



Medtronic

2X4 HINGED 3999

ÉLECTRODE
ARTICULÉE 2X4

2X4 FLEX

2X4 ARTICULADO

2X4 FLEXIBEL

ARTICOLATO 2X4

2X4 MED GÅNGJÄRN

2X4 ME APMO

2X4 MED HÆNGSEL

2X4 ARTICULADO

Lead kit

Kit d'électrode

Elektrodenset

Equipo de electrodos

Geleidingsdraadset

Kit per elettrocateri

Elektrodset

Σετ ηλεκτροδίων

Elektrodesæt

Conjunto de electrodos

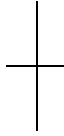
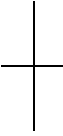
Implant manual · Manuel d'implantation
Implantationsanleitung · Manual de implantación
Implantatiehandleiding · Manuale per l'impianto
Implantationsmanual · Εγχειρίδιο εμφύτευσης
Implantationshåndbog · Manual de implante

!USA Rx only

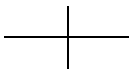


39992x4HingeLead_fcv.fm 9/30/04 1:51 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
NeuroLdExt_R01

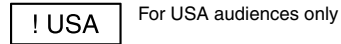
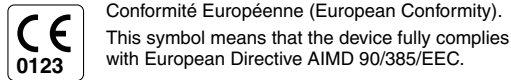
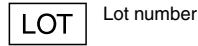
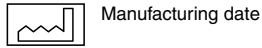
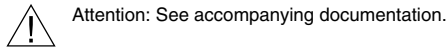
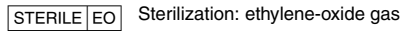
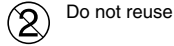
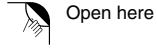


A05547003 Rev B



Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Medtronic® is a trademark of Medtronic, Inc.

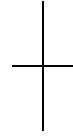
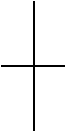


Table of contents

Device description 5

Package contents 5

Device specifications 5

Instructions for use: spinal cord stimulation 9

Preparing for surgery 9

Placing a surgical lead 9

Testing stimulation intraoperatively 10

Anchoring the lead 11

Tunneling the percutaneous extensions 12

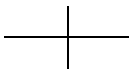
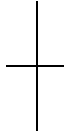
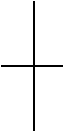
Connecting the percutaneous extensions to the lead 12

Refer to the indications sheet for indications and related information.

Refer to the appropriate information for prescribers booklet for contraindications, warnings, precautions, adverse events summary, individualization of treatment, patient selection, use in specific populations, resterilization, and component disposal.

Refer to System Eligibility, Battery Longevity, Specifications reference manual packaged with the software application card for neurostimulator selection, battery longevity calculations and specific neurostimulator specifications.

USA Refer to the clinical summary booklet packaged with the neurostimulator for information on the clinical study results of the neurostimulation system and individualization of treatment.



Device description

The Medtronic Model 3999 2x4 Hinged Lead is a part of a neurostimulation system for pain therapy.

Package contents

- Lead
- Percutaneous extensions (2)
- Anchors (8)
- Connector boots (2)
- Passing elevator
- Lead blank
- Screener cables (2)
- Handles (3)
- Tunneling tools: tunneling rod, tunneling tip, tubes (passing straws)
- Wrench, torque
- Product literature
- Warranty card (USA only)
- Registration form (USA only)

Device specifications

The lead has electrodes on the distal end; the proximal ends fit into two, four-conductor connectors.

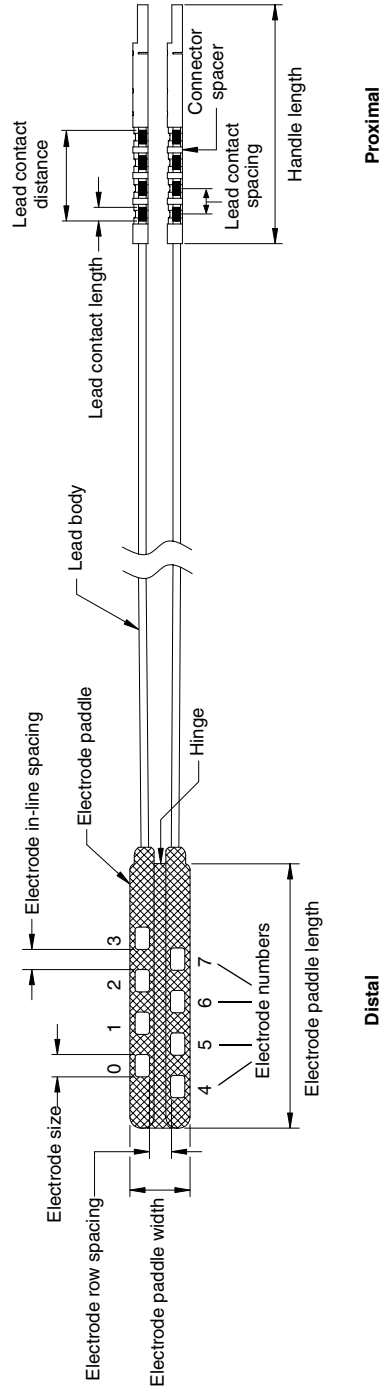


Figure 1. Model 3999 2x4 Hinged lead.

Table 1. Device specifications^a for lead Model 3999.

Description	Model 3999
Connector	Quadripolar, inline
Conductor resistance ^{b,c}	<129 Ω (30 cm) <260 Ω (60 cm)
Length	10 - 100 cm
Diameter	1.3 mm
Distal end:	
Number of electrodes	8
Electrode shape	Rectangular
Electrode size	2.4 mm x 3.8 mm
Electrode stimulating area	9.1 mm ²
Electrode spacing (edge to edge)	
in-line spacing	3.3 mm
row spacing	3.5 mm
Electrode paddle length	41.4 mm
Electrode paddle width	9.9 mm
Electrode paddle thickness	1.8 mm
Proximal end	
Lead contact length	2.3 mm
Lead contact spacing	4.3 mm
Lead contact distance	15.2 mm
Connector spacers	
for electrodes 0 - 3	white
for electrodes 4 - 7	clear
Handle length	40.0 mm

^a All measurements are approximate.

^b Electrical resistance of this device only.

^c Resistance is shown for 2 standard models. Resistance is proportional to length: long lengths have higher resistance that may limit the amplitude.

Table 2. Material of components in the Model 3999 package.

Component	Material	Material contacts human tissue
Lead		
Conductor wire	MP35N	No
Conductor wire insulation	Fluoropolymer	No
Electrodes	Platinum-iridium	Yes
Electrode paddle	Silicone rubber with polyester paddle mesh	Yes
Insulation	Polyurethane	Yes
Proximal connector	MP35N	Yes
Percutaneous extensions		
Conductor wire	Stainless steel	Yes
Conductor wire insulation	Fluoropolymer	Yes
Handle	Acetal resin	Yes
Insulation	Silicone rubber	Yes
Setscrew connector blocks	Stainless steel	Yes
Setscrews	Titanium	Yes
Anchors		
Twist-lock	Polysulfone	Yes
Two-wing, three-wing	Silicone rubber	Yes
EZ	Silicone rubber	Yes
Connector boots	Silicone rubber	Yes
Passing elevator	Acetal resin	Yes
Lead blank	Silicone rubber	Yes
Screener cables		
Connector	Polycarbonate	Yes
Cable	Rubber	Yes
Stylet handle	Acetal resin	Yes
Wrench, torque		
Handle	Polymer	Yes
Shaft	Stainless steel	Yes
Tunneling tools		
Tunneling rod	Stainless steel	Yes
Tunneling tip	Stainless steel	Yes
Tubes (passing straws)	Fluoropolymer	Yes

Instructions for use: spinal cord stimulation

Implanting physicians should be experienced in epidural-access procedures and should be thoroughly familiar with all product labeling.



Cautions:

- Do not bend, kink, or stretch the lead or extension body, which may damage the component.
- Use only rubber-tipped forceps on the lead body. Do not use sharp-edged instruments (eg, hemostat), which may nick or cut the insulation.
- Do not use saline or other ionic fluids at connections, which could result in a short circuit.



Warning: Safety and effectiveness of this lead has not been established for use with more than one neurostimulator. If this lead is connected to more than one neurostimulator, damage to nerve tissue may result.

Preparing for surgery

Before opening the lead package, verify the model number, use-by date, lead-length, and connector type.

Placing a surgical lead

Consider the following suggestions when performing the laminotomy:

- Perform a laminotomy 1-2 vertebral spaces inferior to the desired final location of the surgical lead paddle.
- Use electrocautery to dissect the site.
- Avoid subperiosteal stripping to maintain a clear operative field.
- Inject additional local anesthesia just prior to stripping the paraspinous muscles from the spine.
- Additional anesthesia should be liberally administered on patient demand.
- Make the laminotomy width consistent with the lead paddle's width.



Caution: Ensure that the laminotomy is wide enough to accommodate the surgical lead paddle. Failure to do so may result in forcing the lead into the epidural space, which may damage the lead.

- If the interlaminar space is narrow, use instruments to reflect the ligamentum flavum and remove enough bone for the lead blank insertion. (A rongeur may be required during this exposure.)
- Use bipolar forceps to grasp and coagulate the epidural fat so that the fat can be stripped away, exposing the dura mater.


Note: A hemilaminotomy is preferred over a laminotomy because surgical leads are designed to fit in the epidural space under the vertebral body.

1. Carefully introduce the epidural passing elevator.
 - a. Hold the curved portion of the passing elevator with your fingertips.
 - b. Slowly and with minimal force introduce the passing elevator into the epidural space along the midline, guiding the entry so that the approach angle is as shallow as possible.



Warning: Introduce the passing elevator at a shallow angle. Using an angle that is too deep could cause contusion to the spinal cord.


2. Carefully introduce the lead blank:
 - a. Introduce the lead blank into the epidural space to ensure proper size and location of the lead site.
 - b. Remove and discard the lead blank.

 **Caution:** Use bone wax or instrumentation to ensure that the bony edge of the laminotomy is smooth. Sharp edges may damage the lead, resulting in intermittent or loss of stimulation.

3. Position the surgical lead:
 - a. Using a rubber-tipped forceps to handle the lead paddle, carefully position the proximal segments of the lead paddle in the epidural space.

Note: Make sure the stimulating electrodes face the dura mater.
 - b. Advance the lead paddle cephalad until the entire paddle is in the epidural space.
 - c. For bilateral pain, place the lead close to the midline.
4. Verify the lead position under fluoroscopy (AP and lateral views).
5. Record the location of the center bipolar electrodes.
 - If good paresthesia coverage is not attained, change electrode settings before repositioning the lead to confirm the direction of lead movement.
 - Leave the twist-lock end of the screening cable in the sterile field so stimulation parameters can be tested again before closing.

Testing stimulation intraoperatively


 **Caution:** To prevent an abrupt change in stimulation, which some patients have described as uncomfortable stimulation (jolting or shocking sensation):

- Program parameter changes in small increments above the perception threshold (the amplitude value at which the patient first perceives paresthesia).
- Decrease the amplitude to 0.0 V before:
 - changing electrode polarities.
 - connecting the screener cable to the screener.
 - turning ON the neurostimulator or screener.

1. Attach the handles to the proximal end of each lead body.
2. After connecting the screener cables to the patient's implanted lead handles, pass the plug ends out of the sterile field.

Notes:

 - The lead body corresponding to electrodes 0-3 has a white mark.
 - On the screener, use channel 1 for electrodes 0-3 and channel 2 for electrodes 4-7.
3. After verifying that the screener is turned OFF, connect the screener cable plug to the appropriate receptacle of the screener.

 **Warning:** Maintain adequate slack in the screener cable. If there is not enough slack and the cable is pulled, the percutaneous components may be dislodged.

4. Identify optimal stimulation parameters, beginning at a pulse width of 210 – 240 μ s and a rate of 30 Hz.

Note: Ensure that the patient can provide immediate feedback.
5. Increase the amplitude beginning from 0.0 V while asking the patient close-ended questions to identify the perception threshold (the amplitude at which the patient first perceives paresthesia), the discomfort threshold (the amplitude at which paresthesia is beyond the patient's tolerance), and the paresthesia coverage.

Note: If good paresthesia coverage is not attained, change electrode settings before repositioning the lead to confirm the direction of lead movement.
6. In the patient's chart, document the lead position that provided appropriate stimulation coverage (ie, record the settings and patient responses and include a fluoroscopic image of the final lead position).

7. Disconnect the screener cable from the lead. Leave the screener cable in the sterile field for additional parameter testing before closing.

△ **Caution:** Do not pull directly on the cable to disconnect the connector because this may lead to wire breakage and inadequate or discontinuous stimulation.

Anchoring the lead

△ **Caution:** Do not tie ligatures around the lead or extension body, which may damage the insulation.

1. Prepare the anchor site by making a 5 – 7 cm (2.0 – 2.8 in) longitudinal incision around the needle shaft, dissecting down to the supraspinous ligament, and establishing hemostasis.
2. Disconnect the handles from each lead body.
3. Slide the anchor onto the proximal end of each lead body and continue sliding the anchor down as close as possible to where the lead body emerges from the vertebral column. Use care to maintain the lead position.

Notes:

- Each lead body should be anchored separately.
 - The anchor can be lubricated with sterile water.
 - For a twist-lock anchor, ensure that the anchor is unlocked before sliding the anchor onto the lead body. (An unlocked anchor is twisted so the two parts are at a 90° angle to each other.)
4. Use 2-0 nonabsorbable suture (such as silk or some types of braided polyester mesh) to secure the anchor.

△ Cautions:

- Do not use polypropylene suture material on silicone components. Polypropylene may damage the component, resulting in component failure.
- Do not overtighten ligatures on the anchor or connector boot. Ligatures that are too tight may damage the component.

For the twist-lock anchor: Suture the unlocked anchor to the supraspinous ligament or deep fascia. Gently push and turn the unsutured part so the parts are closed and parallel. When the two parts are closed, the anchor is locked and the lead is secured in position.

△ **Caution:** Ensure the anchor is locked. An unlocked anchor will not stabilize the lead and may result in lead migration.

Note: If minor repositioning is necessary, unlock the anchor, reposition the lead, then relock the anchor.

For the EZ anchor sleeve: The anchor may be trimmed to the required length. Make a ligature, pass the suture around the anchor and make another ligature. Use a minimum of four sutures. Suture the anchor to the supraspinous ligament or deep fascia.

For the winged anchor: Tie ligatures around the grooves in the middle of the anchor to secure the anchor to the lead. Next, suture the anchor to the supraspinous ligament or deep fascia.

Note: Laboratory testing has shown that injecting silicone medical adhesive between the anchor and lead after tying the ligatures increases the anchor-to-lead holding force.

5. Verify test stimulation parameters to ensure that the lead has not moved: connect the handles to each lead, connect the screener cables to the lead handles, and then connect the screener cable plugs to the screener. If the lead has moved, reposition it.

Tunneling the percutaneous extensions

1. After simulating the tunneling route, mark the two routes for each of the lead bodies on the patient's skin at the lead-extension connection sites and at the percutaneous extension exit sites (exit sites). The exit sites should be on the side opposite that intended for the neurostimulator and at least 10 cm (4 in) lateral. (The neurostimulator should be placed on the opposite side of the body from another active implanted device and should be placed preferably on the right side of the body to allow for future placement of cardiac devices on the patient's left side.)



Cautions:

- When routing the extension, avoid sharp bends or kinks, which may break the wires. Broken wires may create an open circuit, resulting in loss of stimulation or component failure and requiring surgical replacement.
- When two leads are implanted, route the lead-extensions so the area between them is minimized (Figure 2). If the lead-extensions are routed in a loop and the patient is exposed to some sources of electromagnetic interference (eg, theft detectors), the patient may perceive a momentary increase in stimulation, which some patients have described as uncomfortable stimulation (jolting or shocking sensation).

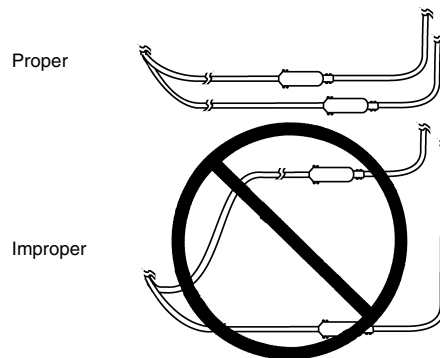


Figure 2. Routing for two lead extensions.

2. After assembling the tunneling tools, make an incision at the exit sites.
3. Begin at each exit site and tunnel subcutaneously to the lead incision.

Notes:

- Deep tunneling is not desirable.
 - Avoid the lower thoracic ribs.
 - If the tunneling tool does not extend to the lead-extension connection site, make an intermediate incision.
4. Use blunt dissection to form a tunnel to each lead-extension connection site.
 5. After tying a ligature to the handle of each percutaneous extension, gently pull each extension through the passing straws to each exit site.

Connecting the percutaneous extensions to the lead



Caution: Before connecting components, wipe off any body fluids and dry all connections. Fluids in the connection may result in stimulation at the connection site, intermittent stimulation, or loss of stimulation.

1. After disconnecting the handle from each lead, slip a connector boot onto each lead body with the open end of the connector boot facing outward, exposing the lead contacts.

Note: Irrigate the connector boot with a nonionic antibiotic solution. Dry the interior of the boot.

2. Wipe the lead body and extension setscrew connector junction with sterile gauze. If necessary, use sterile (United States Pharmacopeia [USP]) water or a nonionic antibiotic solution. Dry all connections.
3. Insert the lead connector fully into the extension setscrew connector junction.

Note: Each lead contact must be aligned under each setscrew.

4. Tighten the setscrews to complete the electrical circuit with the lead contacts.

△ **Caution:** Do not overtighten the extension setscrews. Overtightening the extension setscrews may damage the lead contacts and cause an open or short circuit, resulting in intermittent or loss of stimulation.

5. Confirm the integrity of the connection by rechecking the stimulation pattern.
6. After sliding the connector boot over each lead-extension connection, tie a ligature around the wide end of the connection.

Note: Do not suture the narrow end of the connector boot.

7. Carefully pull each lead-extension connection through the tunnel to the lead-extension connection sites.

△ **Cautions:**

- Do not pull the lead or extension taut. Allow enough slack in the lead or extension to accommodate patient movement. Pulling the lead or extension taut may result in a short or open circuit or migration of implanted components.
- Coil the excess lead body into a circular loop greater than 2 cm (0.8 in) in diameter. Do not use a U-shaped loop or bend (Figure 3). A circular loop decreases the possibility of electromagnetic interference and its effects and prevents kinking or damaging the lead body.

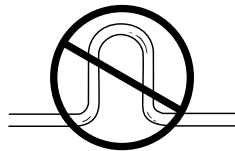
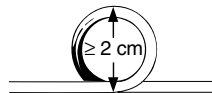
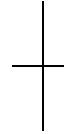
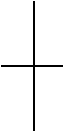


Figure 3. Coiling excess lead.

8. After carefully removing the passing straw from the tunnel, verify that the location of the lead and the pattern of stimulation have not changed.
9. Close the lead incision and the percutaneous extension exit site, leaving the percutaneous extension wires looped under a dressing with the handle exiting the bandage.
10. Connect the screener cable to the percutaneous extension so that the screener cable is available for trial evaluation.



Explication des symboles sur le produit et l'emballage

Se référer au produit approprié pour savoir quels symboles s'appliquent.



Ouvrir ici

LEAD



Longueur de l'électrode



Non-réutilisable

STERILE EO

Stérilisation : oxyde d'éthylène



Attention : se référer à la documentation jointe.



Date de fabrication



À utiliser jusqu'au



Température de stockage

LOT

Numéro de lot



Conformité Européenne.

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

! USA

Ne s'applique qu'aux États-Unis

Medtronic® est une marque commerciale de Medtronic, Inc.

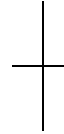
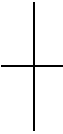


Table des matières

Description du dispositif 19

Contenu de l'emballage 19

Caractéristiques techniques 19

Mode d'emploi : stimulation médullaire 23

Préparation de l'implantation 23

Mise en place d'une électrode chirurgicale 23

Test peropératoire de la stimulation 24

Fixation de l'électrode 25

Tunnellisation des extensions percutanées 26

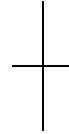
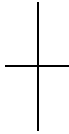
Connexion des extensions percutanées à l'électrode 27

Se référer à la brochure concernant les indications pour plus d'informations.

Se référer à la brochure appropriée destinée aux médecins pour obtenir des informations sur les contre-indications, avertissements, précautions, liste des effets indésirables, personnalisation du traitement, sélection des patients, utilisations dans les populations spécifiques, stérilisation et élimination des composants.

Pour toute information concernant le choix du neurostimulateur, le calcul de la durée de vie de la pile et les caractéristiques techniques spécifiques aux neurostimulateurs, se reporter au manuel Choix du neurostimulateur, Durée de vie de la pile et Caractéristiques, fourni avec la carte d'application du logiciel.

USA Pour plus d'informations sur les résultats des études cliniques relatives au système de neurostimulation et à la personnalisation du traitement, se référer à la brochure correspondante fournie avec le neurostimulateur.



Description du dispositif

L'électrode articulée 2x4, Modèle 3999 de Medtronic fait partie d'un système de neurostimulation destiné au traitement de la douleur.

Contenu de l'emballage

- Électrode
- Extensions percutanées (2)
- Manchons de fixation (8)
- Capuchons de protection du connecteur (2)
- Élévateur de passage
- Électrode fantôme
- Câbles du stimulateur test (2)
- Manches (3)
- Kit de tunnellation : tunneltiseur, embout de tunnellation, tubes (tubes-guides)
- Clé hexagonale
- Documentation
- Carte de garantie (États-Unis uniquement)
- Carte d'enregistrement (États-Unis uniquement)

Caractéristiques techniques

L'électrode dispose de plots situés sur son extrémité distale ; son extrémité proximale s'emboîte dans deux connecteurs à quatre conducteurs.

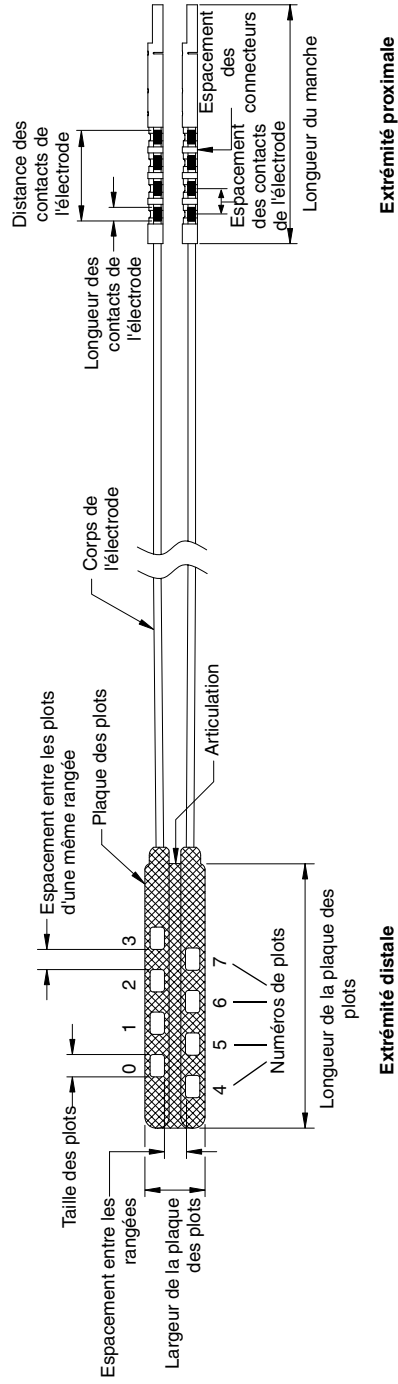


Figure 1. Électrode articulée 2x4, Modèle 3999.

Tableau 1. Caractéristiques techniques^a des électrodes Modèle 3999.

Description	Modèle 3999
Connecteur	Quadripolaire, coaxial
Résistance du conducteur ^{b,c}	<129 Ω (30 cm) <260 Ω (60 cm)
Longueur	10 - 100 cm
Diamètre	1,3 mm
Extrémité distale :	
Nombre de plots	8
Forme des plots	Rectangulaire
Taille des plots	2,4 mm x 3,8 mm
Zone de stimulation du plot	9,1 mm ²
Espacement des plots (bord à bord)	
espacement des plots d'une même rangée	3,3 mm
espacement entre les rangées	3,5 mm
Longueur de la plaque des plots	41,4 mm
Largeur de la plaque des plots	9,9 mm
Épaisseur de la plaque du plot	1,8 mm
Extrémité proximale	
Longueur des contacts de l'électrode	2,3 mm
Espacement des contacts de l'électrode	4,3 mm
Distance des contacts de l'électrode	15,2 mm
Espacements des connecteurs pour les plots 0 - 3	blancs
pour les plots 4 - 7	transparentes
Longueur du manche	40,0 mm

^a Toutes les mesures sont approximatives.

^b Résistance électrique de ce dispositif uniquement.

^c La résistance est indiquée pour 2 modèles standard. La résistance est proportionnelle à la longueur : plus la longueur est importante, plus la résistance est élevée et peut limiter l'amplitude.

Tableau 2. Matériaux des composants du Modèle 3999.

Composant	Matériaux	En contact avec les tissus humains
Électrode		
Fil conducteur	MP35N	Non
Isolation du fil conducteur	Polymère de fluor	Non
Plots	Platine-iridium	Oui
Plaque des plots	Caoutchouc silicone avec treillis de la plaque en polyester	Oui
Isolation	Polyuréthane	Oui
Connecteur proximal	MP35N	Oui
Extensions percutanées		
Fil conducteur	Acier inoxydable	Oui
Isolation du fil conducteur	Polymère de fluor	Oui
Manche	Résine acétal	Oui
Isolation	Caoutchouc silicone	Oui
Connecteurs à vis de l'extension	Acier inoxydable	Oui
Vis	Titane	Oui
Manchons de fixation		
Autobloquant	Polysulfone	Oui
Deux ailettes, trois ailettes	Caoutchouc silicone	Oui
EZ	Caoutchouc silicone	Oui
Capuchons de protection du connecteur	Caoutchouc silicone	Oui
Élévateur de passage	Résine acétal	Oui
Électrode fantôme	Caoutchouc silicone	Oui
Câbles du stimulateur test		
Connecteur	Polycarbonate	Oui
Câble	Caoutchouc	Oui
Manche du mandrin	Résine acétal	Oui
Clé hexagonale		
Manche	Polymère	Oui
Tige	Acier inoxydable	Oui
Kit de tunnellation :		
Tunnellisateur	Acier inoxydable	Oui
Embout de tunnellation	Acier inoxydable	Oui
Tubes (tubes-guides)	Polymère de fluor	Oui

Mode d'emploi : stimulation médullaire

Les implantations doivent être pratiquées par des médecins connaissant parfaitement les procédures d'accès épidural et les produits à utiliser.



Précautions :

- Ne pas recourber, tordre ni étirer l'électrode ou le corps de l'extension car cela pourrait endommager le composant.
- N'utiliser que des pinces munies d'embouts en caoutchouc sur le corps de l'électrode. Ne pas utiliser des instruments pointus (pince hémostatique par exemple) car ils peuvent entailler ou couper l'isolation.
- Ne pas utiliser de solutions salines ou autres liquides ioniques sur les connexions car cela risquerait de provoquer un court-circuit.



Avertissement : La sécurité et l'efficacité de cette électrode n'ont pas été établies en cas d'utilisation avec plusieurs neurostimulateurs. La connexion de cette électrode à plusieurs neurostimulateurs peut provoquer des lésions du tissu nerveux.

Préparation de l'implantation

Avant d'ouvrir l'emballage de l'électrode, vérifier le numéro de modèle, la date de péremption, la longueur de l'électrode et le type de connecteur.

Mise en place d'une électrode chirurgicale

Les suggestions suivantes doivent être prises en compte lors de la réalisation d'une laminotomie :

- Réaliser une laminotomie à 1 ou 2 espaces intervertébraux au-dessous de l'emplacement final envisagé pour la plaque de l'électrode chirurgicale.
- Procéder à une galvanocautérisation pour la dissection du site.
- Éviter l'éveinage sous-périosté pour conserver un champ opératoire propre.
- Injecter un anesthésique local supplémentaire juste avant de séparer les muscles paravertébraux de la colonne vertébrale.
- Une dose supplémentaire d'anesthésique pourra être administrée à la demande du patient.
- Réaliser une laminotomie dont la largeur correspond à celle de la plaque de l'électrode.




Attention : La laminotomie doit être suffisamment large pour permettre le passage de la plaque de l'électrode chirurgicale. Dans le cas contraire, l'électrode devra être introduite en force dans l'espace épidural, ce qui risque d'endommager cette dernière.


- Si l'espace interlaminaire est étroit, utiliser des instruments pour tenir compte du ligament jaune et enlever une quantité suffisante d'os afin de permettre l'insertion de l'électrode fantôme. Pendant cette exposition, l'emploi d'une pince-gouge peut être nécessaire.
- Utiliser des pinces bipolaires pour saisir et coaguler les tissus gras épuraux de façon à pouvoir les éliminer et ainsi exposer la dure-mère.

Remarque : Il est préférable de procéder à une hémilaminectomie plutôt qu'à une laminotomie car les électrodes chirurgicales sont conçues pour s'emboîter dans l'espace épidural au-dessous du corps vertébral.

1. Introduire délicatement l'élévateur de passage épidural.
 - a. Tenir la partie incurvée de l'élévateur de passage épidural du bout des doigts.
 - b. Introduire lentement et en forçant le moins possible l'élévateur de passage dans l'espace épidural, le long de sa ligne médiane, en guidant l'entrée de façon à ce que l'angle d'approche soit aussi réduit que possible.

 **Avertissement** : Introduire l'élevateur de passage selon un angle aussi réduit que possible. L'introduction selon un angle trop important est susceptible de provoquer une contusion de la moelle épinière.

2. Introduire délicatement l'électrode fantôme :
 - a. Introduire l'électrode fantôme dans l'espace épidural pour s'assurer que la taille et l'emplacement du site de l'électrode sont corrects.
 - b. Enlever et éliminer l'électrode fantôme.


 **Attention** : Utiliser de la cire pour hémostase osseuse ou l'instrumentation pour vous assurer que la bordure osseuse de la laminotomie est lisse. Des rebords tranchants sont susceptibles d'endommager l'électrode ce qui peut se traduire par une stimulation intermittente ou une absence de stimulation.

3. Mettre en place l'électrode chirurgicale :
 - a. Manipuler la plaque de l'électrode à l'aide de pinces à embouts en caoutchouc ; mettre soigneusement en place les segments proximaux de la plaque de l'électrode dans l'espace épidural.

Remarque : S'assurer que les plots de stimulation sont situés face à la dure-mère.

- b. Avancer la plaque de l'électrode vers la tête du patient jusqu'à ce qu'elle soit entièrement à l'intérieur de l'espace épidural.
 - c. En cas de douleur bilatérale, placer l'électrode à proximité de la ligne médiane.
4. Vérifier la position de l'électrode par radioscopie (vues antéropostérieures et latérales).
5. Noter l'emplacement des plots bipolaires centraux.
 - Si la zone de paresthésie obtenue n'est pas satisfaisante, modifier les réglages des plots avant de repositionner l'électrode pour vérifier la direction du mouvement.
 - Laisser l'extrémité autobloquante du câble du stimulateur dans le champ stérile afin de pouvoir tester à nouveau les paramètres de stimulation avant la fermeture.

Test opératoire de la stimulation


 **Attention** : Pour éviter toute modification soudaine de la stimulation, décrite comme inconfortable par certains patients (sensation de secousse ou de choc) :

- Programmer les changements de paramètres par petits incréments au-dessus du seuil de perception (valeur d'amplitude à laquelle le patient perçoit la première paresthésie).
- Régler l'amplitude sur 0,0 V avant :
 - de modifier la polarité des plots.
 - de brancher le câble du stimulateur test au stimulateur test.
 - d'allumer le neurostimulateur ou le stimulateur test.

1. Fixer les manches à l'extrémité proximale de chaque corps d'électrode.
2. Une fois les câbles du stimulateur test branchés aux manches de l'électrode implantée chez le patient, faire passer les extrémités de la prise en dehors du champ stérile.

Remarques :

- Le corps de l'électrode correspondant aux plots 0 à 3 porte un repère de couleur blanche.
 - Sur le stimulateur, utiliser le canal 1 pour les plots 0 à 3 et le canal 2 pour les plots 4 à 7.
3. Vérifier que le stimulateur test est éteint et brancher le câble du stimulateur test sur la prise adéquate du stimulateur test.

 **Avvertissement :** Le câble du stimulateur test ne doit pas être trop tendu. S'il est trop tendu, la moindre tension risquerait de déplacer les composants percutanés.


4. Définir les paramètres de stimulation optimum, en commençant avec une durée d'impulsion de 210 à 240 µs et une fréquence de 30 Hz.

Remarque : Le patient doit pouvoir fournir un feedback immédiat.


5. Augmenter l'amplitude, à partir de 0,0 V, en posant au patient des questions fermées (oui/non) pour définir le seuil de perception (valeur d'amplitude à laquelle le patient perçoit la première paresthésie), le seuil de tolérance (valeur d'amplitude à laquelle la paresthésie n'est plus tolérable par le patient) et la zone de paresthésie.

Remarque : Si la zone de paresthésie n'est pas satisfaisante, modifier le réglage des plots avant de repositionner l'électrode pour vérifier la direction du mouvement.

6. Consigner dans le dossier du patient la position de l'électrode correspondant à la zone de stimulation appropriée (noter les réglages et les réponses du patient, ajouter une image radioscopique de la position finale de l'électrode).
7. Débrancher le câble du stimulateur test de l'électrode. Laisser le câble du stimulateur test dans le champ stérile pour tester d'autres paramètres avant de fermer.

 **Attention :** Ne pas tirer directement sur le câble pour le débrancher car cela pourrait conduire à une rupture des fils et à une stimulation inadéquate ou discontinue.

Fixation de l'électrode

 **Attention :** Ne pas poser de ligatures autour de l'électrode ou du corps de l'extension car cela pourrait endommager l'isolation.

1. Préparer le site de fixation en pratiquant une incision longitudinale de 5 à 7 cm autour de la tige de l'aiguille, jusqu'au ligament surépineux, et en obtenant l'hémostase.
2. Retirer les manches de chaque corps d'électrode.
3. Faire glisser le manchon de fixation sur l'extrémité proximale de chaque corps d'électrode et continuer de le faire glisser aussi près que possible du point où le corps de l'électrode sort de la colonne vertébrale. Veiller à maintenir l'électrode en place.

Remarques :

- Chaque corps d'électrode doit être fixé séparément.
 - Le manchon de fixation peut être lubrifié avec de l'eau stérile.
 - S'il s'agit d'un manchon de fixation autobloquant, vérifier qu'il n'est pas bloqué avant de le faire glisser sur le corps de l'électrode. (Les deux parties du manchon doivent former un angle de 90° l'une avec l'autre.)
4. Pratiquer une suture non-résorbable 2-0 (soie ou certains types de fils tressés en polyester) pour fixer le manchon de fixation.

△ **Précautions :**

- Ne pas utiliser de matériau de suture en polypropylène sur les composants en silicone. Le polypropylène pourrait endommager les composants et affecter leur fonctionnement.
- Ne pas serrer excessivement les ligatures sur le manchon de fixation ou le capuchon de protection du connecteur. Des ligatures trop serrées pourraient endommager le composant.

Manchon de fixation autobloquant : Suturez le manchon de fixation au ligament surépineux ou à l'aponévrose profonde. Pousser délicatement et faire tourner la pièce non suturée de façon que les pièces soient fermées et parallèles. Lorsque les deux pièces sont fermées, le manchon de fixation est verrouillé et l'électrode est maintenue en position.

△ **Attention :** S'assurer du verrouillage du manchon de fixation. Si le manchon de fixation n'est pas verrouillé, l'électrode n'est pas stable et risque de se déplacer.

Remarque : Si un repositionnement mineur est nécessaire, déverrouiller le manchon de fixation, repositionner l'électrode, puis verrouiller à nouveau le manchon de fixation.

Manchon de fixation EZ : Le manchon de fixation peut être coupé à la longueur nécessaire. Faire une ligature, passer la suture autour du manchon de fixation et faire une autre ligature. Utiliser quatre sutures au minimum. Suturez le manchon de fixation au ligament surépineux ou à l'aponévrose profonde.

Manchon de fixation à ailettes : Faire les ligatures autour des rainures centrales du manchon de fixation pour le fixer à l'électrode. Suturez ensuite le manchon au ligament surépineux ou à l'aponévrose profonde.

Remarque : Selon des tests en laboratoire, l'injection d'un adhésif médical en silicone entre le manchon de fixation et l'électrode après la pose des ligatures améliore la force de tenue entre le manchon de fixation et l'électrode.

5. Contrôler les paramètres de stimulation pour vérifier que l'électrode n'a pas bougé : connecter les manches à chaque électrode, connecter les câbles du stimulateur test aux manches des électrodes, puis connecter les prises des câbles du stimulateur test au stimulateur. Si l'électrode s'est déplacée, il faut la repositionner.

Tunnellisation des extensions percutanées

1. Après simulation de la voie de tunnellisation, repérer les deux voies de chaque corps d'électrode sur la peau du patient, au niveau des sites de connexion de l'extension de l'électrode et au niveau des sites de sortie de l'extension percutané (sites de sortie). Les sites de sortie doivent se trouver du côté opposé au neurostimulateur et au minimum à 10 cm dans le sens latéral (en présence d'un autre dispositif actif implanté, placer le neurostimulateur sur le côté opposé et de préférence sur le côté droit du corps pour permettre éventuellement l'implantation de dispositifs cardiaques sur le côté gauche).

△ **Précautions :**

- Lors de la tunnellisation de l'extension, éviter les courbes prononcées ou les torsions, qui risqueraient de couper les fils. Une rupture des fils risquerait de provoquer un circuit ouvert, ayant comme résultat la perte de stimulation, la panne d'un composant ou la nécessité d'un remplacement par chirurgie.
- Si deux électrodes sont implantées, tunnelliser les extensions de manière à minimiser l'espace entre les deux (Figure 2). Si les électrodes-extensions sont tunnellisées en boucle et que le patient est exposé à des sources d'interférences électromagnétiques (système de détection de vol par exemple), il pourra ressentir une augmentation temporaire de la stimulation décrite comme inconfortable par certains patients (sensation de secousse ou de choc).

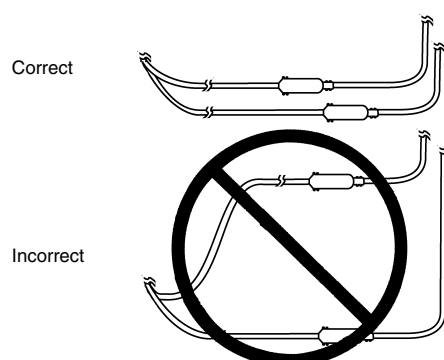


Figure 2. Tunnellisation des deux électrodes-extensions

2. Après assemblage des kits de tunnellisation, pratiquer une incision au niveau des sites de sortie.
3. En partant de chaque site de sortie, tunnelliser par voie sous-cutanée jusqu'à l'incision de l'électrode.

Remarques :

- Il est déconseillé de tunnelliser en profondeur.
 - Éviter les dernières côtes thoraciques.
 - Si le tunnellisateur ne permet pas d'atteindre le site de connexion électrode-extension, pratiquer une incision intermédiaire.
4. Pratiquer une dissection douce pour former un tunnel vers chacun des sites de connexion des extensions d'électrodes.
 5. Faire une ligature sur le manche de l'extension percutanée, tirer doucement sur les extensions pour les faire passer dans les tubes-guides jusqu'aux sites de sortie.

Connexion des extensions percutanées à l'électrode

△ **Attention :** Avant la connexion des composants, essuyer les liquides corporels et sécher soigneusement les connexions. La présence de liquide dans les connexions pourrait provoquer une stimulation au niveau du site de connexion, une stimulation intermittente ou une perte de stimulation.

1. Déconnecter le manche des électrodes, faire glisser le capuchon de protection du connecteur sur le corps de chaque électrode, côté ouvert du capuchon de protection du connecteur vers l'extérieur, pour exposer les contacts de l'électrode.

Remarque : Irriguer le capuchon de protection du connecteur avec une solution antibiotique non ionique. Sécher l'intérieur du manchon.

2. Essuyer le corps de l'électrode et le joint du connecteur à vis de l'extension avec de la gaze stérile. Si nécessaire, utiliser de l'eau stérile (USP, United States Pharmacopeia) ou une solution antibiotique non-ionique. Sécher toutes les connexions.
3. Insérer complètement le connecteur de l'électrode dans le joint du connecteur à vis de l'extension.

Remarque : Chaque contact de l'électrode doit être aligné sur chaque vis de fixation.

4. Serrer les vis de fixation pour intégrer les contacts de l'électrode dans le circuit électrique.

△ **Attention :** Ne pas serrer excessivement les vis de fixation de l'extension. Un serrage excessif risquerait d'endommager les contacts de l'électrode et de provoquer un court-circuit ou un circuit ouvert, ayant comme résultat d'interrompre ou d'arrêter la stimulation.

5. Confirmer l'intégrité de la connexion en contrôlant de nouveau la caractéristique de la stimulation.
6. Faire glisser le capuchon de protection du connecteur sur la connexion électrode-extension et faire une ligature autour de l'extrémité large de la connexion.

Remarque : Ne pas suturer l'extrémité étroite du capuchon de protection du connecteur.

7. Faire passer délicatement la connexion électrode-extension dans le tunnel jusqu'aux sites de connexion électrode-extension.

△ **Précautions :**

- Ne pas tirer l'électrode ou l'extension. Laisser suffisamment de jeu entre l'électrode et l'extension pour permettre les mouvements du patient. Une électrode ou une extension trop tendue peut provoquer un court-circuit ou un circuit ouvert ou encore le déplacement des composants implantés.
- Enrouler la longueur excédentaire du corps de l'électrode dans une boucle circulaire supérieure à 2 cm de diamètre. Ne pas former une boucle en U ni une courbe (Figure 3). Une boucle circulaire réduit la probabilité et les effets des interférences électromagnétiques et évite d'endommager ou de tordre le corps de l'électrode.

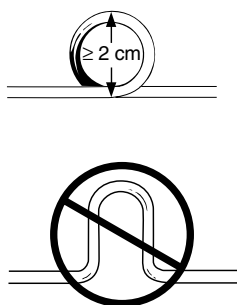
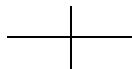
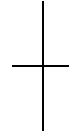
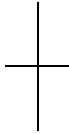
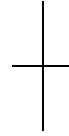
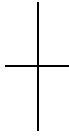


Figure 3. Enroulement de la longueur excédentaire d'électrode

8. Retirer lentement le tube-guide du tunnel, vérifier que l'emplacement de l'électrode et la caractéristique de la stimulation n'ont pas changé.
9. Refermer l'incision d'entrée de l'électrode et l'incision de site de sortie de l'extension percutanée ; laisser une boucle des fils des extensions percutanées enroulée sous un pansement, le manche dépassant du bandage.

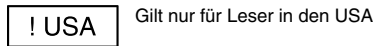
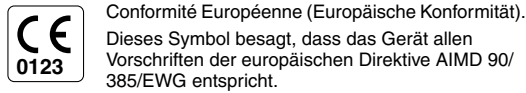
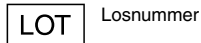
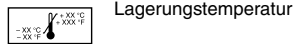
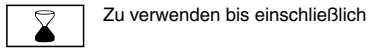
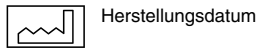
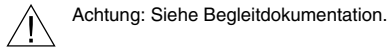
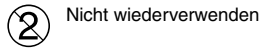
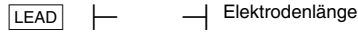
10. Brancher le câble du stimulateur test sur l'extension percutanée afin que le câble du stimulateur test permette de procéder à une évaluation test.



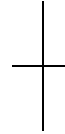
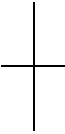


Erläuterung der Symbole auf dem Produkt oder dem Verpackungsetikett

Auf dem Produkt sind nur die jeweils gültigen Symbole angebracht.



Medtronic® ist eine Marke von Medtronic, Inc.



Inhalt

Beschreibung 35

Verpackungsinhalt 35

Technische Daten 35

Gebrauchsanweisung: Rückenmarkstimulation 39

Vorbereitung des Eingriffs 39

Platzieren von Operationselektroden 39

Intraoperative Teststimulation 40

Fixieren der Elektrode 41

Tunnelieren der perkutanen Verlängerungen 42

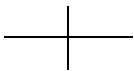
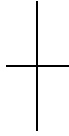
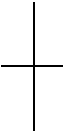
Verbinden von perkutanen Verlängerungen und Elektrode 43

Informationen zu Indikationen entnehmen Sie bitte dem Indikationenblatt.

Informationen zu Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, individuell abgestimmten Behandlungen, Patientenauswahl, Verwendung bei bestimmten Patientengruppen, Resterilisierung und Entsorgung der Komponenten entnehmen Sie bitte dem Informationsdokument für den verschreibenden Arzt.

Informationen zur Auswahl des Neurostimulators, der Berechnung der Batterielebensdauer und zu einzelnen Neurostimulator-Spezifikationen finden Sie im Handbuch „Systemeignung, Batterielebensdauer und Technische Daten“.

USA Informationen zu Ergebnissen klinischer Studien des Neurostimulationssystems und individuell abgestimmten Behandlungen finden Sie im zum Lieferumfang gehörenden Handbuch „Klinische Daten“.



Beschreibung

Die Medtronic Elektrode Modell 3999 2x4 Flex ist Bestandteil eines Neurostimulationssystems zur Schmerztherapie.

Verpackungsinhalt

- Elektrode
- Perkutane Verlängerungen (2)
- Fixierhülsen (8)
- Konnektor-Schutzkappen (2)
- Epidural-Elevatorium
- Austastelektrode
- Stimulationskabel (2)
- Handgriffe (3)
- Tunnelierbesteck: Tunnelierstab, Tunnelierspitze, Tunnelierröhrchen
- Drehmomentschlüssel
- Produktdokumentation
- Garantiekarte (nur USA)
- Registrationsformular (nur USA)

Technische Daten

Die Elektrode verfügt am distalen Ende über Elektrodenpole; die proximalen Enden sind als Stecker für zwei vierpolige Konnektoren ausgebildet.

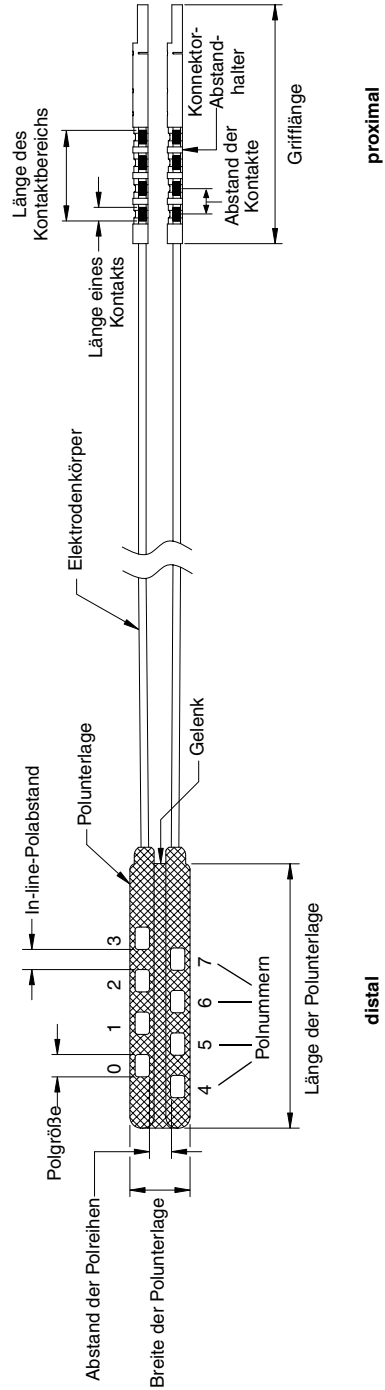


Abbildung 1. Elektrode Modell 3999 2x4 Flex

Tabelle 1. Technische Daten^a der Elektrode 3999

Parameter	Modell 3999
Konnektor	Quadripolar, In-line
Leiterwiderstand ^{b,c}	<129 Ω (30 cm) <260 Ω (60 cm)
Länge	10 - 100 cm
Durchmesser	1,3 mm
Distales Ende:	
Anzahl der Pole	8
Polform	rechteckig
Polgröße	2,4 mm x 3,8 mm
Stimulationsbereich	9,1 mm ²
Polabstand (von Polende zu Polanfang)	
In-line-Abstand	3,3 mm
Reihenabstand	3,5 mm
Länge der Polunterlage	41,4 mm
Breite der Polunterlage	9,9 mm
Stärke der Polunterlage	1,8 mm
Proximales Ende	
Länge eines Kontakts	2,3 mm
Abstand der Kontakte	4,3 mm
Länge des Kontaktbereichs	15,2 mm
Konnektor-Abstandhalter	
für Pole 0 - 3	weiß
für Pole 4 -7	transparent
Grifflänge	40,0 mm

^a Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

^b Der angegebene Widerstand bezieht sich nur auf diese Elektrode.

^c Die Angabe des Widerstands erfolgt für 2 Standardmodelle. Der Widerstand ist proportional zur Länge der Elektrode: Längere Elektroden haben einen höheren Widerstand, was zur Begrenzung der Amplitude führen kann.

Tabelle 2. Materialien der Komponenten des Modells 3999

Komponente	Material	Kontakt mit menschlichem Gewebe
Elektrode		
Leiterdraht	MP35N	Nein
Leiterdrahtisolierung	Fluorpolymer	Nein
Pole	Platin-Iridium	Ja
Polunterlage	Silikongummi mit Polyestergarn	Ja
Isolierung	Polyurethan	Ja
Proximaler Konnektor	MP35N	Ja
Perkutane Verlängerungen		
Leiterdraht	Edelstahl	Ja
Leiterdrahtisolierung	Fluorpolymer	Ja
Griff	Acetalharz	Ja
Isolierung	Silikongummi	Ja
Konnektorblocks	Edelstahl	Ja
Schrauben	Titan	Ja
Fixierhülsen		
Twist-Lock	Polysulfon	Ja
Zwei- und dreiflügelig	Silikongummi	Ja
EZ	Silikongummi	Ja
Konnektor-Schutzkappen	Silikongummi	Ja
Epidural-Elevatorium	Acetalharz	Ja
Austastelektrode	Silikongummi	Ja
Stimulationskabel		
Konnektor	Polykarbonat	Ja
Kabel	Gummi	Ja
Mandringriff	Acetalharz	Ja
Drehmomentschlüssel		
Griff	Polymer	Ja
Schaft	Edelstahl	Ja
Tunnelierbesteck		
Tunnelierstab	Edelstahl	Ja
Tunnelierspitze	Edelstahl	Ja
Tunnelierrohrchen	Fluorpolymer	Ja

Gebrauchsanweisung: Rückenmarkstimulation

Der implantierende Arzt muss über Erfahrungen mit Eingriffen verfügen, die einen Zugang zum Epiduralraum erfordern, und sich sorgfältig mit den den Produkten beiliegenden Informationen vertraut machen.



Achtung:

- Elektrode und Verlängerung dürfen nicht gebogen, geknickt oder gezogen werden, da hierbei die Gefahr einer Beschädigung der Komponente besteht.
- Verwenden Sie zur Handhabung des Elektrodenkörpers ausschließlich mit Gummispitzen versehene Pinzetten. Verwenden Sie keinesfalls scharfkantige Instrumente (z. B. Gefäßklemmen), die die Isolierung einschneiden oder durchtrennen könnten.
- Halten Sie die Verbindungsstellen frei von Kochsalzlösung und anderen ionischen Flüssigkeiten, die einen Kurzschluss hervorrufen könnten.



Warnung: Sicherheit und Wirksamkeit dieser Elektrode sind nur bei Verwendung mit einem einzelnen Neurostimulator gewährleistet. Falls diese Elektrode an mehrere Neurostimulatoren angeschlossen ist, kann dies zur Beschädigung von Nervengewebe führen.

Vorbereitung des Eingriffs

Kontrollieren Sie vor dem Öffnen der Elektrodenverpackung die Modellnummer, das Verfallsdatum, die Elektrodenlänge und den Konnektortyp.

Platzieren von Operationselektroden

Beachten Sie bei der Durchführung einer Laminotomie Folgendes:

- Führen Sie die Laminotomie 1-2 Wirbelhöhen unterhalb der gewünschten endgültigen Lage der Operationselektrodenunterlage durch.
- Präparieren Sie die Stelle mithilfe einer Elektrokauterisation ab.
- Vermeiden Sie eine subperiosteale Ablösung, damit ein klares Operationsfeld gewährleistet ist.
- Injizieren Sie vor der Ablösung der Muskeln von der Wirbelsäule weitere Lokalanästhetika.
- Weitere Anästhetika sollten ggf. auf Wunsch des Patienten verabreicht werden.
- Passen Sie die Breite der Laminotomie der Breite der Elektrodenunterlage an.




Achtung: Die Laminotomie muss breit genug sein, um die Operationselektrodenunterlage aufzunehmen. Anderenfalls kann die Elektrode u. U. nur mit Gewalt in den Epiduralraum eingeführt werden, wodurch die Elektrode beschädigt werden kann.

- Falls nicht genug Raum zur Verfügung steht, schieben Sie das Ligamentum flavum mit einem Instrument beiseite und entfernen Sie ausreichend Knochen, damit die Austastelektrode eingeführt werden kann. (Dazu ist evtl. ein Rongeur erforderlich.)
- Verwenden Sie eine bipolare Pinzette, um das epidurale Fett zu greifen und gerinnen zu lassen, damit es entfernt werden kann und die Dura mater freigelegt wird.


Hinweis: Der Laminotomie wird eine Hemilaminotomie vorgezogen, da Operationselektroden so entwickelt wurden, dass sie in den Epiduralraum unter dem Wirbelkörper passen.

1. Führen Sie das Epidural-Elevatorium vorsichtig ein.
 - a. Halten Sie dazu den gekrümmten Teil des Epidural-Elevatoriums mit den Fingerspitzen.

- b. Führen Sie dann das Epidural-Elevatorium langsam und mit minimalem Kraftaufwand entlang der Mittellinie in den Wirbelraum ein. Führen Sie dabei das Elevatorium so, dass der Eintrittswinkel so flach wie möglich ist.


 **Warnung:** Führen Sie das Epidural-Elevatorium in einem flachen Winkel ein. Bei einem zu steilen Winkel kann es zu einer Quetschung des Rückenmarks kommen.

2. Führen Sie die Austastelektrode vorsichtig ein:
 - a. Führen Sie die Austastelektrode in den Epiduralraum ein, um die korrekte Elektrodengröße und Lage zu gewährleisten.
 - b. Entfernen und entsorgen Sie die Austastelektrode.

 **Achtung:** Glätten Sie die Knochenränder der Laminotomie mit Knochenwachs oder einem Instrument. Scharfe Ränder könnten die Elektrode beschädigen und zu intermittierender oder ausbleibender Stimulation führen.

3. Positionieren Sie die Operationselektrode:
 - a. Nehmen Sie die Elektrodenunterlage mit einer mit Gummispitzen versehenen Pinzette auf und platzieren Sie die proximalen Segmente der Elektrodenunterlage im Epiduralraum.
Hinweis: Die Stimulationspole müssen zur Dura mater zeigen.
 - b. Schieben Sie die Elektrodenunterlage kopfwärts, bis sich die gesamte Unterlage im Epiduralraum befindet.
 - c. Falls der Schmerz bilateral auftritt, platzieren Sie die Elektrode dicht neben der Mittellinie.
4. Überprüfen Sie die Elektrodenposition unter Durchleuchtung (anterior-posteriore und laterale Aufnahmen).
5. Dokumentieren Sie die Lage der mittleren bipolaren Pole.
 - Wenn bei der Teststimulation keine adäquate Parästhesie erzielt werden kann, sollten Sie vor der Neupositionierung der Elektrode die Polkonfiguration ändern, um die Richtung der Elektrodenbewegung zu bestätigen.
 - Belassen Sie das Twist-Lock-Ende des Stimulationskabels für weitere Teststimulationen vor dem Schließen im sterilen Bereich.

Intraoperative Teststimulation


 **Achtung:** Folgende Maßnahmen verhindern eine abrupte Änderung der Stimulation, die von manchen Patienten als unangenehm (Zuck- und Schlaggefühle) beschrieben wurde.

- Führen Sie oberhalb der Wahrnehmungsschwelle (die Amplitude, bei der der Patient erstmals eine Parästhesie verspürt) Parameteränderungen nur in kleinen Schritten durch.
- Senken Sie die Amplitude auf 0.0 V, bevor Sie
 - die Polkonfiguration (Polarität) ändern,
 - das Stimulationskabel an den Teststimulator anschließen oder
 - den Neurostimulator oder den Teststimulator einschalten.

1. Befestigen Sie die Griffe jeweils am proximalen Ende jedes Elektrodenkörpers.
2. Reichen Sie die Steckerenden nach Anschluss der Stimulationskabel an die implantierten Elektrodengriffe aus dem sterilen Bereich heraus.

Hinweise:

- Der Elektrodenkörper für die Pole 0 - 3 ist weiß markiert.
 - Verwenden Sie am Teststimulator Kanal 1 für die Pole 0 - 3 und Kanal 2 für die Pole 4 - 7.
3. Stellen Sie sicher, dass der Teststimulator ausgeschaltet ist. Stecken Sie erst dann den Stecker des Stimulationskabels in die entsprechende Buchse des Teststimulators.

 **Warnung:** Achten Sie darauf, dass das Stimulationskabel mit ausreichend Spiel verläuft. Wenn das Kabel stramm verläuft und an diesem gezogen wird, kann es zu einer Dislokation der perkutanen Komponenten kommen.


4. Ermitteln Sie die optimalen Stimulationsparameter. Beginnen Sie mit einer Impulsdauer von 210 – 240 μ s und einer Frequenz von 30 Hz.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Patient jede Änderung seiner Empfindung sofort mitteilen kann.


5. Steigern Sie beginnend bei 0,0 V die Amplitude. Stellen Sie dem Patienten dabei einfache Ja/Nein-Fragen, um die Wahrnehmungsschwelle (die Amplitude, bei der der Patient erstmals eine Parästhesie verspürt), die Toleranzschwelle (die Amplitude, ab der der Patient die Parästhesie nicht mehr ertragen kann) und den durch die Parästhesie abgedeckten Bereich zu bestimmen.

Hinweis: Wenn bei der Teststimulation keine adäquate Parästhesie erzielt werden kann, sollten Sie vor der Neupositionierung der Elektrode die Polkonfiguration ändern, um die Richtung der Elektrodenbewegung zu bestätigen.

6. Dokumentieren Sie in der Patientenakte die Elektrodenposition (Röntgenaufnahme) und die Parameter (Einstellungen und entsprechende Reaktionen) für die optimale Parästhesie.
7. Lösen Sie das Stimulationskabel von der Elektrode. Belassen Sie das Stimulationskabel für weitere Teststimulationen vor dem Schließen der Inzisionen im sterilen Bereich.

 **Achtung:** Zum Lösen des Kabels darf nicht direkt am Kabel gezogen werden, da dies zu Leiterbrüchen und in der Folge zu einer intermittierenden oder ausbleibenden Stimulation führen kann.

Fixieren der Elektrode

 **Achtung:** Unmittelbar an den Elektroden und Verlängerungen dürfen keine Nähte gelegt werden, da diese die Isolierung beschädigen könnten.

1. Bereiten Sie die Stelle für die Fixierung der Elektrode mit einer 5 bis 7 cm langen Längsinzision um den Nadelschaft vor. Führen Sie eine Dissektion bis zum Ligamentum supraspinale durch und stillen Sie den Blutfluss.
2. Lösen Sie die Griffe von jedem Elektrodenkörper.
3. Schieben Sie die Fixierhülse über das proximale Ende jedes Elektrodenkörpers bis zu der Stelle, an der der jeweilige Elektrodenkörper aus der Wirbelsäule austritt. Achten Sie dabei sorgfältig darauf, die Position der Elektrode beizubehalten.

Hinweise:

- Alle Elektrodenkörper sollten separat fixiert werden.
 - Die Fixierhülse kann mit sterilem Wasser gleitfähig gemacht werden.
 - Achten Sie bei Verwendung einer Twist-Lock-Fixierhülse darauf, dass diese geöffnet ist, bevor Sie sie über die Elektrode schieben. (Bei geöffneter Fixierhülse stehen die beiden Teile in einem Winkel von 90° zueinander.)
4. Verwenden Sie zum Festnähen der Fixierhülse nicht-resorbierbares 2-0-Nahtmaterial (z. B. Seide oder bestimmte umspinnene Polyestergerne).

△ Achtung:

- Bei Komponenten aus Silikon darf kein Polypropylen-Nahtmaterial verwendet werden. Polypropylen kann zu einer Beschädigung und in der Folge zu einem Ausfall von Komponenten aus Silikon führen.
- Ziehen Sie die Nähte an der Fixierhülse und der Konnektor-Schutzkappe nicht zu fest. Zu fest gezogene Nähte können zu einer Beschädigung der Komponente führen.

Twist-Lock-Fixierhülse: Vernähen Sie die geöffnete Fixierhülse am Ligamentum supraspinale oder einer tiefen Körperfaszie. Drücken Sie das nicht angenähte Teil leicht und drehen es, so dass die Teile geschlossen und parallel zueinander sind. Sobald beide Teile geschlossen sind, wird die Fixierhülse geschlossen. Die Elektrode ist nun sicher verankert.

△ Achtung: Stellen Sie sicher, dass die Fixierhülse geschlossen ist. Bei einer nicht geschlossenen Fixierhülse ist die Elektrode nicht stabilisiert, wodurch es zu einer Migration der Elektrode kommen kann.

Hinweis: Wird eine kleinere Neupositionierung erforderlich, können Sie die Fixierhülse öffnen, die Elektrode neu positionieren und die Fixierhülse wieder schließen.

EZ-Fixierhülse: Die Fixierhülse kann auf die erforderliche Länge zugeschnitten werden. Legen Sie eine Naht, legen Sie das Nahtmaterial um die Fixierhülse und legen Sie danach eine weitere Naht. Verwenden Sie mindestens vier Nähte. Vernähen Sie die Fixierhülse am Ligamentum supraspinale oder einer tiefen Körperfaszie.

Flügelfixierhülse: Legen Sie Nähte um die Nahtrille in der Mitte der Fixierhülse, um die Fixierhülse an der Elektrode zu fixieren. Vernähen Sie dann die Fixierhülse am Ligamentum supraspinale oder einer tiefen Körperfaszie.

Hinweis: Labortests haben gezeigt, dass die Haltekraft der Verbindung zwischen Fixierhülse und Elektrode erhöht werden kann, wenn nach dem Legen der Nähte medizinischer Silikonklebstoff in den Raum zwischen der Fixierhülse und der Elektrode injiziert wird.

5. Führen Sie eine erneute Teststimulation durch um sicherzustellen, dass sich die Elektrode nicht verlagert hat: Verbinden Sie die Griffe mit den einzelnen Elektroden, schließen Sie die Stimulationskabel an die Elektrodengriffe an und stecken Sie dann die Stecker der Stimulationskabel in den Teststimulator. Sollte sich bei der Teststimulation herausstellen, dass sich die Elektrode verlagert hat, muss sie neu positioniert werden.

Tunnelieren der perkutanen Verlängerungen

1. Planen Sie die Tunnelieringsroute. Markieren Sie dann auf der Haut des Patienten an den Verbindungsstellen zwischen Elektrode und Verlängerung sowie an den Austrittsstellen der perkutanen Verlängerungen für jeden der beiden Elektrodenkörper die beiden Routen. Diese Austrittsstellen müssen auf der der für die Implantation des Neurostimulators vorgesehenen Seite entgegengesetzten Seite und mindestens 10 cm lateral liegen. (Trägt der Patient bereits ein anderes aktives Implantat, muss der Neurostimulator auf der diesem entgegengesetzten Seite implantiert werden. Der Neurostimulator sollte nach Möglichkeit in der rechten Körperhälfte implantiert werden, damit zu einem späteren Zeitpunkt eine eventuelle Implantation von kardialen Implantaten in der linken Körperhälfte ohne Beeinträchtigung durch den Neurostimulator möglich ist.)



Achtung:

- Vermeiden Sie beim Verlegen der Verlängerung scharfe Biegungen oder Knicke, da diese einen Bruch des Leiters verursachen könnten. Bei einem gebrochenen Leiter kommt es zu einer Unterbrechung des Stromkreises, die einen Stimulationsverlust und/oder den Ausfall weiterer Komponenten zur Folge hat und einen operativen Austausch notwendig macht.
- Bei der Implantation von zwei Elektroden müssen Elektroden und Verlängerungen so verlegt werden, dass diese nur eine minimale Fläche einschließen (Abbildung 2). Bilden die Elektroden und Verlängerungen eine Schleife, verspürt der Patient bei bestimmten elektromagnetischen Störungen (z. B. Diebstahldetektoren) eine momentane Steigerung der Stimulation, die von manchen Patienten als unangenehm (Zuck- und Schlaggefühle) beschrieben wurde.

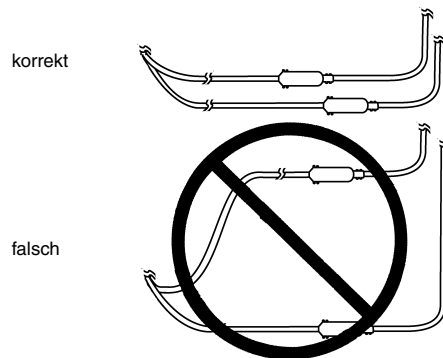


Abbildung 2. Führung von je zwei Elektroden und Verlängerungen

2. Nehmen Sie nach dem Zusammensetzen des Tunnelierbestecks eine Inzision an den Austrittsstellen vor.
3. Tunnelieren Sie von jeder Austrittsstelle subkutan bis zur Elektrodeninzision.

Hinweise:

- Vermeiden Sie eine tiefe Tunnelierung.
 - Meiden Sie die unteren thorakalen Rippen.
 - Sollte der Tunnelierstab nicht bis zur vorgesehenen Stelle für die Verbindung zwischen Elektrode und Verlängerung reichen, ist eine Zwischeninzision erforderlich.
4. Stellen Sie durch stumpfe Dissektion einen Tunnel zu jeder Verbindungsstelle zwischen Elektrode und Verlängerung her.
 5. Legen Sie eine Naht um den Griff jeder perkutanen Verlängerung und ziehen Sie diese jeweils behutsam durch das Tunnelierrohrchen zu den entsprechenden Austrittsstellen.

Verbinden von perkutanen Verlängerungen und Elektrode



Achtung: Wischen Sie vor dem Verbinden der Komponenten sämtliche Körperflüssigkeiten ab und trocknen Sie alle Verbindungsstellen. Flüssigkeit in einer Verbindung kann zu Stimulation an der Verbindungsstelle, intermittierender Stimulation oder Stimulationsverlust führen.

1. Lösen Sie die Griffe von den einzelnen Elektroden. Schieben Sie dann eine Konnektor-Schutzkappe so auf den Elektrodenkörper, dass die Kontakte freiliegen und das offene Ende nach außen weist.

Hinweis: Spülen Sie die Konnektor-Schutzkappe mit einer nichtionischen Antibiotikallösung. Trocknen Sie das Innere der Konnektor-Schutzkappe.

2. Wischen Sie den Elektrodenkörper und den Konnektor der Verlängerung mit steriler Gaze ab. Verwenden Sie bei Bedarf steriles Wasser (United States Pharmacopeia [USP]) oder eine nichtionische Antibiotikallösung. Trocknen Sie alle Verbindungsstellen.

3. Führen Sie den Elektrodenkonnektor vollständig in den Konnektor der Verlängerung ein.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass die Elektrodenkontakte ordnungsgemäß an den Schrauben des Konnektors ausgerichtet sind.

4. Ziehen Sie die Schrauben an, um den elektrischen Kontakt zu den Kontakten der Elektrode herzustellen.

△ **Achtung:** Ziehen Sie die Schrauben der Verlängerung nicht zu stark an, da ansonsten die Elektrodenkontakte beschädigt werden könnten, wodurch es zu einem Kurzschluss oder einer Unterbrechung des Stromkreises und in der Folge zu intermittierender Stimulation oder Stimulationsverlust kommen kann.

5. Überprüfen Sie durch eine erneute Teststimulation die Integrität der Verbindung.

6. Schieben Sie die Konnektor-Schutzkappe über jede Verbindung zwischen Elektrode und Verlängerung, und legen Sie eine Naht um das weite Ende der Schutzkappe.

Hinweis: Um das enge Ende der Schutzkappe darf keine Naht gelegt werden.

7. Ziehen Sie die Verbindungen zwischen Elektrode und Verlängerung behutsam durch den Tunnel bis zur vorgesehenen Stelle.

- △ **Achtung:**
- Elektrode und Verlängerung dürfen nicht straff gezogen werden. Lassen Sie der Elektrode oder der Verlängerung ausreichend Spiel für Bewegungen des Patienten. Wenn Sie die Elektrode oder die Verlängerung straff verlegen, kann dies zu einem Kurzschluss oder einer Unterbrechung des Stromkreises oder zu einer Verlagerung der implantierten Komponenten führen.
 - Legen Sie überschüssige Elektrodenkörperlänge in einer runden Schleife von mindestens 2 cm Durchmesser zusammen. U-Schleifen oder Bögen sind hierfür nicht zulässig (Abbildung 3). Runde Schleifen sind weniger anfällig für elektromagnetische Störungen und deren Auswirkungen, zudem verhindern sie Knicke und Beschädigungen des Elektrodenkörpers.

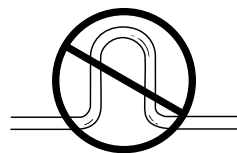
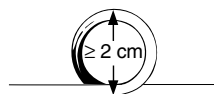
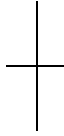
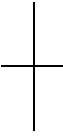


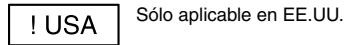
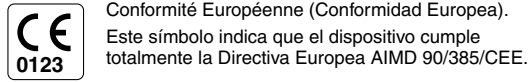
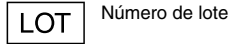
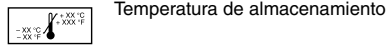
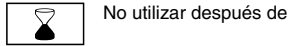
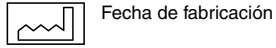
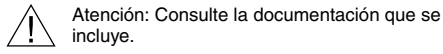
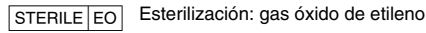
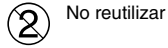
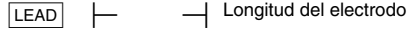
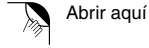
Abbildung 3. Aufwickeln überschüssiger Elektrodenlänge

8. Entfernen Sie das Tunnelierrohrchen behutsam aus dem Tunnel. Stellen Sie dann sicher, dass die Lage der Elektrode und die Stimulation (Parästhesie, abgedeckter Bereich) sich nicht geändert haben.
9. Verschließen Sie die Elektrodeninzision und die Austrittsstelle der perkutanen Verlängerung. Wickeln Sie dabei den außerhalb des Körpers verlaufenden Teil der perkutanen Verlängerung locker auf und decken Sie diese Windungen (bis auf den Griff der Verlängerung) mit einem Verband ab.
10. Verbinden Sie die perkutane Verlängerung mit dem Stimulationskabel, um mit dem Stimulationskabel weitere Teststimulationen durchführen zu können.



Explicación de los símbolos en el producto o en el etiquetado del envase

Consulte el producto apropiado para ver los símbolos que se aplican.



Medtronic® es marca registrada de Medtronic, Inc.

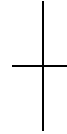
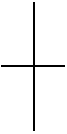


Tabla de contenido

Descripción del dispositivo 51

Contenido del embalaje 51

Especificaciones del dispositivo 51

Instrucciones de uso: estimulación de la médula espinal 55

Preparación para la intervención 55

Colocación del electrodo quirúrgico 55

Estimulación de prueba intraoperatoria 56

Anclaje del electrodo 57

Tunelización de la extensión percutánea 58

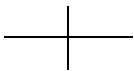
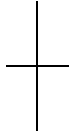
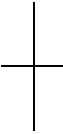
Conexión de la extensión percutánea al electrodo 59

Consulte la hoja de indicaciones para obtener más detalles sobre las indicaciones e información al respecto.

Consulte el folleto de información para los facultativos que prescriben este dispositivo para obtener información acerca de las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas, resumen de los efectos adversos, individualización del tratamiento, selección del paciente, utilización en poblaciones específicas, esterilización y eliminación del dispositivo.

Consulte el manual de referencia de elección del sistema, vida útil de la batería y especificaciones que se entrega junto con la tarjeta de software para obtener especificaciones acerca de la selección del neuroestimulador, los cálculos de la vida útil de la batería y el neuroestimulador específicos.

USA Consulte el folleto de resumen clínico que se entrega junto con el neuroestimulador para obtener información acerca de los resultados del ensayo clínico del sistema de neuroestimulación y la individualización del tratamiento.



Descripción del dispositivo

El electrodo articulado 2x4 Modelo 3999 de Medtronic forma parte de un sistema de neuroestimulación destinado a la terapia contra el dolor.

Contenido del embalaje

- Electrodo
- Extensiones percutáneas (2)
- Anclajes (8)
- Fundas del conector (2)
- Elevador de paso
- Plantilla del electrodo
- Cables para estimulación de prueba (2)
- Conectores de patillas (3)
- Tunelizadores: varilla de tunelización, punta de tunelización, tubos de tunelización
- Llave de torsión
- Documentación
- Tarjeta de garantía (sólo en EE.UU.)
- Formulario de registro (sólo en EE.UU.)

Especificaciones del dispositivo

El extremo distal del electrodo contiene varios polos. Los extremos proximales se encajan en dos conectores de cuatro conductores.

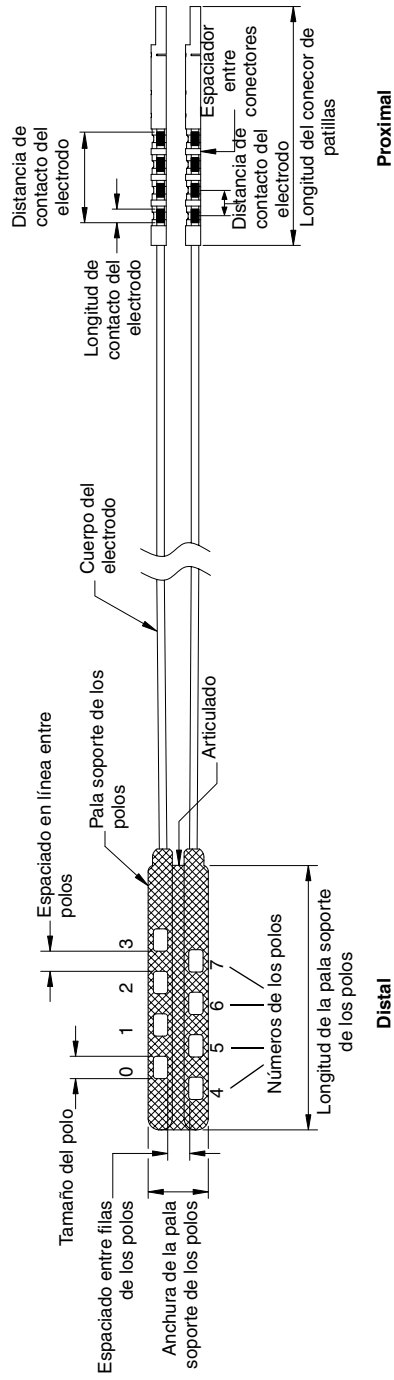


Figura 1. Electrodo articulado 2x4 Modelo 3999

Tabla 1. Especificaciones^a del dispositivo para los electrodos del Modelo 3999.

Descripción	Modelo 3999
Conector	Tetrapolar, en línea
Resistencia del conductor ^{b,c}	<129 Ω (30 cm) <260 Ω (60 cm)
Longitud	10 - 100 cm
Diámetro	1,3 mm
Extremo distal:	
Número de polos	8
Forma de los polos	Rectangular
Tamaño del polo	2,4 mm x 3,8 mm
Área de estimulación de los polos	9,1 mm ²
Espaciado entre polos (borde a borde)	
espaciado en línea	3,3 mm
espaciado entre filas	3,5 mm
Longitud de la pala soporte de los polos	41,4 mm
Anchura de la pala soporte de los polos	9,9 mm
Grosor de la pala soporte de los polos	1,8 mm
Extremo proximal	
Longitud de contacto del electrodo	2,3 mm
Distancia de contacto del electrodo	4,3 mm
Distancia de contacto del electrodo	15,2 mm
Espaciadores entre los contactos	
para los polos 0 - 3	blanco
para los polos 4 -7	transparente
Longitud del mango	40,0 mm

^a Todas las medidas son aproximadas.

^b Resistencia eléctrica solamente de este dispositivo.

^c Se muestra la resistencia correspondiente a los dos modelos estándar. La resistencia es proporcional a la longitud: a más longitud, mayor resistencia, lo cual puede ocasionar una limitación de la amplitud.

Tabla 2. Material de los componentes presentes en el envase del Modelo 3999.

Componente	Material	Material en contacto con el tejido humano
Electrodo		
Hilo conductor	MP35N	No
Aislante del hilo conductor	Fluoropolímero	No
Polos	Platino-iridio	Sí
Pala soporte de los polos	Goma de silicona con malla para la pala soporte de poliéster	Sí
Aislante	Poliuretano	Sí
Conector proximal	MP35N	Sí
Extensiones percutáneas		
Hilo conductor	Acero inoxidable	Sí
Aislante del hilo conductor	Fluoropolímero	Sí
Mango	Resina acetálica	Sí
Aislante	Goma de silicona	Sí
Bloques de conexión con tornillos	Acero inoxidable	Sí
Tornillos de fijación	Titanio	Sí
Anclajes		
Bloqueo por torsión	Polisulfona	Sí
Dos aletas, tres aletas	Goma de silicona	Sí
EZ	Goma de silicona	Sí
Fundas del conector	Goma de silicona	Sí
Elevador de paso epidural	Resina acetálica	Sí
Plantilla del electrodo	Goma de silicona	Sí
Cables para estimulación		
Conector	Policarbonato	Sí
Cable	Goma	Sí
Mango del fiador	Resina acetálica	Sí
Llave de torsión		
Mango	Polímero	Sí
Eje	Acero inoxidable	Sí
Tunelizadores		
Varilla de tunelización	Acero inoxidable	Sí
Punta de tunelización	Acero inoxidable	Sí
Tubo de tunelización	Fluoropolímero	Sí

Instrucciones de uso: estimulación de la médula espinal

Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en los procedimientos de acceso epidural y estar totalmente familiarizados con todas las indicaciones e instrucciones del producto.



Precauciones:

- No doble, retuerza ni estire el cuerpo del electrodo o de la extensión porque podría dañarse el componente.
- Utilice solamente fórceps con puntas de goma para manejar el cuerpo del electrodo. Evite la utilización de instrumentos cortantes, como un hemostato, que podrían pinchar o cortar el material aislante.
- No utilice soluciones salinas ni otros fluidos iónicos en las conexiones porque podrían provocar un cortocircuito.



Advertencia: No se ha establecido la seguridad y eficacia de este electrodo para la utilización con más de un neuroestimulador. Si el electrodo está conectado a más de un neuroestimulador, se podrían producir daños en el tejido nervioso.

Preparación para la intervención

Antes de abrir el envase del electrodo, compruebe el número de modelo, la fecha de caducidad, la longitud del electrodo y el tipo de conector.

Colocación del electrodo quirúrgico

Tenga en cuenta las recomendaciones siguientes al realizar una laminotomía:

- Realice la laminotomía de 1 a 2 espacios vertebrales por debajo de la posición final deseada para la pala soporte del electrodo quirúrgico.
- Diseccione la zona mediante electrocauterización.
- Evite la separación subperióstica con el fin de mantener despejado el campo operativo.
- Inyecte anestesia local adicional justo antes de separar los músculos paraespinales de la columna vertebral.
- Deberá administrarse más anestesia si lo solicita el paciente.
- La anchura de la laminotomía debe ser igual a la anchura de la pala soporte del electrodo.




Precaución: Asegúrese de que la laminotomía es lo suficientemente ancha para acomodar la pala soporte del electrodo quirúrgico. En caso contrario habría que forzar el electrodo en el espacio epidural, lo que podría dañarlo.


- Si el espacio interlaminar es estrecho, utilice los utensilios quirúrgicos para exponer el ligamento amarillo y retire una porción suficiente de hueso para insertar la plantilla del electrodo. (Podría ser preciso un rongeur (cizalla) durante la exposición.)
- Utilice pinzas bipolares para sujetar y coagular la grasa epidural, de modo que pueda quitarse para dejar al expuesto la duramadre.

Nota: Es preferible practicar una hemilaminotomía a una laminotomía porque los electrodos quirúrgicos están diseñados para entrar en el espacio epidural situado bajo el cuerpo vertebral.

1. Introduzca el elevador de paso epidural con cuidado.
 - a. Sostenga la parte curvada del elevador de paso con las yemas de los dedos.
 - b. Introduzca lentamente y empleando la menor fuerza posible el elevador de paso dentro del espacio epidural por la línea media, dirigiendo la entrada de modo que el ángulo de acceso sea el menor posible.

 **Advertencia:** Introduzca el elevador de paso con poco ángulo. Si se utiliza un ángulo mayor podría producirse una contusión en la médula espinal.


2. Inserte con cuidado la plantilla del electrodo:
 - a. Introduzca la plantilla del electrodo en el espacio epidural para asegurar de que tiene la ubicación y el tamaño correctos del lugar de implantación del electrodo.
 - b. Extraiga la plantilla del electrodo y deséchelo.

 **Precaución:** Utilice cera para ósea o los utensilios apropiados para asegurarse que el borde óseo de la laminotomía es suave. Los bordes punzantes pueden dañar el electrodo, ocasionando intermitencia o pérdida de la estimulación.

3. Coloque el electrodo quirúrgico:
 - a. Utilizando de unas pinzas con puntas de goma para manipular la pala soporte del electrodo y colocar cuidadosamente los segmentos proximales de ésta en el espacio epidural.

Nota: Asegúrese de que los polos de estimulación están orientados hacia la duramadre.
 - b. Avance la pala soporte de los electrodos hasta que quede completamente insertada en el espacio epidural.
 - c. Sitúe el electrodo cerca de la línea media para actuar contra el dolor bilateral.
4. Verifique la posición del electrodo mediante fluoroscopia (vistas laterales y AP).
5. Anote la ubicación de los polos bipolares centrales.
 - Si no se consigue una cobertura de parestesia correcta, cambie los ajustes de los polos antes de cambiar la posición del electrodo para confirmar la dirección de su movimiento.
 - Deje los conectores cilíndricos del cable para estimulación en el campo estéril, de modo que puedan probarse de nuevo los parámetros de estimulación de prueba antes de cerrarse.

Estimulación de prueba intraoperatoria

 **Precaución:** Realice el siguiente procedimiento para impedir un cambio brusco en la estimulación, que algunos pacientes han descrito como estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga):


- Programe los cambios de los parámetros en incrementos pequeños por encima del umbral de percepción (el valor de amplitud en el que el paciente percibe la parestesia por primera vez).
- Reduzca la amplitud a 0,0 V antes de:
 - cambiar las polaridades de los polos.
 - conectar el cable para estimulación de prueba al estimulador de prueba.
 - encender el neuroestimulador o el estimulador de prueba.

1. Acople los conectores de patillas al extremo proximal de cada cuerpo del electrodo.
2. Después de conectar los cables para estimulación de prueba a los conectores de patillas del electrodo implantado en el paciente, extraiga los extremos del conector del campo estéril.

Notas:

- El cuerpo del electrodo correspondiente a los electrodos 0-3 tiene una marca blanca.
- Utilice el programa 1 del estimulador de prueba para los polos 0-3 y el programa 2 para los polos 4-7.

3. Después de comprobar que el estimulador de prueba está apagado, conecte el cable para estimulación de prueba al receptáculo apropiado del estimulador de prueba.

 **Advertencia:** Mantenga una holgura adecuada en el cable para estimulación de prueba. Si no hay suficiente holgura y se tira del cable, es posible que los componentes percutáneos se desplacen.


4. Identifique los parámetros de estimulación óptimos, comenzando en una duración del impulso de 210 – 240 μ s y una frecuencia de 30 Hz.

Nota: Asegúrese de que el paciente puede proporcionar información inmediata.


5. Aumente la amplitud partiendo de 0,0 V mientras formula al paciente preguntas concretas para identificar el umbral de percepción (la amplitud a la que el paciente percibe la parestesia por primera vez), el umbral de molestia (la amplitud a la que la parestesia es superior a la tolerancia del paciente) y la cobertura de la parestesia.

Nota: Si no se consigue una cobertura de parestesia correcta, cambie los ajustes de los polos antes de cambiar la posición del electrodo para confirmar la dirección de su movimiento.

6. En la historia clínica del paciente, documente la posición del electrodo que ha proporcionado la cobertura de estimulación adecuada (es decir, registre los ajustes y las respuestas del paciente e incluya una imagen fluoroscópica de la posición final del electrodo).
7. Desconecte el cable para estimulación de prueba del electrodo. Deje el cable para estimulación de prueba en el campo estéril para comprobar otros parámetros antes de cerrar.

 **Precaución:** No tire directamente del cable para desconectarlo ya que podría provocar la rotura del hilo y una estimulación inadecuada o discontinua.


Anclaje del electrodo

 **Precaución:** No realice ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo o de la extensión porque podrían dañar el material aislante.

1. Prepare el lugar del anclaje realizando una incisión longitudinal de 5 – 7 cm alrededor del eje de la aguja, profundizando la disección hasta el ligamento supraespinoso y estableciendo la hemostasia.
2. Desconecte los conectores de patillas del cuerpo del electrodo.
3. Deslice el anclaje hasta el extremo proximal de cada cuerpo del electrodo y continúe deslizando hacia abajo tan cerca como sea posible del lugar por donde el cuerpo del electrodo sale de la columna vertebral. Tenga cuidado de mantener la posición del electrodo.


Notas:

- Cada cuerpo del electrodo debe anclarse por separado.
 - Puede utilizar agua estéril para lubricar el anclaje.
 - Para realizar un anclaje de bloqueo por torsión, asegúrese de que el anclaje está desbloqueado antes de deslizarlo hasta el cuerpo del electrodo. (Un anclaje desbloqueado se gira de forma que las dos partes forman entre sí un ángulo de 90°).
4. Utilice una sutura irreabsorbible 2-0 (como seda o algunos tipos de malla de poliéster trenzada) para fijar el anclaje.

 **Precauciones:**

- No utilice material de sutura de polipropileno en los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente, dando como resultado un fallo de éste.
- No apriete en exceso las ligaduras del anclaje o la funda del conector. Las ligaduras demasiado apretadas pueden dañar el componente.

Para realizar el anclaje de bloqueo por torsión: Suture el anclaje desbloqueado al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda. Empuje y gire suavemente las partes no suturadas para que se cierren y queden dispuestas en paralelo. Al cerrar las dos partes, el anclaje se bloquea y el electrodo queda ajustado en su sitio.

 **Precaución:** Asegúrese de que el anclaje está bloqueado. Un anclaje desbloqueado no garantiza la estabilidad del electrodo y puede provocar su desplazamiento.

Nota: Si es necesario realizar una pequeña recolocación, desbloquee el anclaje, cambie de posición el electrodo y, por último, vuelva a bloquear el anclaje.

Para el manguito de anclaje EZ: El anclaje se puede cortar a la longitud que sea necesaria. Realice una ligadura, pase la sutura alrededor del anclaje y realice otra ligadura. Utilice un mínimo de cuatro suturas. Suture el anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda.

Para realizar un anclaje con aletas: Ate las ligaduras alrededor de las ranuras del centro del anclaje para fijar éste al electrodo. A continuación, suture el anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda.

Nota: Las pruebas de laboratorio han demostrado que la inyección de adhesivo médico de silicona entre el anclaje y el electrodo después de atar las ligaduras aumenta la fuerza de sujeción entre ambos.

5. Compruebe los parámetros de estimulación de prueba para asegurarse de que el electrodo no se ha movido: conecte los mangos a cada electrodo. A continuación, conecte los cables para estimulación de prueba a los mangos del electrodo y, por último, conecte los conectores del cable para estimulación de prueba al estimulador de prueba. Si el electrodo se ha movido, vuelva a colocarlo.

Tunelización de la extensión percutánea

1. Después de simular la ruta de tunelización, marque sobre la piel del paciente las dos rutas correspondientes a cada cuerpo del electrodo en el lugar de conexión entre el electrodo y la extensión y en el lugar de salida de la extensión percutánea (lugar de salida). El lugar de salida debe estar en el lado contrario al previsto para el neuroestimulador y al menos a 10 cm hacia un lado. (El neuroestimulador se debe colocar en el lado del cuerpo contrario a otro dispositivo implantado activo y preferiblemente en el lado derecho del cuerpo para permitir la colocación futura de dispositivos cardíacos en el lado izquierdo del paciente.)

△ **Precauciones:**

- Cuando dirija la extensión, evite las curvaturas agudas o torceduras que puedan romper los hilos. Los hilos rotos pueden crear un circuito abierto, dando como resultado la pérdida de estimulación o el fallo del componente y haciendo necesaria una sustitución quirúrgica.
- Cuando se implanten dos electrodos, dirija los electrodos-extensiones de forma que el área que los separa quede reducida al mínimo (Figura 2). Si los electrodos-extensiones se dirigen en forma de bucle y el paciente queda expuesto a alguna fuente de interferencias electromagnéticas (como detectores antirrobo), puede percibir un aumento momentáneo en la estimulación que en ocasiones se ha descrito como estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).

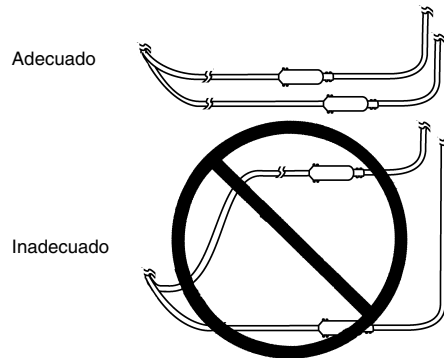


Figura 2. Direccionamiento de dos electrodos-extensiones.

2. Después de montar los tunelizadores, realice una incisión en el lugar de salida.
3. Partiendo del lugar de salida, tunelice subcutáneamente hasta la incisión del electrodo.

Notas:

- No es aconsejable una tunelización profunda.
 - Evite las costillas de la parte inferior del tórax.
 - Si el tunelizador no llega al lugar de conexión del electrodo-extensión, realice una incisión intermedia.
4. Mediante disección roma forme un túnel hacia cada sitio de conexión del electrodo-extensión.
 5. Después de atar una ligadura al mango de cada extensión percutánea, tire suavemente de cada extensión a través de los tubos de tunelización hasta el lugar de salida.

Conexión de la extensión percutánea al electrodo

△ **Precaución:** Antes de conectar los componentes, limpie los fluidos corporales y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en las conexiones puede producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

1. Después de desconectar el mango de cada electrodo, deslice la funda del conector sobre el cuerpo del electrodo con el extremo abierto hacia fuera, dejando al descubierto los contactos del electrodo.

Nota: Irrigue la funda del conector con solución antibiótica no iónica. Seque el interior de la funda.

2. Limpie la unión del cuerpo del electrodo y el extremo con tornillos de la extensión con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua estéril (Farmacopea de Estados Unidos [USP]) o una solución antibiótica no iónica. Seque todas las conexiones.
3. Inserte el conector del electrodo completamente en la unión del extremo con tornillos de la extensión.

Nota: Cada contacto del electrodo debe estar alineado bajo cada tornillo.

4. Apriete los tornillos de fijación para completar el circuito eléctrico con los contactos del electrodo.

△ **Precaución:** No apriete en exceso los tornillos de fijación de la extensión. Si aprieta en exceso los tornillos de la extensión, éstos podrían dañar los contactos del electrodo y causar un circuito abierto o un cortocircuito, dando como resultado una estimulación intermitente o la pérdida de ésta.

5. Confirme la integridad de la conexión volviendo a comprobar la configuración de la estimulación.
6. Después de deslizar la funda del conector sobre la conexión del electrodo-extensión, ate una ligadura alrededor del extremo ancho de la conexión.
Nota: No suture el extremo estrecho de la funda del conector.
7. Tire con cuidado de la conexión del electrodo-extensión a través del túnel hasta el sitio de conexión del electrodo-extensión.

△ **Precauciones:**

- No tense el electrodo o la extensión. Deje holgura suficiente en el electrodo y la extensión para permitir el movimiento del paciente. Si tensa el electrodo o la extensión puede provocar un cortocircuito o un circuito abierto, así como el desplazamiento de los componentes implantados.
- Enrolle el electrodo sobrante formando un bucle circular mayor de 2 cm de diámetro. No utilice un bucle o curvatura en forma de U (Figura 3). Un bucle circular reduce la posibilidad de interferencias electromagnéticas y sus efectos, e impide que el cuerpo del electrodo se retuerza y sufra daños.

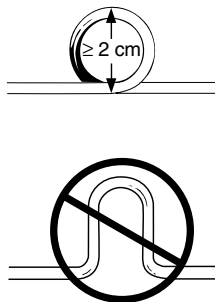




Figura 3. Enrollamiento del electrodo sobrante.


8. Después de retirar con cuidado el tubo de tunelización del túnel, compruebe que la posición del electrodo y la configuración de la estimulación no han variado.
9. Cierre el lugar de incisión del electrodo y de salida de la extensión percutánea, dejando los hilos de dicha extensión enrollados bajo un apósito con el conector de patillas saliendo del vendaje.
10. Conecte el cable para estimulación de prueba a la extensión percutánea de forma que dicho cable esté disponible para la evaluación de prueba.

Verklaring van de symbolen op het product en de verpakking


Controleer het desbetreffende product om te zien welke symbolen van toepassing zijn.


 Hier openen


LEAD  Lengte van de geleidingsdraad

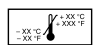
 Voor eenmalig gebruik

STERILE EO Sterilisatie: ethyleenoxidegas


 Attentie: zie bijgevoegde documentatie

 Productiedatum

 Te gebruiken tot en met

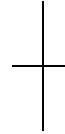
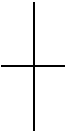
 Opslagtemperatuur

LOT Partijnummer

 Conformité Européenne (Europese Conformiteit).
Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn AIMD 90/385/EEG.

! USA Alleen van toepassing voor de V.S.

Medtronic® is een handelsmerk van Medtronic, Inc.



Inhoudsopgave

Productbeschrijving 65

Inhoud van de verpakking 65

Productspecificaties 65

Gebruiksaanwijzing: ruggenmergstimulatie 69

De ingreep voorbereiden 69

Een chirurgische geleidingsdraad plaatsen 69

Peroperatieve proefstimulatie 70

De geleidingsdraad fixeren 71

De percutane verlengkabels tunnelen 72

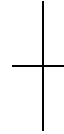
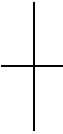
De percutane verlengkabels aansluiten op de geleidingsdraden 73

Raadpleeg het indicatieboekje voor een overzicht van de indicaties en gerelateerde informatie.

Raadpleeg het desbetreffende informatieboekje voor voorschrijvend artsen voor contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen, persoonlijke afstemming van de behandeling, patiëntselectie, gebruik in bepaalde populaties, hersterilisatie en verwerking van verwijderde onderdelen.

Raadpleeg de referentiehandleiding voor systeemkeuze, batterijlevensduur en specificaties, die bij de softwaretoepassingskaart wordt geleverd, voor informatie over de juiste keuze neurostimulator, berekeningen van de batterijlevensduur en specificaties per type neurostimulator.

USA Raadpleeg het studieresultatenboekje, dat bij de neurostimulator wordt geleverd, voor een samenvatting van de resultaten van de klinische studie met het neurostimulatiesysteem en informatie over persoonlijke afstemming van de behandeling.



Productbeschrijving

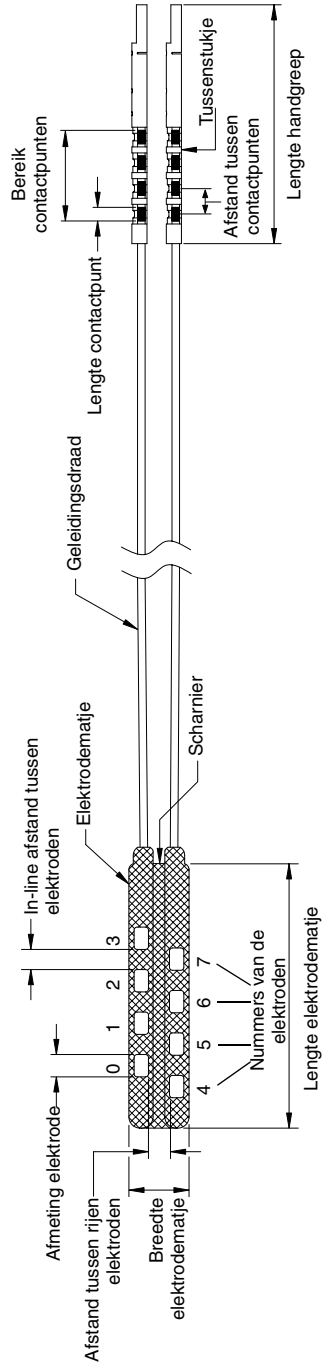
De 2x4 flexibele geleidingsdraad Model 3999 van Medtronic maakt deel uit van een neurostimulatiesysteem voor pijnbestrijdingstherapie.

Inhoud van de verpakking

- Geleidingsdraad
- Percutane verlengkabels (2)
- Ankers (8)
- Connectorhoesjes (2)
- Epidurale spatel
- Pasmodel
- Proefstimulatiekabels (2)
- Handgrepen (3)
- Tunnelaar: tunnelstaaf, tunnelaartip, doorvoerbuizen
- Momentschroevendraaier
- Productdocumentatie
- Garantiekaart (alleen VS)
- Registratieformulier (alleen VS)

Productspecificaties

De geleidingsdraad is aan het distale uiteinde voorzien van elektroden; de proximale uiteinden passen in twee connectoren voor vier geleiders.



Proximaal

Distaal

Afbeelding 1. 2x4 flexibele geleidingsdraad Model 3999

Tabel 1. Productspecificaties^a voor geleidingsdraad Model 3999

Beschrijving	Model 3999
Connector	Vierpolig, in-line
Geleidingsdraadimpedantie ^{b,c}	<129 Ω (30 cm) <260 Ω (60 cm)
Lengte	10-100 cm
Diameter	1,3 mm
Distaal uiteinde:	
Aantal elektroden	8
Vorm van de elektroden	Rechthoekig
Afmeting van een elektrode	2,4 mm x 3,8 mm
Stimulatieoppervlak van een elektrode	9,1 mm ²
Afstand tussen elektroden (van rand tot rand)	
in-line afstand	3,3 mm
afstand tussen rijen	3,5 mm
Lengte elektrode matje	41,4 mm
Breedte elektrode matje	9,9 mm
Dikte elektrode matje	1,8 mm
Proximaal uiteinde	
Lengte contactpunt	2,3 mm
Afstand tussen contactpunten	4,3 mm
Bereik contactpunten	15,2 mm
Tussenstukjes	
voor elektrodes 0 - 3	wit
voor elektrodes 4 - 7	doorzichtig
Lengte handgreep	40,0 mm

^a Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

^b Elektrische weerstand van het product zelf.

^c Weerstand is aangegeven voor 2 standaardmodellen. De weerstand is evenredig aan de lengte: lange geleidingsdraden hebben een hogere weerstand, hetgeen de amplitude kan beperken.

Tabel 2. Materiaal van onderdelen in verpakking Model 3999

Onderdeel	Materiaal	Materiaal in contact met menselijk weefsel
Geleidingsdraad		
Geleider	MP35N	Nee
Geleiderisolatie	Fluoropolymeer	Nee
Elektroden	Platina/iridium	Ja
Elektrodematje	Siliconenrubber met polyesterdraad	Ja
Isolatie	Polyurethaan	Ja
Proximale connector	MP35N	Ja
Percutane verlengkabels		
Geleider	Roestvrij staal	Ja
Geleiderisolatie	Fluoropolymeer	Ja
Handgreep	Acetaalhars	Ja
Isolatie	Siliconenrubber	Ja
Stelschroefconnector	Roestvrij staal	Ja
Stelschroeven	Titanium	Ja
Ankers		
Twist-lock anker	Polysulfon	Ja
Tweevleugelig, drievleugelig	Siliconenrubber	Ja
EZ anker	Siliconenrubber	Ja
Connectorhoesjes	Siliconenrubber	Ja
Epidurale spatel	Acetaalhars	Ja
Pasmodel	Siliconenrubber	Ja
Proefstimulatiekabels		
Connector	Polycarbonaat	Ja
Kabel	Rubber	Ja
Handgreep mandrijn	Acetaalhars	Ja
Momentschroevendraaier		
Handgreep	Polymeer	Ja
Steel	Roestvrij staal	Ja
Tunnelaar		
Tunnelstaaf	Roestvrij staal	Ja
Tunnelaartip	Roestvrij staal	Ja
Doorvoerbuizen	Fluoropolymeer	Ja

Gebruiksaanwijzing: ruggenmergstimulatie

De arts die de implantatie uitvoert, moet ervaring hebben met epidurale procedures en dient bekend te zijn met alle aanduidingen op de producten.

Let op:

- De geleidingsdraad of de verlengkabel niet buigen, knikken of oprekken, aangezien deze daardoor beschadigd kan raken.
- Gebruik voor het vastpakken van de geleidingsdraad uitsluitend een atraumatisch pincet. Gebruik geen instrumenten met scherpe randen (zoals een vaatklem) die de isolatie zouden kunnen beschadigen.
- Gebruik geen fysiologische zoutoplossing of andere ionische vloeistoffen bij de aansluitingen, aangezien dit kortsluiting kan veroorzaken.



Waarschuwing: Er is niet getest of deze geleidingsdraad veilig en werkzaam met meer dan één neurostimulator kan worden gebruikt. Indien deze geleidingsdraad aan meerdere neurostimulatoren wordt verbonden, kan het zenuwweefsel beschadigd raken.

De ingreep voorbereiden

Controleer vóór het openen van de geleidingsdraadverpakking het modelnummer, de houdbaarheidsdatum, de lengte van de geleidingsdraad en het connectortype.

Een chirurgische geleidingsdraad plaatsen


Neem voor het uitvoeren van de laminectomie de volgende suggesties in overweging:

- Verricht een laminectomie één of twee vertebrale niveaus onder de gewenste uiteindelijke locatie van het chirurgische elektrode-matje.
- Prepareer de plaats vrij met behulp van electrocauterisatie.
- Vermijd deperiosteren zoveel mogelijk.
- Injecteer extra plaatselijke verdoving vlak voordat de paraspinaal spieren worden vrijgeprepareerd van de ruggengraat.
- Op verzoek van de patiënt kan extra verdoving worden toegediend.
- Zorg dat de breedte van de laminectomie overeenkomt met de breedte van het elektrode-matje.




Let op: Zorg dat de laminectomie breed genoeg is voor het chirurgische elektrode-matje. Anders moet mogelijk te veel kracht worden gebruikt om de geleidingsdraad in de epidurale ruimte te brengen, waardoor de geleidingsdraad beschadigd kan raken.

- Als de interlaminaire ruimte te nauw is, kan het nodig zijn om een gedeelte van het ligamentum flavum te verwijderen. Hiervoor verwijdert u voldoende bot om plaatsing van het pasmodel mogelijk te maken. (Hiervoor kan een rongeur nodig zijn.)
 - Gebruik een bipolair pincet om het epidurale vet te coaguleren, waarna het vet kan worden verwijderd en de dura mater bloot komt te liggen.
- Opmerking:** Een hemilaminectomie heeft de voorkeur boven een laminectomie omdat chirurgische geleidingsdraden zo ontworpen zijn dat ze passen in de epidurale ruimte onder het wervellichaam.
1. Introduceer voorzichtig de epidurale spatel.
 - a. Houd het gebogen deel van de spatel vast tussen uw vingertoppen.
 - b. Introduceer de spatel langzaam en zo voorzichtig mogelijk in de epidurale ruimte langs de mediaanlijn en zorg er daarbij voor dat de intredehoek zo klein mogelijk is.

 **Waarschuwing:** Introduceer de spatel onder een kleine hoek. Een te grote hoek kan contusie van het ruggenmerg veroorzaken.


2. Introduceer voorzichtig het pasmodel:
 - a. Introduceer het pasmodel in de epidurale ruimte om te controleren of de grootte en locatie van de implantatieplaats van de geleidingsdraad juist zijn.
 - b. Verwijder het pasmodel en gooi deze weg.

 **Let op:** Gebruik beenwas of instrumenten om de botrand van de laminectomie glad te maken. Door scherpe randen kan de geleidingsdraad beschadigd raken, met als gevolg intermitterende stimulatie of stimulatieverlies.

3. Plaats de chirurgische geleidingsdraad:
 - a. Pak het elektrode matje vast met een atraumatisch pincet en plaats de proximale delen van het elektrode matje voorzichtig in de epidurale ruimte.
4. Controleer de positie van de geleidingsdraad met behulp van röntgendoorlichting (a.p. en lateraal).
5. Leg de positie van de middelste twee polen vast.

- Als geen afdoende paresthesiedekking wordt verkregen, wijzig dan de instellingen van de elektroden alvorens de geleidingsdraad opnieuw te positioneren, om zo de verplaatsingsrichting van de geleidingsdraad te bepalen.
- Houd het twist-lock uiteinde van de proefstimulatiekabel in het steriele veld, zodat de stimulatieparameters nogmaals kunnen worden getest voordat de wond wordt gesloten.

Peroperatieve proefstimulatie


 **Let op:** Voorkom abrupte veranderingen in de stimulatie, die door sommige patiënten als onaangenaam worden beschreven (schokken) door:

- de parameters boven de perceptiedrempel (de amplitude waarbij de patiënt voor het eerst paresthesie ervaart) in kleine stapjes te wijzigen;
- de amplitude tot 0,0 V te verlagen alvorens:
 - de polariteit van de elektroden te veranderen;
 - de proefstimulatiekabel op de proefstimulator aan te sluiten;
 - de neurostimulator of proefstimulator aan te zetten.

1. Bevestig de handgrepen aan het proximale uiteinde van de verschillende geleidingsdraden.
2. Breng de pluggen buiten het steriele veld nadat de proefstimulatiekabels zijn aangesloten op de handgrepen van de geïmplanteerde geleidingsdraden.

Opmerkingen:

- De geleidingsdraad die overeenkomt met elektroden 0-3 is wit gemarkeerd.
 - Gebruik op de proefstimulator kanaal 1 voor elektroden 0-3 en kanaal 2 voor elektroden 4-7.
3. Controleer eerst of de proefstimulator op OFF (uit) staat en steek dan de plug van de proefstimulatiekabel in de juiste contactbus van de proefstimulator.

 **Waarschuwing:** Zorg dat er geen spanning op de proefstimulatiekabel staat. Als deze te strak zit, kunnen bij tractie de percutane onderdelen van hun plaats raken.


4. Stel de optimale stimulatieparameters vast, beginnend bij een pulsbreedte van 210 – 240 μ s en een frequentie van 30 Hz.

Opmerking: Zorg dat de patiënt onmiddellijk feedback kan geven.


5. Voer de amplitude op, beginnend bij 0,0 V, terwijl u de patiënt gesloten (ja/nee) vragen stelt om de perceptiedrempel (de amplitude waarbij de patiënt paresthesie begint te ervaren), de ongemakdrempel (de amplitude waarbij de paresthesie ondraaglijk wordt voor de patiënt) en de paresthesiedekking te bepalen.

Opmerking: Als geen afdoende paresthesiedekking wordt verkregen, wijzig dan de instellingen van de elektroden alvorens de geleidingsdraad opnieuw te positioneren, om zo de verplaatsingsrichting van de geleidingsdraad te bepalen.

6. Noteer in de status van de patiënt de positie van de geleidingsdraad die de juiste stimulatie dekking geeft (d.w.z. noteer de instellingen en de respons van de patiënt en voeg een röntgenbeeld van de uiteindelijke positie van de geleidingsdraad bij).
7. Koppel de proefstimulatiekabel los van de geleidingsdraad. Laat de proefstimulatiekabel binnen het steriele veld voor verdere parameter tests voorafgaand aan de sluiting van de wond.

 **Let op:** Trek niet rechtstreeks aan de kabel als u de connector los wilt maken, aangezien dit kan leiden tot draadbreek en intermitterende stimulatie of stimulatieverlies.

De geleidingsdraad fixeren

 **Let op:** Breng geen hechtingen aan rond de geleidingsdraad of de verlengkabel zelf, aangezien hierbij de isolatie beschadigd kan raken.

1. Bereid de fixatieplaats voor door een longitudinale incisie van 5–7 cm te maken rondom de naald, tot op het supraspinale ligament, en voor hemostase te zorgen.
2. Verwijder de handgrepen van de geleidingsdraden.
3. Schuif het anker over het proximale uiteinde van de geleidingsdraad en schuif het anker zo dicht mogelijk naar de plaats waar de geleidingsdraad de wervelkolom verlaat. Let erop dat de geleidingsdraad niet van positie verandert.


Opmerkingen:

- Elke geleidingsdraad dient afzonderlijk te worden gefixeerd.
 - Door het anker met steriel water te bevochtigen, kan het eenvoudiger over de geleidingsdraad worden geschoven.
 - Controleer bij gebruik van een twist-lock anker of het anker geopend is alvorens het over de geleidingsdraad te schuiven. (Een anker is geopend als de twee delen een hoek van 90° met elkaar maken.)
4. Gebruik 2-0 niet-resorbeerbaar hechtdraad (b.v. zijde of bepaalde soorten gevlochten polyesterdraad) om het anker te fixeren.

 **Let op:**

- Gebruik geen hecht draad van polypropyleen op onderdelen van siliconenrubber. Polypropyleen kan dergelijke onderdelen beschadigen, wat kan resulteren in onjuist of niet functioneren van het onderdeel.
- Trek de hechtingen rond het anker of het connectorhoesje niet te strak aan. Te strakke hechtingen kunnen het onderdeel beschadigen.

Bij gebruik van het twist-lock anker: Hecht het geopende anker aan het supraspinale ligament of de diepe fascie. Draai de ongehechte delen voorzichtig parallel aan elkaar zodat het anker gesloten en de geleidingsdraad vergrendeld is.

 **Let op:** Controleer of het anker vergrendeld is. Als dit niet het geval is, is de geleidingsdraad niet gestabiliseerd en kan deze verschuiven.

Opmerking: Als de geleidingsdraad enigszins moet worden verplaatst, open het anker dan en vergrendel het weer na de verplaatsing.

Bij gebruik van het EZ anker: Het anker kan op de juiste lengte worden afgesneden. Maak een hechting, haal de hecht draad over het anker en maak nog een hechting. Zet minimaal vier hechtingen. Hecht het anker aan het supraspinale ligament of de diepe fascie.

Bij gebruik van het gevleugelde anker: Breng hechtingen aan in de groeven van het anker en trek ze goed aan. Op deze wijze wordt de geleidingsdraad aan het anker gefixeerd. Hecht het anker vervolgens aan het supraspinale ligament of de diepe fascie.

Opmerking: Laboratoriumproeven hebben uitgewezen dat het injecteren van medische siliconenlijm tussen het anker en de geleidingsdraad na het aanbrengen van de hechtingen, de hechting tussen anker en geleidingsdraad extra versterkt.

5. Controleer de proefstimulatieparameters om te zien of de geleidingsdraad niet verschoven is: sluit de proefstimulatiekabel aan op de handgreep van de geleidingsdraad en verbind vervolgens de kabelplug met de proefstimulator. Als de geleidingsdraad verschoven is, corrigeer dan de positie.

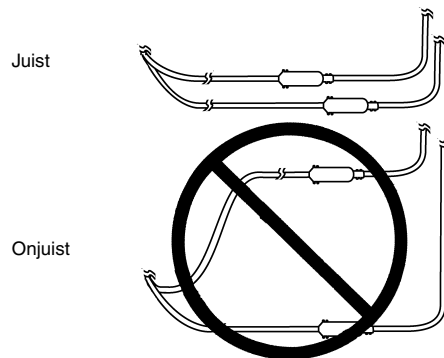
De percutane verlengkabels tunnelen

1. Nadat u het tunneltraject heeft gesimuleerd, brengt u markeringen aan op de huid van de patiënt op de plaats waar de verlengkabels op de geleidingsdraden moeten worden aangesloten en op de plaats waar de percutane verlengkabels het lichaam worden uitgeleid (uittredingsplaats). De uittredingsplaatsen dienen gesitueerd te zijn aan de tegenovergestelde zijde van de plaats waar de neurostimulator moet komen, en ten minste 10 cm lateraal. (De neurostimulator dient te worden geplaatst aan de tegenovergestelde zijde van het lichaam als waar een ander actief hulpmiddel is geïmplant, en bij voorkeur aan de rechterzijde van het lichaam, om ruimte te laten voor eventuele toekomstige plaatsing van een pacemaker of defibrillator aan de linkerzijde van het lichaam.)



Let op:

- Let er bij het tunnelen van de verlengkabel op dat deze niet scherp gebogen of geknikt raakt, aangezien dit tot draadbreek kan leiden. Als de draad breekt, kan het circuit onderbroken raken, wat kan leiden tot stimulatieverlies of niet functioneren van het onderdeel, waardoor operatieve vervanging noodzakelijk wordt.
- Wanneer er twee geleidingsdraden worden geïmplant, plaatst u de geleidingsdraden en verlengkabels zodanig dat er zo min mogelijk afstand tussen blijft (Afbeelding 2). Als de geleidingsdraden en verlengkabels in een lus worden gelegd en de patiënt wordt blootgesteld aan bepaalde bronnen van elektromagnetische straling (zoals een diefstaldetector), kan de patiënt een tijdelijke toename van de stimulatie ervaren, hetgeen door sommige patiënten wordt beschreven als onaangenaam (schokken).



Afbeelding 2. Traject voor twee geleidingsdraden en verlengkabels

2. Nadat u de tunnelaar in elkaar heeft gezet, maakt u een incisie bij de uitredingsplaats van elke verlengkabel.
3. Begin bij de uitredingsplaats en tunnel onderhuids naar de incisieplaats van de geleidingsdraad.

Opmerkingen:

- Diep tunnelen is niet gewenst.
 - Vermijd de lage thoraxribben.
 - Als de tunnelaar niet lang genoeg is om de plaats te bereiken waar de verlengkabel op de geleidingsdraad moet worden aangesloten, maak dan een tussenliggende incisie.
4. Creëer met behulp van stompe dissectie een tunnel naar de plaats waar de verlengkabel op de geleidingsdraad moet worden aangesloten.
 5. Bind een hechting aan de handgreep van de percutane verlengkabel en trek de verlengkabel voorzichtig door de doorvoerbuis naar de uitredingsplaats.

De percutane verlengkabels aansluiten op de geleidingsdraden



Let op: Verwijder eventueel lichaamsvocht en maak alle aansluitingen droog voordat de onderdelen op elkaar worden aangesloten. Als er vocht op de aansluitingen achterblijft, kan dit leiden tot stimulatie op de aansluitplaats, of tot intermitterende stimulatie of stimulatieverlies.

1. Nadat u de handgreep heeft verwijderd van de geleidingsdraad, schuift u het connectorhoesje met de smalle opening eerst over de geleidingsdraad. Zorg dat de geleidingsdraadcontactpunten zichtbaar zijn.

Opmerking: Spoel het connectorhoesje met een niet-ionische antibiotica-oplossing. Droog de binnenkant van het hoesje af.

2. Veeg de geleidingsdraad en de stelschroefconnector van de verlengkabel af met een steriel gaasje. Gebruik zo nodig steriel water of een niet-ionische antibiotica-oplossing. Droog alle aansluitingen af.
3. Steek de geleidingsdraadconnector geheel in de stelschroefconnector van de verlengkabel.

Opmerking: De verschillende contactpunten moet zich recht onder de verschillende stelschroeven bevinden.

4. Draai de stelschroeven aan om het elektrische circuit te sluiten.

△ **Let op:** Voorkom dat de stelschroeven van de stelschroefconnector te strak worden aangedraaid. Bij te strak aandraaien kan schade aan de contactpunten ontstaan, waardoor een onderbroken circuit of kortsluiting kan optreden, met als gevolg intermitterende stimulatie of stimulatieverlies.

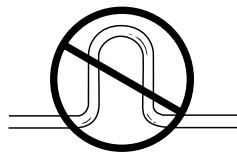
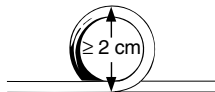
5. Controleer of de aansluiting goed werkt door nogmaals te proefstimuleren.
6. Schuif het connectorhoesje over de aansluiting tussen geleidingsdraad en verlengkabel en breng vervolgens een hechting aan rond het brede uiteinde van de aansluiting.

Opmerking: Plaats geen hecht draad rond het smalle uiteinde van het connectorhoesje.

7. Trek de verbinding tussen geleidingsdraad en verlengkabel voorzichtig via de tunnel naar de plaats waar deze aansluiting moet komen te zitten.

△ **Let op:**

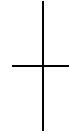
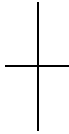
- Trek de geleidingsdraad of de verlengkabel niet strak. Geef de geleidingsdraad en de verlengkabel voldoende ruimte, rekening houdend met bewegingen van de patiënt. Strak trekken van de geleidingsdraad of de verlengkabel kan leiden tot een onderbroken circuit of kortsluiting, of tot migratie van de geïmplanteerde onderdelen.
- Rol het overtollige deel van de geleidingsdraad op tot een ronde lus met een diameter van meer dan 2 cm. Vermijd een U-vormige lus of bocht (Afbeelding 3). Een ronde lus vermindert de kans op elektromagnetische interferentie en de gevolgen daarvan, en voorkomt knikken of beschadigingen van de geleidingsdraad.

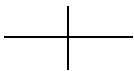
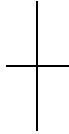
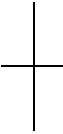


Afbeelding 3. Het overtollige deel van de geleidingsdraad oprollen

8. Nadat u de doorvoerbuis voorzichtig uit de tunnel heeft verwijderd, controleert u of de positie van de geleidingsdraad en het stimulatiepatroon ongewijzigd zijn.

9. Sluit de incisie voor de geleidingsdraad en de uitredingsplaats van de verlengkabel, waarbij u de percutane verlengkabel opgerold onder een dekverband laat zitten en de handgreep buiten het verband uit laat steken.
10. Sluit de proefstimulatiekabel aan op de percutane verlengkabel, zodat de proefstimulatiekabel beschikbaar is voor een postoperatieve proefstimulatie.





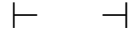
Spiegazione dei simboli sulle etichette del prodotto o della confezione

Vedere il prodotto appropriato per sapere quali sono i simboli applicabili



Aprire qui

LEAD



Lunghezza dell'elettrocattetero



Non riutilizzare

STERILE EO

Sterilizzazione: ossido di etilene



Attenzione: vedere i documenti allegati.



Data di fabbricazione



Non usare dopo il



Temperatura di conservazione

LOT

Numero di lotto



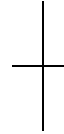
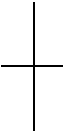
Conformité Européenne (Conformità Europea).

Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva Europea AIMD 90/385/CEE.

! USA

Esclusivamente per il mercato statunitense

Medtronic® è un marchio della Medtronic, Inc.



Sommario

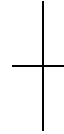
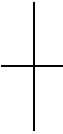
Descrizione del dispositivo	81
Contenuto della confezione	81
Specifiche del dispositivo	81
Istruzioni per l'uso: stimolazione del midollo spinale	85
Preparazione per l'intervento	85
Inserimento di un elettrocattetero chirurgico	85
Stimolazione di prova in modalità intraoperatoria	86
Ancoraggio dell'elettrocattetero	87
Tunnellizzazione delle estensioni percutanee	88
Collegamento delle estensioni percutanee all'elettrocattetero	89

Fare riferimento al foglietto illustrativo per le indicazioni e le relative informazioni.

Per informazioni su controindicazioni, avvertenze, precauzioni, riepilogo degli effetti indesiderati, individualizzazione della cura, selezione dei pazienti, utilizzo su popolazioni specifiche, sterilizzazione e smaltimento dei componenti, consultare l'apposito foglietto illustrativo contenente le informazioni per i medici.

Per la scelta del neurostimolatore, il calcolo della durata della batteria e le specifiche tecniche del modello di neurostimolatore utilizzato, consultare le sezioni Idoneità del sistema, Durata della batteria e Specifiche nel manuale di riferimento fornito unitamente alla scheda del software.

USA Consultare il foglietto con il riepilogo delle informazioni cliniche fornito unitamente al neurostimolatore per le informazioni relative ai risultati degli studi clinici inerenti il sistema di neurostimolazione e l'individualizzazione del trattamento.



Descrizione del dispositivo

L'elettrocattetere articolato 2x4 modello 3999 della Medtronic fa parte di un sistema di neurostimolazione per la terapia del dolore.

Contenuto della confezione

- Elettrocattetere
- Estensioni percutanee (2)
- Manicotti di ancoraggio (8)
- Guaine del connettore (2)
- Paletta epidurale
- Palettina dell'elettrocattetere
- Cavi per lo screener (2)
- Impugnature (3)
- Accessori per la tunnelizzazione: asta di tunnelizzazione, punta di tunnelizzazione, tubi (filtri passanti)
- Cacciavite torsiometrico
- Documentazione
- Scheda della garanzia (solo per gli USA)
- Modulo di registrazione (solo per gli USA)

Specifiche del dispositivo

L'elettrocattetere è dotato di elettrodi sull'estremità distale; le estremità prossimali si adattano a due connettori a quattro conduttori.

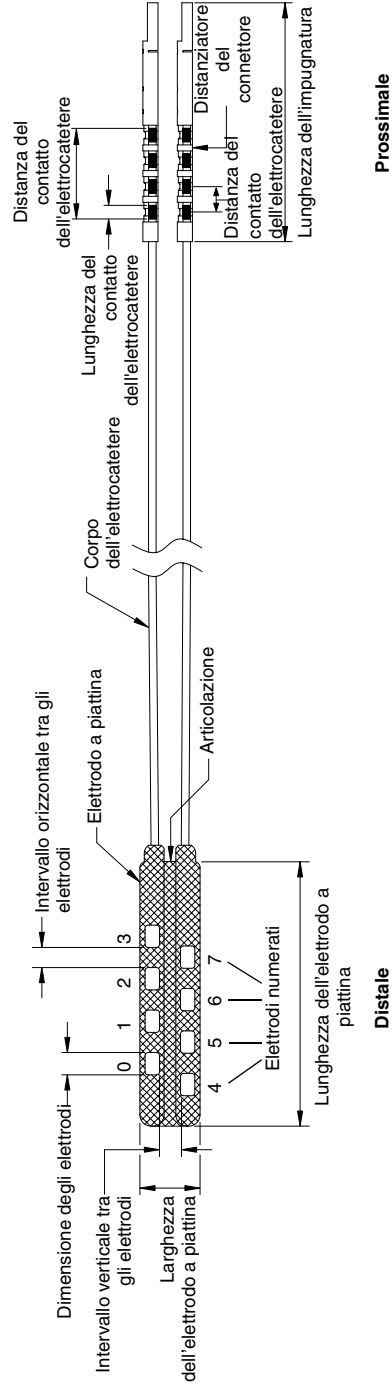


Figura 1. Elettrocattetero articolato 2x4 modello 3999

Tabella 1. Specifiche del dispositivo^a per gli elettrocateri modello 3999:

Descrizione	Modello 3999
Connettore	Quadripolare, in linea
Resistenza del conduttore ^{b,c}	<129 Ω (30 cm) <260 Ω (60 cm)
Lunghezza	10 - 100 cm
Diametro	1,3 mm
Estremità distale:	
Numero di elettrodi	8
Forma degli elettrodi	Rettangolare
Dimensione degli elettrodi	2,4 mm x 3,8 mm
Area dell'elettrodo stimolante	9,1 mm ²
Intervallo elettrodi (da un'estremità all'altra)	
orizzontale	3,3 mm
verticale	3,5 mm
Lunghezza dell'elettrodo a piattina	41,4 mm
Larghezza dell'elettrodo a piattina	9,9 mm
Spessore dell'elettrodo a piattina	1,8 mm
Estremità prossimale:	
Lunghezza del contatto dell'elettrocateri	2,3 mm
Distanza del contatto dell'elettrocateri	4,3 mm
Distanza del contatto dell'elettrocateri	15,2 mm
Distanziatori dei connettori per elettrodi 0 - 3	bianco
per elettrodi 4 - 7	trasparente
Lunghezza dell'impugnatura	40,0 mm

^a Tutti i valori sono approssimativi.

^b Resistenza elettrica solo di questo dispositivo.

^c La resistenza viene riportata per i 2 modelli standard. La resistenza è proporzionale alla lunghezza: a lunghezze maggiori corrisponde una resistenza superiore che può limitarne l'ampiezza.

Tabella 2. Materiale dei componenti del kit modello 3999.

Componente	Materiale	Contatto del materiale con il tessuto umano
Elettrocetere		
Filo del conduttore	MP35N	No
Rivestimento isolante del filo del conduttore	Fluoropolimero	No
Elettrodi	Platino-Iridio	Si
Elettrodo a piattina	Gomma al silicone con piastra in poliestere a maglie	Si
Rivestimento isolante	Poliuretano	Si
Connettore prossimale	MP35N	
Estensioni percutanee		
Filo del conduttore	Acciaio inossidabile	Si
Rivestimento isolante del filo del conduttore	Fluoropolimero	Si
Impugnatura	Resina acetica	Si
Rivestimento isolante	Gomma siliconica	Si
Blocchi connettore con viti di arresto	Acciaio inossidabile	Si
Viti di arresto	Titanio	
Manicotti di ancoraggio		
Ancoraggio a scatto	Polisolfone	Si
Due ali, tre ali	Gomma siliconica	Si
EZ	Gomma siliconica	Si
Guaine del connettore	Gomma siliconica	Si
Paletta epidurale	Resina acetica	Si
Palettina dell'elettrocetere	Gomma siliconica	Si
Cavi per lo screener		
Connettore	Policarbonato	Si
Cavo	Gomma	Si
Impugnatura mandrino	Resina acetica	Si
Cacciavite torsiometrico		
Impugnatura	Polimero	Si
Asta	Acciaio inossidabile	Si
Accessori per la tunnellizzazione		
Asta di tunnellizzazione	Acciaio inossidabile	Si
Punta di tunnellizzazione	Acciaio inossidabile	Si
Tubi (filtri passanti)	Fluoropolimero	Si

Istruzioni per l'uso: stimolazione del midollo spinale

I medici impiantatori devono conoscere bene le procedure di accesso epidurale e devono aver letto e compreso tutti i foglietti illustrativi dei prodotti.



Attenzione:

- Non piegare, attorcigliare o allungare l'elettrocattetero od il corpo di estensione in quanto il componente potrebbe subire dei danni.
- Utilizzare solo pinze con punte in gomma sul corpo dell'elettrocattetero. Non utilizzare strumenti affilati (quali pinze emostatiche) che potrebbero intaccare o tagliare l'isolante.
- Non utilizzare soluzioni saline od altri fluidi ionici sui connettori in quanto potrebbero causare dei cortocircuiti.



Avvertenza: non è possibile garantire la sicurezza e l'efficacia di questo elettrocattetero se usato con più di un neurostimolatore. Se questo elettrocattetero viene collegato a più di un neurostimolatore, potrebbero verificarsi danni al tessuto neurale.

Preparazione per l'intervento

Prima di aprire la confezione dell'elettrocattetero, verificare il numero del modello, la data di scadenza, la lunghezza dell'elettrocattetero ed il tipo di connettore.

Inserimento di un elettrocattetero chirurgico

Attenersi ai suggerimenti riportati di seguito durante l'esecuzione di una laminotomia:

- Eseguire una laminotomia 1 o 2 vertebre più in basso rispetto alla posizione finale in cui si desidera inserire la piattina dell'elettrocattetero chirurgico.
- Usare un elettrocauterio per eseguire la dissezione.
- Evitare lo scollamento subperiosteale affinché il campo operatorio resti chiaramente visibile.
- Iniettare una dose aggiuntiva di anestesia locale immediatamente prima che i muscoli paraspinali si distacchino dalla colonna vertebrale.
- L'anestesia aggiuntiva dovrebbe essere somministrata solo dietro richiesta specifica del paziente.
- L'apertura praticata per la laminotomia deve corrispondere alla larghezza della piattina dell'elettrocattetero.




Attenzione: assicurarsi che la laminotomia sia abbastanza grande da contenere l'elettrocattetero chirurgico a piattina. In caso contrario, potrebbe essere necessario spingere l'elettrocattetero nello spazio epidurale con possibili danni al dispositivo.

- Se lo spazio interlamellare è troppo piccolo, usare strumenti che consentano il rilevamento del legamento giallo e rimuovere una porzione di osso sufficiente per l'inserimento della palettina dell'elettrocattetero (Durante l'esposizione, potrebbe essere necessario usare una pinza ossivora).
- Usare un forcipe bipolare per raccogliere e coagulare il grasso epidurale in modo da rimuoverlo, esponendo la dura madre.


Nota: è preferibile effettuare un'emilaminotomia al posto di una laminotomia in quanto gli elettrocatteteri chirurgici sono progettati per l'inserimento nello spazio epidurale sottostante le vertebre.

1. Inserire con attenzione la paletta epidurale.
 - a. Sorreggere con le dita la porzione curva della paletta epidurale.

- b. Procedendo lentamente ed esercitando una forza minima, introdurre la paletta epidurale nello spazio epidurale lungo la linea mediana guidandone l'introduzione in modo da ottenere la minore inclinazione di approccio possibile.

 **Avvertenza:** introdurre la paletta epidurale con un'inclinazione minima. Un'angolazione troppo ampia potrebbe causare contusioni al midollo spinale.


2. Introdurre con attenzione la palettina dell'elettrocattetero:
 - a. Introdurre la palettina dell'elettrocattetero nello spazio epidurale per preparare lo spazio e la posizione adatti per l'inserimento dell'elettrocattetero.
 - b. Rimuovere e gettare via la palettina dell'elettrocattetero.

 **Attenzione:** usare cera per ossa o gli strumenti appropriati per levigare la parte appuntita dell'osso per la laminotomia. Le estremità appuntite possono danneggiare l'elettrocattetero e impedire la stimolazione o renderla intermittente.

3. Posizionare l'elettrocattetero chirurgico.
 - a. Usando pinze con punte in gomma per maneggiare la piattina dell'elettrocattetero, posizionare con attenzione i segmenti prossimali della piattina nello spazio epidurale.

Nota: assicurarsi che gli elettrodi stimolanti siano posizionati di fronte alla dura madre.
 - b. Fare avanzare la piattina dell'elettrocattetero verso l'estremità cefalica fino al suo completo inserimento nello spazio epidurale.
 - c. Per il dolore bilaterale, posizionare l'elettrocattetero vicino alla linea mediana.
4. Verificare la posizione dell'elettrocattetero mediante una fluoroscopia (viste antero-posteriore e laterale).
5. Registrare la posizione degli elettrodi bipolari centrali.
 - Se non si ottiene una buona copertura della parestesia, cambiare le impostazioni degli elettrodi prima di riposizionare l'elettrocattetero per confermare la direzione dello spostamento dell'elettrocattetero.
 - Lasciare l'estremità elicoidale del cavo per lo screening in campo sterile per testare nuovamente i parametri della stimolazione prima della chiusura.

Stimolazione di prova in modalità intraoperatoria

 **Attenzione:** per evitare una variazione improvvisa nella stimolazione, descritta da alcuni pazienti come stimolazione sgradevole (sensazione di sobbalzo o scossa):


- Programmare le modifiche ai parametri in maniera graduale al di sopra della soglia di percezione (il valore di ampiezza al quale il paziente percepisce per la prima volta la parestesia).
- Diminuire l'ampiezza a 0,0 V prima di:
 - cambiare le polarità dell'elettrodo;
 - collegare il cavo dello screener allo screener;
 - accendere il neurostimolatore o lo screener.

1. Collegare le impugnature all'estremità prossimale di ciascun corpo dell'elettrocattetero.
2. Dopo aver collegato i cavi dello screener all'elettrocattetero impiantato, fare uscire le estremità con lo spinotto fuori dal campo sterile.


Note:

- Il corpo dell'elettrocattetero corrispondente all'intervallo 0-3 è contraddistinto da un segno bianco.
- Sullo screener, usare il canale 1 per gli elettrodi 0-3 e il canale 2 per gli elettrodi 4-7.


3. Dopo aver verificato che lo screener sia SPENTO, collegare lo spinotto del cavo dello screener alla presa corrispondente sullo screener.

 **Avvertenza:** tenere il cavo dello screener adeguatamente allentato. In caso contrario, se il cavo viene tirato, i componenti percutanei potrebbero venire estratti dal loro sito.

4. Identificare i parametri di stimolazione ottimali, iniziando con una durata dell'impulso di 210 – 240 μ s ed una frequenza di 30 Hz.
Nota: assicurarsi che il paziente possa fornire un feedback immediato.
5. Aumentare l'ampiezza iniziando da 0,0 V mentre si rivolgono al paziente domande volte ad identificare la soglia di percezione (l'ampiezza alla quale il paziente percepisce per la prima volta la parestesia), la soglia di disagio (l'ampiezza alla quale la parestesia supera la tolleranza del paziente) e la copertura della parestesia.
Nota: se non si ottiene una buona copertura della parestesia, cambiare le impostazioni degli elettrodi prima di riposizionare l'elettrocattetero per confermare la direzione dello spostamento dell'elettrocattetero.
6. Nella cartella del paziente, documentare la posizione dell'elettrocattetero che ha fornito una copertura di stimolazione adeguata (ossia, registrare le impostazioni e le risposte del paziente e includere un'immagine fluoroscopica della posizione finale dell'elettrocattetero).
7. Scollegare il cavo dello screener dall'elettrocattetero. Lasciare il cavo dello screener in campo sterile per testare altri parametri prima della chiusura.

 **Attenzione:** non tirare direttamente il cavo per scollegare il connettore in quanto ciò potrebbe causare la rottura del filo e una stimolazione inadeguata o discontinua.

Ancoraggio dell'elettrocattetero

 **Attenzione:** non eseguire legature attorno all'elettrocattetero o al corpo di estensione per non danneggiare il rivestimento isolante.

1. Preparare il sito di ancoraggio praticando un'incisione di 5 – 7 cm attorno all'asta dell'ago, dissezionando il legamento sopraspinoso e stabilendo un'emostasi.
2. Scollegare le impugnature da ciascun corpo dell'elettrocattetero.
3. Fare scorrere il manicotto di ancoraggio sull'estremità prossimale di ciascun corpo dell'elettrocattetero e continuare a fare scorrere il manicotto di ancoraggio verso il basso quanto più possibile vicino al punto in cui il corpo dell'elettrocattetero emerge dalla colonna vertebrale. Fare attenzione a non spostare l'elettrocattetero.
Note:
 - Ciascun corpo dell'elettrocattetero dovrebbe essere ancorato separatamente.
 - Il manicotto di ancoraggio può essere lubrificato con acqua sterile.
 - Se si utilizza un manicotto di ancoraggio a scatto, assicurarsi che sia sbloccato prima di farlo scorrere sul corpo dell'elettrocattetero (Un manicotto di ancoraggio sbloccato è piegato in modo tale che le due parti formino un angolo di 90°).
4. Utilizzare una sutura non assorbibile 2-0 (seta o alcuni tipi poliestere a maglie) per fissare il manicotto di ancoraggio.

△ **Attenzione:**

- Non utilizzare materiale di sutura in polipropilene o componenti in silicone. Il polipropilene può danneggiare il componente provocandone il malfunzionamento.
- Non serrare eccessivamente le legature al manicotto di ancoraggio od alla guaina del connettore. Legature troppo strette possono danneggiare il componente.

Per il manicotto di ancoraggio a scatto: suturare il manicotto di ancoraggio sbloccato al legamento sopraspinoso o alla fascia profonda. Spingere e ruotare delicatamente la parte non suturata in modo che le parti siano chiuse e parallele. Quando le due parti sono chiuse, il manicotto di ancoraggio è bloccato e l'elettrocattetero fissato in posizione.

△ **Attenzione:** accertarsi che il manicotto di ancoraggio sia bloccato. Un manicotto di ancoraggio sbloccato rende instabile l'elettrocattetero e potrebbe causare lo spostamento di quest'ultimo.

Nota: se è necessario modificare leggermente la posizione dell'elettrocattetero, sbloccare il manicotto di ancoraggio per riposizionare l'elettrocattetero e quindi bloccare nuovamente il manicotto di ancoraggio.

Per il manicotto di ancoraggio EZ: il manicotto di ancoraggio può essere tagliato e adeguato alla lunghezza desiderata. Eseguire una legatura, fare passare la sutura intorno al manicotto di ancoraggio ed eseguire un'altra legatura. Applicare almeno quattro suture. Suturare il manicotto di ancoraggio al legamento sopraspinoso od alla fascia profonda.

Per un manicotto di ancoraggio con ali: fissare le legature attorno alle scanalature nella parte centrale del manicotto di ancoraggio per fissarlo all'elettrocattetero. Quindi, suturare il manicotto di ancoraggio al legamento sopraspinoso o alla fascia profonda.

Nota: alcune prove di laboratorio hanno dimostrato che l'iniezione di adesivo clinico al silicone tra il manicotto di ancoraggio e l'elettrocattetero, dopo avere eseguito le legature, aumenta la forza di fissaggio tra i due componenti.

5. Verificare i parametri della stimolazione di prova per assicurarsi che l'elettrocattetero non si sia spostato: collegare le impugnature ad ogni elettrocattetero, collegare i cavi dello screener alle impugnature dell'elettrocattetero, quindi collegare gli spinotti del cavo dello screener allo screener. Se l'elettrocattetero si è spostato, riposizionarlo.

Tunnellizzazione delle estensioni percutanee

1. Dopo aver simulato il canale della tunnellizzazione, marcare i due canali per ciascun corpo dell'elettrocattetero sulla pelle del paziente nei punti di connessione dell'estensione dell'elettrocattetero e nei punti di uscita delle estensioni percutanee (punti di uscita). I punti di uscita devono trovarsi sul lato opposto rispetto a quelli intesi per il neurostimolatore e ad una distanza laterale di almeno 10 cm (Il neurostimolatore deve essere inserito nella parte opposta del corpo rispetto ad un altro dispositivo attivo impiantato e preferibilmente sul lato destro del corpo per consentire l'inserimento futuro di eventuali dispositivi cardiaci sul lato sinistro del paziente).

△ **Attenzione:**

- Quando si inserisce l'estensione, evitare curve strette o piegature che potrebbero rompere i fili. Eventuali fili rotti possono creare un circuito aperto, con conseguente perdita della stimolazione o guasto dei componenti, rendendo pertanto necessaria la sostituzione chirurgica.
- Quando vengono impiantati due elettrocateri, instradare le estensioni degli elettrocateri in modo che lo spazio tra gli stessi sia ridotto al minimo (Figura 2). Se l'elettrocatero e l'estensione vengono instradati in un anello ed il paziente viene esposto a fonti di interferenza elettromagnetica (ad esempio, dispositivi antifurto), il paziente può percepire un momentaneo aumento della stimolazione che alcuni pazienti hanno descritto come una stimolazione spiacevole (sensazione di sobbalzo o di shock).

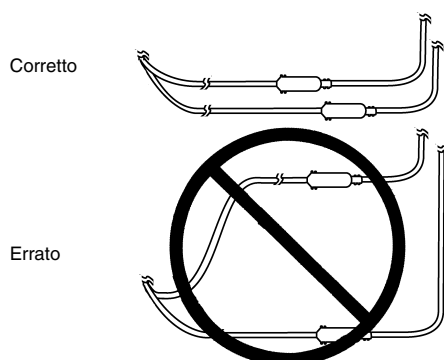


Figura 2. Instradamento di due elettrocateri ed estensioni.

2. Dopo aver montato gli strumenti per la tunnellizzazione, eseguire un'incisione nei punti di uscita.
3. Iniziare da ciascun punto di uscita ed eseguire una tunnellizzazione sottocutanea fino all'incisione dell'elettrocatero.

Note:

- Evitare una tunnellizzazione profonda.
 - Evitare le costole toraciche inferiori.
 - Se il tunnellizzatore non si estende oltre il sito di connessione tra l'elettrocatero e l'estensione, eseguire un'incisione intermedia.
4. Procedere allo scollamento per formare un tunnel fino al punto di connessione tra l'elettrocatero e l'estensione.
 5. Dopo aver eseguito una legatura all'impugnatura di ciascuna estensione percutanea, tirare delicatamente l'estensione attraverso i filtri passanti verso il sito di uscita.

Collegamento delle estensioni percutanee all'elettrocatero

△ **Attenzione:** prima di collegare i componenti, eliminare tutti i fluidi corporei ed asciugare tutte le connessioni. La presenza di fluidi nella connessione può determinare una stimolazione in corrispondenza del punto di connessione, una stimolazione intermittente o la perdita di stimolazione.

1. Dopo aver scollegato l'impugnatura da ciascun elettrocatero, fare scivolare la guaina del connettore sul corpo di ciascun elettrocatero con l'estremità aperta della guaina rivolta all'infuori in modo da esporre i contatti dell'elettrocatero.

Nota: irrigare la guaina del connettore con una soluzione antibiotica non ionica. Asciugare l'interno della guaina.

2. Asciugare il corpo dell'elettrocattetero e la giunzione del connettore a viti dell'estensione con una garza sterile. Se necessario, utilizzare acqua sterile (United States Pharmacopeia [USP]) o una soluzione antibiotica non ionica. Fare asciugare tutte le connessioni.
3. Inserire completamente il connettore dell'elettrocattetero nella giunzione del connettore a viti dell'estensione.

Nota: ogni elettrocattetero deve essere allineato alla corrispondente vite di arresto sottostante.

4. Stringere le viti di arresto per completare il circuito elettrico con i contatti dell'elettrocattetero.

△ **Attenzione:** non stringere eccessivamente le viti di arresto dell'estensione. Se si stringono eccessivamente le viti di arresto dell'estensione, è possibile che i contatti dell'elettrocattetero subiscano danni e causino un circuito aperto o un corto circuito che potrebbe risultare in una stimolazione intermittente o nella perdita della stimolazione.

5. Confermare l'integrità della connessione ricontrollando lo schema di stimolazione.
6. Dopo aver fatto scorrere la guaina del connettore su ciascuna connessione tra l'elettrocattetero e l'estensione, eseguire una legatura attorno all'estremità larga della connessione.

Nota: non suturare l'estremità stretta della guaina del connettore.

7. Tirare con attenzione la connessione tra l'elettrocattetero e l'estensione attraverso il tunnel fino ai punti di connessione tra l'elettrocattetero e l'estensione.

△ **Attenzione:**

- Non tirare l'elettrocattetero o l'estensione. Allentare leggermente l'elettrocattetero o l'estensione per agevolare i movimenti del paziente. Tirando l'elettrocattetero o l'estensione può verificarsi un circuito aperto o un cortocircuito o la migrazione dei componenti impiantati.
- Arrotolare il corpo dell'elettrocattetero in eccesso formando un anello circolare con diametro superiore a 2 cm. Non piegare né arrotolare a U la parte eccedente dell'elettrocattetero (Figura 3). Un anello circolare riduce la possibilità di interferenze elettromagnetiche e ne limita le conseguenze; impedisce inoltre eventuali strozzature o danni al corpo dell'elettrocattetero.

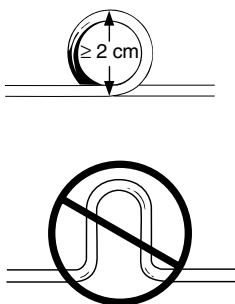
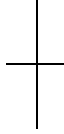
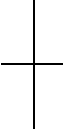


Figura 3. Come avvolgere l'elettrocattetero in eccesso.

8. Dopo aver rimosso con attenzione il filtro passante dal tunnel, verificare che la posizione dell'elettrocattetero e lo schema di stimolazione non abbiano subito modifiche.
9. Chiudere l'incisione dell'elettrocattetero e il sito di uscita dell'estensione percutanea, lasciando i fili dell'estensione percutanea arrotolati sotto un bendaggio con l'impugnatura che fuoriesce dal bendaggio.
10. Collegare il cavo dello screener all'estensione percutanea in modo che il cavo dello screener sia disponibile per i trial di prova.

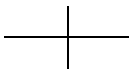
39992x4HingeLead_CH.fm 9/30/04 1:52 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic riservato
NeuroLdExt_R01



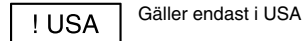
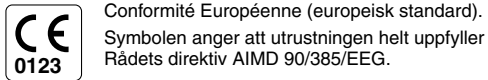
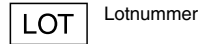
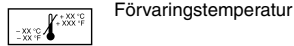
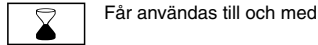
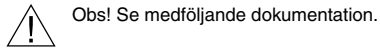
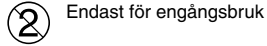
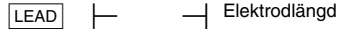
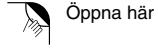
92 Italiano 3999 2004-09

A05547003 Rev B

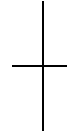
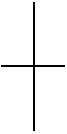


Förklaring av symboler på förpackningsetiketten

Tillämpliga symboler framgår av respektive produkt.



Medtronic® är ett varumärke som tillhör Medtronic, Inc.



Innehållsförteckning

Beskrivning av enheten 97

Förpackningens innehåll 97

Specifikationer 97

Bruksanvisning: ryggmärgsstimulering, SCS 101

Operationsförberedelser 101

Placering av en kirurgisk elektrod 101

Intraoperativ teststimulering 102

Bussning av elektroden 103

Tunnelering av de perkutana förlängningskablarna 104

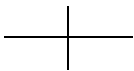
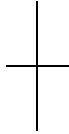
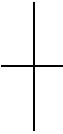
Anslutning av de perkutana förlängningskablarna till elektroden 105

Se listan över indikationer och relaterad information.

Information om kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, summering av biverkningar, individualisering av behandling, patientval, användning inom vissa befolkningsgrupper, omsterilisering och kassering av komponenter finns att läsa i tillämplig broschyr med information för ordinerande läkare.

Information om val av nervstimulator, beräkningar av batteriets livslängd och nervstimulatorns särskilda specifikationer finns i referensmanualen Systemets lämplighet, batteriets livslängd, specifikationer som medföljer mjukvaruapplikationskortet.

USA Information om resultat från kliniska studier av nervstimuleringsystem och individualisering av behandlingen finns i broschyren med kliniska sammanfattningar som medföljer nervstimulatorn.



Beskrivning av enheten

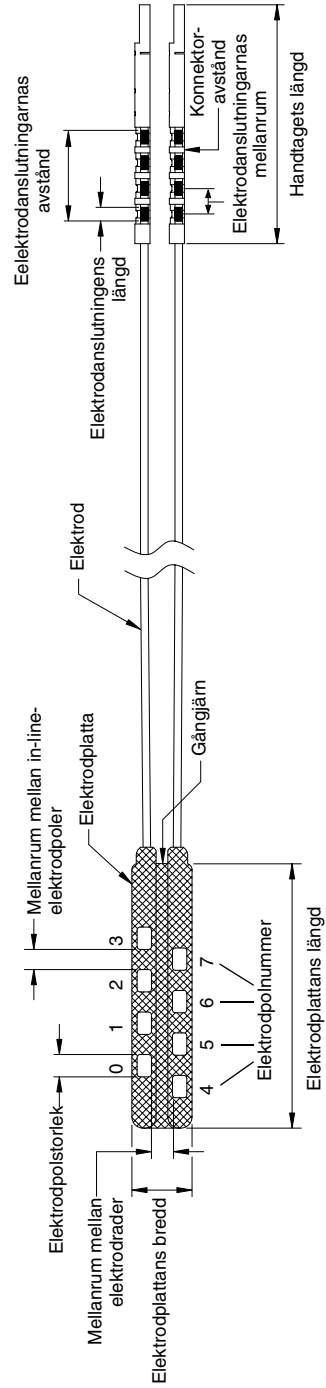
Medtronic elektrod 2x4 med gångjärn modell 3999 är en del av ett nervstimuleringsystem för smärtbehandling.

Förpackningens innehåll

- Elektrod
- Perkutana förlängningskablar (2)
- Bussningar (8)
- Konnektorskydd (2)
- Elevatorium
- Elektrodattrapp
- Testkablar (2)
- Handtag (3)
- Tunneleringsverktyg: tunneleringsrör, tunneleringspets, rör (genomgångsrör)
- Torxmejsel
- Produktdokumentation
- Garantikort (endast USA)
- Registreringsblankett (endast USA)

Specifikationer

Elektroden har elektrodpoler i den distala änden. De proximala ändarna passar i två konnektorer med fyra ledare.



Proximalt

Distalt

Figur 1. Modell 3999 2x4 elektrod med gångjärn.

Tabell 1. Specifikationer^a för elektrodmodell 3999.

Beskrivning	Modell 3999
Konnektor	Fyrpolig, inbyggd
Ledarresistans ^{b,c}	<129 Ω (30 cm) <260 Ω (60 cm)
Längd	10–100 cm
Diameter	1,3 mm
Distal ände:	
Antal elektropoler	8
Elektropolernas form	Rektangulär
Elektropolernas storlek	2,4 mm x 3,8 mm
Elektrostimuleringsområde	9,1 mm ²
Mellanrum mellan elektroder (kant till kant)	
in-line-mellanrum	3,3 mm
mellanrum mellan raderna	3,5 mm
Elektroplattans längd	41,4 mm
Elektroplattans bredd	9,9 mm
Elektroplattans tjocklek	1,8 mm
Proximal ände	
Elektrodanslutningens längd	2,3 mm
Mellanrum mellan elektrodanslutningar	4,3 mm
Elektrodanslutningarnas avstånd	15,2 mm
Konnektoravståndshållare för elektropolerna 0–3	vit
för elektropolerna 4–7	genomskinlig
Handtagets längd	40,0 mm

^a Samtliga mått är ungefärliga.

^b Elektrisk resistans endast för denna enhet.

^c Resistans visas för 2 standardmodeller. Resistansen är proportionell mot längden: långa längder har högre resistans, vilket kan begränsa amplituden.

Tabell 2. Material i komponenterna i modell 3999-paketet.

Komponent	Material	Material i kontakt med human vävnad
Elektrod		
Ledartråd	MP35N	Nej
Ledarisolering	Fluorpolymer	Nej
Elektrodpoler	Platina-iridium	Ja
Elektrodpatta	Silikongummi med plattnät av polyester	Ja
Isolering	Polyuretan	Ja
Proximal konnektor	MP35N	Ja
Perkutana förlängningskablar		
Ledartråd	Rostfritt stål	Ja
Ledarisolering	Fluorpolymer	Ja
Handtag	Acetalplast	Ja
Isolering	Silikongummi	Ja
Kontaktblock för fästskruvar	Rostfritt stål	Ja
Fästskruvar	Titan	Ja
Bussningar		
Vridlås	Polysulfon	Ja
Två vingar, tre vingar	Silikongummi	Ja
EZ	Silikongummi	Ja
Konnektorskydd	Silikongummi	Ja
Elevatorium	Acetalplast	Ja
Elektrodatrapp	Silikongummi	Ja
Testkablar		
Konnektor	Polykarbonat	Ja
Kabel	Gummi	Ja
Mandrinhandtag	Acetalplast	Ja
Torxmejsel		
Handtag	Polymer	Ja
Skaf	Rostfritt stål	Ja
Tunneleringsverktyg		
Tunneleringsrör	Rostfritt stål	Ja
Tunneleringsspets	Rostfritt stål	Ja
Rör (genomgångsrör)	Fluorpolymer	Ja

Bruksanvisning: ryggmärgsstimulering, SCS

Läkare som utför implantationen ska ha erfarenhet av epiduralingångsförfaranden och vara väl förtrogen med all produktmärkning.



Varningar:

- Elektroden eller förlängningskabelns kropp får inte böjas, vridas eller sträckas, eftersom det kan skada komponenten.
- Använd endast pincett med gummispetsar på elektrod kroppen. Instrument med vassa kanter (t.ex. peang) som kan göra hack i eller skära av isoleringen får inte användas.
- Koksaltlösning eller andra joniska vätskor får inte användas vid anslutningar, eftersom de kan orsaka kortslutning.



Varning: Denna elektrods säkerhet och effektivitet har inte fastställts för användning tillsammans med mer än en nervstimulator. Om denna elektrod ansluts till mer än en nervstimulator kan nervvävnad skadas.

Operationsförberedelser

Kontrollera modellnumret, "används-före"-datumet, elektrod längden och konnektortypen innan elektrod förpackningen öppnas.

Placering av en kirurgisk elektrod

Beakta följande råd när du utför laminotomi:

- Utför en laminotomi 1–2 kot mellanrum under den önskade slutliga platsen för den kirurgiska elektrodplattan.
- Använd koagulerande diatermi när du dissekerar stället.
- Undvik att frilägga material under benhinnan för att hålla operationsstället fritt.
- Injicera ytterligare lokalbedövningsmedel strax innan du frigör de paraspinala musklerna från ryggraden.
- Ytterligare bedövning ska tillföras frikostigt efter patientens önskemål.
- Make the laminotomy width consistent with the lead paddle's width.



Varning: Kontrollera att laminotomin är så bred att den kirurgiska elektrodplattan får plats. Om detta förbises kan det hända att elektroden tvingas in i epiduralrummet, vilket kan leda till skador på elektroden.

- Om det interlaminära avståndet är litet använder du instrument som reflekterar ligamentum flavum och avlägsnar tillräckligt mycket ben för att kunna föra in elektrodattrappen. (En gougetång kan behövas vid denna friläggning.)
- Använd en bipolär tång för att gripa och koagulera epiduralfettet så att fett kan avlägsnas så att dura mater friläggs.

Observera: En hemilaminotomi är att föredra framför en laminotomi eftersom kirurgiska elektroder är utformade för att passa i epiduralrummet under kotkroppen.


1. För försiktigt in epiduralelevatoriet.
 - a. Håll epiduralelevatoriets böjda del med fingertopparna.
 - b. För in elevatoriet i epiduralrummet utmed mittlinjen, långsamt och med så litet kraft som möjligt; styr införandet så att infallsvinkeln blir så liten som möjligt.



Varning: För in elevatoriet i liten vinkel. En alltför stor vinkel kan orsaka utgjutningar i ryggmärgen.


2. För försiktigt in elektrodattrappen:
 - a. För in elektrodattrappen i epiduralrummet för att kontrollera att elektrodplatsen har lämplig storlek och placering.

- b. Avlägsna och kassera elektrodattrappen.

 **Varning:** Använd benvax eller något instrument för att säkerställa att laminotomins benkant är slät. Vassa kanter kan skada elektroden vilket gör att stimuleringen blir oregelbunden eller helt uteblir.


3. Placering av den kirurgiska elektroden:
- Placera försiktigt elektrodplattans proximala segment i epiduralrummet genom att manövrera den med en pincett med gummispetsar.
Observera: Kontrollera att de stimulerande elektrodpolerna vetter mot dura mater.
 - Fortsätt att föra in elektrodplattan i kranial riktning tills hela plattan befinner sig i epiduralrummet.
 - Om smärtan förekommer bilateralt placeras elektroden nära mittlinjen.
4. Kontrollera elektrodens placering med genomlysning (anterior-posterior och lateralt).
5. Anteckna de centrala bipolära elektrodpolernas placering.
- Om god parestesitäckning inte erhålls ska elektrodinställningarna ändras innan elektroden omplaceras så att elektrodörelsens riktning bekräftas.
 - Låt testkabelns vridlösände sitta kvar i det sterila området så att stimuleringsparametrarna kan testas igen före stängning.

Intraoperativ teststimulering

 **Varning:** Gör på följande sätt för att undvika en plötslig stimuleringsändring, vilket av vissa patienter beskrivs som obehaglig stimulering (stötar eller chocker):

- Programmera parameterändringar i små steg över perceptionströskeln (det amplitudvärde vid vilket patienten först upplever parestesi).
- Minska amplituden till 0,0 V innan du:
 - byter elektrod polaritet
 - ansluter testkabeln till teststimulatorn
 - slår PÅ nervstimulatorn eller teststimulatorn.

- Fäst handtagen vid den proximala änden av varje elektrod.
- Anslut testkabeln till patientens implanterade elektrodhandtag och för sedan ut kontaktändan ur det sterila området.
Observera:
 - Den elektrod som motsvarar elektrodpoler 0–3 har ett vitt märke.
 - På teststimuleringsenheten använder du kanal 1 för elektrodpoler 0–3 och kanal 2 för elektrodpoler 4–7.
- Kontrollera att teststimulatorn är avstängd (OFF-läge) och anslut sedan testkabelns kontakt till rätt uttag på teststimulatorn.

 **Varning:** Behåll lämpligt slack i testkabeln. Om det inte finns tillräckligt slack och kabeln sträcks kan de perkutana komponenterna rubbas.

- Identifiera optimala stimuleringsparametrar. Börja med en pulsbredd på 210 – 240 μ s och en frekvens på 30 Hz.
Observera: Kontrollera att patienten kan svara omedelbart.
- Öka amplituden med början vid 0,0 V och identifiera perceptionströskeln (den amplitud vid vilken patienten först upplever parestesi) genom att ställa frågor som patienten kan svara ja eller nej på, samt obehagströskeln (den amplitud vid vilken parestesin övergår patientens tolerans) och parestesitäckningen.
Observera: Om god parestesitäckning inte erhålls ska elektrodinställningarna ändras innan elektroden omplaceras så att elektrodörelsens riktning bekräftas.

6. Dokumentera i patientens journal den elektrodplacering som gav rätt stimuleringsstäckning (notera inställningarna och patientens svar och bifoga en genomlysningsskild av den slutliga elektrodpositionen).
7. Koppla bort testkabeln från elektroden. Låt testkabeln vara kvar i det sterila området för ytterligare parametertester innan förslutning.

△ **Varning:** Koppla inte från kontakten genom att dra i kabeln, eftersom trådar då kan gå av och stimuleringen bli otillräcklig eller avbruten.

Bussning av elektroden

△ **Varning:** Knyt inte ligaturer runt elektroden eller förlängningskabeln eftersom det kan skada isoleringen.

1. Förbered bussningsstället genom att göra ett långsgående 5–7 cm långt snitt runt nålskaftet. Dissekera ned till det supraspinala ligamentet och etablera hemostas.
2. Koppla bort handtagen från elektroderna.
3. Skjut fram bussningen till varje elektrods proximala ände och fortsätt föra på bussningen tills den kommer så nära som möjligt till det ställe där elektroden kommer fram ur kotpelaren. Var noga med att bibehålla elektrodens läge.

Observera:

- Varje elektrod ska bussas separat.
 - Om så krävs kan sterilt vatten användas som smörjmedel.
 - Kontrollera att bussningen är upplåst, om den har vridlås, innan bussningen förs på elektroden. (En upplåst bussning är vriden så att de två delarna befinner sig i 90° vinkel mot varandra.)
4. Fäst bussningen med 2-0 icke-resorberbar sutur (till exempel silke eller vissa typer av vävt polyesternät).

△ Varningar:

- Suture av polypropylen får inte användas på silikonkomponenter. Polypropylen kan skada komponenten så att den inte fungerar som den ska.
- Dra inte åt ligaturer för hårt på bussningen eller konnektorskyddet. Ligaturer som sitter för hårt kan skada komponenten.

Bussning med vridlås: Sy fast bussningen vid det supraspinala ligamentet eller den djupa fascian. Skjut och vrid den icke fastsydda delen försiktigt så att delarna är stängda och parallella. När de två delarna är stängda är bussningen låst och elektroden sitter säkert placerad.

△ **Varning:** Kontrollera att bussningen är låst. En olåst bussning stabiliserar inte elektroden och kan göra att elektroden flyttar på sig.

Observera: Om en mindre ompositionering behövs, låser du upp bussningen så att elektrodens läge kan ändras och sedan låser du bussningen igen.

För EZ bussningsmanschett: Bussningen kan kapas till önskad längd. Gör en ligatur, för suturen runt bussningen och gör ytterligare en ligatur. Använd minst 4 suturer. Sy därefter fast bussningen vid det supraspinala ligamentet eller den djupa fascian.

Bussning med vingar: Fixera bussningen i elektroden genom att knyta ligaturer runt skårorna i mitten på bussningen. Sy därefter fast bussningen vid det supraspinala ligamentet eller den djupa fascian.

Observera: Laborietester har visat att injicering av medicinskt silikonlim mellan bussningen och elektroden efter att ligaturerna knutits fast, ökar hållfastheten mellan bussning och elektrod.

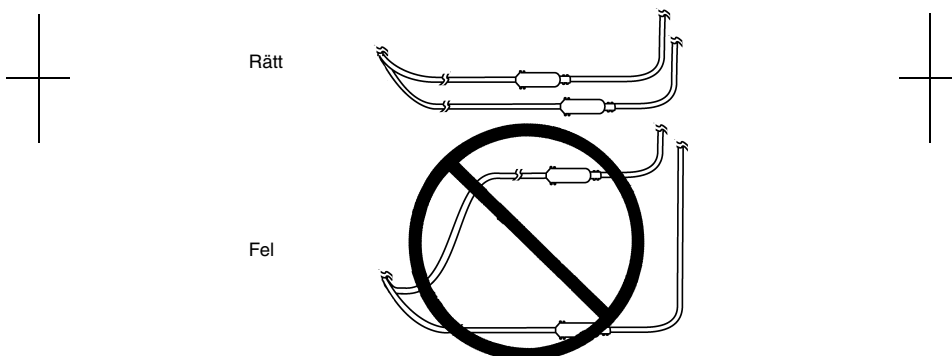
5. Kontrollera att elektroden inte har rubbats genom att bekräfta teststimuleringsparametrarna: anslut handtagen till elektroderna, anslut testkablar till elektrodhandtagen och anslut sedan testkabelns kontakt till teststimulatorn. Placera om elektroden om den har rubbats.

Tunnelering av de perkutana förlängningskablar

1. När du har simulerat tunneleringsvägen markerar du de två vägarna för var och en av elektroderna på patientens hud vid anslutningsställena för elektroderna och förlängningskablar och vid utgångsställena för de perkutana förlängningskablar (utgångsställena). Utgångsställena ska placeras mitt emot det ställe där nervstimulatorn är avsedd att implanteras och minst 10 cm lateralt. (Nervstimulatorn ska placeras på motsatt sida av kroppen som en annan aktiv implanterad enhet och ska helst placeras på kroppens högra sida för att tillåta senare placering av hjärtenheter på patientens vänstra sida.)

⚠ Varningar:


- Undvik skarpa böjar eller öglor, som kan bryta av trådarna, medan förlängningskabeln dras. Avbrutna trådar kan skapa en öppen krets och resultera i utebliven stimulering eller en trasig komponent som kräver kirurgiskt utbyte.
- Dra elektrod-förlängningskablar så att området mellan dem minimeras, om två elektroder implanteras (Figur 2). Om elektrod-förlängningskablar dras i en ring och patienten utsätts för vissa elektromagnetiska störningskällor (t.ex. stöddetektorer) kan patienten uppleva en tillfällig stimuleringsökning som vissa patienter beskriver som obehaglig stimulering ("stötar" eller "chocker").



Figur 2. Dragning av två elektrod-förlängningskablar.

2. Montera ihop tunneleringsverktygen och gör ett snitt vid utgångsställena.
3. Börja vid vart och ett av utgångsställena och tunneler subkutant till elektrodnsnittet.
Observera:
 - Tunnela inte djupt.
 - Undvik de nedre bröstrevbenen.
 - Om tunneleringsverktyget inte räcker till elektrod-förlängningskabelns anslutningsställe görs ett mellansnitt.
4. Dissekera trubbigt när du skapar en tunnel för varje elektrod-förlängningskabelns anslutningsställe.
5. Knyt en ligatur i vart och ett av den perkutana förlängningskabelns handtag och dra sedan försiktigt varje förlängningskabel genom genomgångsrören till utgångsstället.

Anslutning av de perkutana förlängningskablarna till elektroden

 **Varning:** Torka bort eventuella kroppsvätskor och torka alla anslutningar torra innan komponenterna ansluts. Vätskor i anslutningen kan orsaka stimulering på anslutningsstället, oregelbunden stimulering eller utebliven stimulering.

1. Koppla bort handtaget från varje elektrod och för på ett konnektorskydd på varje elektrod med konnektorskyddets öppna ände vänd utåt så att elektrodkontaktarna exponeras.


Observera: Spola konnektorskyddet med en icke-jonisk antibiotisk lösning. Torka skyddet invändigt.

2. Torka elektrod kroppens och förlängningskabelns skruvkonnektorförbindning med steril gasväv. Använd sterilt (USP, United States Pharmacopeia) vatten eller en icke-jonisk antibiotisk lösning om det behövs. Torka alla anslutningar.

3. Sätt in elektrodkontakten helt i förlängningskabelns skruvkonnektorförbindning.

Observera: Varje elektrodanslutning måste vara rätt inriktad under respektive fästskruv.

4. Dra åt fästskruvarna så att strömkretsen sluts med elektrodanslutningarna.

 **Varning:** Dra inte åt förlängningskabelns fästskruvar för mycket. Om förlängningskabelns fästskruvar dras åt för mycket kan elektrodanslutningarna skadas och orsaka en öppen krets eller kortslutning, vilket resulterar i oregelbunden stimulering eller utebliven stimulering.

5. Bekräfta att anslutningen är felfri genom att kontrollera stimuleringsmönstret igen.

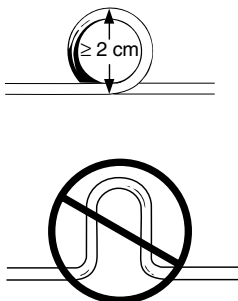
6. För tillbaka konnektorskyddet över varje elektrod-förlängningskabelns stiftkonnektor och knyt en ligatur runt anslutningens breda ände.

Observera: Sätt inga suturer i konnektorskyddets smala del.

7. Dra försiktigt varje elektrod-förlängningskabelns anslutning genom tunneln till elektrod-förlängningskablarnas anslutningsställen.

 **Varningar:**

- Sträck inte elektroden eller förlängningskabeln. Lämna tillräckligt slack i elektroden eller förlängningskabeln för patientens rörelser. Om elektroden eller förlängningskabeln sträcks kan det resultera i en kortslutning eller öppen krets eller göra att implanterade komponenter rör sig.
- Linda överflödiga elektrod till en rund slinga som är mer än 2 cm i diameter. Gör inte en U-formad slinga eller böj (Figur 3). En rund slinga minskar risken för elektromagnetisk störning och dess effekter och förhindrar att elektrod kroppen viks eller skadas.



Figur 3. Linda överflödlig elektrod.

8. Ta försiktigt bort genomgångsröret från tunneln och kontrollera att elektrodens placering och stimuleringsmönstret inte har ändrats.
9. Förslut elektrodens snitt och förlängningskabelns perkutana utgångsställe. Låt trådarna till den perkutana förlängningskabeln ligga i en slinga under ett förband med handtaget utanför förbandet.
10. Anslut testkabeln till den perkutana förlängningskabeln så att testkabeln är tillgänglig för teststimulering och utvärdering.

Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα του προϊόντος ή της συσκευασίας

Ανατρέξτε στο κατάλληλο προϊόν για να δείτε τα σύμβολα που ισχύουν.



Ανοίξτε εδώ

LEAD



Μήκος ηλεκτροδίου



Μην επαναχρησιμοποιείτε

STERILE EO

Αποστείρωση: αέριο αιθυλενοξειδίο



Προσοχή: Δείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.



Ημερομηνία κατασκευής



Χρήση μέχρι και



Θερμοκρασία αποθήκευσης

LOT

Αριθμός παρτίδας



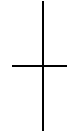
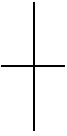
Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση).

Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία AIMD 90/385/ΕΟΚ.

! USA

Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α.

To Medtronic® είναι εμπορικό σήμα της Medtronic, Inc.



Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή της συσκευής 111

Περιεχόμενα συσκευασίας 111

Προδιαγραφές της συσκευής 111

Οδηγίες χρήσης: διέγερση νωτιαίου μυελού 115

Προετοιμασία για χειρουργική επέμβαση 115

Τοποθέτηση χειρουργικού ηλεκτροδίου 115

Δοκιμασία διέγερσης κατά την εγχείριση 116

Αγκίστρωση του ηλεκτροδίου 117

Σηραγγοποίηση των διαδερμικών προεκτάσεων 118

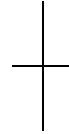
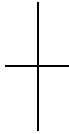
Σύνδεση των διαδερμικών προεκτάσεων με το ηλεκτρόδιο 119

Ανατρέξτε στο φύλλο ενδείξεων για ενδείξεις και σχετικές πληροφορίες.

Ανατρέξτε στο κατάλληλο ενημερωτικό φυλλάδιο για τους συνταγογραφούντες για αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, περίληψη ανεπιθύμητων ενεργειών, εξατομίκευση της θεραπείας, επιλογή ασθενών, χρήση σε ειδικές ομάδες πληθυσμού, επαναποστείρωση και απόρριψη εξαρτημάτων.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο αναφοράς “Καταλληλότητα Συστήματος, Διάρκεια Ζωής Μπαταρίας, Προδιαγραφές” που συσκευάζεται μαζί με την κάρτα εφαρμογής λογισμικού για την επιλογή νευροδιεγέρτη, τους υπολογισμούς διάρκειας ζωής της μπαταρίας και τις ειδικές προδιαγραφές του νευροδιεγέρτη.

USA Ανατρέξτε στο φυλλάδιο κλινικής περίληψης που συσκευάζεται με το νευροδιεγέρτη για πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης του συστήματος νευροδιέγερσης και την εξατομίκευση της θεραπείας.



Περιγραφή της συσκευής

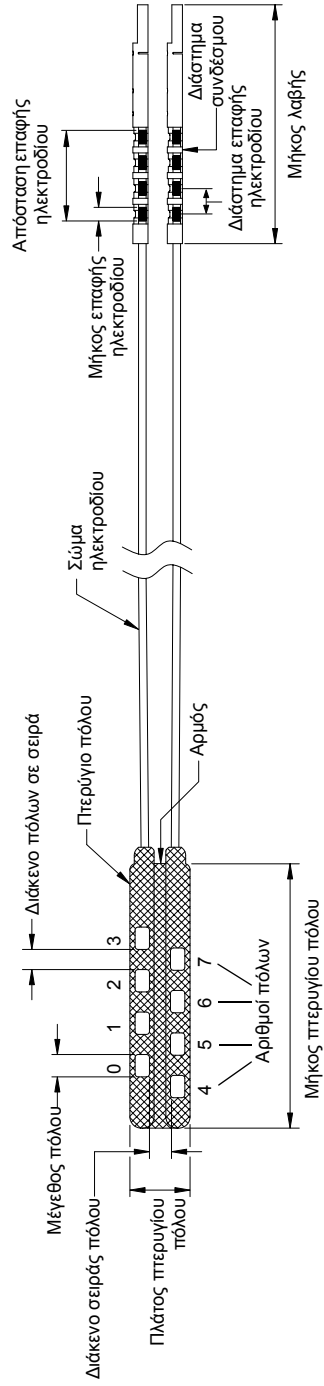
Το ηλεκτρόδιο Μοντέλο 3999 2x4 με αρμό της Medtronic αποτελεί τμήμα ενός συστήματος νευροδιέγερσης για θεραπεία του πόνου.

Περιεχόμενα συσκευασίας

- Ηλεκτρόδιο
- Διαδερμικές προεκτάσεις (2)
- Αγκίστρα (8)
- Καλύμματα συνδέσμου (2)
- Ανυψωτής διέλευσης
- Δοκιμαστικό ηλεκτρόδιο
- Καλώδια συσκευών εξέτασης (2)
- Λαβές (3)
- Εργαλεία σφραγιστικής: ράβδος σφραγιστικής, κεφαλή σφραγιστικής, σωλήνες (σωληνίσκοι διέλευσης)
- Ροτόκλειδο
- Βιβλιογραφία προϊόντος
- Κάρτα εγγύησης (μόνο για τις Η.Π.Α.)
- Δελτίο εγγραφής (μόνο για τις Η.Π.Α.)

Προδιαγραφές της συσκευής

Το ηλεκτρόδιο έχει πόλους στο άπω άκρο. Τα εγγύς άκρα ταιριάζουν σε δύο συνδέσμους των τεσσάρων αγωγών.



Εγγύς

Απω

Εικόνα 1. Ηλεκτρόδιο Μοντέλο 3999 2x4 με αρμό.

Πίνακας 1. Προδιαγραφές συσκευής^a για το ηλεκτρόδιο Μοντέλο 3999.

Περιγραφή	Μοντέλο 3999
Σύνδεσμος	Τετραπολικός, σε σειρά
Αντίσταση αγωγού ^{b, c}	<129 Ω (30 cm) <260 Ω (60 cm)
Μήκος	10 - 100 cm
Διάμετρος	1,3 mm
Απω άκρο:	
Αριθμός πόλων	8
Σχήμα πόλου	Ορθογώνιο
Μέγεθος πόλου	2,4 mm x 3,8 mm
Επιφάνεια διέγερσης πόλου	9,1 mm ²
Διάκενο πόλων (από άκρη σε άκρη)	
διάκενο σε σειρά	3,3 mm
διάκενο σειράς	3,5 mm
Μήκος πτερυγίου πόλου	41,4 mm
Πλάτος πτερυγίου πόλου	9,9 mm
Πάχος πτερυγίου πόλου	1,8 mm
Εγγύς άκρο	
Μήκος επαφής ηλεκτροδίου	2,3 mm
Διάστημα επαφής ηλεκτροδίου	4,3 mm
Απόσταση επαφής ηλεκτροδίου	15,2 mm
Διαστήματα συνδέσμου για τους πόλους 0 - 3	άσπρο
για τους πόλους 4 -7	διαυγές
Μήκος λαβής	40,0 mm

^a Όλες οι διαστάσεις είναι κατά προσέγγιση.

^b Ηλεκτρική αντίσταση αυτής μόνο της συσκευής.

^c Παρουσιάζεται η αντίσταση για 2 τυπικά μοντέλα. Η αντίσταση είναι ανάλογη με το μήκος: τα μεγάλα μήκη έχουν μεγαλύτερη αντίσταση που ενδέχεται να περιορίσει την ένταση.

Πίνακας 2. Υλικό των εξαρτημάτων στη συσκευασία του Μοντέλου 3999.

Εξάρτημα	Υλικό	Υλικό σε επαφή με ανθρώπινο ιστό
Ηλεκτρόδιο		
Σύρμα αγωγού	MP35N	Όχι
Μόνωση σύρματος αγωγού	Φθοριούχο πολυμερές	Όχι
Πόλοι	Λευκόχρυσος-Ιρίδιο	Ναι
Πτερύγιο πόλου	Ελαστικό σιλικόνης με πλέγμα πτερυγίου από πολυεστέρα	Ναι
Μόνωση	Πολυουρεθάνη	Ναι
Εγγύς σύνδεσμος	MP35N	Ναι
Διαδερμικές προεκτάσεις		
Σύρμα αγωγού	Ανοξειδωτο ασάλι	Ναι
Μόνωση σύρματος αγωγού	Φθοριούχο πολυμερές	Ναι
Λαβή	Ρητίνη ακετάλης	Ναι
Μόνωση	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Φραγμοί συνδέσμου βίδας ρύθμισης	Ανοξειδωτο ασάλι	Ναι
Βίδες ρύθμισης	Τιτάνιο	Ναι
Αγκίστρα		
Περιστροφικό κλειδίωμα	Πολυσουλφόνη	Ναι
Δύο πτερυγίων, τριών πτερυγίων	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
EZ	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Καλύμματα συνδέσμου	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Ανυψωτής διέλευσης	Ρητίνη ακετάλης	Ναι
Δοκιμαστικό ηλεκτροδίου	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Καλώδια συσκευών εξέτασης		
Σύνδεσμος	Πολυανθρακικό	Ναι
Καλώδιο	Ελαστικό	Ναι
Λαβή στυλεού	Ρητίνη ακετάλης	Ναι
Ροπόκλειδο		
Λαβή	Πολυμερές	Ναι
Αξονας	Ανοξειδωτο ασάλι	Ναι
Εργαλεία σηραγγοποίησης		
Ράβδος σηραγγοποίησης	Ανοξειδωτο ασάλι	Ναι
Κεφαλή σηραγγοποίησης	Ανοξειδωτο ασάλι	Ναι
Σωλήνες (σωληνίσκοι διέλευσης)	Φθοριούχο πολυμερές	Ναι

Οδηγίες χρήσης: διέγερση νωτιαίου μυελού

Οι ιατροί που πραγματοποιούν τις εμφυτεύσεις θα πρέπει να διαθέτουν εμπειρία σε διαδικασίες πρόσβασης του επισκληριδίου χώρου και θα πρέπει να είναι σχολαστικά εξοικειωμένοι με την επισήμανση όλων των προϊόντων.

⚠ Προφυλάξεις:

- Μη λυγίζετε, μην τσακίζετε και μην τεντώνετε το σώμα του ηλεκτροδίου ή της προέκτασης, για να μην προκληθούν βλάβες στο εξάρτημα.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο λαβίδες, οι άκρες των οποίων είναι καλυμμένες από ελαστικό, στο σώμα του ηλεκτροδίου. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία με αιχμηρές ακμές (π.χ. αιμοστατικές λαβίδες) που μπορεί να χαράξουν ή να κόψουν τη μόνωση.
- Μη χρησιμοποιείτε φυσιολογικό ορό ή άλλα ιοντικά υγρά στις συνδέσεις που θα ήταν δυνατό να οδηγήσουν σε βραχυκύκλωμα.

⚠ **Προειδοποίηση:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ηλεκτροδίου αυτού δεν έχει επιβεβαιωθεί για χρήση με περισσότερους από έναν νευροδιεγέρτες. Εάν το ηλεκτρόδιο αυτό συνδεθεί σε περισσότερους από έναν νευροδιεγέρτες, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον νευρικό ιστό.

Προετοιμασία για χειρουργική επέμβαση

Προτού ανοίξετε τη συσκευασία ηλεκτροδίων, επιβεβαιώστε τον αριθμό μοντέλου, την ημερομηνία λήξης, το μήκος του ηλεκτροδίου και τον τύπο συνδέσμου.

Τοποθέτηση χειρουργικού ηλεκτροδίου

Κατά την εκτέλεση της πεταλοτομής λάβετε υπόψη σας τις ακόλουθες προτάσεις:

- Εκτελέστε πεταλοτομή σε σημείο 1-2 σπονδυλικών χώρων κάτω από την επιθυμητή τελική θέση του περυγίου του χειρουργικού ηλεκτροδίου.
- Χρησιμοποιήστε ηλεκτροκαυτηρίαση για την ανατομή του σημείου επέμβασης.
- Αποφύγετε την αποφλοιώση του υποπεριοστικού χώρου για τη διατήρηση καθαρού εγχειρητικού πεδίου.
- Εγγύστε επιπλέον τοπική αναισθησία ακριβώς πριν από την αποφλοιώση των παρασπονδυλικών μυών από τη σπονδυλική στήλη.
- Επιπλέον αναισθησία πρέπει να χορηγείται ελεύθερα κατ' επίκληση του ασθενούς.
- Πραγματοποιήστε πεταλοτομή σε πλάτος συνεπές με το πλάτος του περυγίου του ηλεκτροδίου.


⚠ **Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι η πεταλοτομή είναι αρκετά ευρεία ώστε να δέχεται το περύγιο του χειρουργικού ηλεκτροδίου. Σε αντίθετη περίπτωση, αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την ώθηση με δύναμη του ηλεκτροδίου εντός του επισκληριδίου χώρου, γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο ηλεκτρόδιο.

- Εάν ο μεσοπετάλιος χώρος είναι στενός, χρησιμοποιήστε εργαλεία για την αντανάκλαση του ωχρού συνδέσμου και αφαιρέστε αρκετό οστό για την εισαγωγή του δοκιμαστικού ηλεκτροδίου. (Κατά τη διάρκεια της αποκάλυψης αυτής ενδέχεται να χρειαστεί οστεοψαλίδι.)
- Χρησιμοποιήστε διπολική λαβίδα για τη σύλληψη και την πήξη του επισκληριδίου λίπους, έτσι ώστε να είναι δυνατή η αποφλοιώση του λίπους, αποκαλύπτοντας τη σκληρή μήνιγγα.


Σημείωση: Προτιμάται η εφαρμογή ημιπεταλοτομής από την πεταλοτομή, επειδή τα χειρουργικά ηλεκτρόδια έχουν σχεδιαστεί για να εφαρμόζονται στον επισκληριδίο χώρο κάτω από το σπονδυλικό σώμα.

1. Εισαγάγετε προσεκτικά τον ανυψωτή διέλευσης επισκληριδίου χώρου.

- a. Κρατήστε το κυρτό τμήμα του ανυψωτή διέλευσης με τις άκρες των δακτύλων σας.
- b. Αργά και με ελάχιστη δύναμη, εισαγάγετε τον ανυψωτή διέλευσης στον επισκληρίδιο χώρο κατά μήκος της μέσης γραμμής, καθοδηγώντας την είσοδο έτσι ώστε η γωνία προσέγγισης να είναι όσο το δυνατόν αβαθής.


 **Προειδοποίηση:** Εισάγετε τον ανυψωτή διέλευσης υπό αβαθή γωνία. Η χρήση γωνίας που είναι πάρα πολύ βαθιά θα ήταν δυνατό να προκαλέσει θλάση στο νωτιαίο μυελό.

2. Εισαγάγετε προσεκτικά το δοκιμαστικό ηλεκτρόδιο:
 - a. Εισαγάγετε το δοκιμαστικό ηλεκτρόδιο στον επισκληρίδιο χώρο για τη διασφάλιση του σωστού μεγέθους και της σωστής θέσης του σημείου εισαγωγής του ηλεκτροδίου.
 - b. Αφαιρέστε και απορρίψτε το δοκιμαστικό ηλεκτρόδιο.

 **Προσοχή:** Χρησιμοποιήστε κηρό ή εργαλεία οστών για τη διασφάλιση της ομαλότητας της οστικής άκρης της πεταλοτομής. Οι αιχμηρές ακμές ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο ηλεκτρόδιο, με αποτέλεσμα διαλείπουσα διέγερση ή απώλειά της.

3. Τοποθετήστε το χειρουργικό ηλεκτρόδιο:
 - a. Με χρήση λαβίδας, οι άκρες της οποίας είναι καλυμμένες από ελαστικό, για το χειρισμό του πτερυγίου του ηλεκτροδίου, τοποθετήστε προσεκτικά τα εγγύς τμήματα του πτερυγίου του ηλεκτροδίου στον επισκληρίδιο χώρο.
Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι πόλοι διέγερσης στρέφονται προς τη σκληρή μήνιγγα.
 - b. Προωθήστε το πτερύγιο του ηλεκτροδίου κεφαλικά έως ότου ολόκληρο το πτερύγιο βρεθεί μέσα στον επισκληρίδιο χώρο.
 - c. Για αμφίπλευρο πόνο, τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο κοντά στη μέση γραμμή.
4. Επαληθεύστε τη θέση του ηλεκτροδίου υπό ακτινοσκόπηση (πρόσθια-οπίσθια και πλάγια θέαση).
5. Καταγράψτε τη θέση των κεντρικών διπολικών ηλεκτροδίων.
 - Αν δεν επιτευχθεί καλή κάλυψη παραισθησίας, αλλάξτε τις ρυθμίσεις των πόλων πριν επανατοποθετήσετε το ηλεκτρόδιο για να επιβεβαιώσετε την κατεύθυνση της κίνησης του ηλεκτροδίου.
 - Αφήστε το άκρο με περιστροφικό κλειδίωμα του καλώδιου εξέτασης μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο, έτσι ώστε να είναι δυνατός ο επανέλεγχος των παραμέτρων διέγερσης πριν από τη σύγκλειση.

Δοκιμασία διέγερσης κατά την εγχείριση

 **Προσοχή:** Για να αποτραπεί απότομη αλλαγή στη διέγερση, την οποία ορισμένοι ασθενείς έχουν περιγράψει ως δυσάρεστη διέγερση (αίσθηση τινάγματος ή σκ):

- Προγραμματίστε αλλαγές στις παραμέτρους με μικρά βήματα πάνω από τον ουδό αντίληψης (η τιμή έντασης κατά την οποία ο ασθενής αντιλαμβάνεται για πρώτη φορά την παραισθησία).
- Μειώστε την τιμή έντασης σε 0,0 V πριν:
 - αλλάξετε τις πολικότητες των πόλων.
 - συνδέσετε το καλώδιο της συσκευής εξέτασης με τη συσκευή εξέτασης.
 - ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το νευροδιεγέρτη ή τη συσκευή εξέτασης.

1. Προσαρτήστε τις λαβές στο εγγύς άκρο κάθε σώματος ηλεκτροδίου.
2. Αφού συνδέσετε τα καλώδια της συσκευής εξέτασης με τις λαβές του εμφυτευμένου ηλεκτροδίου του ασθενούς, περάστε τα άκρα του βύσματος έξω από το αποστειρωμένο πεδίο.

Σημειώσεις:

- Το σώμα του ηλεκτροδίου που αντιστοιχεί στους πόλους 0-3 έχει λευκή σήμανση.
 - Στη συσκευή εξέτασης, χρησιμοποιήστε το κανάλι 1 για τους πόλους 0-3 και το κανάλι 2 για τους πόλους 4-7.
3. Αφού βεβαιωθείτε ότι η συσκευή εξέτασης είναι ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ, συνδέστε το βύσμα του καλώδιου της συσκευής εξέτασης με την κατάλληλη υποδοχή της συσκευής εξέτασης.



Προειδοποίηση: Αφήστε το καλώδιο της συσκευής εξέτασης αρκετά χαλαρό. Αν το καλώδιο δεν είναι αρκετά χαλαρό και τραβηχτεί, τα διαθερμικά εξαρτήματα ενδέχεται να εκτοπιστούν.

4. Εντοπίστε τις βέλτιστες παραμέτρους διέγερσης, αρχίζοντας με διάρκεια παλμού 210 – 240 μ s και συχνότητα 30 Hz.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής μπορεί να παράσχει άμεση ανταπόκριση.

5. Αυξήστε την ένταση ξεκινώντας από 0,0 V ρωτώντας παράλληλα τον ασθενή σύντομες ερωτήσεις για να εξακριβώσετε τον ουδό αντίληψης (την ένταση με την οποία ο ασθενής αντιλαμβάνεται για πρώτη φορά την παραισθησία), τον ουδό δυσφορίας (την ένταση με την οποία η παραισθησία υπερβαίνει την ανοχή του ασθενούς) και την κάλυψη παραισθησίας.

Σημείωση: Αν δεν επιτευχθεί καλή κάλυψη παραισθησίας, αλλάξτε τις ρυθμίσεις των πόλων πριν επανατοποθετήσετε το ηλεκτρόδιο για να επιβεβαιώσετε την κατεύθυνση της κίνησης του ηλεκτροδίου.

6. Στο διάγραμμα του ασθενούς, καταγράψτε τη θέση του ηλεκτροδίου που παρείχε την κατάλληλη κάλυψη της διέγερσης (δηλ. καταγράψτε τις ρυθμίσεις και τις ανταποκρίσεις του ασθενούς και συμπεριλάβετε μια ακτινοσκοπική εικόνα με την τελική θέση του ηλεκτροδίου).

7. Αποσυνδέστε το καλώδιο της συσκευής εξέτασης από το ηλεκτρόδιο. Αφήστε το καλώδιο της συσκευής εξέτασης μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο για επιπλέον έλεγχο των παραμέτρων πριν από τη σύγκλιση.



Προσοχή: Μην τραβάτε το καλώδιο απευθείας για να αποσυνδέσετε το σύνδεσμο, διότι αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε θραύση του σύρματος και ανεπαρκή ή διαλείπουσα διέγερση.

Αγκίστρωση του ηλεκτροδίου



Προσοχή: Μην κάνετε απολινώσεις γύρω από το ηλεκτρόδιο ή το σώμα προέκτασης, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση.

1. Προετοιμάστε το σημείο αγκίστρωσης κάνοντας μια διαμήκη τομή 5 – 7 cm γύρω από τον άξονα της βελόνας, διατέμνοντας προς τα κάτω έως τον υπερακάνθιο σύνδεσμο και επιτυγχάνοντας αιμόσταση.
2. Αποσυνδέστε τις λαβές από κάθε σώμα ηλεκτροδίου.
3. Σύρετε το άγκιστρο επάνω στο εγγύς άκρο κάθε σώματος ηλεκτροδίου και συνεχίστε να σύρετε το άγκιστρο προς τα κάτω, όσο το δυνατόν πιο κοντά στο σημείο απ' όπου εξέρχεται το σώμα ηλεκτροδίου από τη σπονδυλική στήλη. Να είστε προσεκτικοί ώστε να διατηρήσετε τη θέση του ηλεκτροδίου.

Σημειώσεις:

- Κάθε σώμα ηλεκτροδίου πρέπει να αγκιστρώνεται ξεχωριστά.
- Το άγκιστρο μπορεί να λιπανθεί με αποστειρωμένο νερό.
- Για άγκιστρο με περιστροφικό κλείδωμα, βεβαιωθείτε ότι το άγκιστρο είναι απασφαλισμένο πριν το σύρετε πάνω στο σώμα ηλεκτροδίου. (Ένα απασφαλισμένο άγκιστρο περιστρέφεται, ώστε τα δύο μέρη του να σχηματίζουν μεταξύ τους γωνία 90°.)

4. Χρησιμοποιήστε μη απορροφήσιμο ράμμα 2-0 (όπως είναι το μετάξι ή κάποια είδη δικτυωτών από πολυεστέρα) για να ασφαλίσετε το άγκιστρο.

Προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε υλικό συρραφής από πολυπροπυλένιο σε εξαρτήματα από σιλκόνη. Το πολυπροπυλένιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο εξάρτημα, με αποτέλεσμα βλάβη του εξαρτήματος.
- Μη σφίγγετε τις απολινώσεις υπερβολικά στο άγκιστρο ή το κάλυμμα του συνδέσμου. Απολινώσεις που είναι πάρα πολύ σφιχτές ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο εξάρτημα.

Για το άγκιστρο με περιστροφικό κλειδωμα: Συρράψτε το απασφαλισμένο άγκιστρο στον υπερακάνθιο σύνδεσμο ή στην εν τω βάθει περιτονία. Πιέστε απαλά και στρέψτε το τμήμα που δεν έχει συρραφθεί έτσι ώστε τα τμήματα να είναι κλειστά και παράλληλα μεταξύ τους. Όταν τα δύο τμήματα είναι κλειστά, το άγκιστρο είναι ασφαλισμένο και το ηλεκτρόδιο είναι στερεωμένο στη θέση του.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι το άγκιστρο είναι ασφαλισμένο. Ένα απασφαλισμένο άγκιστρο δε σταθεροποιεί το ηλεκτρόδιο και ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη μετακίνηση του ηλεκτροδίου.

Σημείωση: Εάν απαιτείται μικρή επανατοποθέτηση, απασφαλίστε το άγκιστρο, επανατοποθετήστε το ηλεκτρόδιο και κατόπιν ασφαλίστε πάλι το άγκιστρο.

Για το περίβλημα άγκιστρου EZ: Το άγκιστρο μπορεί να κοπεί στο κατάλληλο μήκος. Κάντε μια απολίνωση, περάστε το ράμμα γύρω από το άγκιστρο και κάντε άλλη μια απολίνωση. Χρησιμοποιήστε το λιγότερο τέσσερα ράμματα. Συρράψτε το άγκιστρο στον υπερακάνθιο σύνδεσμο ή στην εν τω βάθει περιτονία.

Για το άγκιστρο με πτερύγια: Δέστε τις απολινώσεις γύρω από τις εγκοπές στο μέσο του άγκιστρου για να στερεώσετε το άγκιστρο στο ηλεκτρόδιο. Στη συνέχεια, συρράψτε το άγκιστρο στον υπερακάνθιο σύνδεσμο ή στην εν τω βάθει περιτονία.

Σημείωση: Εργαστηριακές δοκιμές έδειξαν ότι η έγχυση ιατρικού αυτοκόλλητου σιλκόνης μεταξύ του άγκιστρου και του ηλεκτροδίου μετά από δέσιμο των απολινώσεων αυξάνει τη δύναμη συγκράτησης μεταξύ άγκιστρου και ηλεκτροδίου.

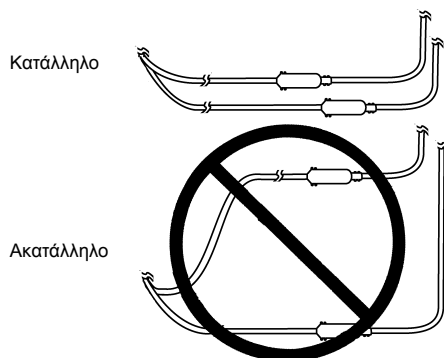
5. Επιβεβαιώστε τις παραμέτρους της δοκιμασίας διέγερσης για να βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο δεν έχει μετακινηθεί: συνδέστε τις λαβές σε κάθε ηλεκτρόδιο, συνδέστε τα καλώδια της συσκευής εξέτασης με τις λαβές του ηλεκτροδίου και κατόπιν, συνδέστε τα βύσματα του καλωδίου της συσκευής εξέτασης με τη συσκευή εξέτασης. Αν το ηλεκτρόδιο έχει μετακινηθεί, επανατοποθετήστε το.

Σηραγγοποίηση των διαδερμικών προεκτάσεων

1. Μετά την προσομοίωση της οδού σηραγγοποίησης, σημειώστε τις δύο οδούς για κάθε ένα από τα σώματα ηλεκτροδίου στο δέρμα του ασθενούς στα σημεία σύνδεσης προέκτασης ηλεκτροδίου και στα σημεία εξόδου διαδερμικής προέκτασης (σημεία εξόδου). Τα σημεία εξόδου πρέπει να βρίσκονται στην αντίθετη πλευρά από αυτή που προορίζεται για το νευροδιεγέρτη και τουλάχιστον 10 cm πλαγίως. (Ο νευροδιεγέρτης πρέπει να τοποθετηθεί στην αντίθετη πλευρά του σώματος από όπου βρίσκεται μια άλλη ενεργή εμφυτευμένη συσκευή και κατά προτίμηση στη δεξιά πλευρά του σώματος, έτσι ώστε να επιτρέπεται η μελλοντική τοποθέτηση καρδιακών συσκευών στην αριστερή πλευρά του ασθενούς.)

△ Προφυλάξεις:

- Όταν καθορίζετε τη διαδρομή της προέκτασης, αποφύγετε τα απότομα λυγίσματα ή τα τσακίσματα που ενδέχεται να σπάσουν τα σύρματα. Τα σπασμένα σύρματα ενδέχεται να δημιουργήσουν ανοιχτό κύκλωμα, με αποτέλεσμα την απώλεια διέγερσης ή την αποτυχία των εξαρτημάτων, καθιστώντας αναγκαία τη χειρουργική αντικατάσταση.
- Όταν εμφυτεύονται δύο ηλεκτρόδια, καθοδηγήστε τις προεκτάσεις των ηλεκτροδίων έτσι ώστε να είναι ελαχιστοποιημένη η απόσταση μεταξύ τους (Εικόνα 2). Αν οι προεκτάσεις των ηλεκτροδίων κατευθύνονται σε βρόχο και ο ασθενής είναι εκτεθειμένος σε πηγές ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής (π.χ. ανιχνευτές κλοπής), ο ασθενής ενδέχεται να αντιληφθεί μια στιγμιαία αύξηση της διέγερσης, την οποία κάποιιοι ασθενείς έχουν περιγράψει ως δυσάρεστη διέγερση (αίσθηση τινάγματος ή σοκ).



Εικόνα 2. Καθορισμός της διαδρομής για δύο προεκτάσεις ηλεκτροδίων.

2. Αφού συγκεντρώσετε τα εργαλεία σφραγιστικής, κάντε τομή στα σημεία εξόδου.
3. Αρχίστε από κάθε σημείο εξόδου και σφραγιστείτε υποδόρια προς την τομή του ηλεκτροδίου.

Σημειώσεις:

- Δεν επιθυμείται βαθιά σφραγιστική.
 - Αποφύγετε τις κάτω θωρακικές πλευρές.
 - Αν το εργαλείο σφραγιστικής δεν εκτείνεται έως το σημείο σύνδεσης προέκτασης ηλεκτροδίου, κάντε μια ενδιάμεση τομή.
4. Χρησιμοποιήστε αμβλεία ανατομή για το σχηματισμό σήραγγας σε κάθε σημείο σύνδεσης προέκτασης ηλεκτροδίου.
 5. Αφού κάνετε απολίνωση στη λαβή κάθε διαδερμικής προέκτασης, τραβήξτε απαλά κάθε προέκταση μέσα από τους σωληνίσκους διέλευσης σε κάθε σημείο εξόδου.

Σύνδεση των διαδερμικών προεκτάσεων με το ηλεκτρόδιο

△ **Προσοχή:** Πριν συνδέσετε τα εξαρτήματα, καθαρίστε τυχόν σωματικά υγρά και στεγνώστε όλες τις συνδέσεις. Τα υγρά στη σύνδεση, ενδέχεται να οδηγήσουν σε διέγερση του σημείου σύνδεσης, διαλείπουσα διέγερση ή σε απώλεια διέγερσης.

1. Μετά από την αποσύνδεση της λαβής από κάθε ηλεκτρόδιο, περάστε ένα κάλυμμα συνδέσμου πάνω σε κάθε σώμα ηλεκτροδίου με το ανοιχτό άκρο του καλύμματος συνδέσμου στραμμένο προς τα έξω, αφήνοντας εκτεθειμένες τις επαφές των ηλεκτροδίων.

Σημείωση: Κάντε έκπλυση του καλύμματος του συνδέσμου με μη ιοντικό αντιβιοτικό διάλυμα. Στεγνώστε το εσωτερικό του καλύμματος.

2. Σκουπίστε το σώμα του ηλεκτροδίου και τον κόμβο του συνδέσμου με βίδα ρύθμισης της προέκτασης με αποστειρωμένη γάζα. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο νερό [Φαρμακοποιία των Η.Π.Α. (USP)] ή μη ιοντικό αντιβιοτικό διάλυμα. Στεγνώστε όλες τις συνδέσεις.
3. Εισαγάγετε πλήρως το σύνδεσμο του ηλεκτροδίου στον κόμβο συνδέσμου με βίδα ρύθμισης της προέκτασης.

Σημείωση: Κάθε επαφή ηλεκτροδίου πρέπει να ευθυγραμμίζεται κάτω από κάθε βίδα ρύθμισης.

4. Σφίξτε τις βίδες ρύθμισης για να ολοκληρώσετε το ηλεκτρικό κύκλωμα με τις επαφές ηλεκτροδίων.

⚠ **Προσοχή:** Μη σφίγγετε υπερβολικά τις βίδες ρύθμισης των προεκτάσεων. Το υπερβολικό σφίξιμο των βιδών ρύθμισης των προεκτάσεων ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στις επαφές των ηλεκτροδίων και να προκαλέσει ανοιχτό κύκλωμα ή βραχυκύκλωμα με αποτέλεσμα διαλείπουσα διέγερση ή απώλειά της.

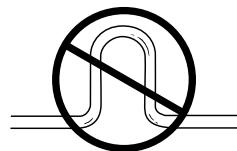
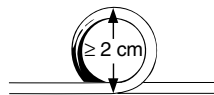
5. Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα της σύνδεσης ελέγχοντας ξανά την περιοχή της διέγερσης.
6. Αφού σύρετε το κάλυμμα του συνδέσμου πάνω από κάθε σύνδεση προέκτασης ηλεκτροδίου, κάντε απολίνωση γύρω από το πλατύ άκρο της σύνδεσης.

Σημείωση: Μη συρράπτετε το στενό άκρο του καλύμματος συνδέσμου.

7. Τραβήξτε προσεκτικά κάθε σύνδεση προέκτασης ηλεκτροδίου μέσα από τη σήραγγα προς τα σημεία σύνδεσης προέκτασης ηλεκτροδίου.

⚠ **Προφυλάξεις:**

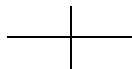
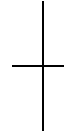
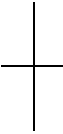
- Μην τεντώνετε υπερβολικά το ηλεκτρόδιο ή την προέκταση. Επιτρέψτε αρκετό μήκος στο ηλεκτρόδιο ή στην προέκταση για να διευκολύνετε την κίνηση του ασθενούς. Το υπερβολικό τέντωμα του ηλεκτροδίου ή της προέκτασης ενδέχεται να οδηγήσει σε βραχυκύκλωμα ή σε ανοιχτό κύκλωμα ή σε μετακίνηση των εμφυτευμένων εξαρτημάτων.
- Τυλίξτε το υπερβάλλον σώμα του ηλεκτροδίου σε κυκλικό βρόχο διαμέτρου μεγαλύτερης από 2 cm . Μη χρησιμοποιείτε βρόχο σχήματος U ή λυγισμένο (Εικόνα 3). Ένας κυκλικός βρόχος μειώνει την πιθανότητα ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής και τα αποτελέσματά της και εμποδίζει τη στρέβλωση ή τη βλάβη του σώματος του ηλεκτροδίου.



Εικόνα 3. Τύλιγμα του υπερβάλλοντος ηλεκτροδίου.

8. Αφού αφαιρέσετε προσεκτικά το σωληνίσκο διέλευσης από τη σήραγγα, βεβαιωθείτε ότι η θέση του ηλεκτροδίου και η περιοχή της διέγερσης δεν έχουν αλλάξει.

9. Κλείστε την τομή ηλεκτροδίου και το σημείο εξόδου της διαδερμικής προέκτασης, αφήνοντας τα σύρματα της διαδερμικής προέκτασης τυλιγμένα σε βρόχο κάτω από έναν επίδεσμο με τη λαβή να βγαίνει έξω από τον επίδεσμο.
10. Συνδέστε το καλώδιο της συσκευής εξέτασης με τη διαδερμική προέκταση, ώστε το καλώδιο εξέτασης να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για δοκιμαστική αξιολόγηση.



Forklaring af symboler på produktet eller emballagens mærkater

Se det passende produkt for de symboler, der gælder.



Åbnes her

LEAD



Elektrodelængde



Må ikke genbruges

STERILE EO

Sterilisering: ætylenoxidgas



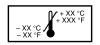
Obs! Se medfølgende dokumentation.



Fabrikationsdato



Kan anvendes til og med



Opbevaringstemperatur

LOT

Partinummer

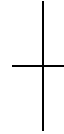
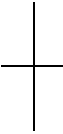


Conformité Européenne (Europæisk Standard).
Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud
overholder EU-direktiv AIMD 90/385/EEC.

! USA

Gælder kun i USA

Medtronic® er et varemærke tilhørende Medtronic, Inc.



Indholdsfortegnelse

Produktbeskrivelse 127

Pakkens indhold 127

Produktspecifikationer 127

Brugsanvisning: Bagstrengsstimulering 131

Klargøring til operation 131

Placering af en kirurgisk elektrode 131

Peroperativ test af stimulering 132

Forankring af elektroden 133

Tunnelering af de perkutane forlængere 134

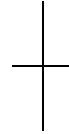
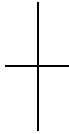
Tilslutning af de perkutane forlængere til elektroden 135

For indikationer og relateret information, se indikationsside.

Se de relevante brochurer "Informationer for ordinerende læger" for kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, oversigt af bivirkninger, behandlingens individualisering, patientudvælgelse, brug i specifikke befolkningsgrupper, resterilisering og komponenters bortskaffelse.

Se egnethed til systemet, batteriets levetid, og specifikationer i referencehåndbogen som følger med softwarens programkort for valg af neurostimulatoren, beregninger om batteriets levetid og specifikke specifikationer om neurostimulatoren.

USA Se den kliniske dokumentation, som fulgte med neurostimulatoren for information om resultaterne på det implanterede neurostimuleringssystem og behandlingens individualisering.



Produktbeskrivelse

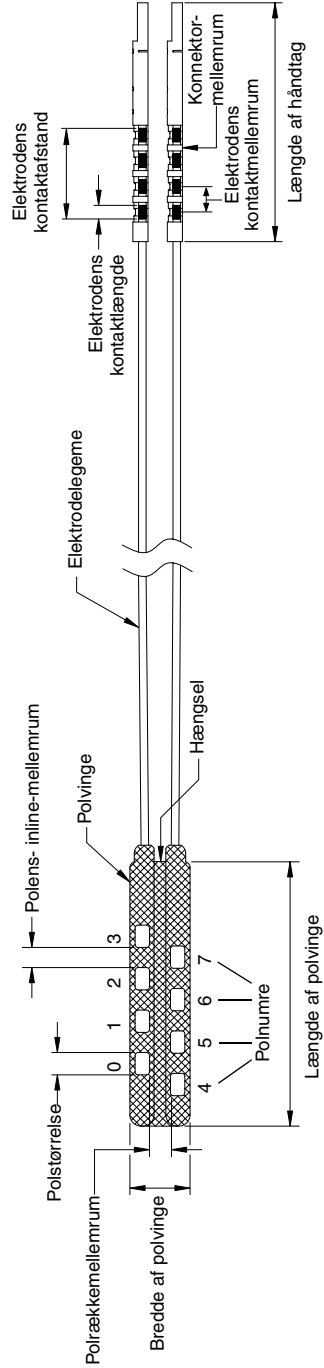
Medtronic's elektrode 2x4 med hængsel model 3999 er en del af et neurostimuleringsystem til smertebehandling.

Pakkens indhold

- Elektrode
- Perkutane forlængere (2)
- Forankringer (8)
- Konnektormuffer (2)
- Tunneleringselevatør
- Elektrodeattrap
- Screeningkabler (2)
- Håndtag (3)
- Tunneleringsværktøj: tunneleringsstang, tunneleringsspids, rør (tunneleringsrør)
- Nøgle, moment
- Produktlitteratur
- Garantikort (kun USA)
- Registreringsformular (kun USA)

Produktspecifikationer

Elektroden har poler på den distale ende; de proximale ender passer ind i to 4-leders-konnektorer.



Figur 1. Elektrode 2x4 med hængsel model 3999

Tabel 1. Produktspecifikationer^a for elektrode model 3999.

Beskrivelse	Model 3999
Konnektor	Kvadripolær, inline
Ledermodstand ^{b,c}	<129 Ω (30 cm) <260 Ω (60 cm)
Længde	10 - 100 cm
Diameter	1,3 mm
Distale ende:	
Antal poler	8
Polfacon	Rektangulær
Polstørrelse	2,4 mm x 3,8 mm
Polens stimulationsområde	9,1 mm ²
Polmellemrum (kant til kant)	
in-line mellemrum	3,3 mm
række mellemrum	3,5 mm
Længde af polvinge	41,4 mm
Bredde af polvinge	9,9 mm
Tykkelse af polvinge	1,8 mm
Proximale ende	
Elektrodens kontaktlængde	2,3 mm
Elektrodens kontaktmellemrum	4,3 mm
Elektrodens kontaktafstand	15,2 mm
Konnektormellemrum	
for pol 0 - 3	hvid
for pol 4 -7	gennemsigtig
Længde af håndtag	40,0 mm

^a Alle mål er omtrentlige.

^b Elektrisk modstand for dette produkt alene.

^c Modstand vises for 2 standardmodeller. Modstanden er proportional med længden: Store længder har større modstand, hvilket kan begrænse amplituden.

Tabel 2. Komponentens materiale i model 3999-pakken.

Komponent	Materiale	Materiale i berøring med humant væv
Elektrode		
Lederkabel	MP35N	Nej
Lederkabelisolering	Fluoropolymer	Nej
Poler	Platin-iridium	Ja
Polvinge	Silikonogummi med vingenet af polyester	Ja
Isolering	Polyuretan	Ja
Proksimal konektor	MP35N	Ja
Perkutane forlængere		
Lederkabel	Rustfrit stål	Ja
Lederkabelisolering	Fluoropolymer	Ja
Håndtag	Acetalresin	Ja
Isolering	Silikonogummi	Ja
Sætskruekonnektorblokke	Rustfrit stål	Ja
Sætskruer	Titan	Ja
Ankre		
Drejelas	Polysulfon	Ja
Med 2 vinger, med 3 vinger	Silikonogummi	Ja
EZ	Silikonogummi	Ja
Konnektormuffer	Silikonogummi	Ja
Tunneleringslevator	Acetalresin	Ja
Elektrodeatrap	Silikonogummi	Ja
Screeningkabler		
Konnektor	Polykarbonat	Ja
Kabel	Gummi	Ja
Stillehåndtag	Acetalresin	Ja
Nøgle, moment		
Håndtag	Polymer	Ja
Skaf	Rustfrit stål	Ja
Tunneleringsværktøj		
Tunneleringsstang	Rustfrit stål	Ja
Tunneleringsspid	Rustfrit stål	Ja
Rør (tunneleringsrør)	Fluoropolymer	Ja

Brugsanvisning: Bagstrengsstimulering

Implanterende kirurger skal have erfaring med epidurale operationsteknikker og indgående kendskab til alle produktmærkater.



Forsigtig:

- Elektrode- eller forlængerlegemet må ikke bøjes, knækkes eller strækkes, da komponenten derved kan tage skade.
- Anvend kun en tang med gummispidser på elektrodelegemet. Anvend aldrig instrumenter med skarpe kanter (f.eks. hæmostat), som kan ridse eller skære i isoleringen.
- Anvend aldrig saltvandsopløsning eller andre ioniserede væsker ved tilslutningerne, da de kan udløse en kortslutning.



Advarsel: Sikkerhed og effektivitet for denne elektrode er ikke fastlagt ved anvendelse af mere end én neurostimulator. Hvis denne elektrode forbindes til mere end én neurostimulator, kan det resultere i beskadigelse af nervevæv.

Klargøring til operation

Før pakken med elektroden åbnes, skal modelnummer, udløbsdato, elektrodelængde og konnektortype kontrolleres.

Placering af en kirurgisk elektrode

Overvej følgende forslag, når laminotomien foretages:

- Udfør en laminotomi 1-2 vertebralrum inferiort for den tilsigtede endelige position af den kirurgiske polvinge.
- Brug elektrodeautering til at dissekere operationsstedet.
- Undgå subperiostal stripping for at opretholde et frit operationsfelt.
- Injicér ekstra lokalanæstesi lige inden stripping af de paraspinale muskler fra columna.
- Ekstra anæstesi bør administreres liberalt efter patientens behov.
- Lav laminotomien så bred, at den passer til bredden af polvingen.



Forsigtig: Laminotomien skal være bred nok til at give plads til den kirurgiske polvinge. Hvis den ikke er bred nok, kan det føre til, at elektroden tvinges ind i epiduralrummet, hvilket kan beskadige elektroden.

- Hvis interlaminærrummet er snævert, skal der bruges instrumenter for at holde ligamentum flavum til side og fjerne tilstrækkeligt knoglevæv til at indsætte elektrodeatrappen. (En knogleafbider kan være nødvendig under denne frilæggelse.)
- Brug bipolar pincet til at holde fast i og koagulere det epidurale fedt, så fedtet kan strippes af og dura mater frilægges.

Bemærk: En hemilaminotomi er at foretrække for en laminotomi, fordi de kirurgiske elektroder er konstrueret til at passe ind i epiduralrummet under vertebral legemet.


1. Indfør forsigtigt den epidurale tunneleringselevatør.
 - a. Hold den bøjede del af tunneleringselevatøren med fingerspidserne.
 - b. Indfør langsomt og med mindst mulig kraftanvendelse tunneleringselevatøren i epiduralrummet langs midtlinjen, idet indføringen styres, så indgangsvinklen er så spids som muligt.



Advarsel: Indfør tunneleringselevatøren i en spids vinkel. Bruges en vinkel, der er for stejl, kan det forårsage kontusion af rygmarven.


2. Indfør forsigtigt elektrodeatrappen:
 - a. Indfør elektrodeatrappen i epiduralrummet for at sikre korrekte størrelse og placering af elektrodelejet.

- b. Fjern og kassér elektrodeattrappen.

 **Forsigtig:** Brug knoglevoks eller instrumenter for at sikre, at den ossøse kant af laminotomien er glat. Skarpe kanter kan beskadige elektroden og føre til intermitterende eller manglende stimulation.

3. Placering af den kirurgiske elektrode:
- Idet der anvendes en tang med gumispids til håndtering af polvingen, placeres de proksimale segmenter af polvingen forsigtigt i epiduralrummet.
Bemærk: De stimulerende poler skal vende ind mod dura mater.
 - Før polvingen kranialt, indtil hele vingen er inde i epiduralrummet.
 - Ved bilateral smerte placeres elektroden tæt på midtlinjen.
4. Elektrodens position kontrolleres under fluoroskopi (AP view og set lateralt).
5. Notér positionen af de midterste bipolære poler.
- Hvis der ikke opnås god paræstesidækning, skal polindstillingerne ændres, før elektroden omplaceres, for at bekræfte elektrodebevægelsens retning.
 - Lad screeningkablets drejelås-ende blive i det sterile felt, så stimulationsparametre kan testes igen før lukning.

Peroperativ test af stimulering


 **Forsigtig:** For at forhindre en pludselig stimuleringsændring, som nogle patienter har beskrevet som ubehagelig stimulering (fornemmelse af pludselige ryk eller stød):

- Programmér parameterændringer som små gradvise forøgelse over sansetærsklen (den amplitudeværdi ved hvilken patienten først opfatter paræstesi).
- Reducér amplituden til 0,0 V, før:
 - der skiftes polpolariteter.
 - tilslutning af screeningkablet til teststimulatoren.
 - neurostimulatoren eller teststimulatoren slås TIL.

- Gør håndtagene fast til den proksimale ende af hvert elektrodelegeme.
- Efter at teststimuleringskablet er sluttet til patientens implanterede elektrode, føres enden med stikket uden for det sterile felt.

Bemærkninger:

- Det elektrodelegeme, der svarer til pol 0-3, har et hvidt mærke.
 - På screeningkablet benyttes kanal 1 til pol 0-3 og kanal 2 til pol 4-7.
3. Efter at det er kontrolleret, at teststimulatoren er slået FRA, tilsluttes enden af screeningkablet til den rette stikkontakt på teststimulatoren.

 **Advarsel:** Sørg for at screeningkablet hele tiden sidder løst. Hvis kablet ikke er løst, og der rykkes i det, kan de perkutane komponenter løsnest.

4. Fastslå de optimale stimuleringsparametre og begynd med en impulsbredde på 210 – 240 μ s og en frekvens på 30 Hz.

Bemærk: Sørg for at patienten er i stand til at give øjeblikkelig tilbagemelding.

5. Begynd ved 0,0 V og forøg amplituden, mens patientens stilles lukkede spørgsmål for at finde sansetærsklen (den amplitude, ved hvilken patienten først opfatter paræstesi), ubehagstærsklen (den amplitude, ved hvilken paræstesen er mere end patienten kan udholde) samt paræstesidækningen.

Bemærk: Hvis der ikke opnås god paræstesidækning, skal polindstillingerne ændres, før elektroden omplaceres for at bekræfte elektrodebevægelsens retning.

6. Dokumentér i patientens journal den elektrodeposition, der gav tilpas stimuleringsdækning (dvs. notér indstillingerne og patientens reaktioner og vedlæg et røntgenbillede af elektrodens endelige position).
7. Adskil screeningkablet fra elektroden. Lad screeningkablet forblive i det sterile felt, hvis der skal testes flere parametre før lukning.

△ **Forsigtig:** Træk ikke direkte i kablet for at løsne konnektoren, da det kan ødelægge ledningen samt bevirke utilstrækkelig eller uregelmæssig stimulering.

Forankring af elektroden

△ **Forsigtig:** Bind ikke ligaturer omkring elektrode- eller forlængerledningen, da de kan beskadige isoleringen.

1. Klargør forankringsstedet ved at lægge et 5 – 7 cm langt snit på langs omkring nåleskaftet, hvor der dissekeres ned til ligamentum supraspinale og etableres hæmostase.
2. Tag håndtagene af hver elektrode.
3. Skub forankringen over på hver elektrodens proksimale ende og fortsæt med at skubbe forankringen ned så tæt som muligt til det sted, hvor elektroden stikker ud fra rygsøjlen. Vær omhyggelig med at holde elektroden på plads.

Bemærkninger:

- Hvert elektrodelegeme skal forankres separat.
 - Forankringen kan smøres med sterilt vand.
 - Med en drejelåsforankring skal man sørge for, at forankringen er ulåst, før forankringen skubbes over på elektroden. (En ulåst forankring er snoet, så de to dele står i en vinkel på 90° i forhold til hinanden.)
4. Anvend 2-0 ikke-absorberbar sutur (såsom silke eller visse typer flettet polyesteræv) til at fastgøre forankringen.

△ Forsigtig:

- Anvend ikke suturmateriale af polypropylen på komponenter af silikone. Polypropylen kan beskadige komponenten, så den svinger.
- Ligaturer må ikke strammes for hårdt på forankringen eller konnektormuffen. Komponenterne kan blive skadet af for stramme ligaturer.

For drejelåsforankringen: Det ulåste anker sutureres til ligamentum supraspinale eller den dybe fascie. Skub og drej forsigtigt den usuturerede del, så delene er lukkede og parallelle. Når de to dele er lukket, er ankeret låst, og elektroden holdes fast i sin position.

△ **Forsigtig:** Sørg for, at ankeret er låst. Et ulåst anker vil ikke stabilisere elektroden og kan føre til vandring af elektroden.

Bemærk: Hvis en mindre omplacering er nødvendig, låses ankeret op, og elektroden omplaceres, hvorefter forankringen låses igen.

For EZ-forankringen: Forankringen kan forkortes til den påkrævede længde. Lav en ligatur, før suturen rundt om forankringen, og lav endnu en ligatur. Brug mindst fire suturer. Suturer forankringen til ligamentum supraspinale eller den dybe fascie.

For forankring med vinger: Ligaturerne bindes omkring rillerne i forankringens midte, så forankringen holdes fast på elektroden. Dernæst sutureres forankringen til ligamentum supraspinale eller den dybe fascie.

Bemærk: Laboratorieundersøgelser har påvist, at injicering af medicinsk silikoneklæbemiddel mellem forankringen og elektroden, efter at ligaturerne er bundet, øger holdbarheden mellem forankring og elektrode.

5. Teststimuleringsparametrene kontrolleres for at sikre, at elektroden ikke har flyttet sig: håndtagene forbindes til hver elektrode, screeningkablerne forbindes til elektrodehåndtagene, og derefter forbindes screeningkablernes stik til teststimulatoren. Såfremt elektroden har flyttet sig, skal den omplaceres.

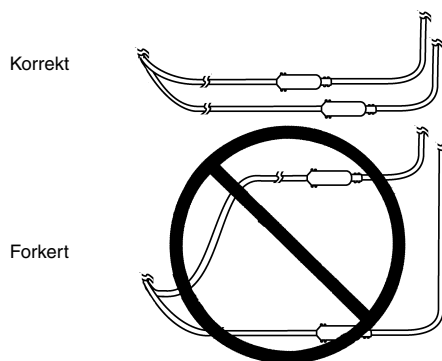
Tunnelering af de perkutane forlængere

1. Efter at tunneleringsbanen er simuleret, mærkes patientens hud ved elektrodeforlængerens tilslutningspunkter og ved de perkutane forlængeres udgangspunkter. Udgangspunkterne skal være på den side der er modsat den, der er beregnet til neurostimulatoren og mindst 10 cm lateralt. (Neurostimulatoren skal være placeret på den modsatte side af kroppen i forhold til en anden aktiv implanteret anordning, fortrinsvis på kroppens højre side, så der er plads til fremtidig placering af hjerte-anordninger på patientens venstre side.)



Forsigtig:

- Når forlængerens bane føres, skal man undgå skarpe hjørner eller knæk, som kan få ledningerne til at gå i stykker. Ødelagte ledninger kan danne et åbent kredsløb der medfører manglende stimulering eller komponentfejl, og som kræver kirurgisk omplacering.
- Når der implanteres 2 elektroder, skal elektrodeforlængerne føres på en sådan måde, at området mellem dem bliver så lille som muligt (Figur 2). Hvis elektrodeforlængerne føres i en sløjfe, og patienten udsættes for visse kilder til elektromagnetisk interferens (f.eks. tyveridetektorer), kan patienten opleve en kortvarig stimuleringsforøgelse, som nogle patienter har beskrevet som ubehagelig stimulering (en fornemmelse af pludselige ryk eller stød).



Figur 2. Sådan placeres 2 elektrodeforlængere.


2. Efter at tunneleringsinstrumenterne er samlede, lægges et snit ved udgangspunkterne.
3. Begynd ved hvert udgangspunkt og tunnelér subkutan til elektrodesnittet.

Bemærkninger:

- Dyb tunnelering er ikke ønskelig.
- Undgå de nederste thorakale ribben.
- Hvis tunneleringsinstrumentet ikke rækker til elektrodeforlængerens tilslutningspunkt, lægges et snit halvvejs.

4. Anvend stump dissektion til at danne en tunnel til forbindelsesstedet for hver elektrodeforlænger.
5. Efter en ligatur er bundet til håndtaget på hver af de perkutane forlængere, trækkes forlængerens forsigtigt gennem tunneleringsrøret til hvert udgangspunkt.

Tilslutning af de perkutane forlængere til elektroden

 **Forsigtig:** Før komponenter tilsluttes, aftørres alle kropsvæsker, og alle tilslutninger tørres. Væsker i tilslutningen kan medføre stimulering ved tilslutningspunktet, uregelmæssig eller manglende stimulering.

1. Efter at håndtaget er løsnet fra hver elektrode, sættes en konnektormuffe over på hvert elektrodelegeme med konnektormuffens åbne ende vendende udad, så elektrodekontakterne blottes.


Bemærk: Skyl konnektormuffen med ikke-ionholdig, antibiotisk opløsning. Tør muffens inderside.

2. Aftør elektrodelegemet og forlængerens konnektorsamling med sætskrue med steril gaze. Hvis det er påkrævet, benyttes sterilt (United States Pharmacopeia [USP]) vand eller en ikke-ionholdig, antibiotisk opløsning. Tør alle tilslutninger.

3. Stik elektrodekonnektoren helt ind i forlængerens konnektorsamling med sætskrue.

Bemærk: Hver elektrodekontakt skal flugte under hver sætskrue.

4. Spænd sætskrueerne, så det elektriske kredsløb slutes med elektrodens kontakter.

 **Forsigtig:** Forlængernes sætskrue må ikke overspændes. Hvis forlængernes sætskrue overspændes, kan elektrodekontakterne tage skade og forårsage et åbent eller kort kredsløb der medfører uregelmæssig eller manglende stimulering.

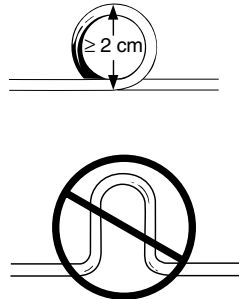
5. Kontroller at tilslutningen er intakt, ved at kontrollere stimuleringsmønsteret endnu engang.
6. Efter konnektormuffen er gledet hen over elektrodeforlængerens tilslutning, bindes en ligatur omkring tilslutningens brede ende.

Bemærk: Konnektormuffens smalle ende må ikke sutureres.

7. Træk forsigtigt hver elektrodeforlængerens tilslutning gennem tunnelen til elektrodeforlængernes tilslutningspunkter.

 **Forsigtig:**

- Træk ikke elektroden eller forlængerens, så den er stram. Sørg for at elektroden eller forlængerledningen ligger løse nok, så patienten kan bevæge sig. Trækkes elektroden eller forlængerens stram, kan det medføre et kort eller åbent kredsløb eller implanterede komponenters vandring.
- Spol det overskydende elektrodelegeme op i en rund løkke der er mere end 2 cm diameter. Brug ikke en U-formet løkke eller bøjning (Figur 3). En rund løkke reducerer sandsynligheden for elektromagnetisk interferens og dens bivirkninger og den forebygger knæk eller skader på elektrodelegemet.

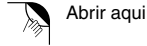


Figur 3. Sådan opspoles overskydende elektrode.

8. Efter at tunneleringsrøret omhyggeligt er fjernet fra tunnelen, skal det kontrolleres, at elektrodens placering og stimuleringsmønsteret ikke har forandret sig.
9. Luk elektrodensnittet og den perkutane forlængers udgangspunkt, mens de perkutane forlængerledninger efterlades opspolede under en bandage hvor håndtaget stikker ud af bandagen.
10. Slut screeningkablet til den perkutane forlænger, så screeningkablet er tilgængeligt for forsøgeevaluering.

Explicação dos símbolos nas etiquetas do produto ou da embalagem

Consultar o produto adequado para ver que símbolos aplicam.



LEAD



Comprimento do eléctrodo



Não reutilizável

STERILE EO

Esterilização: gás de óxido de etileno



Atenção: Ver documentação anexa.



Data de fabrico



Não utilizar depois de



Temperatura de armazenamento

LOT

Número de lote

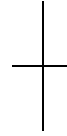
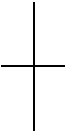


Conformité Européenne (Conformidade Europeia).
Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/EEC.

! USA

Apenas aplicável aos EUA

Medtronic® é uma marca comercial da Medtronic, Inc.



Índice

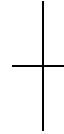
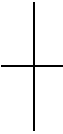
Descrição do dispositivo	141
Conteúdo da embalagem	141
Especificações do dispositivo	141
Instruções de utilização: estimulação da espinal medula	145
Preparação da cirurgia	145
Colocação de um eléctrodo cirúrgico	145
Teste intra-operatório da estimulação	146
Fixação do eléctrodo	147
Tunelização das extensões percutâneas	148
Ligação das extensões percutâneas ao eléctrodo	149

Consulte a folha de indicações para conhecer as indicações e as informações a elas associadas.

Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição para obter a informação apropriada sobre contra-indicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, individualização do tratamento, selecção de doentes, utilização em populações específicas, reesterilização e eliminação dos componentes.

Consulte o manual de referência de elegibilidade do sistema, longevidade da pilha e especificações embalado com o cartão de aplicação do software para a selecção do neuroestimulador, cálculos da longevidade da pilha e especificações específicas do neuroestimulador.

USA Consulte o folheto do resumo clínico embalado com o neuroestimulador para informações sobre os resultados dos estudos clínicos do sistema de neuroestimulação e individualização do tratamento.



Descrição do dispositivo

O eléctrodo modelo 3999 2x4 articulado da Medtronic constitui uma parte do sistema de neuroestimulação para terapia da dor.

Conteúdo da embalagem

- Eléctrodo
- Extensões percutâneas (2)
- Âncoras (8)
- Coberturas de ligação (2)
- Elevador de tunelização
- Eléctrodo de teste
- Cabos do dispositivo de monitorização (2)
- Manípulos (3)
- Instrumentos de tunelização: haste do tunelizador, ponta do tunelizador, tubos (de tunelização)
- Chave dinamométrica
- Literatura sobre o produto
- Cartão da garantia (apenas EUA)
- Formulário de registo (apenas EUA)

Especificações do dispositivo

O eléctrodo possui pólos na extremidade distal; as extremidades proximais encaixam em dois conectores de quatro-condutores.

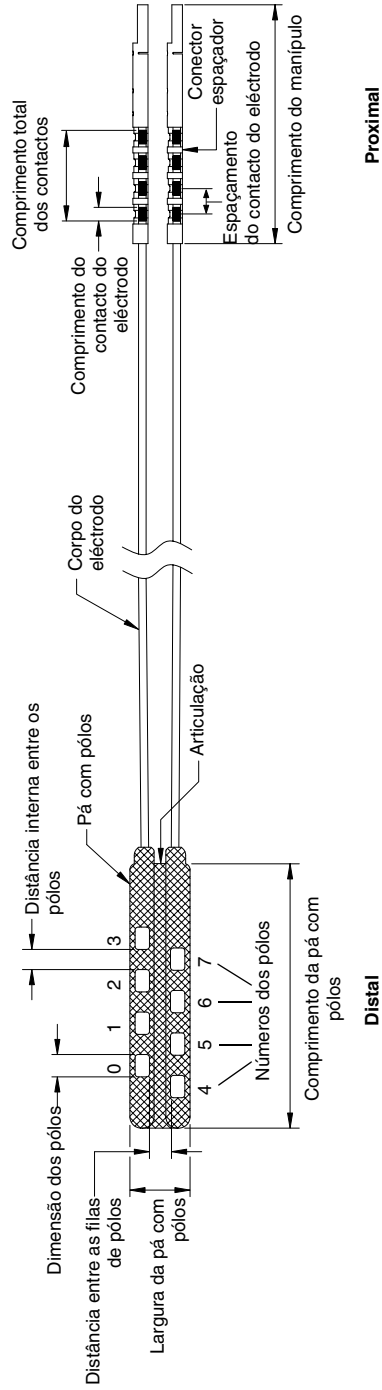


Figura 1. Electrodo modelo 3999 2x4 articulado

Tabela 1. Especificações^a do dispositivo para o eléctrodo modelo 3999

Descrição	Modelo 3999
Conector	Quadripolar, em linha
Resistência dos condutores ^{b,c}	<129 Ω (30 cm) <260 Ω (60 cm)
Comprimento	10 - 100 cm
Diâmetro	1,3 mm
Extremidade distal:	
Número de pólos	8
Forma dos pólos	Rectangular
Dimensão dos pólos	2,4 mm x 3,8 mm
Área de estimulação dos pólos	9,1 mm ²
Distância entre os pólos (ponta a ponta)	
distância interna	3,3 mm
distância entre filas	3,5 mm
Comprimento da pá com pólos	41,4 mm
Largura da pá com pólos	9,9 mm
Espessura da pá com pólos	1,8 mm
Extremidade proximal	
Comprimento do contacto do eléctrodo	2,3 mm
Espaçamento do contacto do eléctrodo	4,3 mm
Comprimento total dos contactos	15,2 mm
Espaçadores dos conectores	
para os pólos 0 - 3	branco
para os pólos 4 -7	transparente
Comprimento do manípulo	40,0 mm

^a Todos as dimensões são aproximadas.

^b Resistência eléctrica apenas deste dispositivo.

^c É referida a resistência para 2 modelos padrão. A resistência é proporcional ao comprimento: quanto maior for o comprimento, maior será a resistência que poderá limitar a amplitude.

Tabela 2. Material dos componentes na embalagem do modelo 3999

Componente	Material	Material em contacto com tecido humano
Eléctrodo		
Fio condutor	MP35N	Não
Isolamento do fio condutor	Fluoropolímero	Não
Pólos	Platina-irídio	Sim
Pá com pólos	Silicone com malha da pá em poliéster	Sim
Isolamento	Poliuretano	Sim
Conector proximal	MP35N	Sim
Extensões percutâneas		
Fio condutor	Aço inoxidável	Sim
Isolamento do fio condutor	Fluoropolímero	Sim
Manípulo	Resina de acetal	Sim
Isolamento	Silicone	Sim
Blocos de ligação dos parafusos de fixação	Aço inoxidável	Sim
Parafusos de fixação	Titânio	Sim
Âncoras		
Fecho de rosca	Polissulfona	Sim
Duas abas, três abas	Silicone	Sim
EZ	Silicone	Sim
Coberturas de ligação	Silicone	Sim
Elevador de tunelização	Resina de acetal	Sim
Eléctrodo de teste	Silicone	Sim
Cabos do dispositivo de monitorização		
Conector	Polycarbonato	Sim
Cabo	Borracha	Sim
Manípulo do estilete	Resina de acetal	Sim
Chave dinamométrica		
Manípulo	Polímero	Sim
Veio	Aço inoxidável	Sim
Instrumentos de tunelização		
Haste do tunelizador	Aço inoxidável	Sim
Ponta do tunelizador	Aço inoxidável	Sim
Tubos (de tunelização)	Fluoropolímero	Sim

Instruções de utilização: estimulação da espinal medula

Os médicos que realizam implantes devem ter experiência em procedimentos com acesso epidural e devem estar totalmente familiarizados com todas as etiquetas dos produtos.



Precauções:

- Não curve, não dobre nem estique o eléctrodo nem o corpo da extensão, para não danificar o componente.
- Utilize apenas pinças com pontas de borracha no corpo do eléctrodo. Não utilize instrumentos afiados (por ex. hemostato), que possam danificar ou cortar o isolamento.
- Não utilize soro fisiológico nem outros fluidos iónicos nas ligações, que possam provocar um curto-circuito.



Aviso: A segurança e a eficiência deste eléctrodo não foi estabelecida para utilização com mais de um neuroestimulador. Se este eléctrodo for ligado a mais de um neuroestimulador, podem ocorrer lesões no tecido neurológico.

Preparação da cirurgia

Antes de abrir a embalagem do eléctrodo, verifique o número do modelo, a data do prazo de validade, o comprimento do eléctrodo e o tipo de conector.

Colocação de um eléctrodo cirúrgico

Considere as seguintes sugestões ao realizar a laminotomia:

- Realize uma laminotomia 1-2 espaços vertebrais abaixo do local final pretendido para a pá do eléctrodo cirúrgico.
- Utilize electrocauterização para dissecar a zona.
- Evite a separação subperiosteal para manter um campo operativo limpo.
- Injecte uma anestesia local adicional imediatamente antes de separar os músculos para-espinais da coluna.
- A anestesia adicional deve ser administrada de forma liberal a pedido do doente.
- Torne a largura da laminotomia consistente com a largura da pá do eléctrodo.




Atenção: Certifique-se de que a laminotomia é suficientemente larga para receber a pá do eléctrodo cirúrgico. A não observância deste procedimento pode fazer com que tenha de forçar a entrada do eléctrodo no espaço epidural, o que pode danificar o eléctrodo.


- Se o espaço interlaminar for apertado, utilize instrumentos para reflectir o ligamento amarelo e retire osso suficiente para a inserção do eléctrodo de teste. (Pode ser necessário utilizar uma broca durante esta exposição.)
- Utilize pinças bipolares para segurar e coagular a gordura epidural, para que a gordura possa ser retirada, expondo a dura-máter.

Nota: A realização de uma hemilaminotomia é preferível sobre uma laminotomia, uma vez que os eléctrodos cirúrgicos são concebidos para se acomodarem no espaço epidural sob o corpo vertebral.

1. Introduza cuidadosamente o elevador de tunelização epidural.
 - a. Segure a porção curva do elevador de tunelização com a ponta dos dedos.
 - b. Lentamente e exercendo o mínimo de força, introduza o elevador de tunelização no espaço epidural ao longo da linha intermédia, orientando a entrada de forma a que o ângulo de abordagem seja o mais estreito possível.

 **Aviso:** Introduza o elevador de tunelização num ângulo estreito. A utilização de um ângulo demasiado profundo pode provocar contusões na espinal medula.


2. Introduza cuidadosamente o eléctrodo de teste:
 - a. Introduza o eléctrodo de teste no espaço epidural para garantir um tamanho e localização adequados da zona do eléctrodo.
 - b. Retire e elimine o eléctrodo de teste.

 **Atenção:** Utilize cera óssea ou instrumentos para garantir que a extremidade óssea da laminotomia não apresenta arestas. As arestas afiadas podem danificar o eléctrodo, tendo como resultado uma estimulação intermitente ou mesmo a perda de estimulação.

3. Posicione o eléctrodo cirúrgico:
 - a. Utilizando uma pinça com ponta de borracha para segurar a pá do eléctrodo, posicione cuidadosamente os segmentos proximais da pá do eléctrodo no espaço epidural.

Nota: Certifique-se de que os pólos de estimulação ficam orientados para a dura-máter.
 - b. Avance a pá do eléctrodo na direcção da cabeça até que a totalidade da pá esteja dentro do espaço epidural.
 - c. Para casos de dor bilateral, coloque o eléctrodo próximo da linha intermédia.
4. Verifique a posição do eléctrodo sob fluoroscopia (vistas AP e lateral).
5. Registe a localização dos pólos bipolares centrais.
 - Se não conseguir atingir uma boa cobertura parestésica, altere as definições dos pólos antes de reposicionar o eléctrodo para confirmar a direcção do movimento do eléctrodo.
 - Deixe a extremidade do fecho de rosca do cabo do dispositivo de monitorização no campo estéril, de forma a que os parâmetros de estimulação possam ser novamente testados antes de fechar.


Teste intra-operatório da estimulação

-  **Atenção:** Para evitar uma alteração súbita da estimulação, que alguns doentes descrevem como desconfortável (sensação de sobressalto ou choque):
- Programe as alterações dos parâmetros em pequenos incrementos acima do limiar de percepção (ou seja, o valor da amplitude à qual o doente começa a sentir a parestesia).
 - Diminua a amplitude para 0,0 V antes de:
 - alterar as polaridades dos pólos.
 - ligar o cabo do dispositivo de monitorização ao dispositivo de monitorização.
 - ligar o neuroestimulador ou dispositivo de monitorização.

1. Ligar os manípulos à extremidade proximal de cada eléctrodo.
2. Depois de ligar os cabos do dispositivo de monitorização aos manípulos do eléctrodo implantado no doente, passe as extremidades da ficha para fora do campo estéril.

Notas:

- O eléctrodo correspondente aos pólos 0-3 apresenta uma marca branca.
 - No dispositivo de monitorização, utilize o canal 1 para os pólos 0-3 e o canal 2 para os pólos 4-7.
3. Depois de verificar se o dispositivo de monitorização está desligado, ligue a ficha do respectivo cabo ao receptáculo adequado no dispositivo de monitorização.

 **Aviso:** Mantenha uma folga adequada no cabo do dispositivo de monitorização. Se esta folga não existir e o cabo for puxado, os componentes percutâneos podem ser desalojados.

4. Identifique os melhores parâmetros de estimulação, começando com uma largura de impulso de 210 – 240 μ s e uma frequência de 30 Hz.


Nota: Assegure-se de que o doente consegue fornecer uma resposta imediata.

5. Aumente a amplitude começando com 0,0 V e colocando ao doente perguntas com respostas breves e exactas, de modo a identificar o limiar de percepção (a amplitude à qual o doente começa a sentir a parestesia), o limiar de desconforto (a amplitude à qual a parestesia ultrapassa a tolerância do doente) e a cobertura parestésica.


Nota: Se não conseguir atingir uma boa cobertura parestésica, altere as definições dos pólos antes de reposicionar o eléctrodo para confirmar a direcção do movimento do eléctrodo.

6. Na tabela do doente, documente a posição do eléctrodo que forneceu uma cobertura de estimulação adequada (ou seja, registre as definições e as respostas do doente e inclua uma imagem fluoroscópica da posição final do eléctrodo).

7. Desligue o cabo do dispositivo de monitorização do eléctrodo. Deixe o cabo do dispositivo de monitorização no campo estéril para testar outros parâmetros antes de fechar.

 **Atenção:** Não puxe directamente o cabo para desligar o conector, para não provocar a quebra de fios e uma estimulação inadequada ou intermitente.

Fixação do eléctrodo

 **Atenção:** Não ate um nó em redor do corpo do eléctrodo ou da extensão que possa danificar o isolamento.

1. Prepare o local de fixação, efectuando uma incisão longitudinal de 5 – 7 cm em redor do veio da agulha, dissecando até ao ligamento supra-espinal e estabelecendo hemostase.
2. Desligue os manípulos de cada eléctrodo.
3. Faça deslizar a âncora até à extremidade proximal de cada eléctrodo e continue o movimento até chegar o mais próximo possível do ponto em que o eléctrodo emerge da coluna vertebral. Tenha o cuidado de manter a posição do eléctrodo.


Notas:

- Cada eléctrodo deve ser fixo separadamente.
 - A âncora pode ser lubrificada com água estéril.
 - Se utilizar uma âncora de fecho de rosca, assegure-se de que a âncora está aberta antes de a fazer deslizar até ao eléctrodo. (Uma âncora aberta é rodada de modo a que as duas partes fiquem num ângulo de 90° uma em relação à outra.)
4. Utilize sutura 2-0 não absorvível (como seda ou alguns tipos de malha tecida de poliéster) para fixar a âncora.

 **Precauções:**

- Não utilize material de sutura em polipropileno nos componentes de silicone. O polipropileno pode danificar o componente, resultando em avaria do mesmo.
- Não aperte excessivamente os nós à âncora ou cobertura de ligação. Os nós demasiado apertados podem danificar o componente.

Para a âncora de fecho de rosca: Suture a âncora aberta ao ligamento supra-espinal ou à fascia profunda. Cuidadosamente, empurre e rode a parte não suturada para que ambas as partes fiquem fechadas e paralelas. Quando as duas partes são fechadas, a âncora é fechada e o eléctrodo é fixo em posição.

 **Atenção:** Certifique-se de que a âncora está fechada. Uma âncora aberta não irá estabilizar o eléctrodo e pode resultar no deslocamento do eléctrodo.

Nota: Se for necessário efectuar um pequeno reajuste, abra a âncora, reposicione o eléctrodo e volte a fixar a âncora.

Para a manga de ancoragem EZ: A âncora pode ser aparada até ao comprimento necessário. Ate um nó, passe a sutura em redor da âncora e ate outro nó. Utilize um mínimo de quatro suturas. Suture a âncora ao ligamento supra-espinal ou à fascia profunda.

Para a âncora com abas: Ate os nós em redor das ranhuras existentes no centro da âncora para fixar a âncora ao eléctrodo. Em seguida, suture a âncora ao ligamento supra-espinal ou à fascia profunda.

Nota: Os testes laboratoriais têm demonstrado que a injeção de adesivo médico de silicone entre a âncora e o eléctrodo, depois de se atarem os nós, aumenta a força de fixação da âncora ao eléctrodo.

5. Verifique os parâmetros de estimulação de teste para assegurar que o eléctrodo não se deslocou: ligue os manipuladores a cada eléctrodo, ligue os cabos do dispositivo de monitorização aos manipuladores dos eléctrodos, em seguida, ligue as fichas do cabo do dispositivo de monitorização ao próprio dispositivo de monitorização. Se o eléctrodo se tiver deslocado, reposicione-o.

Tunelização das extensões percutâneas

1. Depois de simular a via de tunelização, marque as duas vias para cada um dos eléctrodos na pele do doente nos locais de ligação entre o eléctrodo e a extensão e nos locais de saída da extensão percutânea (locais de saída). Os locais de saída devem ser do lado oposto ao do neuroestimulador e pelo menos 10 cm laterais. (O neuroestimulador deve ser colocado no corpo do lado oposto de qualquer outro dispositivo implantado activo, devendo situar-se de preferência do lado direito do corpo, para permitir a colocação futura de dispositivos cardíacos do lado esquerdo.)

△ **Precauções:**

- Ao encaminhar a extensão, evite dobras ou vincos acentuados, que possam quebrar os fios. Os fios quebrados podem criar um curto-circuito, resultando em perda de estimulação ou na avaria dos componentes e exigindo uma substituição cirúrgica.
- Quando estiverem implantados dois eléctrodos, encaminhe os conjuntos de eléctrodo e extensão, de modo a que a área entre eles seja mínima (Figura 2). Se os conjuntos de eléctrodo e extensão forem encaminhados em arco e o doente ficar exposto a algumas fontes de interferências electromagnéticas (por ex., detectores anti-roubo), o doente pode sentir um aumento momentâneo na estimulação, que alguns doentes descrevem como desconfortável (sensação de sobressalto ou choque).

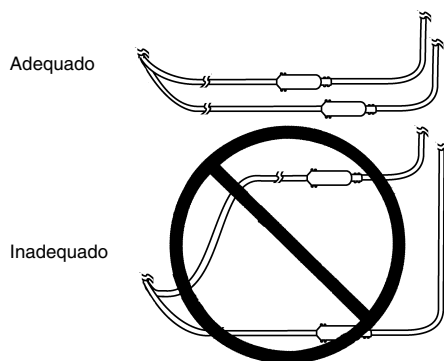


Figura 2. Encaminhamento de dois conjuntos de eléctrodo e extensão

2. Depois de montar os instrumentos de tunelização, faça uma incisão nos locais de saída.
3. Comece em cada local de saída e tunelize o percurso subcutâneo até à incisão do eléctrodo.

Notas:

- Não se pretende uma tunelização profunda.
 - Evite as costelas inferiores.
 - Se o instrumento de tunelização não atingir o local de ligação entre o eléctrodo e a extensão, faça uma incisão intermédia.
4. Utilize uma dissecção cega para formar um túnel até ao local de ligação do eléctrodo e extensão.
 5. Depois de atar um nó ao manípulo de cada extensão percutânea, puxe cuidadosamente cada extensão através dos tubos de tunelização até atingir cada local de saída.

Ligação das extensões percutâneas ao eléctrodo

△ **Atenção:** Antes de ligar os componentes, limpe quaisquer líquidos corporais e seque todas as ligações. Os líquidos existentes na ligação podem resultar na estimulação do local de ligação, em estimulação intermitente ou em perda de estimulação.

1. Depois de desligar o manípulo de cada eléctrodo, faça deslizar uma cobertura de ligação sobre o corpo de cada eléctrodo com a extremidade aberta da cobertura de ligação voltada para fora, expondo os contactos do eléctrodo.

Nota: Irrigue a cobertura de ligação com uma solução antibiótica não iónica. Seque o interior da cobertura.

2. Limpe o corpo do eléctrodo e a junção de ligação dos parafusos de fixação da extensão com gaze estéril. Se necessário, utilize água estéril (United States Pharmacopeia [USP]) ou uma solução antibiótica não iónica. Seque todas as ligações.

3. Introduza totalmente a ligação do eléctrodo na junção da ligação dos parafusos de fixação da extensão.

Nota: Cada contacto do eléctrodo tem de ficar alinhado sob o respectivo parafuso de fixação.

4. Aperte os parafusos de fixação, para completar o circuito eléctrico com os contactos do eléctrodo.

△ **Atenção:** Não aperte excessivamente os parafusos de fixação da extensão. O aperto excessivo dos parafusos de fixação da extensão pode danificar os contactos do eléctrodo e provocar um circuito aberto ou um curto-circuito, resultando em estimulação intermitente ou na perda de estimulação.

5. Confirme a integridade da ligação verificando novamente o padrão de estimulação.

6. Depois de fazer deslizar a cobertura de ligação sobre cada ligação do eléctrodo e extensão, ate um nó em redor da extremidade mais larga da ligação.

Nota: Não suture a extremidade estreita da cobertura de ligação.

7. Puxe cuidadosamente cada ligação do eléctrodo e extensão através do túnel até aos locais de ligação do eléctrodo e extensão.

△ **Precauções:**

- Não estique o eléctrodo nem a extensão. Deixe uma folga suficiente no eléctrodo e extensão para acomodar o movimento do doente. Se esticar o eléctrodo ou extensão, pode provocar um curto-circuito ou um circuito aberto ou ainda a migração dos componentes implantados.
- Enrole o excesso de corpo do eléctrodo num arco circular de diâmetro superior a 2 cm. Não utilize uma dobra ou arco em forma de U (Figura 3). Um arco completo diminui a possibilidade de interferências electromagnéticas e respectivos efeitos e evita que o corpo do eléctrodo seja danificado por dobras ou vincos.

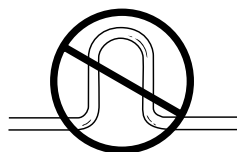
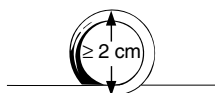
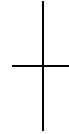
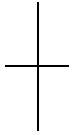


Figura 3. Enrolar o excesso de eléctrodo

8. Depois de retirar cuidadosamente o tubo de tunelização do túnel, verifique se o local do eléctrodo e o padrão de estimulação se mantiveram sem alterações.
9. Feche a incisão do eléctrodo e o local de saída da extensão percutânea, deixando os fios de extensão percutânea enrolados em arco sob um penso, com o manípulo de fora.
10. Ligue o cabo do dispositivo de monitorização à extensão percutânea, de modo que o cabo fique acessível para a avaliação de ensaio.



Contacts:

Asia: Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza,
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Medtronic Asia Ltd.
3 Floor Peter Building,
570-6 Shinsa-Dong Kangnam-ku,
Seoul 135-120, South Korea
Tel. 82-2-548-1148 Fax 82-2-518-
4786

Australia:
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Unit 4/446 Victoria Road,
Gladesville NSW 2111
Tel. 02-9879-5999
Fax 02-9879-5100

Austria: Medtronic Österreich
G.m.b.H.
Millennium Tower, Handelskai 94-96,
1200 Vienna
Tel. 01-24044 Fax 01-24044-100

Belgium: Medtronic Belgium S.A.
Boechoutlaan 55,
1853 Strombeek-Bever
Tel. 02-456-0900 Fax 02-460-2667

Canada: Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road, Mississauga,
Ontario L5N 1W3
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620

Denmark: Medtronic-ViCare A/S
Birkerød Kongevej 150B,
DK-3460 Birkerød
Tel. 45-823366 Fax 45-823365

Finland: Medtronic Finland OY/LTD
Sahaajankatu 24, P.O. Box 230
FIN-00810 Helsinki
Tel. 9-755-2500 Fax 9-755-25018

France: Medtronic France S.A.S.
122, avenue du Général Leclerc,
92514 Boulogne-Billancourt Cedex
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany: Medtronic GmbH
Emanuel-Leutze-Straße 20,
40547 Düsseldorf,
P.O. Box 110738
Tel. 0211-52930 Fax 0211-5293100

Greece: Medtronic Hellas S.A.
Agias Varvaras 5, 15231 Halandri,
Athens
Tel. +30 2 10-677 90 99
Fax 30 2 10-677 93 99

Italy: Medtronic Italia SpA
P.zza Indro Montanelli 30,
20099 Sesto San Giovanni (MI).
Tel. 02-241371. Fax 02-241381.
Via Lucrezio Caro, 63, 00193 Roma
Tel. 06-328141 Fax 06-3215812

Japan: Medtronic Japan
Solid Square West Tower 6F,
580 Horikawa-cho, Saiwai-ku,
Kawasaki, Kanagawa 210-0913.
Tel. 044-540-6112 Fax 044-540-6200

Latin America Headquarters:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Tel. 763-514-4000
Fax 763-514-4879

The Netherlands: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10, P.O.Box 2542,
6401 DA Heerlen
Tel. 045-5668000 Fax 045-5668668

Norway: Medtronic Vingmed AS
Fjordveien 1, Postboks 366,
1323 Høvik
Tel. 67 58 06 80 Fax 67 10 12 12

Portugal:
Medtronic Portugal, Lda.
Rua Tomás da Fonseca,
Torre E 8, andar A,B,
1600 - 209 Lisboa
Tel.21-724-5100 Fax 21-724-5199

Spain: Medtronic Ibérica, S.A.
Centro Empresarial Miniparc III,
Edificio K,
Calle Caléndula, 93,
El Soto de la Moraleja,
28109 Alcobendas - Madrid
Tel. 91-625-0400 Fax 91-650-7410

Sweden: Medtronic AB
Dackevägen 33, Box 265
S-177 25 Järfälla
Tel. 08-5222-0000 Fax 08-5222-0050
Internet: www.medtronic.se

Switzerland:
Medtronic (Schweiz) AG
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochez
Tel. 021-803-8000
Fax 021-803-8099

U.K. and Ireland:
Medtronic U.K. Ltd.
Suite 1, Sherbourne House,
Croxley Business Center, Watford,
Herts WD1 8YE, United Kingdom
Tel. 1923-212213 Fax 1923-241004

USA: Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Tel. 1-763-505-0606
Toll-free: 1-800-707-0933
Fax 1-763-505-0130



Medtronic
When Life Depends on Medical Technology

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 1-763-505-5000
Fax 1-763-505-1000

**Medtronic E.C. Authorized
Representative/Distributed by**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

**Europe/Africa/Middle East
Headquarters**

Medtronic Europe Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* A 0 5 5 4 7 0 0 3 *

© Medtronic, Inc. 2004
All Rights Reserved
A05547003 Rev B
September 2004