

# TRATAMENTO TÃO ÚNICO COMO VOCÊ



NEUROSTIMULADOR PERCEPT™ PC  
COM TECNOLOGIA BRAINSENSE™

PARA TERAPIA DBS

Medtronic

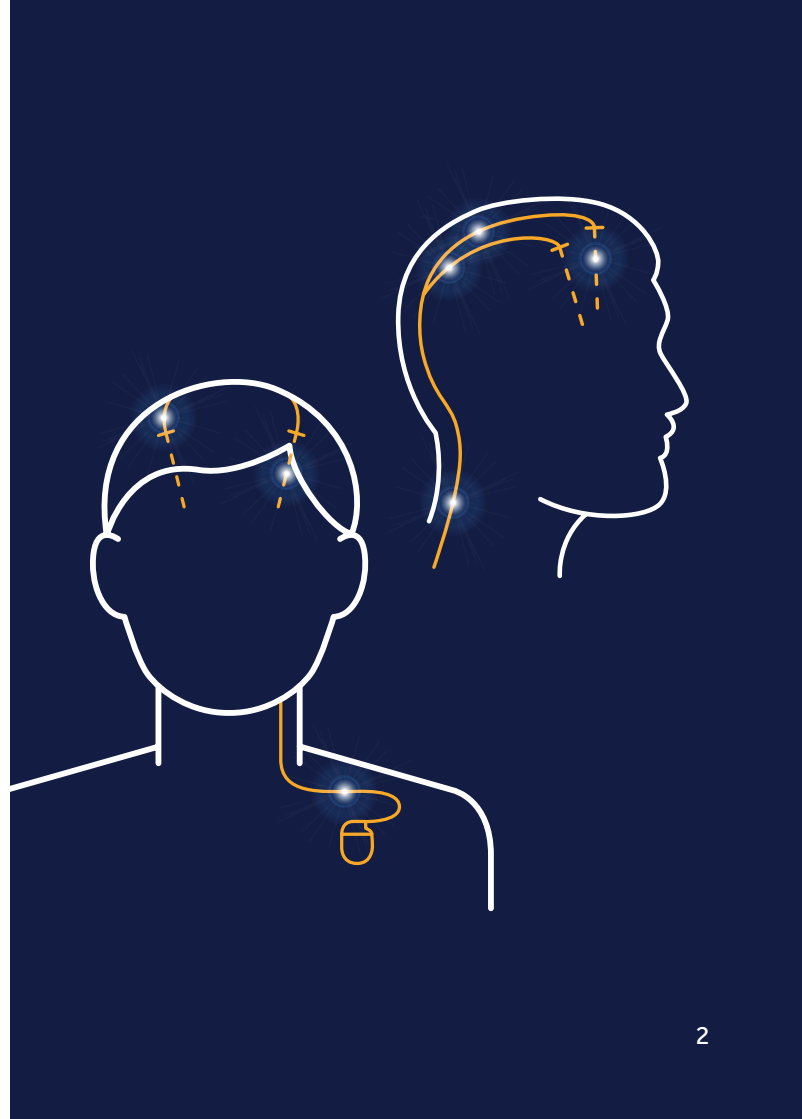


**VIVA  
MELHOR  
COM A  
TERAPIA  
DBS**

**A Medtronic dedica-se a ajudar as pessoas a viverem melhor as suas vidas.** E por décadas temos estabelecido parcerias com os médicos para ajudar a aliviar a dor, restabelecer a saúde e estender a vida. O nosso dispositivo para estimulação cerebral profunda (DBS) continua essa missão.

Para muitas pessoas com Doença de Parkinson, Tremor Essencial, Distonia, Transtorno Obsessivo Compulsivo ou Epilepsia, a Terapia DBS pode fazer a diferença quando até mesmo pequenas tarefas se tornaram desafiadoras. **O DBS ajudou algumas pessoas a se tornarem independentes e permitiu que continuassem fazendo as atividades que amam.**

O DBS usa um pequeno dispositivo semelhante a um marcapasso implantado no peito sob a pele, para enviar sinais elétricos através de fios condutores muito finos (eletrodos) para uma área do cérebro relacionada aos sintomas da sua doença.



# PERSONALIZE SUA TERAPIA — TENHA UMA VISÃO DO QUE É POSSÍVEL

## TECNOLOGIA BRAINSENSE™

O nosso novo dispositivo Percept™ PC apresenta a tecnologia Brainsense™. Esta tecnologia inovadora captura os sinais cerebrais diretamente a partir dos eletrodos implantados, armazenando os dados para que os médicos os possam acessar mais tarde.\*

Usando esses dados o seu médico poderá ajustar a sua terapia de maneira personalizada para obter o melhor resultado possível.\*\*

A medida que novos recursos forem adicionados a nossa tecnologia, você poderá não precisar receber um novo dispositivo.

Eles poderão ser aplicados ao seu neuroestimulador através de uma atualização de software com o programador do clínico. Este passo pode ajudar você a continuar recebendo as últimas inovações da Medtronic.

## DIÁRIO DIGITAL

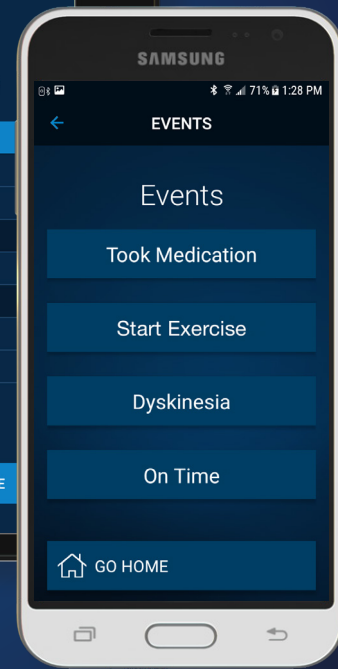
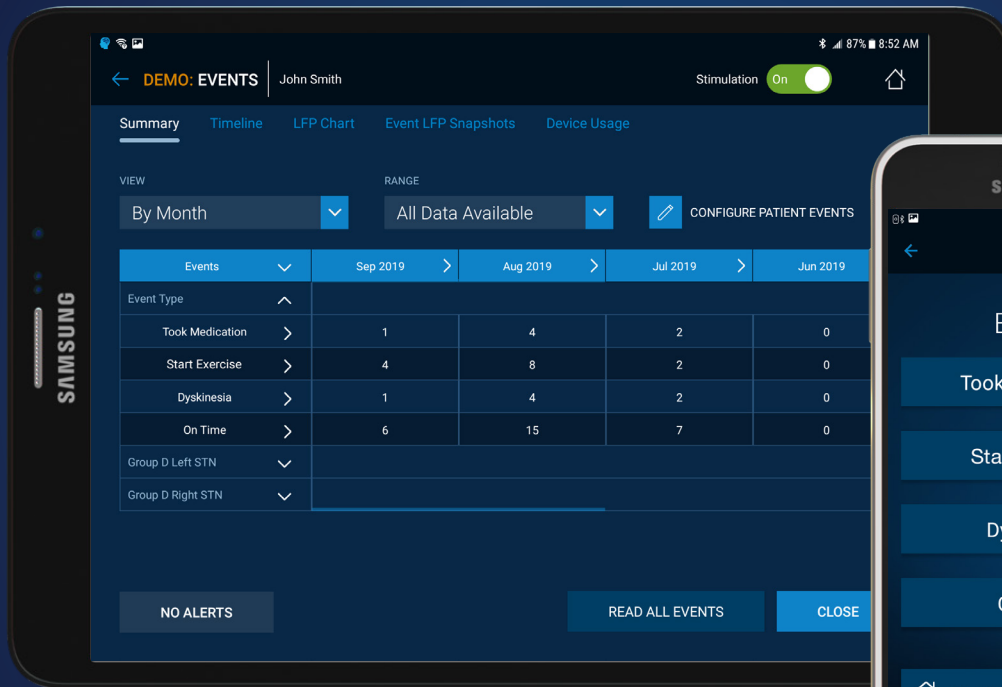
O neuroestimulador está associado a um intuitivo programador do paciente que permite que você registre os seus eventos, tais como tomadas de medicação. Este recurso elimina a necessidade de carregar um diário ou bloco de notas.

O seu médico pode visualizar os eventos que você registrou na próxima consulta usando o programador do clínico. Esta informação pode ajudar o seu médico a desenvolver um tratamento que seja único para você.

\* Sinais podem não estar presentes ou serem mensuráveis em todos os pacientes.

\*\* Os benefícios clínicos do Brainsensing não foram estabelecidos.

# PROGRAMADOR DO CLÍNICO DBS



# PROGRAMADOR DO PACIENTE DBS



# PENSADO PARA O SEU CONFORTO

O neuroestimulador Percept™ PC é desenhado para proporcionar mais conforto para você.

DESIGN CURVO E ESTILIZADO

20%  
MENOR DO QUE  
A GERAÇÃO  
ANTERIOR,  
ACTIVA™ PC\*

20%  
MAIS FINO  
DO QUE A  
GERAÇÃO  
ANTERIOR,  
ACTIVA™ PC\*\*

# DESENHADO PARA DURAR MAIS TEMPO — E PARA MANTER VOCÊ INFORMADO

O Neuroestimulador Percept™ PC é menor e apresenta uma bateria que dura mais tempo.\*

Você pode verificar qual a capacidade de bateria ainda disponível no seu dispositivo a qualquer momento, de modo a que você e o seu médico possam programar o melhor momento para substituir o seu neuroestimulador. As informações da bateria estão disponíveis no programador do paciente de fácil utilização e também no programador do clínico.



\*Quando comparada a anterior geração, Activa PC

\*\* Baseado no nível atual da bateria e nos dados da terapia dos últimos 7 dias.

\*\*\* Para pacientes com Doença de Parkinson com um perfil de consumo mediano de energia em terapia DBS, com uso moderado (ate 2 meses) da tecnologia Brainsense™

# VOCÊ MERECE OPÇÕES — AGORA E NO FUTURO

A Medtronic está comprometida em garantir que você tenha acesso seguro à tecnologia de imagem diagnóstica de ponta, e isso inclui Ressonância Magnética (RM). A RM é uma maneira não invasiva de examinar órgãos, tecidos e o sistema esquelético. A RM é usada para diagnosticar a causa de condições médicas frequentes do coração, cérebro e coluna vertebral. Você pode precisar de uma ressonância magnética no futuro. **Percept™ PC é o primeiro e único dispositivo a permitir acesso condicional a RM\* de corpo inteiro em qualquer lugar do corpo com equipamentos de 1.5T e 3T.**



Aproximadamente **7 em cada 10** pacientes elegíveis para DBS com distúrbios do movimento podem precisar realizar uma RM em até **10 anos** após receberem o seu dispositivo.<sup>1</sup>

---

\*Os sistemas Medtronic DBS são condicionalmente seguros para RM, o que significa que são seguros para ressonância magnética apenas sob determinadas condições. Se as condições não forem atendidas, a ressonância magnética poderá causar aquecimento tecidual, especialmente no eletrodo implantado no cérebro, o que pode resultar em lesões graves e permanentes ou morte. Antes de fazer uma ressonância magnética, converse sempre com o médico que gerencia sua terapia DBS para determinar sua elegibilidade e discutir potenciais benefícios e riscos da Ressonância Magnética.

1. Falowski S, Safriel Y, Ryan MP, Hargens L. The rate of magnetic resonance imaging in patients with deep brain stimulation. *Stereotact Funct Neurosurg.* 2016; 94(3):147-153.



# EXPANDA O ACESSO A RM — AGORA AINDA MAIS FÁCIL

Fazer uma ressonância magnética agora é ainda mais fácil para você. Basta verificar a compatibilidade com o programador do paciente e colocar o dispositivo no modo de ressonância magnética. Graças ao seu programador do paciente você pode realizar uma verificação antes do seu exame e assim talvez não precisar agendar uma consulta médica. **Você pode até mesmo ser capaz de deixar a sua estimulação ativa durante o exame de RM.**



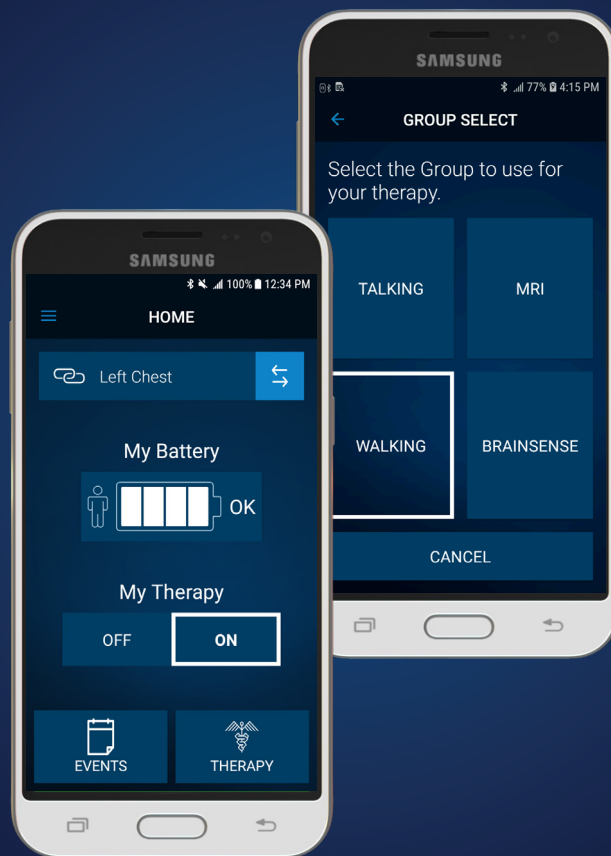
# SIMPLES. PESSOAL. INTELIGENTE.

O programador do paciente é otimizado para que você possa manejar a sua terapia de modo mais fácil e conveniente.

## OPÇÕES DE ESTIMULAÇÃO FÁCEIS DE AJUSTAR

Você também pode ser capaz de ajustar a terapia ao longo do dia com opções programadas pelo seu médico.

Seu médico pode criar até quatro tipos de grupos de estimulação predefinida — como caminhar, dormir e conversar. Basta escolher qual estimulação predefinida você deseja para a atividade que você está fazendo.



## Terapia Medtronic DBS para Doença de Parkinson, Tremor, Distonia e Epilepsia: Pacientes devem sempre discutir os potenciais riscos e benefícios com um médico.

Terapia Medtronic DBS para Doença de Parkinson, Tremor, Distonia, Transtorno Obsessivo-Compulsivo e Epilepsia: A rotulagem do produto deve ser revista antes do uso para divulgação detalhada dos riscos.

**INDICAÇÕES:** **Terapia Medtronic DBS para Doença de Parkinson:** Estimulação bilateral do globo pallido interno (GPI) ou do núcleo subtalâmico (STN) utilizando Terapia Medtronic DBS para Doença de Parkinson é indicada para terapia adjuvante na redução de alguns dos sintomas em indivíduos com doença de Parkinson em estágio leve/dosado por pelo menos 4 anos de duração que não são adequadamente controladas com medicamentos, incluindo complicações motoras de início recente (de 4 meses a 3 anos) ou complicações motoras de duração mais longa.

**Terapia Medtronic DBS para Tremor:** Estimulação tálamica unilateral ou bilateral do núcleo ventral intermediário I (VIM) utilizando Terapia Medtronic DBS para Tremor é indicada para a supressão do tremor na extremidade superior. O sistema destina-se ao uso em pacientes diagnosticados com tremor essencial ou tremor de parkinsonismo não adequadamente controlado por medicamentos e onde o tremor constitui uma incapacidade funcional significativa.

**Terapia Medtronic DBS para Distonia\*:** Estimulação unilateral ou bilateral do globo pallido interno (GPI) ou do núcleo subtalâmico (STN) utilizando terapia Medtronic DBS para distonia é indicada como um auxílio no manejo de crônica, distonia primária intratável (refratária de drogas), incluindo distonia generalizada e/ou segmental, hemidistonia e distonia cervical (torticollis), em pacientes com sete anos ou mais de idade.

**Terapia Medtronic DBS para Transtorno Obsessivo-Compulsivo\*:** A Terapia DBS Medtronic é indicada para estimulação bilateral do braço anterior da cápsula interna, AIC, como adjunto aos medicamentos e como alternativa à capsulotomia para tratamento de transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) em pacientes com transtorno de tratamento empícticos adultos que falham pelo menos três inibidores seletivos de recaptação de serotonina (SSRIs).

**Terapia Medtronic DBS para Epilepsia:** Estimulação bilateral do núcleo anterior do tálamo (ANT) utilizando o Sistema Medtronic DBS para Epilepsia é indicada como terapia aditiva para reduzir a frequência de convulsões em indivíduos com 18 anos ou mais diagnosticados com epilepsia caracterizada por convulsões de início parcial, com ou sem generalização secundária, que são refratários para três ou mais medicamentos antiépcticos.

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

**Avisos e Precauções:** Há um risco potencial de danos no tecido cerebral usando configurações de parâmetros de estimulação de altas amplitudes e larguras de pulso elevadas e, para a doença de Parkinson e tremor essencial, um risco potencial para agravar a tremor usando configurações de baixa frequência. Cuidados extremos devem ser observados em implantes de eletrodos em pacientes com risco aumentado de hemorragia intracraniana. Fontes de interferência eletromagnética (EMI) podem causar danos ao dispositivo ou lesões no paciente. Detectores de roubo e dispositivos de triagem de segurança podem causar a ativação/desativação da estimulação e/ou podem fazer com que alguns pacientes experimem um aumento momentâneo na estimulação percebida. O Sistema DBS pode ser afetado ou afetar negativamente equipamentos médicos, como marcapassos cardíacos ou terapia com, cardioversores/desfibriladores, desfibriladores externos, equipamentos ultrassônicos, electrocauterios ou radioterapia. As condições de ressonância magnética que podem causar aquecimento excessivo nos eletrodos implantados podem resultar em lesões graves, incluindo coma, paralisia ou morte, ou podem causar danos ao dispositivo, incluem: localização do implante do neuroestimulador fora das regiões peitoral e abdominal; parâmetros de ressonância magnética não aprovados; explantes parciais do sistema ("sistemas abandonados"); erro de identificação do modelo de neuroestimulador; e componentes condutores quebrados (no adaptador de bolso, extensão ou eletrodo). A segurança da eletroconvulsoterapia (ECT) em pacientes que recebem Terapia DBS não foi estabelecida. A túnelização da extensão muito superficialmente ou muito profundamente pode resultar em lesões nervosas ou vasculares, ou túnelização através de anatomia não intencional. O conector de extensão não deve ser colocado nos tecidos moles do pescoço devido a uma incidência aumentada de fratura do eletrodo. A cessação abrupta da estimulação deve ser evitada, pois pode causar o retorno dos sintomas da doença, em alguns casos com intensidade maior do que foi experimentada antes do implante do sistema (efeito "rebote"). O início do estado de distonias, que pode ser fatal, pode ocorrer em pacientes com distonia durante a terapia contínua com DBS. Para epilepsia, a cessação, redução ou início da estimulação pode potencialmente levar a um aumento na frequência de convulsões, gravidade e novos tipos de convulsões. Para epilepsia, os sintomas podem retornar com uma intensidade maior do que foi experimentada antes do implante do sistema, incluindo o potencial de estado epiléptico. Os pacientes que usam um neuroestimulador recarregável para doença de Parkinson ou Tremor Essencial devem verificar se há irritação ou vermelhidão da pele perto do neuroestimulador durante ou após a recarga, e entrar em contato com seu médico se os sintomas persistirem. Pode ocorrer perda de coordenação em atividades como a natação. Depressão, ideações suicidas e suicídio têm sido relatados em pacientes que recebem Terapia Medtronic DBS para Distúrbios de Movimento e Epilepsia, embora nenhuma relação direta de causa e efeito tenha sido estabelecida. Para epilepsia, os sintomas de depressão e ansiedade podem retornar com uma intensidade maior do que o potencial benefício clínico. No pós-operatório, monitore os pacientes de perto para sintomas novos ou alterados de depressão e gerencie esses cenários adequadamente. Os pacientes devem ser monitorados para déficit de memória. O déficit de memória foi relatado em pacientes que recebem Terapia Medtronic DBS 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 para novas ou aumentadas convulsões, sensação de formigamento, mudança de humor ou confusão.

**Eventos adversos:** Eventos adversos relacionados à terapia, dispositivo ou procedimento podem incluir hemorragia intracraniana, infarto cerebral, vazamento de CSF, pneumocefalo, pneumocefalo, complicações no local cirúrgico (incluindo dor, infecção, deiscência, erosão, seroma e hematoma), meningite, encefalopatia, abscesso cerebral, edema cerebral, formação de cisto asséptico, complicações de dispositivos (incluindo fratura do eletrodo e migração de dispositivos) que podem exigir revisão ou explantação, fibrose da extensão, novo ou exacerbação de sintomas neurológicos (incluindo distúrbios da visão) que podem exigir revisão ou explantação, fibrose da extensão (aperto ou corda de arco), novo ou exacerbação sintomas neurológicos (incluindo distúrbios da visão), distúrbios de fala e deglutição, distúrbios de coordenação motora e equilíbrio, distúrbios sensoriais, comprometimento cognitivo e distúrbios do sono), transtornos psiquiátricos e comportamentais (incluindo psicose e pensamento anormal), tosse, sensação de choque ou contração muscular, terapia ineficaz e ganho ou

perda de peso. Não foi estabelecida segurança e eficácia para pacientes com procedimentos cirúrgicos anteriores, demência, coagulopatias ou depressão moderada a grave, ou pacientes que estejam grávidas. Doença de Parkinson e Tremor Essencial: segurança e eficácia não foram estabelecidas para pacientes menores de 18 anos ou pacientes com doença neurológica que não seja doença idiopática de Parkinson ou Tremor Essencial. Tremor essencial: eficácia não foi estabelecida para estimulação bilateral ou para pacientes com mais de 80 anos de idade. Distonia: a idade do implante é sugerida para ser aquela em que o crescimento cerebral esta aproximadamente 90% completo ou superior. Epilepsia: a segurança e efetividade dessa terapia não foi estabelecida para pacientes sem convulsões de início parcial, pacientes grávidas ou amamentando, pacientes menores de 18 anos, pacientes com coagulopatias e pacientes com mais de 65 anos.

**Medtronic Reclaim™ Terapia DBS para Transtorno Obsessivo-Compulsivo:** Os pacientes devem sempre discutir os potenciais riscos e benefícios com um médico.

**Indicação:** A Terapia DBS Medtronic Reclaim™Sé indicada para estimulação bilateral do braço anterior da cápsula interna, AIC, como coadjuvante da terapia medicamentosa e como alternativa à capsulotomia anterior para o tratamento de Transtorno Obsessivo-Compulsivo (TOC) crônico, grave e refratário em pacientes adultos que falharam em pelo menos três medicamentos para recaptação seletiva de serotonina (SSRIs).

**Contraindicações:** A Terapia DBS Medtronic Reclaim™ DBS para TOC é contraindicada para pacientes que não conseguem operar adequadamente o neuroestimulador. Os seguintes procedimentos são contraindicados para pacientes com sistemas DBS: diatermia (por exemplo, diatermia de ondas curtas, diatermia de micro-ondas ou diatermia de ultrassom terapêutico), que podem causar danos neuroestimulador ou danos teciduais e podem 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 para recepção, ou uma bobina de cabeça apenas de transmissão se se estende sobre a área do peito se tiverem um implanteado um neuroestimulador: Soletra™ Modelo 7426, Kinetra™ Modelo 7428, Activa™ SC Modelo 37602, ou adaptador de bolso Modelo 64001 ou 64002.

**Avisos e Precauções:** Terapia Eletroconvulsiva (ECT) – A segurança da ECT em pacientes que possuem um sistema de terapia de estimulação e neuroestimulador não foi estabelecida. As correntes elétricas usadas podem interferir com a estimulação pretendida ou danificar os componentes do sistema de neuroestimulação, resultando em perda de efeito terapêutico, efeitos de estimulação indesejáveis clinicamente significativos, cirurgia adicional para explantação e substituição do sistema, ou lesão neurológica. Há um risco potencial de danos no tecido cerebral e outros efeitos colaterais usando configurações de parâmetros de estimulação de altas amplitudes e larguras de pulso amplas. Cuidados extremos devem ser utilizados com implantação de chumbo em pacientes com risco aumentado de hemorragia intracraniana. Fontes de interferência eletromagnética (EMI) podem causar danos ao dispositivo ou lesões no paciente. Detectores de roubo e dispositivos de triagem de segurança podem causar estimulação para ligar ou desligar e podem fazer com que alguns pacientes experimem um aumento momentâneo na estimulação percebida. O Sistema DBS pode ser afetado ou afetar negativamente equipamentos médicos, como marcapassos cardíacos ou terapias, cardioversores/desfibriladores, desfibriladores externos, equipamentos ultrassônicos, electrocauterios ou radioterapia. A segurança das terapias psiquiátricas utilizando equipamentos que geram interferência eletromagnética (por exemplo, estimulação do nervo vago) não foi estabelecida. As condições de ressonância magnética que podem causar aquecimento excessivo nos eletrodos implantados, podem resultar em lesões graves, incluindo coma, paralisia ou morte, ou que podem causar danos ao dispositivo, incluem: localização do neuroestimulador implantado fora das regiões peitoral e abdominal; parâmetros de ressonância magnética não aprovados; explantes parciais do sistema ("sistemas abandonados"); erro de identificação do modelo do neuroestimulador; e elementos condutores quebrados (no adaptador de bolso, extensão ou eletrodo). A túnelização da extensão muito superficialmente ou muito profundamente pode resultar em lesões nervosas ou vasculares, ou túnelização através de anatomia não intencional. O conector de extensão não deve ser colocado nos tecidos moles do pescoço devido a uma incidência aumentada de fratura do eletrodo. A cessação abrupta da estimulação pode causar o retorno dos sintomas da doença em alguns casos com intensidade maior do que foi experimentada antes do implante do sistema ("efeito rebote"). 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, sintomas da doença aumentadas e sensações como formigamento, cheiro ou paladar. Durante o tratamento, os pacientes devem ser monitorados de perto para o aumento da depressão, ansiedade, suicídio e agravamento de sintomas obsessivo-compulsivos. Pode ocorrer perda de coordenação em atividades como a natação.

**Eventos adversos:** Eventos adversos relacionados à terapia, dispositivo ou procedimento podem incluir hemorragia intracraniana, infarto cerebral, vazamento de CSF, pneumocefalo, pneumocefalo, complicações no local cirúrgico (incluindo dor, infecção, deiscência, erosão, seroma e hematoma), meningite, encefalite, abscesso cerebral, edema cerebral, formação de cisto asséptico, complicações de dispositivos (incluindo fratura do eletrodo e migração de dispositivos) que podem exigir revisão ou explante, fibrose da extensão, exacerbação ou aparecimento de sintomas neurológicos (incluindo distúrbios da visão, distúrbios da fala e da deglutição, distúrbios de coordenação motora e equilíbrio, distúrbios sensoriais, comprometimento cognitivo, comprometimento cognitivo e distúrbios do sono), transtornos psiquiátricos e comportamentais (incluindo psicose e pensamento anormal), tosse, sensação de choque ou contração muscular, terapia ineficaz, sintomas sensoriais, sintomas autonômicos e ganho ou perda de peso. A segurança e o provável benefício desta terapia não foram estabelecidas para pacientes com: Síndrome de Tourette, TOC com subclassificação de acumulação, ablação cirúrgica prévia (por exemplo, capsulotomia), demência, coagulopatias ou que estão em terapia anticoagulante, distúrbios neurológicos e outras doenças médicas graves, incluindo doenças cardiovasculares, insuficiência renal ou hepática, diabetes mellitus. Além disso, o benefício de segurança e provável não foi estabelecido para esses pacientes: aqueles cujo diagnóstico de TOC é documentado com menos de 5 anos de duração ou cujo escore YBOCS seja inferior a 30, que não tenham concluído pelo menos 3 ensaios adequados de medicamentos de primeira e/ou segunda linha com aumento, que não tenham tentado completar um ensaio adequado de terapia cognitiva comportamental (TCC), que estejam grávidas, menores de 18 anos, e que não tenham depressão e ansiedade como comorbidade. Os médicos devem considerar cuidadosamente os riscos potenciais de implantação do sistema Reclaim DBS em pacientes com outros transtornos psiquiátricos como comorbidade (por exemplo transtorno bipolar, dismorfórfico corporal, psicótico) já que o sistema Reclaim DBS pode agravar os sintomas.

Líder global em tecnologia médica, a Medtronic busca continuamente maneiras de melhorar a vida dos pacientes. Assim, você pode ter certeza que nossa tecnologia DBS é apoiada por décadas de pesquisa, inovação e experiência. Começamos a desenvolver a terapia DBS em 1987, e os nossos dispositivos foram implantados em mais de 150.000 pacientes ao redor do mundo.

Aprenda mais sobre o neuroestimulador Percept™ PC com tecnologia Brainsense™ em [Medtronic.com/BrainSense](https://www.Medtronic.com/BrainSense).

Registro ANVISA:

Neuroestimulador Implantável Percept™ PC com Tecnologia BrainSense™ - 10349000969

# Medtronic

Av. Jornalista Roberto Marinho, 85  
Cidade Monções, São Paulo - SP  
CEP 04576-010, Brasil  
[rs.brzmedtronicbrasil@medtronic.com](mailto:rs.brzmedtronicbrasil@medtronic.com)

[medtronicbrasil.com.br](https://www.Medtronic.com.br)

UC202002878 PT © Medtronic, Inc.  
2020. São Paulo, SP. Todos os Direitos Reservados.