

Presentación de RNS® System

RNS System es una opción de tratamiento comprobada para adultos con convulsiones incapacitantes que no se pueden controlar con fármacos.

La mayoría de los tratamientos contra la epilepsia brinda una terapia continua, haya o no convulsiones. RNS System es distinto. Es un dispositivo inteligente que responde a lo que sucede en el cerebro para detener las convulsiones donde se originan.



Donde usted lo necesita

El médico coloca RNS System de forma que pueda monitorear la actividad cerebral y responder a ella directamente en el origen de la convulsión.



Cuando usted lo necesita

RNS System está programado para brindar tratamiento apenas se detecta una actividad inusual en el cerebro, con frecuencia antes de que comience la convulsión.



Sin que usted lo note

Una vez que RNS System se implanta y programa adecuadamente, usted no ve el dispositivo ni lo siente cuando está en funcionamiento.

“ He tenido epilepsia durante mucho tiempo. He tomado incontables antiepilépticos y he padecido sus efectos secundarios. Cuando me enteré de RNS® System, me sentí afortunada de tener otra opción de tratamiento. Y la probé. Ahora tengo pensado conseguir un trabajo y empezar a vivir de nuevo. ”

—Carolyn, paciente de RNS® System



NEUROPACE

Ver información de seguridad importante en el sobre.

Indicaciones de uso: RNS® System es una terapia auxiliar que ayuda a reducir la frecuencia de las convulsiones en personas de 18 años o más con convulsiones de comienzo parcial, que se sometieron a pruebas de diagnóstico que localizaron no más de dos focos epileptógenos, que no respondieron a dos o más antiepilépticos, y que actualmente sufren convulsiones frecuentes e incapacitantes.

©2015 NeuroPace, Inc. Todos los derechos reservados.
NeuroPace® y RNS® son marcas registradas de NeuroPace, Inc.
NeuroPace, Inc.
455 N. Bernardo Ave. Mountain View, CA 94043.
NP 150083 Rev 2 / Fecha de rev.: 2016-05

Comuníquese hoy

Correo electrónico connect@neuropace.com

Teléfono 1-888-646-8483

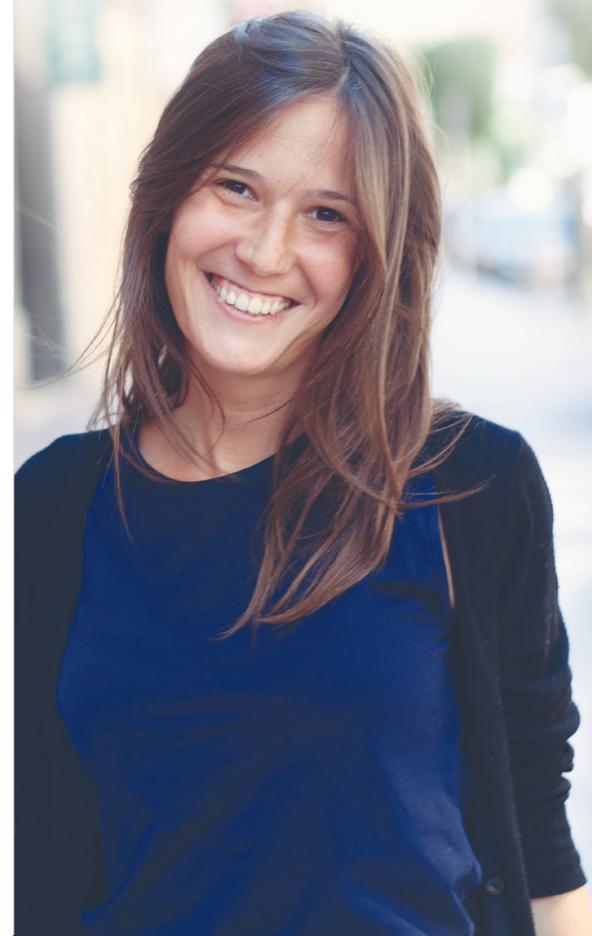
NeuroPace.com/connect



NEUROPACE

RNS® SYSTEM

Un tratamiento mucho más inteligente contra la epilepsia



Diseñado para evitar las convulsiones en su lugar de origen



Una ventana al cerebro

Las convulsiones surgen a partir de descargas eléctricas anormales en el cerebro. Esta actividad es difícil de ver, como mirar adentro de una caja negra.

Con RNS® System, por primera vez su médico podrá ver lo que sucede en el cerebro durante su actividad normal diaria. El dispositivo recopila información actual que ayuda al médico a controlar mejor sus convulsiones.



Cómo funciona

Monitorea

RNS® System monitorea constantemente las ondas cerebrales en busca de actividad inusual que pueda conducir a una convulsión. Funciona todo el tiempo, incluso cuando la persona duerme.

Detecta

El dispositivo se personaliza para reconocer los patrones eléctricos específicos de su cerebro e identifica rápidamente actividad inusual que puede ocasionar una convulsión.

Responde

Algunos milisegundos después de detectar actividad inusual, el dispositivo envía pulsos breves para interrumpir inmediatamente esta actividad y normalizar las ondas cerebrales, con frecuencia antes de que usted sienta síntomas de una convulsión.

Ni siquiera tiene que pensarlo. Una vez que el médico programa RNS® System para detectar la actividad cerebral y responder a ella, brinda automáticamente tratamiento cuando usted lo necesita.

Un control de sus convulsiones con seguridad y eficacia comprobadas

En estudios clínicos, se demostró que RNS System reduce significativamente las convulsiones con una mejora constante conforme pasa el tiempo. Los pacientes también informaron una mejora en la función cognitiva, la calidad de vida y el estado de ánimo.

Hable con su médico para saber si RNS System es adecuado para usted.



Educación del paciente

Breve declaración de RNS® System de NeuroPace®

Indicaciones de uso

RNS® System es una terapia auxiliar que ayuda a reducir la frecuencia de las convulsiones en personas de 18 años o más con convulsiones de comienzo parcial, que se sometieron a pruebas de diagnóstico que localizaron no más de 2 focos epileptógenos, que no respondieron a dos o más antiepilépticos, y que actualmente sufren convulsiones frecuentes e incapacitantes (convulsiones parciales motoras, convulsiones parciales complejas o convulsiones secundariamente generalizadas). RNS® System ha demostrado seguridad y efectividad en pacientes con un promedio de 3 o más convulsiones incapacitantes por mes en los últimos tres meses (con al menos dos convulsiones por mes) y no ha sido evaluado en pacientes con convulsiones menos frecuentes.

Contraindicaciones

RNS® System está contraindicado para pacientes con alto riesgo de complicaciones quirúrgicas, con dispositivos médicos que proporcionan energía eléctrica al cerebro, y para quienes no pueden (o no tienen la asistencia necesaria para) hacer funcionar correctamente el monitor remoto o el imán NeuroPace®. Para pacientes con un dispositivo RNS® System implantado, están contraindicados los siguientes procedimientos médicos:

- RMN (resonancia magnética nuclear): no es seguro realizar una RMN con RNS® System
- TEC (terapia electroconvulsiva)
- EMT (Estimulación magnética transcraneal)
- Procedimientos diatérmicos (cualquier tratamiento que emplee radiación electromagnética de alta frecuencia, corrientes eléctricas u ondas ultrasónicas para producir calor en los tejidos corporales)

Advertencias y precauciones

RNS® System no es compatible con cables o generadores de pulsos que no sean NeuroPace. Si se usa incorrectamente el programador o el monitor remoto, pueden producirse choques eléctricos. No volver a esterilizar ni reusar los productos implantables.

Uso clínico

RNS® System solo debe ser implantado en Centros Integrales de Epilepsia por neurocirujanos con experiencia adecuada en el implante estereotáctico y subdural de electrodos intraparenquimales y en el tratamiento quirúrgico de epilepsia resistente al tratamiento. RNS® System solo debe ser usado por neurólogos y neurocirujanos con experiencia adecuada en el manejo de epilepsia resistente al tratamiento y en la localización de focos epileptógenos. Deben completar un programa de capacitación en RNS® System de NeuroPace® y demostrar capacitación específica relacionada con la epilepsia, monitoreo mediante EEG por video, interpretación de electrocorticogramas (ECoG), farmacología de antiepilépticos y selección de pacientes para la cirugía de epilepsia. En algunos casos, los neurólogos que cumplen con los requisitos de experiencia y certificación pero no trabajan en centros integrales de epilepsia podrían ser calificados por NeuroPace para brindar programación posterior al implante.

Implantación quirúrgica

La implantación quirúrgica de RNS® System y los riesgos asociados con un procedimiento quirúrgico pueden causar, entre otros efectos, infección, hemorragia endocraneal, daño en los tejidos, dolor temporal en el lugar del implante, pérdida de LCR, seroma y parálisis.

RNS® System y terapia

No se estudió la seguridad y efectividad en mujeres embarazadas. No se conocen en profundidad los efectos de la estimulación cerebral a largo plazo. Las interferencias electromagnéticas (IEM) fuertes pueden ocasionar lesiones graves o muerte del paciente, daño en el tejido cerebral, pérdida o modificaciones del control de síntomas, reoperación, activación o desactivación de estimulación, o aumento momentáneo de la estimulación que experimenta el paciente. Además, las IEM (como los dispositivos de detección de seguridad y la identificación de frecuencia de radio) pueden disparar la estimulación programada para el paciente y aparecer como artefactos de detección en los registros de ECoG. RNS® System podría interactuar con dispositivos cardíacos implantados y ocasionar una respuesta inapropiada del dispositivo o dañarlo. Puede haber otros procedimientos quirúrgicos que surjan por un mal funcionamiento de la batería, cortocircuito eléctrico, circuito abierto, fractura del cable, falla en el aislamiento del cable, daño como resultado de un traumatismo de cabeza o migración del cable. Si el neuroestimulador se rompe o perfora debido a fuerzas externas, puede haber daño cerebral grave a causa de la exposición a los químicos de las pilas. El paciente debe recopilar datos de su neuroestimulador una vez por día y enviar esos datos al sistema de administración de datos del paciente una vez por semana.

Entorno médico

Se debe evitar la electrólisis en la cabeza y el cuello. Antes de administrar litotripsia extra corporal por onda corta o fuentes de alta radiación, el médico administrador debe consultar con el médico que receta el RNS® System. Lea el manual del usuario para comprender los pasos que se deben seguir antes, durante y después de las tomografías computarizadas (TC).

Posibles eventos adversos

En $\geq 2,5\%$ de los pacientes ocurren reacciones adversas graves y las más relevantes informadas durante los estudios clínicos de RNS® System incluyen monitoreo mediante EEG, infección, cambio en las convulsiones, remoción del dispositivo médico, muerte, daño o revisión de los cables del dispositivo, toxicidad de antiepiléptico, hemorragia, eventos psiquiátricos, status epilepticus y lesiones relacionadas con las convulsiones. Consulte la etiqueta del producto para obtener la información detallada sobre otras reacciones adversas.

Venta solo con receta. Consulte la etiqueta del producto para obtener la información detallada sobre indicaciones específicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas.