C (0 °F). As temperaturas que não estejam incluídas neste intervalo podem danificar os componentes.

Temperatura de armazenamento: programadores e cartão de aplicação – O intervalo de temperaturas de armazenamento recomendadas para os programadores e cartão de aplicação é de -40 °C a 65 °C (-40 °F a 149 °F).

O intervalo de temperaturas de funcionamento recomendado é de 10 °C a 40 °C (48 °F a 105 °F). Se os programadores ou o cartão da aplicação forem armazenados a temperaturas fora do intervalo de funcionamento, deixe-os estabilizar até atingirem uma temperatura situada dentro do intervalo antes de os utilizar.

Esterilização

Antes do envio, a Medtronic esterilizou o conteúdo da embalagem de acordo com o processo indicado na etiqueta da embalagem. Este dispositivo destina-se a uma utilização única e não se destina a ser reesterilizado.

Implante do sistema

Compatibilidade, todos os componentes – Siga estas directrizes ao seleccionar os componentes do sistema:

- **Componentes da Medtronic:** Para uma terapia adequada, utilize apenas componentes que sejam compatíveis com o neuroestimulador aplicável e com as respectivas indicações. A lista de componentes compatíveis da Medtronic figura no folheto *Perspectiva geral e de compatibilidade do sistema*.

- **Componentes não fabricados pela Medtronic** – A utilização de componentes não fabricados pela Medtronic com o sistema de neuroestimulação pode causar danos em componentes da Medtronic, perda de estimulação ou lesões no doente.

Falhas nos componentes – Um sistema de neuroestimulação pode avariar em qualquer altura devido a falhas aleatórias dos componentes do sistema ou da pilha (antes do seu esgotamento). Estes acontecimentos, que podem incluir curto-circuitos, circuitos abertos e falhas de isolamento, são imprevisíveis. Além disso, todos os neuroestimuladores acabarão, em última análise, por deixar de funcionar.

Manuseamento de componentes – Manuseie os componentes implantáveis deste sistema com muito cuidado. Estes componentes podem ser danificados por uma tracção excessiva ou por instrumentos afiados, resultando numa estimulação intermitente, em perda da estimulação e exigindo a substituição cirúrgica. Consulte o manual de implante adequado para obter instruções adicionais.

Localização da neuroestimulação – Seleccione uma localização que reúna os seguintes critérios:

- Estar a uma distância mínima de 20 cm (8 pol.) de outro neuroestimulador para minimizar a interferência por telemetria e a possibilidade de uma terapia inadequada.
- Estar do lado do corpo oposto a outro dispositivo implantado activo (por exemplo, um pacemaker ou um desfibrilhador) para minimizar a possível interacção entre os dispositivos.
- Estar numa posição afastada de estruturas ósseas (por exemplo, 3 a 4 cm [1,2 – 1,6 pol.]), a fim de minimizar o desconforto na zona do neuroestimulador.
- Estar num local afastado de áreas de restrição ou pressão, para minimizar as possibilidades de erosão da pele, desconforto para o doente ou danos nos componentes.
- Estar em área acessível ao doente para um funcionamento correcto de um dispositivo de controlo pelo doente (isto é, de um programador do doente ou magneto de controlo, ou para utilização de uma antena remota opcional com um programador do doente).

Utilização em populações específicas

Para ver precauções específicas da terapia relacionadas com determinadas populações, consulte o *folheto Indicações*.

Individualização do tratamento

Os melhores resultados são obtidos quando o doente está totalmente informado sobre os riscos e benefícios da terapia, do procedimento cirúrgico, das exigências de acompanhamento, e das suas responsabilidades nos cuidados a ter a nível pessoal. Para se conseguir o nível máximo de benefícios do sistema de neuroestimulação é imprescindível uma gestão pós-cirúrgica a longo prazo.

Seleção do doente – Seleccione criteriosamente os doentes, a fim de garantir que satisfazem os seguintes critérios:

- São candidatos adequados para cirurgia.
- Conseguem utilizar o sistema de forma adequada.
- Obtiveram resultados satisfatórios na estimulação de teste.

Eventos adversos

Além dos riscos normalmente associados à cirurgia, o implante ou a utilização de um sistema de neuroestimulação implica, entre outros, os seguintes riscos. Certos eventos adversos podem requerer intervenção cirúrgica.

- Alterações adversas das funções intestinais e/ou urinárias
- Reacção alérgica ou do sistema imunitário aos materiais implantados, com eventual rejeição do dispositivo
- Alteração da sensação de estimulação, que tem sido descrita por alguns doentes como estimulação desconfortável (sensação de sobressalto ou choque)
- Infecção
- Novas dores
- Dores no local do neuroestimulador e/ou no local do eléctrodo
- Seroma, hemorragia, hematoma e/ou paralisia
- Suspeita de migração ou erosão do eléctrodo ou do neuroestimulador
- Suspeita de lesão nervosa
- Suspeita de problema técnico no dispositivo
- Choque eléctrico transiente

Informações de aconselhamento do doente

Os médicos devem:

- Fornecer aos doentes o seguinte:
 - Informação sobre os componentes do sistema de neuroestimulação.
 - Instruções para a utilização do programador e do magneto do doente (apenas para o neuroestimulador modelo 3023).
- Fornecer aos doentes o *Guia da terapia InterStim para o doente* e, no mínimo, analisar com o doente as seguintes secções:
 - Viver com o sistema InterStim
 - Informações para os seus médicos
- Instruir os doentes para procederem sempre da seguinte forma:
 - Informar sempre os profissionais de saúde, tais como os médicos de família e os dentistas, de que têm um sistema de neuroestimulação implantado. Os doentes devem trazer consigo o seu Manual do doente InterStim Therapy a todas as consultas médicas e de dentista para que possam responder às perguntas dos profissionais de saúde relativas a procedimentos médicos e possíveis interações com o dispositivo;

- Trazer sempre consigo um dispositivo de controlo próprio para poderem ajustar e/ou desligar o neuroestimulador.;
- Trazer sempre o programador do doente a todas as consultas relacionadas com o InterStim Therapy;
- Contactarem o médico, caso detectem quaisquer sintomas ou sinais invulgares.

Eliminação de componentes

Para explantar componentes de um sistema de neuroestimulação (por exemplo, aquando de uma substituição, cessação da terapia, ou autópsia) ou eliminar acessórios, siga as directrizes abaixo referidas:

- Se possível, envie à Medtronic o componente explantado juntamente com os formulários preenchidos, para posterior análise e eliminação.
- Para que os dispositivos possam ser analisados, não os coloque em autoclave nem os exponha a unidades de limpeza de ultra-sons.
- Elimine quaisquer componentes não enviados à Medtronic de acordo com as regulamentações ambientais locais; em alguns países, é obrigatório explantar os dispositivos implantáveis que funcionam a pilhas.

Precauções:



- Para todos os componentes explantados ou para componentes que tenham estado em contacto com líquidos corporais, adopte as medidas de controlo de riscos biológicos apropriadas. Tais componentes só devem ser enviados à Medtronic dentro da embalagem apropriada fornecida pela Medtronic.
- Não proceda à incineração ou cremação do neuroestimulador porque pode explodir quando sujeito às temperaturas elevadas daqueles processos.
- Não reutilize nenhum dispositivo ou acessório implantável após exposição a tecidos ou líquidos corporais, porque não é possível garantir a esterilidade e a funcionalidade dos respectivos componentes.

Apêndice A: Interferência electromagnética

Por favor, reveja o texto sobre interferência electromagnética (EMI) em "Avisos", com início na página 215 e na Tabela 1 "Efeitos potenciais da EMI proveniente de dispositivos ou procedimentos", com início na página 216.

Antes do início de qualquer procedimento médico, os doentes devem sempre informar os prestadores de cuidados de saúde de que têm um sistema de neuroestimulação implantado. A possibilidade de ocorrência dos seguintes efeitos resulta da interacção do sistema de neuroestimulação com o equipamento — mesmo que ambos estejam em perfeitas condições de funcionamento.

Contra-indicação

Diatermia – Não utilize diatermia de ondas curtas, diatermia de microondas nem diatermia ultra-sónica terapêutica (doravante designadas como diatermia) em doentes nos quais foi implantado um sistema de neuroestimulação. A energia resultante da diatermia pode ser transferida através do sistema implantado e provocar lesões dos tecidos no local dos pólos implantados, resultando em ferimentos graves ou morte do doente.

A diatermia pode ainda danificar os componentes do sistema de neuroestimulação, resultando numa perda da capacidade terapêutica, sendo necessária uma cirurgia adicional para a explantação e substituição do sistema. Aconselhe o seu doente a informar todos os profissionais de saúde de que não deve ser submetido a tratamento por diatermia.

Podem ocorrer lesões no doente ou danos no dispositivo durante o tratamento com diatermia, quando:

- o sistema de neuroestimulação é ligado ou desligado.
- é utilizada diatermia em qualquer ponto do corpo — não apenas no local de implante do sistema de neuroestimulação.
- a diatermia administra calor ou não.
- qualquer componente do sistema de neuroestimulação (eléctrodo, extensão, neuroestimulador) for mantido no corpo.

Avisos

A EMI proveniente de várias fontes pode danificar o dispositivo, interferir com o seu funcionamento ou provocar lesões no doente. Tenha presente o seguinte:

Desfibrilhação ou cardioversão – Quando um doente estiver em fibrilhação auricular ou ventricular, a primeira consideração deve ser a sua sobrevivência. A desfibrilhação ou cardioversão externa podem danificar um sistema de neuroestimulação e provocar correntes induzidas na porção eléctrodo-extensão do sistema de neuroestimulação que pode lesionar o doente. Minimize o fluxo de corrente pelo sistema de neuroestimulação adoptando as seguintes directrizes:

- Posicione as pás de desfibrilhação o mais longe possível do neuroestimulador.
- Posicione as pás de desfibrilhação perpendiculares ao sistema de neuroestimulação.
- Utilize a saída de energia (joules) mais baixa apropriada para fins clínicos (watts por segundo).

Após a desfibrilhação, confirme se o sistema de neuroestimulação está a funcionar conforme o previsto.

Electrocautério – Se o electrocautério for utilizado na proximidade de um dispositivo implantável ou entrar em contacto com um dispositivo ou agulha de inserção, podem ocorrer os seguintes efeitos:

- O tecido que rodeia a agulha de inserção (durante a colocação de um eléctrodo percutâneo) pode ficar danificado.

- O isolamento do eléctrodo ou extensão pode ficar danificado, resultando na avaria dos componentes ou em correntes induzidas no doente que podem danificar tecidos, estimular ou provocar um choque no doente. Se tal acontecer, não utilize o componente danificado. Obtenha um novo componente junto da Medtronic para utilização.
- O neuroestimulador pode ficar danificado, a saída pode ser temporariamente suprimida ou aumentada ou a estimulação pode ser interrompida devido à alteração dos parâmetros para as definições da reposição a zero (por ex., saída desligada, amplitude 0,0 V). Se tal acontecer, verifique o neuroestimulador utilizando o programador do médico e re programe todos os parâmetros para os valores pretendidos. Para ver as definições de POR e as acções de resolução de problemas, consulte o manual técnico do neuroestimulador.

Quando for necessário o electrocautério, adopte estas precauções:

- Antes de utilizar electrocautério, desactive o neuroestimulador.
- Utilize apenas uma electrocauterização bipolar.
- Desligue qualquer cabo que liga o eléctrodo ou extensão a um estimulador de teste ou neuroestimulador externo.
- Se for necessária uma electrocauterização unipolar, siga estas instruções:
 - Utilize apenas um modo de baixa tensão.
 - Utilize a menor definição de potência.
 - Mantenha o percurso da corrente (placa de ligação à terra) o mais afastado possível do neuroestimulador, da extensão e do eléctrodo.
 - Não utilize as placas de ligação à terra de uma mesa de operações de bloco operatório.
- Após utilizar electrocautério, confirme se o neuroestimulador está a funcionar adequadamente conforme o previsto.

Ultra-sons de alta potência ou litotricia – Não se recomenda a utilização de dispositivos ultra-sónicos com saída elevada, tal como um litotritor electrohidráulico, em doentes com um sistema de neuroestimulação implantado. Embora não exista perigo para o doente, a exposição a frequências ultra-sónicas de saída elevada pode causar danos no circuito do neuroestimulador. Se tiver de utilizar litotricia, não concentre o feixe a menos de 15 cm (6 pol.) do neuroestimulador.

Ablação por radiofrequência (RF) ou microondas – Não está estabelecida a segurança da ablação por RF ou microondas em doentes que tenham um sistema de neuroestimulação implantado. As correntes eléctricas induzidas podem provocar aquecimento, especialmente no local dos pólos do eléctrodo, resultando em danos nos tecidos.

RM durante estimulação de teste – Explante todos os componentes da estimulação de teste se for necessário realizar um exame de RM. Os médicos não devem prescrever uma ressonância magnética a doentes submetidos a estimulação de teste ou que possuam componentes de um sistema de neuroestimulação que não foram completamente implantados. Não foi avaliada a realização de uma RM com componentes de estimulação de teste. O neuroestimulador externo contém material

ferromagnético, que pode ser afectado pelo magneto de RM e não é seguro num ambiente de RM.



RM condicional – Concluiu-se que os sistemas de terapia InterStim são RM condicionais. Se este doente tiver implantado um neuroestimulador InterStim II, modelo 3058, ou um neuroestimulador InterStim com número de série elegível, modelo 3023 (quando implantado como um sistema que inclua um neuroestimulador, eléctrodo e extensão, quando aplicável), exames de RM abrangendo apenas a cabeça podem ser efectuados em segurança, sob condições específicas. A realização de exames em condições diferentes pode provocar lesões graves no doente ou o mau funcionamento do dispositivo.

Espiral de transmissão de RF de RM para corpo – Não utilize uma espiral de transmissão de RF para o corpo nem uma espiral apenas de recepção de RF para a cabeça. Podem resultar em lesões graves no doente.



Espiral de transmissão/recepção de RM para cabeça – Um exame de RM apenas da cabeça (nenhuma outra parte do corpo foi testada) pode ser conduzido em segurança utilizando uma espiral de transmissão/recepção de RF para a cabeça, desde que sejam respeitadas todas as instruções do manual *Directrizes de RM para sistemas de neuroestimulação terapêutica InterStim*.

Feitos dos dispositivos de acompanhamento – Quando se utilizam dispositivos de acompanhamento do diagnóstico, tais como electrocardiograma (ECG), monitor de Holter, electroencefalograma (EEG) ou monitor cardíaco implantável, os impulsos do sistema de neuroestimulação podem ser detectados como sinais eléctricos. Quando proceder à avaliação da informação de diagnóstico, não se esqueça de identificar os impulsos do neuroestimulador como intrínsecos.

Detectores anti-roubo e dispositivos de controlo de segurança

Os detectores anti-roubo existentes em estabelecimentos comerciais, bibliotecas públicas, etc., e os dispositivos de controlo de segurança colocados em aeroportos, edifícios governamentais, etc., podem causar, ocasionalmente, estimulação intermitente ou aumentos passageiros da intensidade da estimulação. Ao passarem por estes dispositivos, alguns doentes poderão sentir que a intermitência da estimulação liga e desliga o seu sistema de neuroestimulação. Pode também suceder que alguns doentes, especialmente os que apresentam baixos limiares de estimulação, sintam um aumento passageiro da estimulação quando passam por estes dispositivos. Os níveis mais elevados de estimulação têm sido descritos por alguns doentes como desconfortáveis ou semelhantes a um "sobressalto" ou "choque". Em situações raras, tais ocorrências provocaram a queda dos doentes, causando lesões corporais.

Quando se aproximarem destes dispositivos, os doentes devem agir da seguinte forma:

1. Pedir, para se possível, não terem de passar por estes dispositivos. Os doentes devem apresentar ao pessoal da segurança o seu cartão de identificação de doente do neuroestimulador e solicitar uma busca manual. O pessoal da segurança pode utilizar uma pá portátil, mas os doentes devem pedir-lhes que não a coloquem próximo no neuroestimulador mais tempo do que o absolutamente necessário. Os doentes podem solicitar uma outra forma de busca pessoal.

2. Se os doentes tiverem de passar pelo detector anti-roubo ou pelo dispositivo de controlo de segurança, devem desligar o seu neuroestimulador, aproximar-se do centro do dispositivo e passar por ele normalmente (Figura 1).
 - a. Se existirem duas portas de segurança, devem passar pelo meio, mantendo-se tão afastados quanto possível de cada uma.
 - b. Se existir apenas uma, devem passar tão afastados quanto possível dela.

Nota: Alguns detectores anti-roubo e dispositivos de controlo de segurança podem não estar visíveis.
3. Avance através do dispositivo de segurança. Os doentes não devem permanecer na proximidade nem devem debruçar-se sobre o dispositivo de controlo.

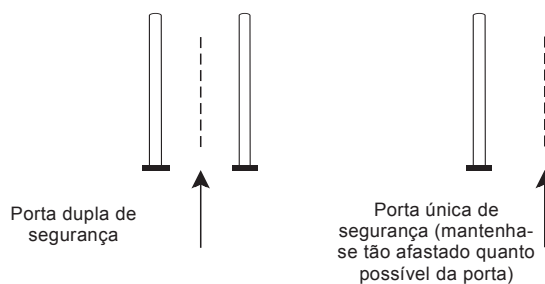


Figura 1. Aproximação das portas de segurança

4. Depois de passarem através do dispositivo de segurança, os doentes devem ligar o seu neuroestimulador.

Precauções

A EMI do seguinte equipamento não deverá afectar o sistema do neuroestimulador se as directrizes abaixo referidas forem seguidas:

Estimuladores do crescimento ósseo – Mantenha as espirais externas do estimulador do crescimento ósseo e respectivo campo magnético a 45 cm (18 pol.) do sistema de neuroestimulação. Ao utilizar um estimulador de crescimento ósseo implantável ou externo, assegure-se de que tanto o estimulador ósseo como o neuroestimulador funcionam conforme o previsto.

Brocas dentárias e sondas ultra-sónicas – Desactive o neuroestimulador. Mantenha a broca ou sonda a 15 cm (6 pol.) do neuroestimulador.

Electrólise – Desactive o neuroestimulador. Mantenha a haste de electrólise pelo menos a 15 cm (6 pol.) do neuroestimulador.

Dispositivos de campo electromagnético – Os doentes devem ter cuidado ou evitar os seguintes equipamentos ou ambientes:

- Antena de radioamadorismo ou banda de cidadão (CB)

- Equipamento de soldadura em arco eléctrico
- Aquecedores eléctricos por indução como os que são utilizados na indústria para dobrar plásticos
- Fornos eléctricos para metalurgia
- Transmissores de radioamadorismo de alta potência
- Áreas de alta tensão (geralmente seguras se o doente estiver fora da cerca)
- Amplificadores de potência lineares
- Equipamento de desmagnetização
- Magnetos ou outro equipamento gerador de campos magnéticos fortes
- Transmissores de comunicações de microondas (geralmente seguros se o doente estiver fora da cerca)
- Sistemas de perfusão
- Dispositivos de soldadura por resistência
- Torres retransmissoras de televisão e rádio (geralmente seguras se o doente estiver fora da cerca)

Se os doentes suspeitarem que o equipamento está a interferir com o funcionamento do neuroestimulador, devem fazer o seguinte:

1. Afastar-se do equipamento ou objecto.
2. Se possível, desactive o equipamento ou objecto.
3. Em seguida, se necessário, utilize o magneto de controlo ou o programador do doente para activar ou desactivar o neuroestimulador, conforme pretendido. Utilize o programador do doente para verificar ou ajustar a amplitude de saída.
4. Informar o proprietário ou operador do equipamento da ocorrência.

Se as acções acima referidas não resolverem os efeitos da interferência, ou se os doentes suspeitarem que a sua terapia não é eficaz depois de terem estado expostos a EMI, devem contactar o seu médico.

Procedimentos com laser – Desactive o neuroestimulador. Mantenha o laser apontado na direcção oposta à localização do sistema do neuroestimulador.

Procedimentos psicoterapêuticos – Não foi estabelecida a segurança dos procedimentos psicoterapêuticos que utilizam equipamento gerador de interferência electromagnética (por ex., terapia electroconvulsiva, estimulação magnética transcraniana) em doentes que possuem um sistema de neuroestimulação implantado. As correntes eléctricas induzidas podem provocar aquecimento, especialmente no local dos pólos do eléctrodo, resultando em danos nos tecidos.

Radioterapia – Não dirija fontes de radiação forte como radiação de cobalto 60 ou radiação gama para o sistema de neuroestimulação. Se a radioterapia for necessária na proximidade do sistema de neuroestimulação, coloque uma protecção de chumbo sobre o dispositivo para ajudar a evitar os danos provocados pela radiação.

Estimulação nervosa eléctrica transcutânea (TENS) – Não coloque pólos de TENS de modo a que a corrente da TENS passe sobre uma qualquer parte do sistema de neuroestimulação. Se os doentes sentirem que a TENS pode estar a afectar o

neuroestimulador implantado, devem interromper a utilização da TENS até consultarem o seu médico.

Notas

Electrodomésticos – A maioria dos electrodomésticos e equipamentos domésticos em boas condições de funcionamento e adequadamente ligados à terra não interferirão com o sistema de neuroestimulação. O seguinte equipamento é geralmente seguro, se os doentes seguirem estas directrizes:

- **Arca congeladora, frigorífico ou magnetes que mantêm as portas fechadas:** Não se encoste à faixa magnética da porta.
- **Fontes de radiofrequência** (rádios AM/FM, telemóveis analógicos e digitais, telefones sem fios e convencionais): Mantenha estes aparelhos a uma distância mínima de 10 cm (4 pol.) do neuroestimulador implantado.
- **Colunas de som estéreo e rádios de casa ou do carro:** Não eleve nem transporte as colunas de som nem os rádios próximo do neuroestimulador.
- **Máquinas de costura ou secadores de cabelo:** Mantenha o neuroestimulador afastado de motores.
- **Unidades de disco de computadores:** Mantenha o neuroestimulador afastado de unidades de disco.
- **Placas de indução:** Mantenha o neuroestimulador longe dos queimadores enquanto estes estiverem ligados.
- **Ferramentas eléctricas:** Mantenha os motores afastados do neuroestimulador, do eléctrodo e da extensão.

Outros procedimentos médicos – A EMI proveniente dos seguintes procedimentos médicos não deverá afectar o sistema de neuroestimulação:

- Exames de tomografia axial computadorizada (TAC).
- Ultra-sons de diagnóstico (por exemplo, exame da carótida, estudos com Doppler).
Nota: Para minimizar a possível distorção das imagens, desligue o neuroestimulador e mantenha o transdutor a 15 cm (6 pol.) do sistema de neuroestimulação. Os aparelhos de exames por ultra-sons podem causar danos mecânicos num neuroestimulador ou num eléctrodo implantado se forem utilizados directamente sobre o neuroestimulador ou sobre o local de implante do eléctrodo.
- Radiografias ou fluoroscopia de diagnóstico
Nota: A pressão externa aplicada durante certos procedimentos médicos pode danificar o neuroestimulador ou desligar os componentes do sistema de neuroestimulação, tornando necessária uma cirurgia para restabelecer a ligação ou substituir os componentes. Durante as radiografias que exigem uma compressão externa em redor dos componentes implantados, o equipamento radiográfico deve ser ajustado para limitar a quantidade de pressão exercida sobre o neuroestimulador.
- Magnetoencefalografia (MEG)
- Tomografias por emissão de positrões (PET)

Magnetos terapêuticos (por ex., colchões, cobertores, pulseiras, cotoveleiras magnéticos) – Mantenha o magneto pelo menos a 25 cm (10 pol.) do neuroestimulador. Os campos magnéticos de 10 gauss ou menos não deverão geralmente afectar o neuroestimulador.

M925884A_004en_ch.fm 6/27/12 9:48 am
Actualização de RM-HCO
4.5 x 6 inches (114 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
NeuroIFP_R00

234 Português 2012-02 Informações para os responsáveis pela prescrição

M925884A006 Rev A

Contacts:

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

Asia: 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. (1905) 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 (1800) 328-0810



Medtronic

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
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 Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.com
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 2 5 8 8 4 A 0 0 6 *

© Medtronic, Inc. 2012
All Rights Reserved
M925884A006/Rev A



ATENÇÃO: Conteúdo Estéril e Apirogênico se a embalagem não estiver aberta ou danificada

Esterilizado por: **Óxido de Etileno**

PRODUTO MÉDICO – HOSPITALAR DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

FABRICADO POR:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN
55432.
Estados Unidos.

**Medtronic Puerto Rico Operations Co.,
Juncos**

Road #31, km 24 hm 4, PR 00777 Juncos
Estados Unidos

Medtronic Neuromodulation

7000 Central Ave. NE. Minneapolis, MN 55432.
Estados Unidos

Medtronic Neuromodulation

800 53rd Avenue N.E, Minneapolis MN55421
Estados Unidos

**Medtronic Puerto Rico Operations Co.,
Villalba**

Rd. 149, km 56.3, call box 6001 Villalba, PR
00766 Estados Unidos

Medtronic Europe Sàrl

Route du Molliau 31 Caixa Postal, 1131
Tolochenaz
Suíça

FABRICADO E DISTRIBUIDO POR:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN
55432.
Estados Unidos.

Medtronic Neuromodulation.

7000 Central Ave. N.E. Minneapolis. MN 55432.
Estados Unidos.

**Medtronic Puerto Rico Operations Co.,
Villalba.**

Rd. 149, km 56.3, call box 6001 Villalba, PR
00766 Estados Unidos

Medtronic Europe Sàrl

Route du Molliau 31 Caixa Postal, 1131
Tolochenaz
Suíça

Medtronic Neuromodulation.

800 53rd Ave. N.E. Minneapolis, MN 55421.
Estados Unidos.

**Medtronic Puerto Rico Operations Co.,
Juncos.**

Road #31, km 24 hm 4, PR 00777 Juncos
Estados Unidos.

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen
Holanda

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

Medtronic Comercial Ltda.

Rua Joaquim Floriano, 100 – 5º, 7º e 12º andares – CEP: 04534-000
Itaim Bibi – São Paulo – SP
Tel.: 11 2182-9200 Fax: 11 2182-9240

CNPJ: 01.772.798/0001-52

Registro ANVISA nº: 10339190350

Resp. Técnico: Marcia Moscatelli – CRF/SP 18.713

Representante Legal
Paula Aguiar

Responsável Técnica Substituta
Wanessa Santos
CRBM: 9168

MEDTRONIC COMERCIAL LTDA.

RUA JOAQUIM FLORIANO, 100 – 5º, 7º e 12º ANDARES – ITAIM BIBI – SÃO PAULO – CEP: 04534-000

FONE/FAX: (011) 2182-9200