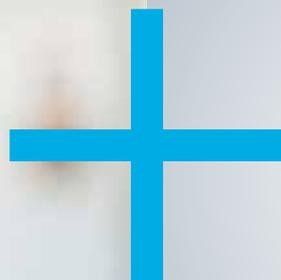


UNSERE PRODUKTE IHRE PATIENTEN

Medtronic sakrale Neuromodulation
bei Beckenbodenfunktionsstörungen

PRODUKTKATALOG



MEDTRONIC
SAKRALE
NEUROMODULATION
MIT DEM
INTERSTIM®
SYSTEM

INTERSTIM® II 3058

IMPLANTIERBARER NEUROSTIMULATOR

Der Neurostimulator wird mit einer Tined Lead Ankerelektrode Modell 3889 und dem InterStim iCon Patientenprogrammiergerät Modell 3037 verwendet.

Der programmierbare Neurostimulator gibt über eine Elektrode die Stimulationsimpulse ab. Die Stimulationseinstellungen werden als Programm gespeichert. Ein Programm bezeichnet eine spezifische Kombination aus Impulsdauer, Frequenz und Amplitude bezogen auf die eingestellte Elektrodenpolkonfiguration (bis zu 4 Elektrodenpole).

STERILER INHALT:

(1) Neurostimulator
(1) Drehmomentschlüssel

UNSTERILER INHALT:

Produktdokumentation



TECHNISCHE DATEN

Abmessungen

Höhe	44 mm
Länge	51 mm
Dicke	7,7 mm
Gewicht	22 g
Volumen	14 cm ³

Batterielebensdauer	abhängig von den eingestellten Parametern und der Nutzung
Anzahl Schrauben	1
maximale Anzahl an Elektrodenpolen	4
Frequenz	14 Hz (Standardeinstellung) 49 Einstellungen zwischen 2,1 und 130 Hz
Impulsdauer	210 µs (Standardeinstellung) 60 bis 450 µs in 30 µs Schritten
Amplitude	0 bis 8,5 V (in 0,05 V oder 0,1 V Schritten)
Anzahl Programme	4
weitere Funktionen	zyklische Programmierung, SoftStart/Stopp
kompatible Elektroden	3889-28 oder 3889-33 oder 3889-41
Verlängerung	Direktanschluss der Elektrode, keine Verlängerung erforderlich
Implantationstiefe	2,5 cm

WESENTLICHE VORTEILE:

- Therapie von Beckenbodenfunktionsstörungen wie z. B. überaktive Blase oder Stuhlinkontinenz
- minimal-invasive Testung und Implantation mit kurzem stationärem Aufenthalt
- Mehr als 200.000 Patienten weltweit haben seit der CE-Kennzeichnung 1994 ein Medtronic InterStim System zur sakralen Neuromodulation erhalten.

INTERSTIM® ICON™ 3037

INTERSTIM® ICON™ PATIENTENPROGRAMMIERGERÄT

Kleines Handgerät, mit dem die Patienten den InterStim II Neurostimulator an-/ausschalten, die Amplitude innerhalb der vom Arzt definierten Grenzen verändern und zwischen bis zu 4 vom Arzt eingestellten Programmen wählen können.

STERILER INHALT:

keiner

UNSTERILER INHALT:

- (1) InterStim iCon Patienten-
Programmiergerät
- (1) Schutztasche
- (2) AAA Batterien (LR03)
- Produktdokumentation



TECHNISCHE DATEN

Abmessungen

Höhe	9,4 cm
Länge	5,6 cm
Dicke	2,8 cm
Gewicht	111 g

System

Batterielebensdauer	2 Monate (durchschnittlich) mit Alkalibatterien
Anzahl Programme	4

WESENTLICHE VORTEILE:

- vereinfacht das Patientenmanagement und die Programmierung
 - speichert die Nutzungsdaten (Dauer der Nutzung, verwendete Programme) zwischen den Nachsorgeterminen
 - speichert die Patientendaten und Programmhistorie
 - Einstellungen sind am LCD-Bildschirm leicht abzulesen
- gibt Patienten die Möglichkeit, die Amplitude innerhalb vom Arzt gesetzter Grenzen zu verändern und zwischen bis zu 4 vordefinierten Programmen zu wechseln
- Steuerung des Neurostimulators (an-/ausschalten)
- kompatibel mit dem InterStim II 3058 Neurostimulator

INTERSTIM® TINED LEAD 3889

TINED LEAD ANKERELEKTRODE

Vierpolige Elektrode zur dauerhaften Stimulation mit vier Ankerreihen zur Elektrodenfixierung in den Längen 28 cm, 33 cm oder 41 cm.

STERILER INHALT:

- (1) Elektrode mit geradem Mandrin
- (2) Mandrins (lang & gebogen; kurz)
- (1) perkutane Verlängerung
- (1) Teststimulationskabel
- (1) Tunnelierstab (Länge 20 / 33 cm)
(Modelle -28 und -33: 20 cm;
Modell -41: 33 cm)
- (1) Tunnelierspitze
- (1) Röhrchen
- (1) Konnektorschutzhülse
- (1) Drehmomentschlüssel

UNSTERILER INHALT:

- Produktdokumentation



TECHNISCHE DATEN*

Merkmale

Elektrodenlänge	20 bis 41 cm
Elektrodenform	gerade
Elektroden Durchmesser	1,27 mm
Elektrodenkonnektor	Inline
Anzahl Elektrodenpole	4
Form der Elektrodenpole	zylindrisch/Wendel
Elektrodenpollänge	3 mm (4x)
Polabstand	3 mm
Anzahl der Leiter	4

implantierte Materialien, die mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommen

Leiterdrähte	MP35N
proximale Kontaktringe	MP35N
Elektrodenenden	Polyurethanklebstoff
Elektrodenpole	Platin/Iridium
Anker	Polyurethan
Konnektorschutzhülse	Silikon

Isolierung

Leiterdrähte	Fluoropolymer
Außenhülle	Polyurethan

Leiterwiderstand	28 cm: max. 125 Ohm
	33 cm: max. 145 Ohm
	41 cm: max. 165 Ohm

WESENTLICHE VORTEILE:

Die exklusive Medtronic Tined Lead Anker Elektrode

- ermöglicht die Positionierung unter visueller Kontrolle mittels röntgendichten Markierungen (Fluoroskopie)
- minimiert die Anzahl intraoperativer Schritte, was zu einer geringen OP- und Heilungszeit beitragen kann
- besitzt Anker zur Fixierung, kann jedoch einfach minimal-invasiv wieder entfernt werden
- erlaubt eine bessere Steuerung der Elektrode während der Platzierung durch den exklusiven gebogenen Mandrin

* Alle Werte sind Näherungswerte.

Anmerkung: Der elektrische Widerstand der Elektrode verhält sich proportional zur Elektrodenlänge. Sehr lange Elektroden haben einen erhöhten Widerstand, der die abgebbare Amplitude an den Elektrodenpolen einschränken kann.

PNE-TESTELEKTRODE 3059

TESTELEKTRODE FÜR DIE PERKUTANE NERVENEVALUATION (PNE)

Flexible, dünne Elektrode für die Basis-Evaluation (perkutanе Nervenevaluation, PNE), die nach der Testphase sehr einfach ohne OP entfernt werden kann.

STERILER INHALT:

(1) Testelektrode oder
(6) einzeln verpackte
Testelektroden

UNSTERILER INHALT:

Produktdokumentation



TECHNISCHE DATEN

Merkmale

Modellnummer	3059 01 (1 Stück) oder 3059 06 (6 Stück)
Elektrodenlänge	41 cm
Elektrodenform	gerade, gewickelt
Elektroden Durchmesser	0,65 mm (max.)
Tiefenmarkierungen	2
Durchmesser des Elektrodensteckerstifts	0,60 mm
Anzahl Elektrodenpole	1 an der distalen Spitze
Elektrodenpollänge	10 mm
Elektrodenpolfläche	11 mm ²
Material: Leiterdrähte	Edelstahl
Elektrodenpole	Edelstahl
Mandrin	Edelstahl oder Wolfram
Elektrodensteckerstift	Edelstahl
Elektrodenisolierung	Fluoropolymer
Leiterwiderstand	150 Ohm (max.)
Implantationsmethode	20-G-Foramennadel
Materialien, die mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommen	Edelstahl, Fluoropolymer

VERIFY® EXTERNER NEUROSTIMULATOR 3531

VERIFY® TESTMODUL

Kleines, leichtes, programmierbares Gerät, das in Verbindung mit dem Steuergerät Modell 3531 über eine oder mehrere Elektroden (nicht zeitgleich) die Stimulationsimpulse während der Testphase abgibt.

STERILER INHALT:

keiner

UNSTERILER INHALT:

- (1) Verify Testmodul (externer Neurostimulator)
- (1) Gürtel für das Testmodul
- (4) AAAA Batterien
- Produktdokumentation



TECHNISCHE DATEN

Merkmale

Länge	51 mm
Breite	43 mm
Dicke	15 mm
Gewicht (mit Batterien)	53,9 g
Ausgangsbuchse	21-polig
Stromquelle	2 x AAAA Alkalibatterien
Batterielebensdauer	mindestens 14 Tage bei Alkalibatterien*
Schutzklasse gegen elektrischen Schock	Typ BF
Gehäusematerial	Polykarbonat/ABS-Kunststoffmischung
Automatische Abschaltung	Konnektorkabel getrennt
Notabschaltung	Konnektorkabel trennen oder Taste für 2 Sekunden gedrückt halten

Merkmale

Mindesttemperatur	9 °C
Höchsttemperatur	43 °C
Lagerung	Raumtemperatur
maximale Feuchtigkeit	95% (nicht-kondensierend)
minimaler atmosphärischer Druck	50 kPa
maximaler atmosphärischer Druck	106 kPa
Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeiten	IP24
Kommunikation	drahtlose Bluetooth Technologie

Merkmale

kompatibel mit Zubehör	3537 Steuergerät 357625/357664 Twist-Lock Konnektorkabel 357501/357506 Teststimulationskabel mit Minihaken 367637/367675 Patientenkabel mit Neutralelektrode 357937/357975 Patientenkabel ohne Neutralelektrode
kompatible Elektroden	3059 PNE-Testelektrode 3889 Tined Lead Ankerelektrode
Tragen des Testmoduls	am mitgelieferten Gürtel
Konformitäts-erklärung	Direktive 1999/5/EC für Radio- und Telekommunikations-Endgeräte und Direktive 93/42/EWG für Medizingeräte

* Die Batterielebensdauer basiert auf 24 Stunden Stimulation pro Tag mit 1 Programm: Impedanz = 1200 Ω, Amplitude = 4,2 mA, Impulsdauer = 210 µs, Frequenz = 14 Hz und mehreren Kommunikationsvorgängen zwischen dem Steuergerät und dem externen Neurostimulator.

VERIFY® STEUERGERÄT 3537

STEUERGERÄT FÜR DAS VERIFY® TESTMODUL

Drahtloses, leichtes Handgerät mit berührungsempfindlichem Bildschirm.

STERILER INHALT:

keiner

UNSTERILER INHALT:

- (1) Steuergerät
- (1) Schutztasche
- (2) AA Batterien
- Produktdokumentation



TECHNISCHE DATEN

Merkmale

Stromquelle	2 AA-Alkalibatterien (nicht wiederaufladbar, LR03)
Betriebstemperatur	+9 °C bis +43 °C
Lagerung	Raumtemperatur
Abmessungen	ca. 12,0 x 6,0 x 2,4 cm
Gewicht (inkl. Batterien)	ca. 150 g
Batterielebensdauer	2 Wochen (durchschnittlich) bei Alkalibatterien
Kommunikationsübertragung	Echtzeit
kompatibel mit	3531 Verify Testmodul
Bildschirm	Touchscreen, berührungsempfindlicher Bildschirm; Farbe
Kommunikation	drahtlose Bluetooth-Technologie
Leistung (sobald Batterien eingelegt sind)	Steuergerät ist kontinuierlich "an" Bildschirm wird nach 15 Sekunden ohne Aktivität gedimmt Bildschirm wird nach 2 Minuten ohne Aktivität ausgeschaltet und gesperrt
Eigenschaften	Nutzungsprotokoll automatische Fehlererkennung automatische Kabelerkennung 3 Programme bei Nutzung einer Tined Lead Ankerelektrode (3889) während der Testphase Wechsel der Elektroden (Seite) während der PNE-Testung

PATIENTENKABEL FÜR DAS VERIFY® SYSTEM

TESTKABEL FÜR DIE INTRAOPERATIVE TESTUNG UND TESTPHASE

Die Kabel dienen je nach Version zur intraoperativen Testung der motorischen Reaktion oder zur Verbindung der Elektrode(n) mit dem Verify Testmodul während der Testphase.



TECHNISCHE DATEN

Merkmale	Länge
357501 (1 Stück) oder 357506 (6 Stück) Verify Teststimulationskabel mit Minihaken (steril)	218 cm
367637 Patientenkabel mit Neutralelektrode (PNE-Test)	37 cm
367675 Patientenkabel mit Neutralelektrode (PNE-Test)	75 cm
357937 Patientenkabel ohne Neutralelektrode (PNE-Test)	37 cm
357975 Patientenkabel ohne Neutralelektrode (PNE-Test)	75 cm
357625 Twist-Lock Konnektorkabel (Tined-Lead Test)	25 cm
357664 Twist-Lock Konnektorkabel (Tined-Lead Test)	64 cm

ZUBEHÖR FÜR DAS VERIFY® SYSTEM

TECHNISCHE DATEN

309101 PNE VERIFY® TESTSTIMULATIONS-KIT

Steriler Inhalt:

- (1) PNE Testelektrode Modell 3059
- (1) Teststimulationskabel Modell 3575
- (2) 20-G Foramennadeln, Länge 9 cm
- (1) 20-G Foramennadel, Länge 12,5 cm
- (3) Schwamm-Tupfer mit Halterung
- (1) Lineal
- (1) steriler Stift
- (4) Abdecktücher
- (7) Kompressen
- (7) Tegaderm
- (1) Spritze
- (1) Injektionsnadel
- (1) Schale



Unsteriler Inhalt:

- (1x2) Neutralelektroden
- (1) 357975 Patientenkabel ohne Neutralelektrode
- (1) 367675 Patientenkabel mit Neutralelektrode
- Produktdokumentation

3560019 ERSATZGÜRTEL FÜR DAS VERIFY® TESTMODUL

Steriler Inhalt: keiner

Unsteriler Inhalt: (1) Gürtel. Produktdokumentation



37094 SILIKON-HÜLLEN FÜR VERIFY® STEUERGERÄT

Steriler Inhalt: keiner

Unsteriler Inhalt: (6) farbig sortierte Silikon-Hüllen. Box mit 6 Stück.



ZUBEHÖR FÜR DAS INTERSTIM® SYSTEM

TECHNISCHE DATEN

041826 SELBSTKLEBENDE NEUTRALELEKTRODE (UNSTERIL) - BOX MIT 10x2 STÜCK

Flexible Karbonelektrode.

Steriler Inhalt: keiner

Unsteriler Inhalt: (10x2) selbstklebende Neutralelektroden, Produktdokumentation



041828 FORAMENNADEL - BOX MIT 6 STÜCK

Isolierte Nadel mit Tiefenmarkierungen in 1 cm - Abständen.

blickdichter Schaft mit arretiertem Mandrin. Nadel mit Quincke-Spitze (Schrägschliff).

Steriler Inhalt: (6) 20-G, 9,0 cm lange Foramennadel

Unsteriler Inhalt: Produktdokumentation



041829 FORAMENNADEL - BOX MIT 6 STÜCK

Isolierte Nadel mit Tiefenmarkierungen in 1 cm - Abständen.

blickdichter Schaft mit arretiertem Mandrin. Nadel mit Quincke-Spitze (Schrägschliff).

Steriler Inhalt: (6) 20-G, 12,5 cm lange Foramennadel

Unsteriler Inhalt: Produktdokumentation



042294 ELEKTRODEN INTRODUCER - BOX MIT 6 STÜCK

Steriler Inhalt: 6 Packungen mit je (1) Einführhülse

(1) Führungsdraht, 30 cm (1) Dilatator

Unsteriler Inhalt: Produktdokumentation



3550-05 PERKUTANE VERLÄNGERUNG

Steriler Inhalt: (1) perkutane Verlängerung, 4-polig (1) Tunnelierstab (1) Tunnelierspitze (1) Röhrchen

Unsteriler Inhalt: Produktdokumentation.

3550-18 ELEKTRODEN INTRODUCER SET FÜR DIE IMPLANTATION DER TINED LEAD ANKERELEKTRODE

Steriler Inhalt: (2) 9 cm Foramennadeln (1) Führungsdraht, 30 cm (1) Dilatator (1) Einführhülse

(1x2) Neutralelektroden, selbstklebend (1) langes Testkabel (1) Patienten kabel

Unsteriler Inhalt: Produktdokumentation

3550-80 DREHMOMENTSCHLÜSSEL & SCHUTZKAPPEN - SET

Steriler Inhalt: (1) Drehmomentschlüssel (1) Schutzkappe für Verlängerung Modell 3095

Unsteriler Inhalt: Produktdokumentation



37092 ANTENNE

Antenne mit 91,5 cm langem Kabel zur optionalen Nutzung mit dem 3037 InterStim iCon Patientenprogrammiergerät.

Steriler Inhalt: keiner

Unsteriler Inhalt: (1) Antenne, Produktdokumentation

8840 N'VISION®

N'VISION® ARZT-PROGRAMMIERGERÄT

Das N'Vision Arzt-Programmiergerät ist ein kleines, tragbares Handprogrammiergerät. Mit einem berührungsempfindlichen Bildschirm zur Dateneingabe, abnehmbarem Telemetriekopf und wenigen Knöpfen ist er auf eine einfache und angenehme Handhabung optimiert. Das N'Vision-System benötigt mindestens ein N'Vision Programmiergerät (8840) und eine N'Vision Softwarekarte (z. B. 8870 NNC01).

Mit der Softwarekarte 8870 NNC01 ist der N'Vision kompatibel mit dem InterStim und Enterra System.



STERILER INHALT:
keiner

UNSTERILER INHALT:
(1) Programmiergerät mit Hülle
(4) Batterien
Produktdokumentation

TECHNISCHE DATEN

Merkmale

Stromquelle	handelsübliche 4 AA-Alkalibatterien (LR6)
Lebensdauer der Batterien	40 Stunden bei typischem Gebrauch
Ersatzbatterie für die Uhr	Lithium-Knopfzelle Type BR1225
Länge	22 cm
Breite	10 cm
Höhe	4 cm
Gewicht (ohne Batterien)	680 g
Gehäusematerial	Thermoelastisches Harz und Magnesium
Länge des Kabels des Telemetriemoduls	90 – 100 cm
Bildschirmfarbe	4 Grautöne
Bildschirmgröße	240 x 640 Pixel
Serielle Schnittstelle	IR-Kommunikationsanschluss konform mit Infrared Data Association (IrDA) 1.0 bei Baudraten von 9600 und 57600

WESENTLICHE VORTEILE:

- schnelle Programmierung für geringen Zeitaufwand
 - einfache und klare Bedienoberfläche
 - anpassbare Berichte verringern den Ressourcenbedarf und Abfall
 - erleichtert und automatisiert die Therapietestung über Programmbibliotheken
- ermöglicht ein effektives Patientenmanagement
 - zeigt eine Zusammenfassung der Programme und Nutzungsdaten an
 - spezielle Warnmeldungen zeigen verbreitete Probleme während der Therapie an
 - Patientendaten können bei Implantataustausch übertragen werden

8870 NNC01 N'VISION® SOFTWAREKARTE

KOMPATIBEL MIT DEM INTERSTIM® SYSTEM UND DEM ENTERRA® SYSTEM

Zur Verwendung mit dem 8840 N'Vision Arzt-
Programmiergerät. Beinhaltet die notwendigen
Softwareapplikationen, um implantierte Medtronic
Neurostimulatoren zur sakralen Neuromodulation und
elektrischen Gastrostimulation zu programmieren.

Sprechen Sie bezüglich der aktuellen Softwareversion mit
Ihrem zuständigen Medtronic Mitarbeiter.

STERILER INHALT:
keiner

UNSTERILER INHALT:
(1) Softwarekarte
(1) Aufbewahrungsetui
Produktdokumentation



8580 N'VISION® REPORT LINK

N'VISION® REPORT LINK ZUM AUSDRUCKEN VON PROGRAMMIERBERICHTEN

Zur Verwendung mit dem 8840 N'Vision Arzt-Programmiergerät. Überträgt elektronisch Sitzungsberichte vom Programmiergerät (8840) zur Speicherung auf dem PC. Sie können die Berichte als PDF-Datei in die elektronische Patientenakte speichern oder die Berichte ganzseitig auf dem lokalen Drucker oder Netzwerkdrucker ausdrucken.

STERILER INHALT:
keiner

UNSTERILER INHALT:
(1) CD
(1) USB-IR Adapterkabel
Produktdokumentation



WESENTLICHE VORTEILE:

Organisieren und drucken Sie die Daten direkt von Ihrem PC aus.

Mit dem N'Vision Report Link können Ärzte die Daten des N'Vision 8840 oder eines Patientenprogrammiergeräts direkt an einen Computer übertragen.

Die Sitzungsberichte und Bildschirme werden als Standard-PDF-Datei übertragen und gespeichert. Sie können auch mit einem beliebigen Drucker ausgedruckt werden.

Das N'Vision Report Link System ermöglicht:

- einfachen Anschluss an den Computer
- bequeme Übertragung von Sitzungsberichten
- digitale Archivierung
- ganzseitiger Ausdruck der Sitzungsberichte und damit der Programmierereinstellungen

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

InterStim® Therapie für die Harn- und Stuhlkontrolle: Machen Sie sich vor der Verwendung unbedingt mit der Bedienungsanleitung und der technischen Dokumentation vertraut.

Indikationen: Die InterStim®-Therapie ist für die Behandlung chronischer, therapierefraktärer (funktionaler) Störungen des Beckens und des unteren Harn- bzw. Darmtrakts indiziert.

Kontraindikationen: Diathermie. Die Implantation des InterStim® Systems ist bei Patienten kontraindiziert, bei denen im Rahmen des Stimulationstests keine ausreichende Stimulationswirkung erzielt wurde oder die nicht in der Lage sind, den Neurostimulator zu bedienen.

Vorsichtsmaßnahmen / Unerwünschte Ereignisse: Zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Patienten unter 16 Jahren, während der Schwangerschaft oder Niederkunft sowie zu den Auswirkungen auf das Ungeborene liegen keine Erkenntnisse vor. Das System kann durch Geräte zur Unterstützung der Herzfunktion, Elektrokauter, Defibrillatoren, Ultraschallgeräte, Strahlentherapie, Magnetresonanztomographie, Warensicherungssysteme und Sicherheitsschleusen gestört werden oder diese stören. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen zählen: Schmerzen an den Implantationsstellen, neu auftretende Schmerzen, Elektrodenwanderung, Infektionen, Störungen technischer Art, Gerätestörungen, Beeinträchtigung der Darmtätigkeit und/oder der Ausscheidungsfunktion, unerwünschte Stimulation oder stromschlagähnliche Empfindungen. Die vollständigen Verordnungsinformationen stellt Medtronic Ihnen gerne zur Verfügung.

Eine vollständige Liste der Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ist dem technischen Handbuch zu entnehmen.

Medtronic

Europe

Medtronic International Trading
Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
Tel: +41 (0)21 802 70 00
Fax: +41 (0)21 802 79 00

Deutschland

Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
DE-40670 Meerbusch
deutschland@medtronic.com
Deutschland
Telefon: +49 (0)2159 81 49 0
Telefax: +49 (0)2159 81 49 100

UC201505050dDE ©2016 Medtronic.
Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in Europa.
Nicht für die Verbreitung in Frankreich bestimmt..