Boston Scientific
Advancing science for life™

VERCISE GENUS™
Deep Brain Stimulation System

LA PRECISIÓN TOMA FORMA

Sistema de estimulación cerebral profunda Vercise Genus™

SISTEMA DIRECCIONAL VERCISE*

Personalice fácilmente el tratamiento para que se ajuste las necesidades de cada paciente con el sistema para ECP Vercise Genus™. Con una cartera para uso condicional para resonancia magnética y conectividad Bluetooth®, Vercise Genus ofrece un tratamiento preciso, personalizado e inigualable.

*Un sistema que incluye Vercise PC, Vercise Gevia™ o el IPG Vercise Genus™ y los electrodos direccionales Vercise Cartesia™ forma el sistema direccional Vercise.

TRATAMIENTO INIGUALABLE

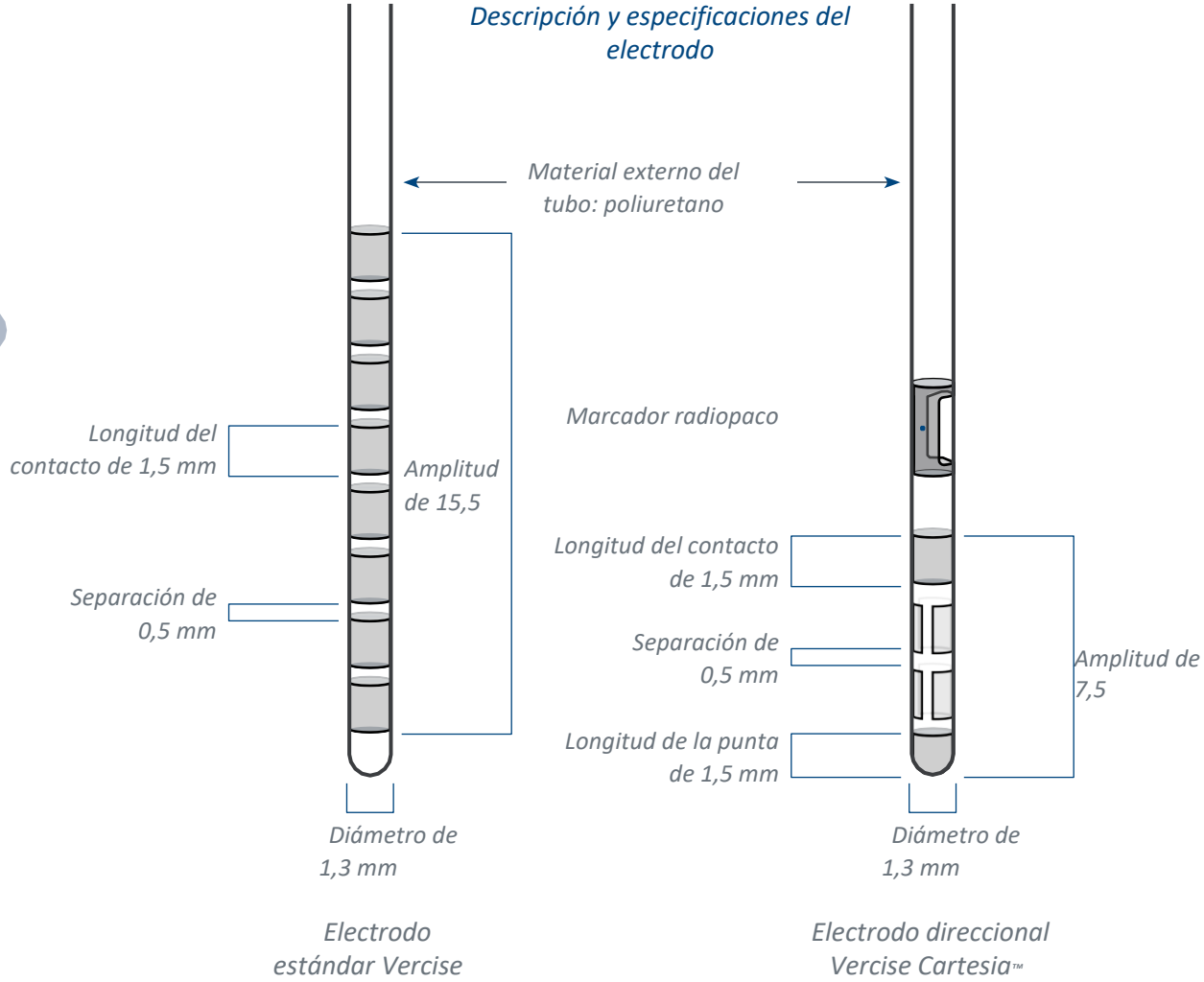
Todos los IPG Vercise Genus™ son de uso condicional para resonancia magnética, para que usted pueda acceder al mejor tratamiento direccional con uso condicional para resonancia magnética, cualesquiera sean las necesidades de sus pacientes.

	Vercise Genus R16	*Vercise Genus P16*	*Vercise Genus R32*	*Vercise Genus P32*
Cantidad de puertos	*2*	*2*	*4*	*4*
Núm. de contactos	*16*	*16*	*32*	*32*
Volumen	*20,1 cm^3*	*34,9 cm^3*	*21,6 cm^3*	*36,6 cm^3*
Grosor	*10,7 mm*	*11,6 mm*	*10,7 mm*	*11,6 mm*
Tipo de batería	*Recargable*	*No recargable*	*Recargable*	*No recargable*
MICC	*Sí*	*Sí*	*Sí*	*Sí*
Comunicación	*Bluetooth®*	*Bluetooth®*	*Bluetooth®*	*Bluetooth®*
Uso condicional para resonancia magnética	*Sí*	*Sí*	*Sí*	*Sí*
Programación	*Habilitación para Cartesia 3D*	*Habilitación para Cartesia 3D*	*Habilitación para Cartesia 3D*	*Habilitación para Cartesia 3D*

CARTERA DE ELECTRODOS VERCISE GENUS™

Experimente lo mejor en amplitud, separación y direccionalidad con los electrodos Vercise Genus™. Nuestra cartera incluye alternativas de electrodos estándar y direccionales — ambos diseñado para la durabilidad y el control preciso del tratamiento.

Descripción y especificaciones del electrodo

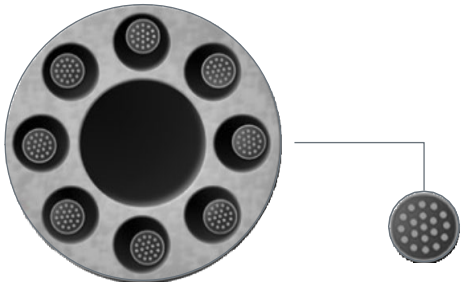


Electrodo estándar Vercise

Electrodo direccional Vercise Cartesia™

Diseñado para ser duradero

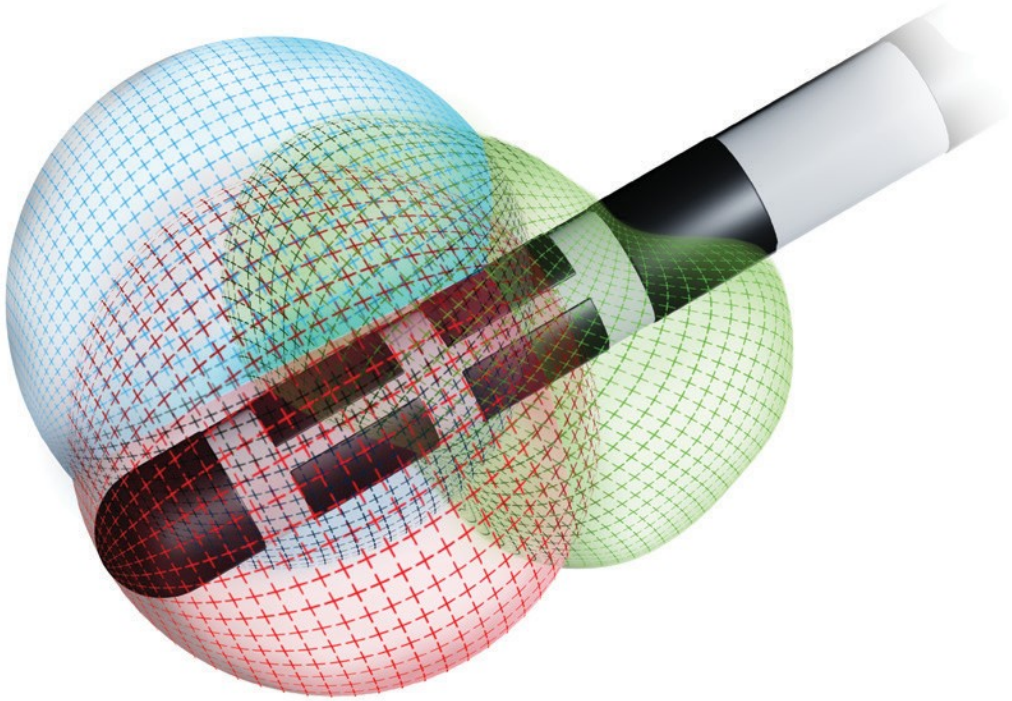
Cada cable tiene numerosos hilos para aumentar la fortaleza y aislamiento eléctrico para minimizar posibles cortocircuitos.

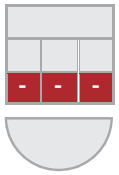


Cable conductor con filamentos

CARTESIA 3D: ASEGURA PRECISIÓN

Obtenga resultados como nunca antes con Cartesia 3D.* Nuestras funciones de programación más recientes le brindan la precisión que hoy le permite adaptar y dirigir la estimulación y la flexibilidad para administrar las futuras necesidades.





Modo anillo

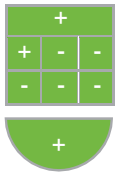
Fiable

El modo anillo, disponible exclusivamente con Cartesia 3D, está diseñado para ofrecer una estimulación confiable y evitar los efectos no deseados de la variabilidad de impedancia.

Contacto virtual

Preciso

La estimulación ya no está limitada a los electrodos propiamente dichos. Mediante el contacto virtual, usted puede definir con precisión el tamaño, la forma, la posición y la dirección de la estimulación.



Multipolar

Adaptable

El modo multipolar y otras funciones modernas de estimulación permiten flexibilidad para tratar casos más difíciles y adaptarse a futuras necesidades de tratamiento.

*Nota: A la estimulación que utiliza control múltiple e independiente de corriente (MICC) con un electrodo direccional se la denomina Cartesia 3D

VERCISE™ NEURAL NAVIGATOR 4: PRECISIÓN AL ALCANCE DE LA MANO

Vercise™ Neural Navigator 4 ofrece un enfoque simplificado para la programación personalizada de ECP. La plataforma cuenta con comunicación segura e inalámbrica Bluetooth®, controles de dirección intuitivos, visualización de la modelización de campos de estimulación y anotaciones detalladas del efecto clínico.

Controles intuitivos

Los controles de estimulación intuitivos están diseñados para que la programación sea más efectiva y eficiente.

Heart Connect™

El software de asistencia remota permite compartir pantalla, video y conexiones de audio.

Mayor eficiencia

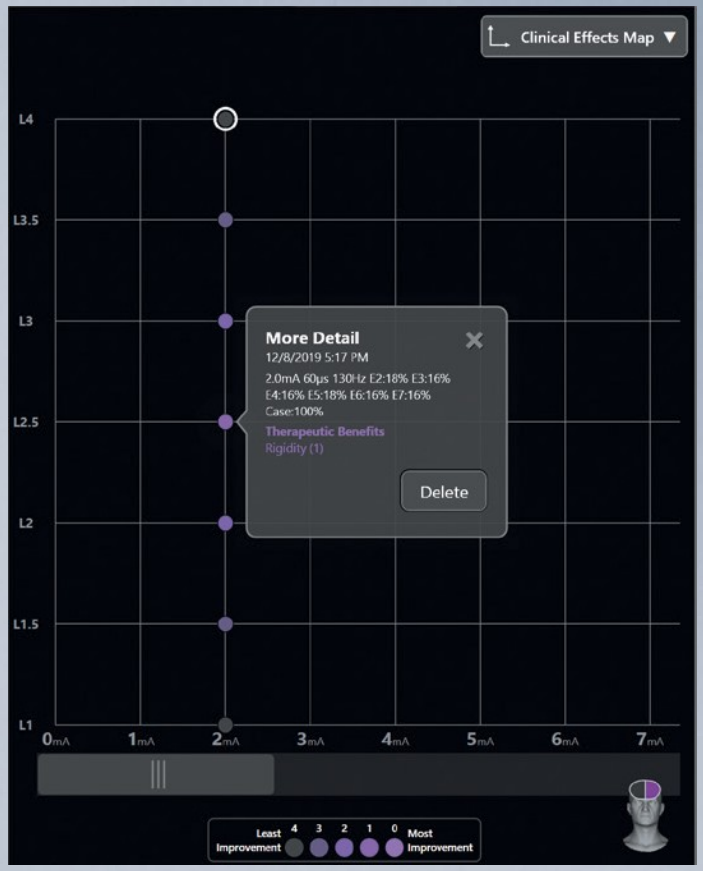
El selector de contacto facilita el ajuste de la estimulación al nivel y dirección deseados.

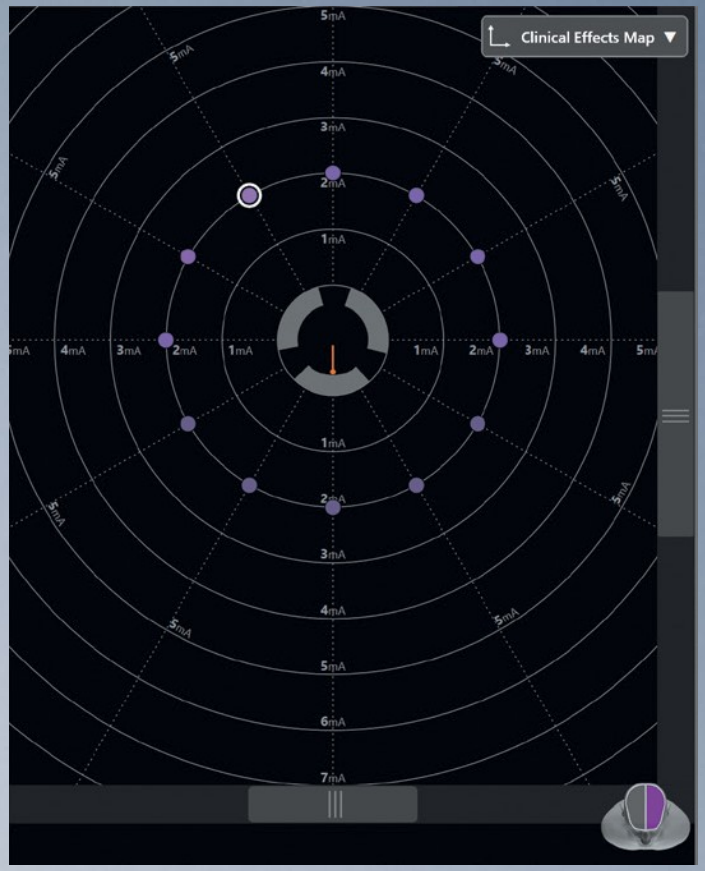
Orientación clara

El cabezal de referencia permite orientar con rapidez la anatomía y la estimulación del paciente.

MAPA DE EFECTOS CLÍNICOS

En nuestro mapa de efectos clínicos (CEM) se anotan las respuestas de un paciente a la estimulación, asegurando así que los datos clínicos valiosos se conserven en el IPG. Ahora usted puede ver las notas clínicas detalladas sobre beneficios y efectos secundarios directamente en la pantalla de programación El CEM también incluye una escala de clasificación que replica la UPDRS.



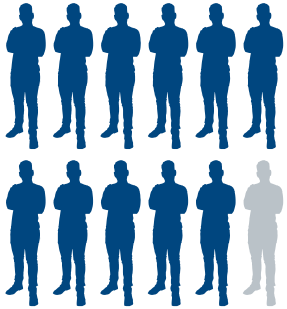


El mapa de efectos clínicos direccional muestra la respuesta del paciente a la estimulación direccional a un nivel dado.

USO CONDICIONAL PARA RESONANCIA MAGNÉTICA IMAGEREADY™

Vercise Genus™ ofrece una cartera de uso condicional para resonancia magnética ImageReady, que brinda a los pacientes acceso al importante diagnóstico por imágenes sin comprometer el tratamiento de ECP direccional.

PROGRAMACIÓN BASADA EN PRUEBAS CON LOS SISTEMAS PARA ECP VERCISE™

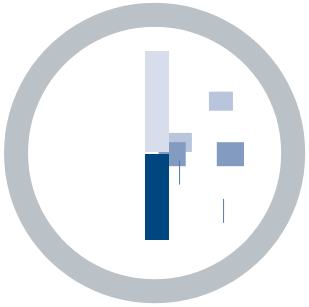


92%

Porcentaje de pacientes cuya configuración de programación resultó mejor con contacto virtual[1].

65%

Las configuraciones de baja anchura de impulso bajo combinadas con Cartesia 3D permiten un margen terapéutico un 65 % mayor[2].



6HORAS

Incremento promedio en la movilidad en pacientes con discinesias problemáticas al año de seguimiento. Estos pacientes también registraron una mejora del 51% en las puntuaciones UPDRS III[3].

ANÓDICO

Vercise para ECP ofrece capacidades únicas de estimulación anódica que han demostrado mejorar la eficacia y el umbral de efectos secundarios[4].

Figuras reproducidas en virtud de las condiciones de la licencia Creative Commons Atribución (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

1. Steigerwald y colaboradores (2018). "DIRECT DBS: A Prospective, Randomized, Multicenter, Double-Blinded Study on Directional DBS – Effects on Therapeutic Window." Presentado en ESSFN. **2.** Steigerwald, F. y colaboradores. "Pulse duration settings in subthalamic stimulation for Parkinson's disease." Movement Disorders, 2018 Jan, 33(1) 165-169. **3.** Vitek JL, Jain R, Chen L y colaboradores, Subthalamic nucleus deep brain stimulation with a multiple independent constant current-controlled device in Parkinson's disease (INTREPID): a multicentre, double-blind, randomised, sham-controlled study. Lancet Neurol. 2020;19(6):491-501. doi:10.1016/S1474-4422(20)30108-35. **4.** Kirsch y colaboradores "Anodic versus cathodic neurostimulation of the subthalamic nucleus: A randomized-controlled study of acute clinical effects". 10.1016/j. parkreldis.2018.05.015 Parkinsonism & Related Disorder

CONVENIENCIA Y COMODIDAD

Todos los aspectos del sistema para ECP Vercise Genus™ se diseñaron teniendo en cuenta la comodidad y conveniencia del paciente, desde los IPG pequeños y contorneados hasta el control remoto habilitado para Bluetooth®.

Las baterías recargables son fáciles de cargar y ofrecen una vida útil de al menos 15 años* para disminuir los riesgos que conllevan las cirugías reiteradas[6].

Un control remoto inalámbrico, controles intuitivos y un amplio rango de telemetría simplifican la experiencia del paciente.

El sistema de carga Vercise™ es totalmente inalámbrico y muchos pacientes observan que se puede completar la carga en solo una hora por semana[5].

*La duración de la batería depende de la configuración y las condiciones de estimulación. **5.** Sobre la base de configuraciones nominales de ECP: 3mA, 130 Hz, 60µs. Prueba a cargo o en representación de BSC. Datos archivados.

CONÉCTESE A UNA INNOVACIÓN IMPORTANTE

Cambie al sistema para ECP CON MICC y flexibilidad de avanzada en la programación. Durante un procedimiento de reemplazo de la batería, se puede conectar el adaptador M8 al cableado existente de Medtronic para brindar acceso al IPG Vercise Genus™ **

- *Reduzca la potencial cantidad de cirugías de reemplazo con Vercise Genus R16, una batería recargable diseñada para durar, como mínimo, 15 años*.*
- *La tasa de infección para los pacientes que se someten a una cirugía de reemplazo de batería es tres veces mayor respecto de los pacientes que se someten a un procedimiento primario[6].*

Adaptador M8

3x

Un IPG Vercise Genus dura tanto como tres dispositivos de la competencia[7].

Las imágenes no son a escala.

*La duración de la batería depende de la configuración y las condiciones de estimulación. **6.** Pepper y colaboradores, 2013. The Risk of Hardware Infection in Deep Brain Stimulation Surgery Is Greater at Impulse Generator Replacement than at the Primary Procedure. Stereotactic and Functional Neurosurgery 91:1, 56-65. Stereotact Funct Neurosurg. 96: 151-156. ** Ver el instructivo de uso del M8 para obtener información sobre la compatibilidad específica con electrodos y extensiones de Medtronic. **7.** Fisher y colaboradores. (2018) "Battery Longevity Comparison of Two Commonly Available Dual Channel Implantable Pulse Generators Used for Subthalamic Nucleus Stimulation in Parkinson's Disease."

La marca denominativa y los logotipos de Bluetooth® son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y todo uso de dichas marcas por Boston Scientific Neuromodulation Corporation se hace bajo licencia.

El adaptador Vercise™ M8 es un conector en línea de 1 x 8 diseñado para conectar extensiones específicas de electrodos de Medtronic® al estimulador del sistema para ECP de Boston Scientific, como parte de un procedimiento de estimulación cerebral profunda. El adaptador Vercise M8 de Boston Scientific es compatible con los siguientes electrodos de Medtronic: electrodo modelo 3387, electrodo modelo 3389. El adaptador Vercise M8 DE Boston Scientific es compatible con las siguientes extensiones de electrodo de Medtronic: extensión modelo 3708640, extensión modelo 3708660, extensión modelo 3708695, extensión modelo 3708540, modelo 3708560, extensión modelo 3708595

El sistema para ECP Vercise Genus™, el sistema para ECP Vercise Gevia™ y el sistema solo electrodos para ECP Vercise™ (antes del implante del estimulador) permite el acceso seguro a la resonancia magnética de cuerpo entero cuando se usan con componentes específicos y el paciente está expuesto al entorno de resonancia magnética en condiciones específicas definidas en el manual de directrices ImageReady™ MRI para los sistemas para ECP de Boston Scientific.

USO CONDICIONAL PARA RESONANCIA MAGNÉTICA

CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Indications, contraindications, warnings, and instructions for use can be found in the product labelling supplied with each device or at www.IFU-BSCI.com. Products shown for INFORMATION purposes only and may not be approved or for sale in certain countries. This material not intended for use in France. 2022 Copyright © Boston Scientific Corporation or its affiliates. NM-925505-AA PSST

MR

Los resultados de los estudios clínicos no son predictivos de los resultados de otros estudios. Los resultados de otros casos pueden variar.

Indicaciones de uso: Los sistemas de estimulación cerebral profunda de Boston Scientific están indicados para uso en: Estimulación bilateral del núcleo subtalámico (NST) como tratamiento complementario para reducir algunos de los síntomas de la enfermedad de Parkinson (EP) con respuesta a levodopa de moderada a avanzada que no se controlan adecuadamente con medicación. Estimulación bilateral del globo pálido interno (GPi) como tratamiento complementario para reducir algunos de los síntomas de la enfermedad de Parkinson (EP) con respuesta a levodopa avanzada que no se controlan adecuadamente con medicación. **Contraindicaciones, advertencias, precauciones, efectos secundarios:** El Sistema de Estimulación Cerebral Profunda, o cualquiera de sus componentes, está contraindicado para: Diatermia y electrocoagulación, terapia electroconvulsiva (TEC) y estimulación magnética transcraneal (TMS) dado que no se ha determinado la seguridad de esos tratamientos en pacientes implantados con el sistema para ECP Vercise™, pacientes que no pueden operar el sistema, pacientes que no son buenos candidatos quirúrgicos o en que la estimulación de prueba resulta fallida. Los pacientes implantados con sistemas de estimulación cerebral profunda de Boston Scientific que no cuentan con la tecnología ImageReady™ MRI no se deben exponer a imágenes por resonancia magnética (MRI). Los pacientes implantados con Vercise Gevia™ o Vercise Genus™ o el sistema solo electrodos para ECP Vercise (antes de la implantación del estimulador) con tecnología ImageReady MRI son aptos para resonancia magnética de cuerpo completo solo cuando se exponen al entorno de MRI en las condiciones específicas definidas en las directrices de ImageReady MRI para los sistemas de estimulación cerebral profunda de Boston Scientific. Evaluar si los pacientes presentan riesgos de depresión y suicidio. En esta evaluación se debe considerar tanto el riesgo de depresión y suicidio como los posibles beneficios clínicos del tratamiento de ECP. Seguir a los pacientes en busca de nuevos síntomas de depresión, pensamientos o comportamientos suicidas, o agravamiento de esos síntomas, o cambios en el estado de ánimo o el control de los impulsos y tratarlos según corresponda. Consultar las instrucciones de uso proporcionadas con el sistema para ECP Vercise o BostonScientific.com para conocer los posibles efectos adversos, advertencias y precauciones antes de usar este producto.

Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por indicación de estos.

Boston Scientific
Advancing science for life™

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

Derecho de autor ©2021 de Boston Scientific Corporation o sus afiliadas.

Todos los derechos reservados.

NM-925505-AA