



# O primeiro sistema de eletrodo direcional de sua classe SenSight™

Os benefícios da direcionalidade mais o poder do registro de sinais cerebrais.

Com sua colaboração e percepções, reprojeteamos completamente todos os componentes de nosso sistema de eletrodo direcional DBS – incluindo o eletrodo, o dispositivo de trepanação, a extensão e tudo mais. É o único sistema de eletrodo direcional DBS com elegibilidade condicional para RM 3T e 1,5T.\*

Construído com materiais, componentes e processos próprios, o eletrodo direcional SenSight™ e a extensão SenSight™ funcionam perfeitamente com o Neuroestimulador Percept™ PC para melhorar a detecção de potenciais de campo locais (LFPs), que são 1 milhão de vezes menores do que os pulsos de estimulação DBS.<sup>1</sup>

\* Os sistemas DBS da Medtronic são condicionados para RM e seguros no ambiente de RM desde que certas condições sejam atendidas. Se as condições não forem atendidas, um risco significativo é a lesão do tecido devido ao aquecimento dos componentes, especialmente nos eletrodos de chumbo, resultando em lesões graves e permanentes, incluindo coma, paralisia ou morte. Consulte as Diretrizes de ressonância magnética para sistemas de estimulação cerebral profunda da Medtronic para obter uma lista completa das condições: <http://profissional.medtronic.com/mris>:

1. Neumann WJ, Staub F, Horn A, et al. Deep brain recordings using an implanted pulse generator in Parkinson's disease. *Neuromodulation*. 2016;19(1):20-24.

Material apenas para uso interno.  
UC202113007

## Eletrodo direcional SenSight™

1.5 mm e 0.5 mm de espaçamento



Imagem ampliada para mostrar detalhes.

# Eletrodos direcionais SenSight™

**Configuração de eletrodos 1-3-3-1** para direcionar mais precisamente a estimulação



**Opções de espaçamento de eletrodos de 1.5 mm e 0.5 mm** para atender a vários tipos de segmentação e necessidades do paciente

**Marcadores de orientação totalmente isolados** para gerar uma direção programada

Imagens ampliadas para mostrar detalhes.

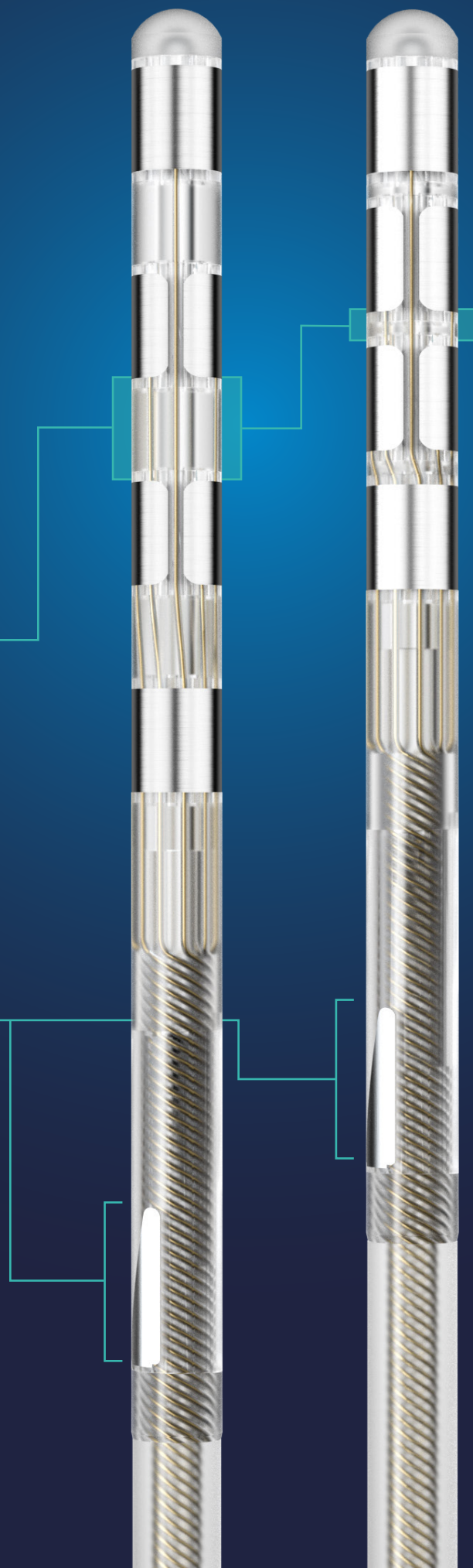
\*As derivações e extensões com marcadores são identificados com números de modelo terminando em M. A extensão também tem um marcador próximo à extremidade proximal (não ilustrado).

† Excluindo a extremidade do conector distal, o diâmetro do corpo da extensão é aproximadamente 26,7% menor do que as extensões 37085 e 37086 da Medtronic.

‡ Em comparação com o dispositivo de orifício trepanador Stimloc™.

\*\* Com base em um estudo em um modelo animal, o sistema de eletrodo direcional SenSight™ forneceu, em média, uma melhoria de estabilidade da ponta do eletrodo de 57% em comparação com o sistema de eletrodo legado da Medtronic.

Os dados em animais podem não ser indicativos de desempenho clínico.



## Eletrodos direcionais SenSight™

- características da extremidade proximal

**Extremidade proximal** do eletrodo inserida na extensão.

**Marcadores gravados a laser** na extremidade proximal para identificar e conduzir os eletrodos corretamente com os implantes bilaterais

**Linha de inserção gravada a laser** no corpo do eletrodo, que fornece confirmação visual da inserção completa, proporcionando confiança na sua conexão

## Extensão SenSight™

**Apenas um jogo de parafusos de conexão** em um contato não ativo para minimizar as etapas e proteger o manejo terapêutico

**Marcadores esquerdo e direito e marcador radiopaco**, marcadores gravados a laser na extremidade proximal (não mostrado) e na extremidade distal para implantes bilaterais, para identificação de extensões esquerda e direita. As extensões com os marcadores gravados a laser também incluem um marcador radiopaco visível sob CT, fluoroscopia, raio X e o sistema de imagem O-arm™, para distinguir com implantes bilaterais\*

## Dispositivo de trépano SenSight™

**Perfil 14,7% mais baixo†** - para o conforto do seu paciente

**57% de melhora na** estabilização da ponta do eletrodo\*\*

**Clipe projetado com mecanismo de fixação alongado verticalmente** com nervuras para aumentar a força de fixação da superfície e minimizar a rotação

**Flexível** - projetado para ser colocado em qualquer orientação e conformidade com o crânio do paciente



Dispositivo de trépano SenSight™: base, clipe de suporte e tampa

**26% mais fino†**  
**Diâmetro do corpo da extensão SenSight™ com conexões bootless para economizar seu tempo**

**Redução de 64%**  
**na força necessária para alongar**

## Breve declaração: terapia DBS da Medtronic para doença de Parkinson, tremor, distonia, transtorno obsessivo-compulsivo e epilepsia

Breve declaração: Terapia DBS da Medtronic para doença de Parkinson, tremor, distonia, transtorno obsessivo-compulsivo e epilepsia: a rotulagem do produto deve ser revisada antes do uso para divulgação detalhada dos riscos.

### INDICAÇÕES:

Terapia DBS da Medtronic para a doença de Parkinson: estimulação bilateral do globo pálido interno (GPI) ou do núcleo subtalâmico (STN) usando a terapia DBS da Medtronic para a doença de Parkinson é indicada como terapia adjuvante na redução de alguns dos sintomas em indivíduos com doença de Parkinson responsiva à levodopa de pelo menos 4 anos de duração que não são adequadamente controlados com medicamentos, incluindo complicações motoras de início recente (de 4 meses a 3 anos) ou complicações motoras de longa duração.

Terapia DBS da Medtronic para Tremor: a estimulação talâmica unilateral do núcleo intermediário ventral (VIM) usando a terapia DBS da Medtronic para tremor é indicada para a supressão de tremor na extremidade superior. O sistema deve ser usado em pacientes com diagnóstico de tremor essencial ou tremor parkinsoniano não controlado adequadamente por medicamentos e nos quais o tremor constitui uma deficiência funcional significativa.

Terapia DBS da Medtronic para distonia\*: a estimulação unilateral ou bilateral do globo pálido interno (GPI) ou do núcleo subtalâmico (STN) usando a terapia DBS da Medtronic para distonia é indicada como um auxílio no tratamento da distonia primária crônica intratável (refratária a medicamentos), incluindo distonia generalizada e/ou segmentar, hemidistonia e distonia cervical (torcicolo) em pacientes com sete anos de idade ou mais.

Terapia DBS da Medtronic para transtorno obsessivo-compulsivo\*: a terapia DBS Medtronic Reclaim™ é indicada para estimulação bilateral do membro anterior da cápsula interna, AIC, como um adjuvante de medicamentos e como alternativa à capsulotomia anterior para o tratamento de doenças crônicas graves, transtorno obsessivo-compulsivo resistente ao tratamento (TOC) em pacientes adultos que falharam em pelo menos três inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs).

Terapia DBS da Medtronic para epilepsia: a estimulação bilateral do núcleo anterior do tálamo (ANT) usando o Sistema DBS da Medtronic para epilepsia é indicada como uma terapia adjuvante para reduzir a frequência de convulsões em indivíduos com 18 anos de idade ou mais com diagnóstico de epilepsia caracterizada por crises de início parcial, com ou sem generalização secundária, que são refratárias a três ou mais medicamentos antiepilépticos.

O sistema DBS da Medtronic para epilepsia demonstrou segurança e eficácia para pacientes que apresentam em média seis ou mais convulsões por mês nos três meses mais recentes antes do implante do sistema DBS (com no máximo 30 dias entre as convulsões). O sistema DBS da Medtronic para epilepsia não foi avaliado em pacientes com convulsões menos frequentes.

CONTRAINDICAÇÕES: a terapia DBS da Medtronic é contraindicada (não permitida) para pacientes que não conseguem operar o neuroestimulador de maneira adequada e, para a doença de Parkinson e tremor essencial, pacientes para os quais o teste de estimulação não foi bem-sucedido. Os procedimentos a seguir são contraindicados para pacientes com sistemas DBS: diatermia (por exemplo, diatermia por ondas curtas, diatermia por micro-ondas ou diatermia por ultrassom terapêutico), que pode causar danos ao sistema de neuroestimulação ou aos tecidos e pode resultar em lesões graves ou morte; Estimulação Magnética Transcraniana (TMS); e certos procedimentos de ressonância magnética usando uma bobina de radiofrequência (RF) de transmissão de corpo inteiro, uma bobina de cabeça apenas de recepção ou uma bobina de transmissão de cabeça que se estende sobre a área do tórax se eles tiverem um Neuroestimulador Solectra™ Modelo 7426 implantado, Kinetra™ Modelo 7428 Neuroestimulador, Neuroestimulador Activa™ SC Modelo 37602 ou Adaptador de bolso Modelo 64001 ou 64002.

AVISOS: há um risco potencial de dano ao tecido cerebral usando configurações de parâmetros de estimulação de amplitudes altas e larguras de pulso e, para a doença de Parkinson e Tremor essencial, um risco potencial de causar tremor (fazer com que o tremor ocorra na mesma frequência que a frequência programada) usando configurações de baixa frequência. Deve-se ter extremo cuidado com o implante de eletrodos em pacientes com risco aumentado de hemorragia intracraniana. Fontes de interferência eletromagnética (EMI) podem causar danos ao dispositivo ou ferimentos ao paciente. Detectores de roubo e dispositivos de triagem de segurança podem fazer com que a estimulação seja LIGADA ou DESLIGADA e pode fazer com que alguns pacientes experimem um aumento momentâneo na estimulação percebida. O sistema DBS pode ser afetado ou afetar adversamente equipamentos médicos, como marca-passos ou terapias cardíacas, cardioversores/defibriladores, defibriladores externos, equipamento ultrassônico, eletrocauterização ou radioterapia. As condições de ressonância magnética que podem causar aquecimento excessivo nos eletrodos do eletrodo, que podem resultar em lesões graves e permanentes, incluindo coma, paralisia ou morte, ou que podem causar danos ao dispositivo, incluindo: localização do implante de neuroestimulador diferente das regiões peitoral e abdominal; parâmetros de ressonância magnética não aprovados; explantes parciais do sistema ("sistemas abandonados"); identificação incorreta dos números do modelo do neuroestimulador; e fios condutores rompidos (no cabo, extensão ou adaptador de bolso). A segurança da terapia eletroconvulsiva (ECT) em pacientes recebendo terapia DBS não foi estabelecida. A interrupção abrupta da estimulação deve ser evitada, pois pode causar o retorno dos sintomas da doença, em alguns casos com intensidade maior do que a experimentada antes do implante do sistema (efeito "rebote"). O início do estado distônico, que pode ser fatal, pode ocorrer em pacientes com distonia durante o curso ou a perda da terapia com DBS.

Para a epilepsia, a interrupção, redução ou início da estimulação pode potencialmente levar a um aumento na frequência e gravidade das crises e a novos tipos de crises. Para a epilepsia, os sintomas podem retornar com uma intensidade maior do que a experimentada antes do implante do sistema, incluindo o potencial para estado de mal epiléptico. Para a doença de Parkinson ou tremor essencial, foram relatados novos sintomas ou agravamento da depressão, ideação suicida, tentativas de suicídio e suicídio. Para distonia ou epilepsia, depressão, ideações suicidas e suicídio foram relatados, embora nenhuma relação direta de causa e efeito tenha sido estabelecida. Para epilepsia, no pré-operatório, avalie os pacientes para depressão e equilibre cuidadosamente esse risco com o benefício clínico potencial. No pós-operatório, monitore os pacientes de perto quanto a sintomas novos ou em mudança de depressão e gerencie esses sistemas de maneira adequada. Os pacientes devem ser monitorados quanto a comprometimento da memória. O comprometimento da memória foi relatado em pacientes recebendo terapia DBS da Medtronic para epilepsia, embora nenhuma relação direta de causa e efeito tenha sido estabelecida. As consequências de não monitorar os pacientes são desconhecidas. Quando a estimulação é ajustada, monitore os pacientes quanto a convulsões novas ou aumentadas, sensação de formigamento, mudança de humor ou confusão. Para o transtorno obsessivo-compulsivo, os pacientes devem ser monitorados por pelo menos 30 minutos após uma sessão de programação para efeitos colaterais, incluindo: efeitos autonômicos (por exemplo, rubor facial, contrações musculares faciais ou aumento da frequência cardíaca), hipomania, aumento dos sintomas da doença e sensações como formigamento, cheiro ou paladar. Para o transtorno obsessivo-compulsivo, durante o tratamento, os pacientes devem ser monitorados de perto quanto ao aumento de depressão, ansiedade, tendência suicida e agravamento dos sintomas obsessivo-compulsivos.

Os pacientes devem evitar atividades que possam colocar estresse indevido sobre os componentes implantados do sistema de neuroestimulação. Atividades que incluem flexão, torção ou alongamento repentino, excessivo ou repetitivo podem causar fratura ou deslocamento do componente, que pode resultar em perda de estimulação, estimulação intermitente, estimulação no local da fratura e cirurgia adicional para substituir ou reposicionar o componente. Os pacientes devem evitar manipular os componentes do sistema implantado ou o local do orifício trepanado, pois isso pode resultar em danos aos componentes, deslocamento do eletrodo, erosão da pele ou estimulação no local do implante. Os pacientes não devem mergulhar abaixo de 10 metros (33 pés) de água ou entrar em câmaras hiperbáricas acima de 2,0 atmosferas absolutas (ATA), pois isso pode danificar o sistema de neuroestimulação. Antes de mergulhar ou usar uma câmara hiperbárica, os pacientes devem discutir os efeitos da alta pressão com seus clínicos.

Os pacientes que usam um neuroestimulador recarregável para a doença de Parkinson ou tremor essencial não devem colocar o recarregador sobre um dispositivo médico com o qual não seja compatível (por exemplo, outros neuroestimuladores, marca-passo, defibrilador e bomba de insulina). O recarregador pode alterar acidentalmente o funcionamento do dispositivo médico, o que pode resultar em uma emergência médica. Os pacientes não devem usar o recarregador em uma ferida não cicatrizada, pois o sistema do recarregador não é estéril e o contato com a ferida pode causar uma infecção.

Vá além com o eletrodo direcional SenSight™  
- parte da plataforma DBS mais avançada da Medtronic.  
**Descubra mais em [medtronic.com/br](https://www.medtronic.com/br)**

**Auto Suture do Brasil Ltda.**  
Avenida Jornalista Roberto  
Marinho, 85  
11º andar - Brooklin  
Brasil, SP 04576-010  
Escritório: +55 (11) 2182-9200

Consulte o manual do dispositivo para obter informações detalhadas relacionadas ao uso, indicações, contraindicações, advertências, precauções e possíveis eventos adversos.

10349001273 - Sistema Direcional de Neuroestimulação SenSight  
10349000969 - Neuroestimulador Implantável Percept™ PC com Tecnologia BrainSense™.

[medtronic.com/br](https://www.medtronic.com/br)

UC202113007 ©2022 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic, o logo da Medtronic e Outros são, em conjunto, marcas registradas da Medtronic.™™ Marcas de terceiros são marcas registradas de seus respectivos proprietários. Todas outras marcas são marcas registradas de uma empresa da Medtronic. M. Luz 03/2022

**Medtronic**