

Explication des symboles des étiquettes sur le produit ou l'emballage



Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne AIMD 90/385/CEE.

LEAD



Longueur de l'électrode

LOT

Numéro de lot



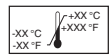
Ne pas réutiliser



Attention : Se référer aux documents joints

STERILE EO

Stérilisation par oxyde d'éthylène



Limite de la température



À utiliser jusqu'au



Date de fabrication



Fabricant



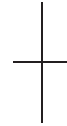
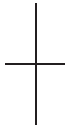
Ouvrir ici

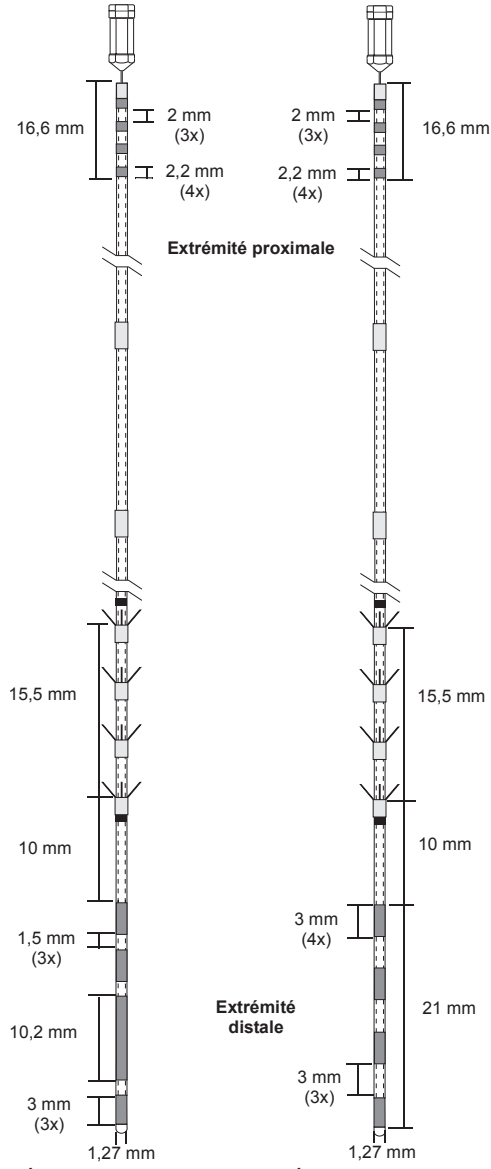
EC REP

Représentant agréé dans la communauté européenne

3093_3889_BentStylet_OUS_SYM.fm 6/18/
09 1:24 pm
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
mdvtdct_R04

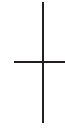
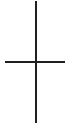




Disponibles en longueurs de 20 - 60 cm
Toutes les dimensions sont approximatives.

3093_3889_BentStylet_OUS_TPG.fm 6/18/
09 1:24 pm
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
mdvtdct_R04



MA13887A007 Rev A

Introduction 37

Description du dispositif 37

Contenu de l'emballage 38

Caractéristiques techniques 40

Technique d'implantation en une seule étape 41

Matériel à prévoir en salle d'opération 41
Préparation de l'implantation 41
Stimulation test aiguë 41
Implantation de l'électrode 42
Tunnellisation de l'électrode 47
Connexion électrode-extension pour les neurostimulateurs
Modèles 3023 et 7427T exclusivement 47

Technique d'implantation en plusieurs étapes 49

Première étape 49
Implantation de l'électrode 49
Tunnellisation pour l'extension percutanée 50
Connexion de l'électrode à l'extension percutanée 50
Connexion du câble de test autobloquant 52
Stimulation test 54
Deuxième étape 56
Débranchement du câble de test autobloquant 56
Retrait de l'extension percutanée 56

Finalisation de la procédure d'implantation (implantation en une étape et implantation en plusieurs étapes) 57

Traitement postopératoire 58
Retrait post-opératoire de l'électrode 58

Annexe A : Implantation abdominale des neurostimulateurs

Modèles 3023 et 7427T 59

Tunnellisation de l'électrode 59
Tunnellisation vers le site d'implantation 60

Medtronic®, InterStim® et InterStim TWIN® sont des marques déposées de Medtronic, Inc.

SoftStart/Stop™ est une marque commerciale de Medtronic, Inc.

Informations supplémentaires sur le système de la thérapie InterStim

Documents fournis avec ce produit :

- Se reporter à la brochure *Informations pour le prescripteur* pour des informations sur les sections suivantes : contre-indications, avertissements, précautions, stérilisation, élimination des composants, sommaire des effets indésirables, individualisation du traitement, et interférences électromagnétiques.
- Se reporter à la *notice d'utilisation* pour des informations spécifiques à la thérapie.
- Se reporter à la notice sur la *description et la compatibilité du système* pour plus d'informations sur la compatibilité du dispositif.

Documents fournis avec la carte d'application du logiciel du programmeur médecin :

- Pour toute information concernant le choix du neurostimulateur, le calcul de la durée de vie de la pile et les caractéristiques techniques spécifiques au neurostimulateur, se reporter au manuel *Choix du neurostimulateur, Durée de vie de la pile et Caractéristiques*.

Introduction

Introduction

Ce manuel contient des informations sur les électrodes à barbes Modèles 3093 et 3889 de Medtronic, faisant partie du système de neurostimulation InterStim de Medtronic. Les électrodes Modèles 3093 et 3889 doivent être utilisées avec un neurostimulateur de Medtronic.

Le neurostimulateur InterStim II Modèle 3058 de Medtronic permet de raccorder une électrode qui transmet un programme de stimulation. Le neurostimulateur InterStim Modèle 3023 de Medtronic permet de raccorder une extension, qui se branche à son tour sur une électrode permettant de transmettre un programme de stimulation. Le neurostimulateur InterStim Twin Modèle 7427T de Medtronic permet de raccorder deux extensions, chacune se branchant sur une électrode qui transmet un programme de stimulation.

Ce manuel explique la technique d'implantation en une étape et la technique d'implantation en plusieurs étapes.

Implantation en une étape (voir page 41) – Si la stimulation test effectuée avec une électrode de stimulation test temporaire est satisfaisante, il est possible de procéder à une implantation en une étape. Une implantation en une étape consiste à implanter simultanément une électrode, une extension (le cas échéant) et un neurostimulateur.

Implantation en plusieurs étapes (voir page 49) – Si la stimulation test effectuée avec une électrode de stimulation test temporaire n'est pas satisfaisante, l'implantation sera pratiquée en deux étapes. Une implantation en plusieurs étapes signifie que l'électrode n'est pas implanté au même moment que l'extension (le cas échéant) et le neurostimulateur. L'implantation est effectuée en deux temps. Dans un premier temps, une électrode est implantée et extériorisée au moyen d'une extension percutanée afin d'effectuer une stimulation test. Si la stimulation test de cette première phase n'est pas satisfaisante, soit une nouvelle stimulation test est effectuée soit l'électrode est explantée. Si la stimulation test de la première phase est satisfaisante, la deuxième phase peut être effectuée. Dans un deuxième temps donc, l'extension (le cas échéant) et le neurostimulateur sont implantés et raccordés à l'électrode.

Description du dispositif

Les électrodes Modèles 3093 et 3889 sont des électrodes quadripolaires coaxiales conçues pour une implantation voisine du nerf sacré. L'électrode Modèle 3889 comporte quatre plots cylindriques équidistants, de même longueur. L'électrode Modèle 3093 est identique à l'électrode Modèle 3889, mis à part le plot 1 (le deuxième à partir de l'extrémité distale) qui est un plot bobiné et environ trois fois plus long que les trois autres plots cylindriques.

Description du dispositif

Les électrodes Modèles 3093 et 3889 sont munies de barbes et de bandes de marquage radio-opaques. Les barbes permettent d'immobiliser l'électrode et les bandes de marquage radio-opaques indiquent la profondeur de l'électrode et le déploiement des barbes pendant l'implantation percutanée effectuée avec un introducteur d'électrode de Medtronic. Les bandes de marquage C et D sont visibles directement tandis que les bandes de marquage A et B sont visibles sous radioscopie.

L'extrémité proximale des électrodes Modèles 3093 et 3889 comporte des marqueurs colorés permettant de vérifier que l'électrode est bien insérée dans le bloc connecteur du neurostimulateur Modèle 3058.

La Figure 1 montre l'électrode Modèle 3093 et la Figure 2 montre l'électrode Modèle 3889.

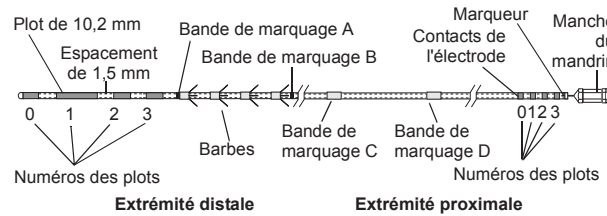


Figure 1. Électrode Modèle 3093.

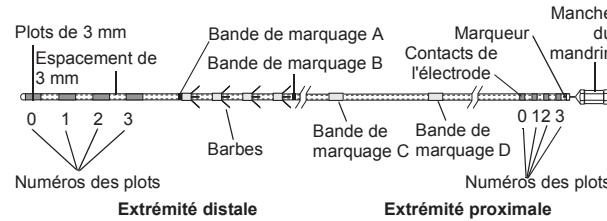


Figure 2. Électrode Modèle 3889.

Contenu de l'emballage

Les kits d'électrodes Modèles 3093 et 3889 contiennent les éléments suivants :

- Une électrode quadripolaire (avec long mandrin droit inséré)
- Mandrins :
 - un long, droit (à l'intérieur de l'électrode)
 - un long, recourbé (se fixe sur l'électrode)
 - un court (se fixe sur l'électrode)
- Un tunnellingeur en acier inoxydable, un embout de tunnellation et un tube-guide
- Un tournevis dynamométrique

Description du dispositif

- Un capuchon de protection en caoutchouc silicone pour connecteur
- Un câble du stimulateur test, avec connecteur autobloquant
- Une extension percutanée (et tube de tunnellisation)

Le contenu de l'emballage intérieur est STÉRILE. L'électrode et les accessoires sont à usage unique exclusivement.

Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques des électrodes Modèles 3093 et 3889 sont indiquées dans le Tableau 1. Pour la description et les caractéristiques techniques des autres composants et accessoires, se reporter à la documentation technique fournie avec ces produits.

Tableau 1. Caractéristiques techniques des électrodes Modèles 3093 et 3889^a

| | |
|--|-------------------------|
| Longueur de l'électrode | 20 à 60 cm |
| Forme de l'électrode | Droite |
| Diamètre de l'électrode | 1,27 mm |
| Connecteur | Coaxial |
| Nombre de plots | 4 |
| Forme des plots | Cylindrique/enroulé |
| Longueur des plots | |
| Modèle 3889 | 3 mm (4x) |
| Modèle 3093 | 3 mm (3x), 10,2 mm (1x) |
| Espacement des plots | |
| Modèle 3889 | 3 mm |
| Modèle 3093 | 1,5 mm |
| Nombre de fils conducteurs | 4 |
| Matériaux implantés en contact avec les tissus humains : | |
| Fils conducteurs | MP35N |
| Connecteur proximal | MP35N |
| Extrémité des électrodes | Adhésif en polyuréthane |
| Plots de stimulation | Platine/iridium |
| Barbes/Manchon | Polyuréthane |
| Capuchons de protection | Caoutchouc silicone |
| Isolation | |
| Fils conducteurs | Polymère de fluor |
| Tubes externes | Polyuréthane |
| Résistance du conducteur | |
| | 28 cm : 125 ohms (max) |
| | 33 cm : 145 ohms (max) |
| | 41 cm : 165 ohms (max) |

^a Toutes les dimensions sont approximatives.

Remarque : La résistance électrique des électrodes est proportionnelle à leur longueur. Les extensions très longues ont une résistance importante pouvant limiter l'amplitude aux plots.

Technique d'implantation en une seule étape

Technique d'implantation en une seule étape

La technique expliquée ci-après concerne l'implantation en une étape d'un neurostimulateur positionné au niveau du fessier. La technique d'implantation abdominale est décrite dans l'Annexe A : Implantation abdominale des neurostimulateurs Modèles 3023 et 7427T" à la page 59.

Si la stimulation test est satisfaisante, une implantation en une étape peut être effectuée. Une implantation en une étape consiste à planter simultanément une électrode, une extension (le cas échéant) et un neurostimulateur.

Remarque : Pour plus de détails sur la stimulation test, se reporter à la documentation technique fournie avec le kit d'électrode de stimulation test.

Matériel à prévoir en salle d'opération

Outre les instruments et fournitures chirurgicaux standard choisis par le chirurgien, tenir à disposition les instruments et fournitures suivants :

- Kit d'électrode de stimulation test Modèle 3065U de Medtronic
- Kit Introducteur d'électrode Modèle 3550-18 de Medtronic
- Stimulateur test Modèle 3625 de Medtronic
- Stimulateur test Modèle 3628 de Medtronic
- La radiographie de la stimulation test percutanée pour le repérage du positionnement de l'électrode

Préparation de l'implantation

1. Administrer l'anesthésique au patient.

Remarque : Ne pas utiliser de myorelaxants. L'utilisation de myorelaxants pendant l'anesthésie diminue les réponses musculaires à la stimulation.

2. Placer le patient en décubitus ventral permettant une flexion de 30 degrés au niveau de la hanche et des genoux.
3. Préparer le champ opératoire, de la zone lombaire au périnée.
4. Disposer les champs de façon à permettre l'observation du plancher pelvien pour vérifier la réponse musculaire à la stimulation test.
5. Laisser les plantes de pieds du patient accessibles car elles permettront de confirmer les réponses à la stimulation.

Stimulation test aiguë

La stimulation test aiguë permet de localiser le nerf cible par stimulation électrique avant le positionnement de l'électrode.

1. Insérer une aiguille isolée pour trou sacré dans le trou sacré sélectionné, en utilisant la topographie ou la radiographie osseuse comme guide.

Technique d'implantation en une seule étape

Attention : Limiter la profondeur et le nombre des insertions de l'aiguille dans le trou sacré. Arrêter l'insertion au point où la réponse désirée est obtenue. La profondeur d'insertion varie généralement de 2,5 à 4 cm.

2. Connecter le mini-crochet du câble patient sur la partie non isolée de l'aiguille pour trou sacré (bande noire sous la garde de l'aiguille).
3. Mettre la sortie (amplitude) du stimulateur test sur Marche.
4. Augmenter progressivement l'intensité de la stimulation jusqu'à obtention d'une paresthésie suffisante ou d'une réponse musculaire (voir la section "Stimulation aiguë" dans la documentation technique accompagnant le kit d'électrode de stimulation test).
5. Mettre la sortie (amplitude) du stimulateur test sur Arrêt lorsque le test est terminé.

Implantation de l'électrode

1. Extraire le mandrin de l'aiguille pour trou sacré et le repositionner à l'aide du guide directionnel, en alignant la partie inférieure de la graduation du guide directionnel avec la partie supérieure de la garde de l'aiguille (Figure 3).

Remarques :

- Le guide directionnel peut être inséré dans l'aiguille pour trou sacré par l'une ou l'autre extrémité.
- Pour une aiguille de 9 cm, aligner sur la graduation la plus distale. Pour une aiguille de 12,5 cm, aligner avec la seconde graduation distale.

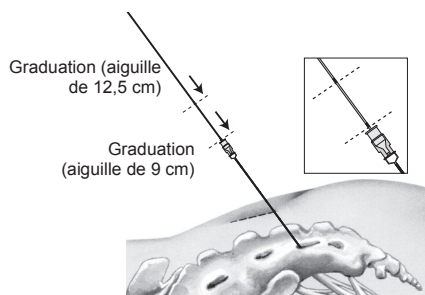


Figure 3. Insérer le guide directionnel dans l'aiguille pour trou sacré.

2. En maintenant en place la partie proximale du guide directionnel, extraire doucement l'aiguille pour trou sacré du patient et du guide directionnel (Figure 4).

Technique d'implantation en une seule étape

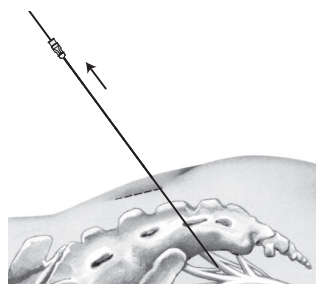


Figure 4. Extraire l'aiguille pour trou sacré.

3. Pratiquer une petite incision sur l'un des côtés du guide directionnel.
4. En maintenant le guide directionnel en place près de la peau, adapter le dilateur et la gaine de l'introducteur sur le guide directionnel et l'avancer dans le trou sacré. Aligner la partie inférieure de la troisième graduation la plus proximale du guide directionnel sur la partie supérieure du dilateur (Figure 5).

Remarque : Pour faciliter la progression, tourner lentement le dilateur et la gaine de l'introducteur lors de l'insertion.

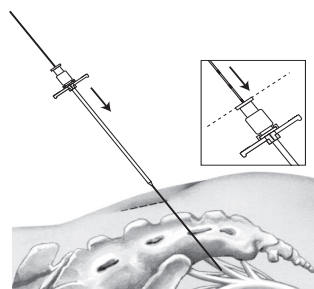


Figure 5. Adapter le dilateur et la gaine de l'introducteur sur le guide directionnel.

5. Débloquer le dilateur de la gaine de l'introducteur (Figure 6). Enlever le guide directionnel et le dilateur, en laissant la gaine de l'introducteur en place (Figure 7).

Technique d'implantation en une seule étape

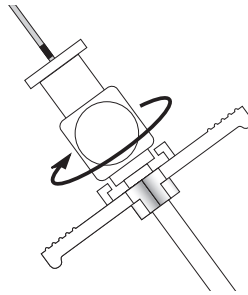


Figure 6. Débloquer le dilateur de la gaine de l'introducteur.

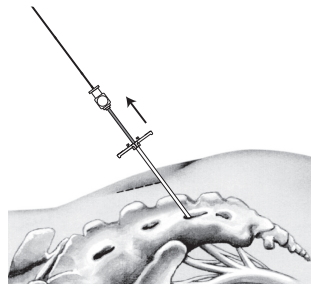


Figure 7. Enlever le guide directionnel et le dilateur.

6. Insérer l'électrode dans la gaine de l'introducteur et faire avancer l'électrode jusqu'à ce que la bande de marquage C de l'électrode soit alignée sur le haut du manche de la gaine de l'introducteur. Sous radioscopie, vérifier que le plot 0 de l'électrode est proche de la bande de marquage radio-opaque de l'extrémité distale de la gaine (Figure 8).

Remarques :

- Les bandes de marquage de l'électrode doivent faciliter le placement de l'électrode et signaler au médecin le moment où les barbes sont prêtes à être déployées (voir Figure 1 et Figure 2 à la page 38).
- Le mandrin fourni, déjà inséré dans l'électrode, doit être de 0,64 à 1,27 cm plus long que l'électrode. Le manche du mandrin est dans le prolongement de l'électrode.
- Si l'électrode est difficile à insérer dans la gaine de l'introducteur, utiliser de l'eau stérile en guise de lubrifiant.

Technique d'implantation en une seule étape

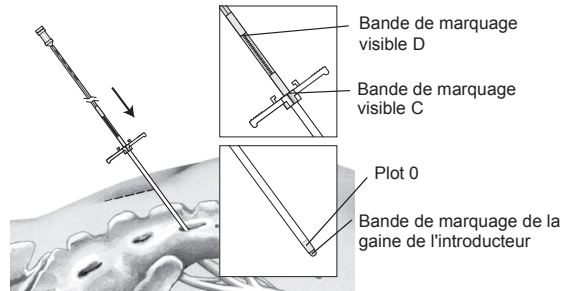


Figure 8. Faire avancer l'électrode dans la gaine de l'introducteur.

7. Tout en maintenant l'électrode en place, retirer la gaine de l'introducteur jusqu'à ce que la bande de marquage visible D de l'électrode soit alignée avec le manche de la gaine de l'introducteur. S'assurer, sous radioscopie, que la bande de marquage radio-opaque à l'extrémité de la gaine est proche du plot 3 et adjacente à la bande de marquage radio-opaque A sur l'électrode (Figure 9).

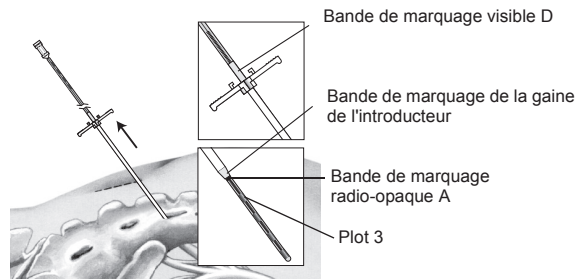


Figure 9. Retirer la gaine de l'introducteur pour exposer le plot 3.

8. Effectuer la stimulation test des différents plots (0, 1, 2, 3) et observer la réponse. Si nécessaire, repositionner l'électrode dans le trou sacré.

Remarque : Bien maintenir la gaine et l'électrode ensemble lors de l'ajustement de la position de l'électrode.

Attention : Une réponse motrice peropératoire optimale doit être visible à une amplitude de 1 ou 2 V pendant la stimulation test de l'électrode. Si une réponse motrice peropératoire importante est obtenue à une amplitude inférieure à 1 volt, il est possible que l'électrode soit trop proche du nerf sacré concerné ; il faut dans ce cas l'éloigner.

Technique d'implantation en une seule étape

9. Lorsque la position de l'électrode est satisfaisante, maintenir celle-ci en place et retirer avec précaution la gaine de l'introducteur et le mandrin de l'électrode (Figure 10).

Remarque : Le fait de retirer la gaine de l'introducteur permet de déployer les barbes qui immobilisent alors l'électrode (Figure 11).

△ Attention :

- Attention de ne pas déplacer l'électrode de son emplacement.
- S'assurer que l'électrode est bien positionnée avant de déployer les barbes.

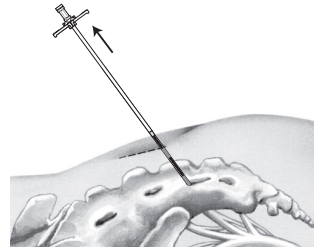


Figure 10. Maintenir l'électrode et retirer la gaine de l'introducteur et le mandrin de l'électrode.

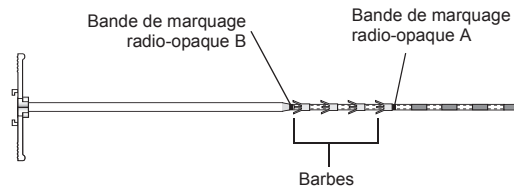


Figure 11. Le retrait de la gaine permet de déployer les barbes.

10. Effectuer la stimulation test des différents plots (0, 1, 2, 3) pour confirmer la réponse précédemment observée.

Remarques :

- S'il est nécessaire de faire avancer l'électrode une fois les barbes déployées, le faire avec le mandrin de l'électrode en place. S'il est nécessaire de retirer l'électrode une fois les barbes déployées, retirer lentement et replacer l'électrode.

Technique d'implantation en une seule étape

- Si d'autres manchons sont utilisés pour maintenir l'électrode, se reporter au manuel technique fourni avec le kit d'accessoires des manchons.

Tunnellisation de l'électrode

Pour plus de détails sur la création de la poche pour le neurostimulateur, voir la documentation technique accompagnant le neurostimulateur.

1. Fixer l'embout métallique sur le tunnellisateur (Figure 12) et retirer la gaine protectrice.

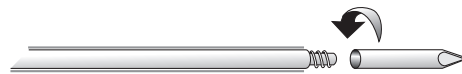


Figure 12. Fixer l'embout métallique sur le tunnellisateur.

2. Recourber éventuellement le tunnellisateur en fonction de la morphologie du patient.
3. Tunnelliser en sous-cutané, de l'électrode jusqu'au site du neurostimulateur.

Remarque : Une tunnellisation en profondeur n'est pas souhaitable.

4. Retirer l'embout et le tunnellisateur, en laissant le tube-guide dans le tunnel.
5. Faire passer lentement l'électrode dans le tube-guide.
6. Retirer le tube-guide du tunnel, en laissant l'électrode en place.
7. Refermer l'incision et panser.

Dans le cas de la première phase d'une procédure d'implantation en plusieurs étapes, passer au paragraphe "Tunnellisation pour l'extension percutanée" à la page 50.

Connexion électrode-extension pour les neurostimulateurs Modèles 3023 et 7427T exclusivement

1. Pousser le capuchon de protection sur la partie proximale de l'électrode (Figure 13) tout en immobilisant le corps de l'électrode.



Figure 13. Faire glisser le capuchon de protection sur l'électrode.

2. Ôter toute trace de liquide corporel ou de tissu à la surface des contacts de l'électrode et du connecteur à vis de l'extension.
3. Insérer complètement l'électrode dans le connecteur de l'extension. Les quatre bandes métalliques de l'électrode doivent être alignées sous les quatre vis de fixation (Figure 14).

Technique d'implantation en une seule étape

Remarque : Utiliser éventuellement de l'eau stérile pour faciliter l'insertion de l'électrode. Ceci peut également permettre de voir l'électrode plus nettement dans le connecteur à vis de l'extension. Ne pas utiliser de solution saline.

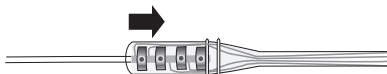


Figure 14. Insérer l'électrode dans le connecteur à vis de l'extension.

4. Serrer les quatre vis de fixation dans le sens des aiguilles d'une montre avec le tournevis dynamométrique avant de tester la stimulation (Figure 15). Serrer les vis de fixation jusqu'au déclic du tournevis dynamométrique.

Attention : Ne pas tendre le corps de l'électrode après l'implantation. L'extension est disponible en différentes longueurs. Sélectionner une longueur permettant la connexion sans tension.

Remarque : Les vis de fixation doivent être en contact avec l'électrode pour permettre la stimulation.

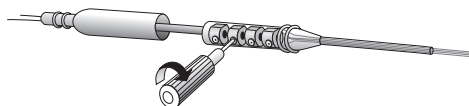


Figure 15. Serrer les vis de fixation.

5. Pousser complètement le capuchon de protection sur la connexion électrode-extension.

Remarque : Utiliser éventuellement de l'eau stérile comme lubrifiant pour faciliter la mise en place du capuchon. Ne pas utiliser de solution saline.

6. Pour fixer la connexion, poser des sutures non résorbables autour des rainures situées de part et d'autre du capuchon (Figure 16).

Attention : Ne pas suturer directement sur l'extension ou l'électrode. Une suture trop serrée sur une partie non protégée de l'électrode ou de l'extension risque d'entailler l'isolant et de provoquer un court-circuit.

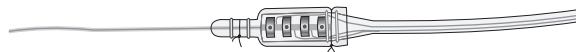


Figure 16. Suture les deux extrémités de la connexion.

Technique d'implantation en plusieurs étapes

7. Tirer la longueur excédentaire d'extension dans la poche du neurostimulateur. Le raccordement doit être rectiligne dans le plan sous-cutané, l'électrode et l'extension étant légèrement recourbées à la sortie.

Remarques :

- Les consignes relatives à la connexion de l'extension et du neurostimulateur (neurostimulateurs Modèles 3023 et 7427T uniquement) figurent dans la documentation jointe au neurostimulateur.
- Pour plus de détails sur la procédure d'implantation, voir "Finalisation de l'implantation pour les procédures en une étape et plusieurs étapes" à la page 57.

Technique d'implantation en plusieurs étapes

La technique expliquée ci-après concerne l'implantation en plusieurs étapes d'un neurostimulateur positionné au niveau du fessier.

Si la stimulation test percutanée n'est pas satisfaisante, une implantation en plusieurs étapes pourra être effectuée. Une implantation en plusieurs étapes signifie que l'électrode n'est pas implantée en même temps que l'extension (le cas échéant) et le neurostimulateur. L'implantation est effectuée en deux étapes. Dans un premier temps, une électrode est implantée et extériorisée au moyen d'une extension percutanée et d'un câble de test afin d'effectuer une stimulation test. Si la stimulation test de cette première phase n'est pas satisfaisante, soit une nouvelle stimulation test est effectuée soit l'électrode est explantée. Si la stimulation test de la première phase est satisfaisante, la deuxième phase peut être effectuée. Dans la deuxième phase l'électrode reste en place, et une extension (le cas échéant) et un neurostimulateur sont implantés.

Remarque : Pour plus de détails sur la stimulation test, se reporter à la documentation technique fournie avec le kit d'électrode de stimulation test.

Première étape

Une électrode est implantée et extériorisée au moyen d'une extension percutanée et d'un câble de test afin d'effectuer une stimulation test.

Remarque : Si la stimulation test de la première phase n'est pas satisfaisante, soit une nouvelle stimulation test est effectuée, soit l'électrode et l'extension percutanée sont explantées.

Implantation de l'électrode

1. Préparer le patient, effectuer une stimulation aiguë et implanter l'électrode comme indiqué au paragraphe "Technique d'implantation en une seule étape" à la page 41.
2. Tunnelliser l'électrode jusqu'au futur site de la poche du neurostimulateur comme indiqué au paragraphe "Tunnellisation de l'électrode" à la page 47.

Technique d'implantation en plusieurs étapes

Tunnellisation pour l'extension percutanée

L'extension percutanée est raccordée à l'électrode puis tunnalisée depuis le futur site de la poche du neurostimulateur vers un site de sortie où elle sera raccordée au stimulateur test à l'aide du câble de test autobloquant.

1. Retirer l'extension percutanée du tube-guide et faire glisser celui-ci sur l'axe du tunnélisateur.
2. Fixer l'embout métallique sur le tunnélisateur (Figure 17) et retirer la gaine protectrice.



Figure 17. Fixer l'embout métallique sur le tunnélisateur.

3. Recourber éventuellement le tunnélisateur en fonction de la morphologie du patient.
4. Pratiquer une petite incision cutanée controlatérale au site de la poche du neurostimulateur, pour la sortie de l'extension percutanée.
5. Tunnéliser en sous-cutané, de la poche jusqu'à l'incision cutanée.

Remarque : Une tunnélisation en profondeur n'est pas souhaitable.

6. Retirer le tunnélisateur et l'embout tout en laissant le tube-guide en place.
7. Faire glisser lentement l'extension percutanée dans le tube-guide jusqu'à ce que le connecteur à vis de l'extension soit partiellement dans le tunnel (Figure 18).

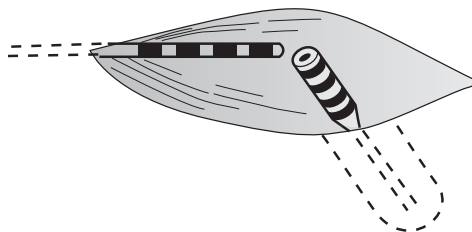


Figure 18. Jonction du connecteur à vis de l'extension dans le tunnel.

Connexion de l'électrode à l'extension percutanée

1. Pousser le capuchon de protection du connecteur sur l'extrémité exposée de l'électrode (Figure 19).

Technique d'implantation en plusieurs étapes



Figure 19. Faire glisser le capuchon de protection du connecteur sur l'électrode.

2. Ôter toute trace de liquide corporel ou débris tissulaires à la surface des contacts de l'électrode et du connecteur à vis de l'extension.
3. Insérer complètement la partie exposée de l'électrode dans le connecteur à vis de l'extension (Figure 20).

Remarque : Vérifier que les contacts de l'électrode sont centrés dans le bloc connecteur sous les vis de fixation. Observer le connecteur en faisant tourner lentement l'électrode pour vérifier qu'elle est correctement insérée.

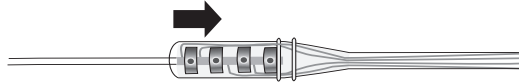


Figure 20. Insérer complètement l'électrode dans le connecteur à vis de l'extension.

4. Serrer les quatre vis de fixation dans le sens des aiguilles d'une montre avec le tournevis dynamométrique fourni (Figure 21). Serrer les vis de fixation jusqu'au dé clic du tournevis dynamométrique.

Attention : Ne pas tendre le corps de l'électrode après l'implantation. L'électrode est disponible en différentes longueurs. Sélectionner une longueur permettant la connexion sans tension.

Remarque : Les vis de fixation doivent être en contact avec l'électrode pour permettre la stimulation.

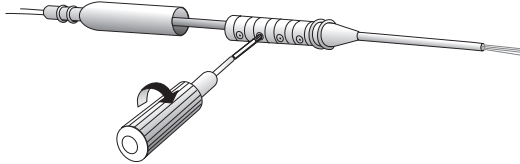



Figure 21. Serrer les vis de fixation.

5. Faire glisser le capuchon de protection du connecteur en veillant à recouvrir complètement le raccordement électrode-extension.

Remarque : Si le capuchon est difficile à positionner, utiliser de l'eau stérile comme lubrifiant. Ne pas utiliser de solution saline.

Technique d'implantation en plusieurs étapes

6. Fixer le capuchon avec une suture non résorbable sur la partie large de la connexion (Figure 22).

 **Attention :** Ne pas suturer sur la partie étroite du capuchon car cela risquerait d'endommager l'électrode.

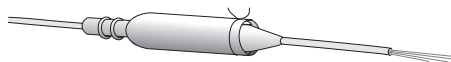


Figure 22. Suture la connexion électrode/extension.

7. Retirer le tube-guide du tunnel.
8. Positionner l'électrode et l'extension de façon à éviter des courbures prononcées ou un enchevêtrement.
Remarque : Le positionnement devra éventuellement être vérifié sous radioscopie.
9. Refermer l'incision initiale et l'incision cutanée, en ne laissant sortir que les fils fins de l'extension percutanée et le connecteur d'extension à broches.

Connexion du câble de test autobloquant

1. Insérer le connecteur à broches de l'extension percutanée dans le connecteur cylindrique autobloquant du câble de test avant de le verrouiller. Le connecteur à broches s'insère dans un seul sens (Figures 23-26).

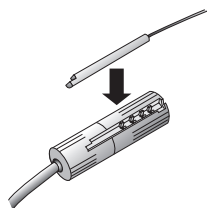


Figure 23. Positionner le connecteur à broches et le connecteur autobloquant.

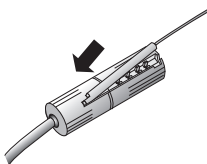


Figure 24. Fixer l'extrémité du connecteur à broches dans la fente.

Technique d'implantation en plusieurs étapes

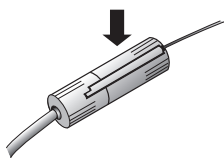


Figure 25. Insérer le connecteur à broches dans la fente.

Remarque : Le connecteur à broches doit être complètement inséré dans le connecteur autobloquant pour que celui-ci puisse être refermé.

2. Verrouiller le connecteur à broches dans le connecteur autobloquant sur le câble de test en faisant tourner le connecteur d'un quart de tour (jusqu'à ce qu'il bute, Figure 26). Si le connecteur autobloquant ne tourne pas facilement, ne pas forcer. Démontez les pièces et recommencez depuis l'étape 1 de ce paragraphe.

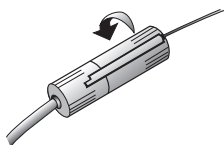



Figure 26. Verrouiller le connecteur autobloquant.

Remarque : Le stimulateur test n'est pas stérile et doit être utilisé en dehors du champ stérile.

3. Vérifier que la sortie (amplitude) du stimulateur test est réglée sur Arrêt (se reporter à la documentation technique fournie avec le stimulateur test).
4. Brancher la prise du câble de test sur la prise de sortie du stimulateur test (Figure 27).

Remarque : La prise du câble de test ne peut être branchée que sur la prise latérale à proximité des interrupteurs de sélection des plots.

 **Avertissement :** Afin d'éviter tout risque de stimulation désagréable pour le patient, toujours régler l'amplitude du stimulateur test sur Arrêt avant de connecter ou de déconnecter les câbles.

Technique d'implantation en plusieurs étapes

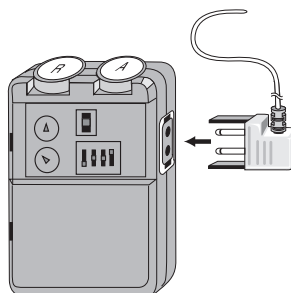


Figure 27. Brancher le câble sur le stimulateur test.

Stimulation test

La réponse du patient et l'efficacité du système doivent être évaluées en milieu hospitalier. La période de stimulation test à domicile permet de déterminer la stimulation la plus efficace pour le patient.

1. Vérifier les réglages du stimulateur test (Figure 28) :
 - Fréquence (R) sur 15 Hz
 - Amplitude (A) sur Arrêt
 - Interrupteur de sélection de fréquence et durée d'impulsion en position A
 - Durée d'impulsion sur 210 μ s
 - Limite d'amplitude sur 10 volts
 - Interrupteurs de sélection des plots réglés comme indiqué à la Figure 28 (ou réglage permettant une réponse optimale du patient)

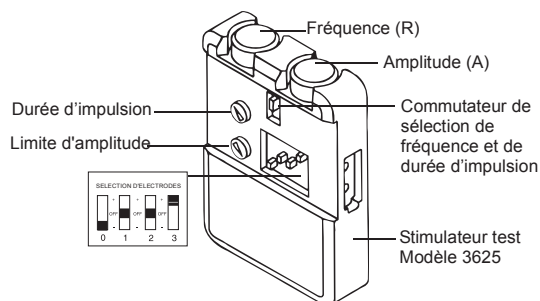


Figure 28. Réglage du stimulateur test.

2. Nettoyer la zone entourant le site de sortie de l'extension. Fixer ensemble le connecteur à broches et le câble pour protéger le branchement. Enrouler soigneusement et fixer l'ensemble sur le patient à l'aide de sparadrap, sans tension.

Technique d'implantation en plusieurs étapes

Remarque : Fixer le câble à l'aide d'un adhésif afin d'éviter un enchevêtrement qui pourrait provoquer des chutes. Toute traction sur le câble est transmise à l'électrode.

3. Couvrir toute la zone d'un grand pansement transparent.
4. Procéder à la stimulation test.
5. Indiquer au patient comment et quand utiliser le stimulateur test ainsi que le niveau de stimulation à appliquer.

Remarques :

- Le bouton A (Amplitude) du stimulateur test pouvant être réglé par le patient, il est possible de limiter l'amplitude maximum. Pour cela, régler la commande Limite d'amp. (Figure 28) sur une valeur inférieure adaptée aux besoins de stimulation du patient.
 - Si la sensation ou la réponse n'est pas appropriée, vérifier soigneusement toutes les connexions. S'assurer que le stimulateur test est sur Marche et que le témoin lumineux vert Marche clignote.
 - Utiliser une pile de 9 volts neuve dans le stimulateur test pour chaque patient. Le patient doit voir le témoin lumineux vert Marche clignoter et sentir la stimulation au niveau des muscles pelviens.
6. Demander éventuellement au patient de téléphoner au cabinet chaque jour pour vérifier que tout se déroule correctement.
 7. Programmer une évaluation finale. La stimulation test dure généralement 3-5 jours ; elle ne doit pas dépasser sept (7) jours, afin de limiter les risques d'infection.
 8. Attirer l'attention du patient sur les points suivants :
 - Se limiter à des activités physiques faibles ou modérées.
 - Apprendre à utiliser correctement le stimulateur test.
 - Fixer le câble à l'aide d'un adhésif afin d'éviter un enchevêtrement qui pourrait provoquer des chutes. Toute traction sur le câble est transmise à l'électrode.
 - Vous contacter en cas de symptômes ou de signes inhabituels, par exemple en cas de gonflement ou de rougeur au site de l'incision.
 - Informer tout personnel de santé de la présence d'une électrode implantée.
 - Mettre le stimulateur test externe sur Arrêt avant de conduire un véhicule motorisé ou d'utiliser des appareils potentiellement dangereux comme des outils électriques.
 - Savoir que lorsque le patient se déplace, il peut ressentir une augmentation ou une diminution de la stimulation ; l'informer que certains patients la perçoivent comme une sensation désagréable ("secousses" ou "chocs") et expliquer que ce changement est dû à un déplacement de la position de l'électrode par rapport au nerf.

Technique d'implantation en plusieurs étapes

- Éviter les bains et les douches. Faire sa toilette avec un gant, en évitant la zone entourant l'électrode qui doit rester sèche.

Les configurations de plots doivent être évaluées avec des paramètres différents (Fréquence, Amplitude, Durée d'impulsion). Les consignes d'utilisation détaillées du stimulateur test figurent dans le manuel d'utilisation fourni avec l'appareil.

Deuxième étape

Si la stimulation test de la première phase est satisfaisante, la deuxième phase peut être effectuée. Dans la deuxième phase, l'électrode reste en place, et une extension (le cas échéant) et un neurostimulateur sont implantés.

Remarque : Si la stimulation test de la première phase n'est pas satisfaisante, ou si l'implantation du système de neurostimulation n'est pas poursuivie, une nouvelle stimulation test peut être effectuée ou bien l'électrode et l'extension percutanée peuvent être explantées.

Débranchement du câble de test autobloquant

Retirer l'extension percutanée en procédant comme suit :

1. Mettre la sortie (amplitude) du stimulateur test sur Arrêt.
2. Déverrouiller le connecteur cylindrique autobloquant (Figure 29).

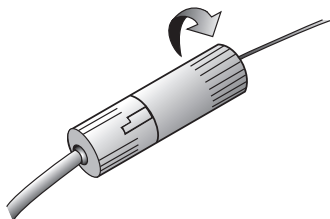


Figure 29. Déverrouiller le connecteur autobloquant.

3. Débrancher l'extension percutanée du câble de test autobloquant.

Retrait de l'extension percutanée

1. Ouvrir soigneusement le site de la connexion extension percutanée-électrode.
2. Couper la suture et faire glisser le capuchon de protection afin d'exposer les vis.

⚠ Attention : Ne pas couper les sutures à proximité de l'électrode. Toute entaille dans l'isolant risquerait d'arrêter la stimulation et d'endommager définitivement l'électrode.

Finalisation de la procédure d'implantation (implantation en une étape et implantation en plusieurs étapes)

3. À l'aide du tournevis dynamométrique, desserrer les quatre vis de fixation du connecteur à vis (environ un tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).
4. Retirer avec précaution l'électrode du connecteur à vis.

△ **Attention** : En cas de résistance, desserrer légèrement les vis afin de dégager les contacts de l'électrode. Éviter de dévisser complètement les vis de fixation. Vérifier que les contacts de l'électrode ne présentent aucun signe de détérioration (écrasement ou allongement) si une résistance a été sentie avant le retrait.

5. Retirer et mettre au rebut le capuchon de l'électrode.
6. Couper l'extension percutanée au-delà des vis de fixation, en dessous de la gaine protectrice en plastique. Mettre au rebut le segment superflu, en veillant à ne pas laisser une partie de la gaine en plastique dans l'incision.
7. À l'aide de forceps stériles, faire sortir l'extension percutanée par le site de sortie controlatéral. Mettre au rebut.

△ **Attention** : Maintenir le champ stérile à l'aide d'un instrument chirurgical ou changer de gants après le retrait de l'extension percutanée afin de conserver un champ stérile et de limiter le risque d'infection.

8. Fermer le site de sortie.


Remarques :

- Les consignes relatives au branchement de l'électrode sur le neurostimulateur Modèle 3058 figurent dans la documentation fournie avec ce dispositif.
- Pour plus de détails sur la connexion de l'électrode à l'extension, voir "Connexion électrode-extension pour les neurostimulateurs Modèles 3023 et 7427T exclusivement" à la page 47.
- Pour plus de détails sur le retrait de l'électrode, voir le paragraphe "Retrait post-opératoire de l'électrode" à la page 58.

Finalisation de la procédure d'implantation (implantation en une étape et implantation en plusieurs étapes)

1. Refermer et faire le pansement.
2. Vérifier que le patient dispose d'une télécommande patient et d'une carte d'identification.

Finalisation de la procédure d'implantation (implantation en une étape et implantation en plusieurs étapes)

 **Attention :** La télécommande patient représentant le seul moyen dont dispose le patient pour ajuster la stimulation et allumer/éteindre le neurostimulateur, le patient doit la porter en permanence sur lui. Les patients porteurs d'un neurostimulateur, Modèle 3023 ou 7427T, peuvent également recevoir l'aimant de commande, Modèle 7452 (optionnel), qui permet d'allumer et d'éteindre le neurostimulateur. Pour que l'aimant de commande remplisse sa fonction, le médecin doit l'activer sur le neurostimulateur, Modèle 3023 ou 7427T, à l'aide du programmeur médecin. L'aimant de commande ne peut pas être activé ni désactivé depuis la télécommande patient.

3. Remplir les fiches d'inscription du patient et du dispositif et les renvoyer à Medtronic.

Remarque : Consulter la brochure "Informations pour le prescripteur" jointe avec ce dispositif pour connaître les informations que le médecin doit transmettre aux patients et les informations relatives au retour de la documentation du produit.

4. Prévoir des visites régulières de suivi du patient afin de contrôler l'état du neurostimulateur et confirmer la justesse des valeurs de paramètre programmées.


Traitement postopératoire

Administration prophylactique d'antibiotiques pendant 24 heures.

Retrait post-opératoire de l'électrode

Pour retirer l'électrode à barbes implantée, la technique la plus efficace consiste à tirer doucement l'électrode en ligne droite et non oblique, depuis les barbes de l'électrode (par exemple, depuis le site d'introduction de l'électrode).

Pratiquer une petite incision et tirer doucement afin de sortir complètement l'électrode.

 **Attention :** Ne pas forcer pour retirer l'électrode à barbes. N'exercer qu'une traction légère. Une traction exagérée peut provoquer une rupture de l'électrode.

En cas de résistance lors du retrait de l'électrode, ne pas tirer pour éviter toute rupture de l'électrode. Une dissection supplémentaire peut être nécessaire pour libérer les barbes et extraire intégralement l'électrode.

Annexe A : Implantation abdominale des neurostimulateurs
Modèles 3023 et 7427T

Annexe A : Implantation abdominale des neurostimulateurs Modèles 3023 et 7427T

Cette annexe décrit la technique d'implantation du neurostimulateur dans l'abdomen.

Tunnellisation de l'électrode

1. Maintenir l'électrode sur la peau du patient afin de repérer le trajet sous-cutané jusqu'au site de connexion extension-électrode. Marquer l'emplacement du site de raccordement sur la peau.

Remarque : Faire passer l'électrode le long de la ceinture pelvienne, sous la crête iliaque, peut aider à limiter les tensions postopératoires sur l'électrode.

2. Vérifier que le tube-guide se trouve bien sur le mandrin du tunnellsateur.
3. Fixer l'embout métallique sur le tunnellsateur (Figure 30) et retirer la gaine protectrice.



Figure 30. Fixer l'embout métallique sur le tunnellsateur.

4. Recourber éventuellement le tunnellsateur en fonction de la morphologie du patient.
5. Pratiquer une petite incision cutanée au site de la connexion extension-électrode.
6. Créer un tunnel sous-cutané du trou sacré jusqu'au site de raccordement.

Remarque : Une tunnellation en profondeur n'est pas souhaitable.

7. Retirer l'embout et le tunnellsateur, en laissant le tube-guide dans le tunnel.
8. Fixer le mandrin court fourni sur l'extrémité proximale de l'électrode. (Figure 31).
 - a. Insérer complètement le mandrin court dans l'électrode.
 - b. Fixer l'électrode dans le manche du mandrin.

Annexe A : Implantation abdominale des neurostimulateurs
Modèles 3023 et 7427T

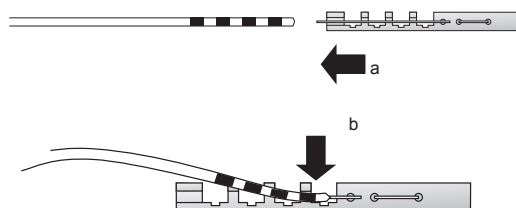


Figure 31. Fixer le mandrin court sur l'électrode.

9. Poser une suture suffisamment rigide sur le mandrin court et la faire passer dans le trou prévu à cet effet, en prévoyant une longueur de fil suffisante pour passer dans le tube-guide (Figure 32).

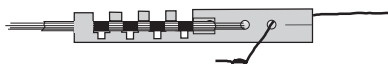


Figure 32. Poser une suture sur le mandrin court.

Remarque : Pour passer facilement la suture dans le tube-guide, appliquer une aspiration à la sortie du tube ou attacher la suture sur l'extrémité fileté du tunnélisateur.


10. Tirer sur la suture pour faire passer l'électrode dans le tube-guide.
11. Effectuer la stimulation test des différents plots (0, 1, 2, 3) pour confirmer la réponse précédemment observée.
12. Détacher avec précaution le mandrin court avant de le retirer de l'électrode.
13. Retirer le tube-guide du tunnel, en laissant l'électrode en place.
14. Attacher une suture en soie avec des repères de 5 cm à l'extrémité de l'électrode afin d'identifier son emplacement après le changement de position du patient.
15. Irriguer et fermer les deux incisions (fermeture finale de l'incision sacrée et fermeture temporaire du site de connexion électrode-extension), pour permettre la rotation du patient.

Tunnellisation vers le site d'implantation

1. Placer le patient en décubitus latéral.
2. Préparer le quadrant inférieur du patient et le site de connexion.
3. Disposer des champs de façon à avoir accès au site de connexion de l'électrode et au site d'implantation du neurostimulateur.
4. Rouvrir le site de connexion de l'électrode et exposer l'extrémité proximale de l'électrode. Effectuer une stimulation test pour confirmer la réponse du patient.

Annexe A : Implantation abdominale des neurostimulateurs
Modèles 3023 et 7427T

- a. Raccorder le mini-crochet du câble patient sur le contact de l'électrode.
- b. Mettre la sortie (amplitude) du stimulateur test sur Marche.
- c. Augmenter progressivement l'intensité de la stimulation jusqu'à obtention d'une paresthésie suffisante ou d'une réponse musculaire (voir la section "Stimulation aiguë" dans la documentation technique accompagnant le kit d'électrode de stimulation test).

 **Attention :** Une réponse motrice peropératoire optimale doit être visible à une amplitude de 1 ou 2 V pendant la stimulation test de l'électrode. Si une réponse motrice peropératoire importante est obtenue à une amplitude inférieure à 1 volt, il est possible que l'électrode soit trop proche du nerf sacré concerné ; il faut dans ce cas l'éloigner. Si une réponse motrice peropératoire est obtenue à partir de >5 volts, il se peut que l'électrode soit trop éloignée du nerf sacré concerné ; il faut dans ce cas la rapprocher.

- d. Mettre la sortie (amplitude) du stimulateur test sur Arrêt lorsque la réponse du patient est confirmée.
 - e. Débrancher le câble patient de l'électrode.
 - f. Débrancher le câble de stimulation test de l'électrode de terre, puis du stimulateur test.
5. Retirer avec précaution les repères en soie de l'extrémité proximale de l'électrode.
 6. Créer une poche sous-cutanée pour le neurostimulateur en pratiquant une dissection douce à la surface antérieure du muscle. Le neurostimulateur est généralement placé dans le quadrant inférieur gauche ou droit.

Remarques :

- Le neurostimulateur, Modèle 3023 ou 7427T, ne doit pas être implanté à plus de 3,8 cm sous la peau et doit être parallèle à la peau. Si le neurostimulateur est implanté trop profondément ou s'il n'est pas parallèle à la peau, la télémétrie risque d'être compromise. La face gravée du neurostimulateur ne doit pas être placée orientée vers/ contre le muscle afin de garantir une stimulation confortable pour le patient.
- Si le patient porte d'autres neurostimulateurs, les dispositifs doivent être distants d'au moins 20 cm.
- Placer le neurostimulateur Modèle 3023 à distance des structures osseuses, partie gravée à l'opposé du tissu musculaire afin de réduire la douleur au site du neurostimulateur et de limiter le risque de stimulation des muscles squelettiques pouvant provoquer une sensation de choc ou de brûlure chez le patient.

Annexe A : Implantation abdominale des neurostimulateurs
Modèles 3023 et 7427T

 **Attention :**

- Le neurostimulateur est fourni stérile. Ne pas immerger le neurostimulateur dans une solution antibiotique. Cela risquerait d'endommager les connexions des électrodes.
- Pour éviter tout risque d'infection, il est recommandé d'irriguer le site d'implantation du neurostimulateur avec une solution antibiotique et d'administrer des antibiotiques intraveineux après l'opération chirurgicale. Ne pas laisser le neurostimulateur entrer en contact avec une surface non stérile. Ne pas le placer sur la peau. En cas d'infection, le système devra peut-être être explanté chirurgicalement.

7. Placer le neurostimulateur dans la poche pour vérifier qu'il est bien adapté, puis le retirer.
8. Réaliser le tunnel pour l'extension.
 - a. Fixer l'embout cunéiforme sur le tunnellisateur (Figure 33).



Figure 33. Fixer l'embout cunéiforme.

Remarque : Le kit comprend une extension de tunnellisateur, au cas où le tunnellisateur ne serait pas assez long. Retirer l'embout cunéiforme et fixer l'extension de tunnellisateur à l'aide de la clé d'extension (Figure 34). Fixer ensuite l'embout cunéiforme.

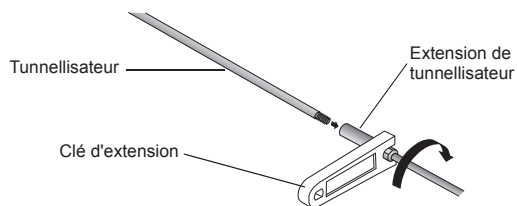


Figure 34. Fixer l'extension de tunnellisateur.

- b. Recourber éventuellement le tunnellisateur en fonction de la morphologie du patient.
 - c. Tunnelliser du site de connexion électrode-extension jusqu'à la poche du neurostimulateur. Procéder avec précaution en arrivant à proximité de la poche du neurostimulateur car la résistance pourrait céder brutalement et entraîner un traumatisme supplémentaire pour le patient.

Annexe A : Implantation abdominale des neurostimulateurs
Modèles 3023 et 7427T

Remarque : Une incision intermédiaire pourra être nécessaire si le tunnélisateur ne couvre pas toute la distance.

9. Une fois le tunnélisateur en place, retirer l'embout cunéiforme et fixer l'embout de l'outil porteur (Figure 35).
10. Insérer le connecteur à vis de l'extension dans la rainure de l'embout de l'outil porteur (Figure 35). Faire passer l'ensemble avec précaution dans le tunnel jusqu'à la partie exposée de l'électrode.

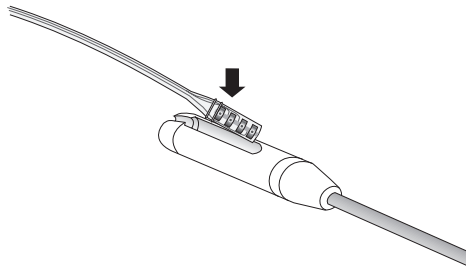


Figure 35. Insérer le connecteur à vis de l'extension dans l'embout de l'outil porteur.

11. Retirer le connecteur à vis de l'extension de l'embout de l'outil porteur. Pour faciliter le retrait du connecteur, pousser celui-ci dans la rainure avant de le soulever.

Remarque : Pour plus de détails sur le raccordement de l'électrode à l'extension, voir "Connexion électrode-extension pour les neurostimulateurs Modèles 3023 et 7427T exclusivement" à la page 47.