



**Vá além.**  
Expanda o  
poder dos  
sinais cerebrais.

Descubra o único sistema DBS  
completamente preparado  
para detectar sinais cerebrais.

**Medtronic**

## Agora, você pode aplicar a terapia DBS mais avançada possível – do planejamento à programação, com a tecnologia BrainSense™, \* o primeiro e único eletrodo direcional habilitado para detectar os sinais cerebrais.

Com detecção de sinais cerebrais e direcionalidade, você pode acessar informações com base em dados objetivos para personalizar a terapia dos seus pacientes com confiança.



INTELIGENTE. INTUITIVO. SEGURO

Programadores do clínico e do paciente



NEUROESTIMULADOR  
Percept™ PC



TECNOLOGIA  
BrainSense™



ELETRODO DIRECIONAL  
SenSight™  
DESENVOLVIDO DE RAIZ  
PARA DETECÇÃO DE SINAIS CEREBRAIS

\* O recurso de detecção de sinais cerebrais do sistema Percept™ PC destina-se ao uso em pacientes que recebem uma terapia DBS, onde dados eletrofisiológicos registrados cronicamente podem fornecer informações úteis e objetivas sobre o estado clínico do paciente. O sinal pode não estar presente ou ser mensurável em todos os pacientes. Os benefícios clínicos da detecção de sinais cerebrais não foram estabelecidos.

# Tenha um panorama completo

Desenvolvido para você e para o seu paciente, o nosso sistema com recursos de direcionalidade habilitado para detecção de sinais cerebrais continua expandindo o acesso a opções de terapia personalizadas e informadas. Agora é possível estimular a anatomia específica do paciente, tirando partido da orientação dos contatos segmentados do eletrodo e tornando as suas sessões de programação mais eficientes.

Com dados integrados e numa plataforma altamente visual, ele coloca o poder das informações em suas mãos hoje, para que você possa oferecer uma terapia personalizada como nunca antes. Além disso, foi projetado para o que vem por aí, com tecnologia atualizável e pronta para o futuro.



## Neurostimulador Percept™ PC com tecnologia BrainSense™

O único sistema DBS disponível comercialmente com tecnologia de registro de sinais cerebrais, que lhe permite personalizar a terapia com base em dados objetivos.† O sistema apresenta capacidades de programação expandidas, incluindo o ajuste individual de frequências múltiplas e as ferramentas OptiStim™ e ShapeLock™.

## Eletrodo direcional SenSight™

SenSight™ é o primeiro eletrodo direcional projetado para melhorar a detecção do sinal LFP, potenciais de campo locais. A configuração do eletrodo segmentado expande as opções que permitem que você forneça estimulação enquanto registra os sinais cerebrais, dando a você mais controle do que nunca.

† O sinais cerebrais podem não estar presentes ou ser mensuráveis em todos os pacientes. Os benefícios clínicos da detecção cerebral não foram estabelecidos.

# Expanda o poder dos sinais cerebrais

**SenSight™ é o primeiro eletrodo direcional de sua classe que combina os benefícios da direcionalidade com o poder do registro dos sinais cerebrais.**

Quando combinado com o dispositivo Percept™ PC, o eletrodo expande os recursos da tecnologia BrainSense™. **Ofereça uma terapia específica para o paciente usando registro de dados eletrofisiológicos** que facilitam decisões terapêuticas confiantes e informadas.

Dispositivo Percept™ PC combinado com o sistema de eletrodos direcionais SenSight™

O único sistema DBS direcional condicionalmente compatível com RM de 3T e 1.5T.

Capacidades de programação expandidas desbloqueadas:

**OptiStim™** - controle totalmente independente da corrente em cada contato.

**Múltiplas frequências** - seleção independente de frequências múltiplas.

**Pesquisa BrainSense™ melhorada** - os resultados são analisáveis ao nível dos segmentos e do eletrodo.



Sistema SenSight™ de eletrodos direcionais

**O eletrodo direcional e a extensão SenSight™ foram projetados com materiais, componentes e processos próprios** para melhorar a detecção de sinais cerebrais com o neuroestimulador Percept™ PC habilitado com tecnologia BrainSense™, otimizando o registro do sinal LFP de intensidade 1 milhão de vezes menor que os pulsos de estimulação DBS.<sup>1</sup>

**Maior precisão na estimulação**

A programação com um eletrodo direcional oferece possibilidades expandidas para moldar a estimulação da anatomia de interesse, através da ativação seletiva dos contatos segmentados do eletrodo.

**Design compacto, flexível e durável**

O diâmetro do corpo da extensão SenSight™ (excluindo a extremidade do conector de extensão) é aproximadamente 26,7% menor do que as extensões 37085 e 37086 da Medtronic.

\*\* Os sistemas DBS da Medtronic são condicionalmente seguros para realização de 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, 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://professional.medtronic.com/mrii>

†† O sinal pode não estar presente ou mensurável em todos os pacientes. Os benefícios clínicos da detecção cerebral não foram estabelecidos.

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

† Os sinais podem não estar presente ou ser mensurável em todos os pacientes. Os benefícios clínicos da detecção cerebral não foram estabelecidos.

# Projetado para hoje. Projetado para amanhã.

Com nossa parceria inigualável, a Medtronic está aqui para oferecer suporte a você e aos seus pacientes hoje, além de para liderar o DBS no futuro com tecnologias atualizáveis.

Saiba mais sobre o portfólio habilitado para detecção em [Medtronic.com/](https://www.medtronic.com/)

# Suporte incomparável em todo o mundo por + de 25 anos

# 73

países que oferecem DBS Medtronic com suporte e experiência exclusivos

# + DE 1.200

centros em parceria com a Medtronic para oferecer acesso à terapia DBS

# + DE 175.000

pacientes implantados com os sistemas DBS de Medtronic em todo o mundo

**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 unilateral ou 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 ou bilateral do núcleo intermediário ventral (VM) 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 (ISRS).

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 Soletra™ 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 experimentem 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, desfibriladores externos, equipamento ultrassônico, eletrocauterização ou radioterapia. As condições de ressonância magnética, que podem causar aquecimento excessivo nos eletrodos do eletrodo, resultando 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, ideias 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 autônomicos (por exemplo, rubor facial, contrações musculares faciais ou aumento da frequência cardíaca), hipomania, aumento dos sintomas da doença, sensações como formigamento, alterações no 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, desfibrilador, bomba de insulina). O recarregador pode alterar acidentalmente o funcionamento do dispositivo médico, o que pode resultar numa 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.

Advertência para transtorno obsessivo-compulsivo:

Terapia eletroconvulsiva (ECT) - A segurança da ECT em pacientes que possuem um sistema de estimulação cerebral profunda (DBS) implantado não foi estabelecida. As correntes elétricas induzidas podem interferir com a estimulação pretendida ou danificar os componentes do sistema de neuroestimulação, resultando em perda do efeito terapêutico, efeitos de estimulação indesejáveis clinicamente significativos, cirurgia adicional para explantação e substituição do sistema ou lesão neurológica.

**PRECAUÇÕES:** pode ocorrer perda de coordenação em atividades como natação. Para o transtorno obsessivo-compulsivo, a segurança das terapias psiquiátricas somáticas usando equipamento que gera interferência eletromagnética (por exemplo, estimulação do nervo vago) não foi estabelecida. Os pacientes que usam um neuroestimulador recarregável para a doença de Parkinson ou tremor essencial devem verificar se há irritação da pele ou vermelhidão perto do neuroestimulador durante ou após a recarga e entrar em contato com o médico se os sintomas persistirem.

**EVENTOS ADVERSOS:** os eventos adversos relacionados à terapia, ao dispositivo ou ao procedimento podem incluir hemorragia intracraniana, infarto cerebral, vazamento de LCR, pneumocefalia, convulsões, complicações do sítio cirúrgico (incluindo dor, infecção, dolicência, erosão, seroma e hematoma), meningite, encefalite, abscesso cerebral, edema cerebral, formação de cisto asséptico, complicações do dispositivo (incluindo fratura do eletrodo e migração do dispositivo), que podem exigir revisão ou explante, fibrose de extensão (aperto ou corda do arco), novos ou exacerbação de sintomas neurológicos incluindo distúrbios cognitivos da visão, fala e distúrbios da deglutição, coordenação motora e distúrbios do equilíbrio, distúrbios sensoriais, distúrbios cognitivos e distúrbios do sono), distúrbios psiquiátricos e comportamentais (incluindo psicose e pensamento anormal), tosse, sensação de choque ou sacudida, terapia ineficaz e ganho ou perda de peso.

Para a doença de Parkinson ou tremor essencial, a segurança e a eficácia não foram estabelecidas para pacientes com doença neurológica diferente da doença de Parkinson idiopática ou tremor essencial, procedimentos de ablação cirúrgica anteriores, demência, coagulopatias ou depressão moderada a grave, pacientes grávidas ou pacientes menores de 18 anos. Para distonia, a segurança deste dispositivo para uso no tratamento de distonia com ou sem outras condições associadas (por exemplo, procedimento de ablação cirúrgica anterior, demência, coagulopatias ou depressão moderada a grave, ou para pacientes grávidas) não foi estabelecida. Sugere-se que a idade do implante seja aquela em que o crescimento do cérebro está aproximadamente 90% completo ou acima. Para epilepsia, a segurança e eficácia desta terapia não foram estabelecidas para pacientes sem crises parciais, pacientes grávidas ou amamentando, pacientes com idade inferior a 18 anos, pacientes com coagulopatias e pacientes com mais de 65 anos. Para o transtorno obsessivo-compulsivo, a segurança e o provável benefício desta terapia não foram estabelecidos para pacientes com: síndrome de Tourette, TOC com uma subclassificação de acumulação, ablação cirúrgica anterior (por exemplo, capsulotomia), demência, coagulopatias ou que estejam em terapia anticoagulante, distúrbios neurológicos e outras doenças médicas graves, incluindo doença cardiovascular, insuficiência renal ou hepática e diabetes mellitus. Além disso, a segurança e o benefício provável não foram estabelecidos para esses pacientes: aqueles cujo diagnóstico de TOC está documentado como tendo menos de 5 anos de duração ou cuja pontuação YBOCS é menor que 30, que não completaram um mínimo de 3 ensaios adequados de medicamentos de primeira e/ou segunda linha com aumento, que não tentaram completar um ensaio adequado de terapia cognitivo-comportamental (TCC), que estão grávidas, que têm menos de 18 anos e que não apresentam depressão e ansiedade comórbidas. Os médicos devem considerar cuidadosamente os riscos potenciais de implantar o Sistema DBS Reclaim em pacientes com transtornos psiquiátricos comórbidos (por exemplo, bipolar, demência corporal, psicótico), pois o Sistema DBS Reclaim pode agravar os sintomas.

\* Dispositivo humanitário: a eficácia desses dispositivos para o tratamento de distonia e transtorno obsessivo-compulsivo não foi demonstrada.

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

**Medtronic Comercial LTDA**  
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85  
11º andar - Brooklin  
Brasil, SP 04576-010  
Escritório: +55 (11) 2182-9200

BR-NA-2200111  
Registro ANVISA: Neuroestimulador Implantável Percept™ PC com Tecnologia BrainSense™ - 10349000969  
Sistema Direcional de Neuroestimulação SenSight™ - 10349001273. ©2022 Medtronic. Todos os direitos reservados.  
Medtronic, Medtronic logo e Engenharia para o extraordinário são marcas registradas da Medtronic. Todas as outras  
marcas são marcas registradas de uma empresa Medtronic. 03/2022.