



Invisible Trial™ SCS

Base: modelo 3599

Cabeçote: modelo 3032

Principais características

- Estimulação SCS
- Dispositivos Apple⁺
- Tecnologia Bluetooth®

Compatibilidade

- App do Programador do Clínico, modelo 3874
- App do Controlador do Paciente, modelo 3875

ESPECIFICAÇÕES

ESPECIFICAÇÕES	DIMENSÕES
Altura	80 mm
Largura	57.2 mm
Espessura	45.7 mm
Peso (com baterias)	45.7 g
Volume	44.6 cm ³
Bateria	CR2450 Bateria "Moeda"
Comunicação	Bluetooth 4.0

PRINCIPAIS ACESSÓRIOS

DESCRIÇÃO	MODELO
Cabo de teste MLTC	3013
Imã	1210
Baterias	1212
Bolsa com adesivo	1213
Bolsa sem adesivo	1214
Tampa do Cabeçote do GPE	1216
Case do Sistema de Testes	1218

PARÂMETROS	INTERVALO DE ESTIMULAÇÃO TÔNICA	INTERVALO DE ESTIMULAÇÃO BURSTDR
Amplitude	0-25.5 mA	0-12.75 mA
Largura de Pulso	20-1000 us	100-1000 us
Frequência	10-1200 Hz	-
Frequência Burst Rate	-	10-60 Hz
Frequência IntraBurst	-	250-1000 Hz

*Parâmetros estudados no SUNBURST IDE. Para a gama completa de capacidades do sistema, favor verificar a instrução de uso.

Abbott

One St. Jude Medical Dr., St. Paul, MN 55117 USA, Tfno: 1.651.756.2000

SJM.com

St. Jude Medical agora é Abbott.

Breve sumário: Antes de usar estes dispositivos, revise as instruções de uso para uma lista completa de todas as indicações, contraindicações, avisos, precauções, potenciais eventos adversos e direções de uso.

Indicações de Uso: USA: Estimulação da coluna vertebral mediante o acesso com eletrodos epidurais e intraespinhais ao gânglio da raiz dorsal, como coadjuvante no tratamento de dor crônica refratária* de moderada a grave nas extremidades inferiores de pacientes adultos que sofrem da síndrome de dor complexa regional (SDCR) dos tipos I e II**.

**Os pacientes do estudo clínico ACCURATE não alcançaram um alívio de dor suficiente depois de receber pelo menos dois tratamentos farmacológicos anteriores de pelo menos duas classes distintas e continuaram a receber seu tratamento farmacológico durante o estudo clínico.*

***Recorde que, em 1994, um grupo de consenso integrado por especialistas em medicina de dor reunidos pela Associação Internacional para Estudo de Dor (IASP) revisou os critérios de diagnóstico e decidiu trocar os nomes da distrofia simpática reflexa (DSR) e causalgia por síndrome de dor complexa regional (SDCR) de tipo I e de tipo II, respectivamente.*

Marcação CE: O sistema de neuroestimulação Modulação Espinhal™ é indicado para o tratamento de dor crônica refratária. **Australia:** O sistema de neuroestimulação implantável Modulação Espinhal é indicado para a estimulação da medula espinal (SCS) como tratamento de dor crônica refratária de tronco e/ou extremidad .

Contraindicações: Pacientes que não sejam capazes de manusear o sistema, que apresentam riscos cirúrgicos ou que não apresentaram alívio de dor eficaz durante a fase de teste.

Advertências e precauções: Terapia por diatermia; dispositivos cardíacos implantados ou outros dispositivos implantados ativos; ressonância magnética (RM); tomografia computadorizada (TC); dispositivos eletrocirúrgicos; equipamentos de ultrassom, radioterapia; gases explosivos ou inflamáveis; sistemas anti-furto e detectores de metais; migração de eletrodo; manuseio de maquinário e equipamentos; uso pediátrico; gravidez e danos ao gerador.

Efeitos adversos: Estimulação dolorosa, desaparecimento do alívio de dor, riscos cirúrgicos (e.x., paralisia). Para mais detalhes, favor consultar o manual de implante. Consulte o manual do usuário para detalhes sobre indicações, contraindicações, advertências, precauções e possíveis eventos adversos.

PRECAUÇÃO: AS LEIS FEDERAIS (USA) AUTORIZAM A VENDA, DISTRIBUIÇÃO E UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVOS UNICAMENTE PARA MÉDICOS OU PRESCRIÇÃO FACULTATIVA .

™ indica uma marca registrada do grupo de empresas Abbott.

‡ indica uma marca registrada de terceiros, a qual é propriedade de seu respectivo dono .
Bluetooth é uma marca registrada da Bluetooth SIG, Inc.

© 2017 Abbott. Todos os direitos reservados.

23150-SJM-PDRG-0917-0014e ES | Documento aprovado para uso internacional/A4.

