



Medtronic

SPECIFY™ 5-6-5

39565

Lead kit

SPECIFY™ 5-6-5

Kit d'électrode

SPECIFY™ 5-6-5

Elektrodenset

SPECIFY™ 5-6-5

Kit de electrodo

SPECIFY™ 5-6-5

Geleidingsdraadset

SPECIFY™ 5-6-5

Kit dell'elettrocatetere

SPECIFY™ 5-6-5

Ledningssett

SPECIFY™ 5-6-5

Elektrodset

SPECIFY™ 5-6-5

ΚΙΤ ηλεκτροδίου

SPECIFY™ 5-6-5

Elektrodesæt

SPECIFY™ 5-6-5

Conjunto de electrodos

Implant manual • Manuel d'implantation •
Implantationsanleitung • Manual de implantación •
Implantatiehandleiding • Manuale per l'impianto •
Implantasjonshåndbok • Implantationsmanual •
Εγχειρίδιο εμφύτευσης • Implanteringshåndbog •
Manual de implante

Rx only



2007

Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Open here

LEAD



Lead length



Do not reuse

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide



Caution, consult accompanying documents



Date of manufacture



Use by



Temperature limitation

LOT

Lot number



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive AIMD 90/385/EEC.

! USA

For USA audiences only

Medtronic® is a registered trademark of Medtronic, Inc.
Specify™ is a trademark of Medtronic, Inc.

Table of contents

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

Implant procedure: connecting the lead to two extensions 12

Tunneling the extensions 12

Creating a pocket for the lead-extension connections 12

Connecting the extensions 12

Creating strain-relief loops and suturing the connector boots 13

Implant procedure: connecting the lead directly to a neurostimulator 14

Anchoring the lead 14

Tunneling the lead for direct connection to a neurostimulator 15

Creating strain-relief loops when connecting the lead directly to a neurostimulator 16

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.

Description

The Medtronic Specify 5-6-5 Model 39565 Surgical Lead is part of a neurostimulation system for pain therapy.

Package contents

- Lead
- Connector boots, 1x8 low-profile (2 white radiopaque, 2 clear)
- Anchors (65 cm lead package):
 - two-wing (2)
 - three-wing (2)
 - EZ (2)
- Passing elevator
- Lead blank
- Tunneling tools: tunneling rod, tunneling tip (narrow), tube (passing straw)
- Wrench, torque
- Product literature
- [\[USA\]](#) Warranty card
- [\[USA\]](#) Registration form

Device specifications

The lead has 16 electrodes on the distal end; the two proximal ends fit into eight-conductor connectors (ie, two Medtronic in-line 1x8 extensions or a Medtronic neurostimulator). One lead body has a white marker band to indicate electrodes 0-7.

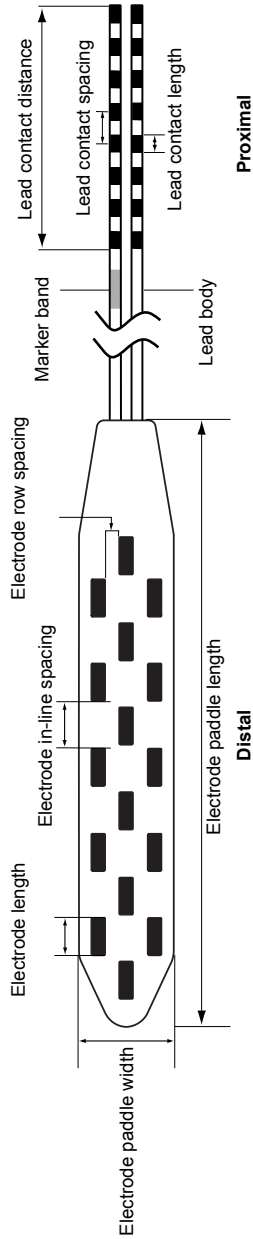


Figure 1. Specify 5-6-5 Model 39565 Lead (electrode side shown).

Table 1. Device specifications^a for lead Model 39565

Description	Model 39565
Connector	Octapolar, in-line
Shape	Contoured
Conductor resistance ^{b,c}	<36 Ω (30 cm) <77 Ω (65 cm)
Length (includes paddle)	30 cm, 65 cm
Diameter	1.3 mm
Distal end	
Number of electrodes	16
Electrode shape	Rectangular
Electrode size (width x length)	1.5 mm x 4.0 mm
Electrode stimulating area	6.0 mm ²
Electrode spacing (edge to edge)	
in-line spacing	4.5 mm
row spacing	1.0 mm
Electrode paddle length	64.2 mm
Electrode paddle width	10 mm
Electrode paddle thickness	2.0 mm
Proximal end	
Lead contact length	1.5 mm
Lead contact spacing (center to center)	2.8 mm
Lead contact distance	22.5 mm

^a All measurements are approximate.

^b Electrical resistance of this device only.

^c Resistance is proportional to length: long lengths have higher resistance that may limit the amplitude.

Table 2. Material of components in the Model 39565 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	Yes
Paddle mesh	Polyester	No
Insulation	Polyurethane	Yes
Marker band	Polyurethane, titanium dioxide	Yes
Proximal connector	MP35N	Yes
Adhesive	Epoxy, silicone rubber	Yes
Connector boots		
Clear	Silicone rubber	Yes
White radiopaque	Silicone rubber, barium sulfate	Yes
Anchors		
Two-wing, three-wing, EZ	Silicone rubber	Yes
Passing elevator	Acetal resin, silicone rubber, barium sulfate	Yes
Lead blank	Silicone rubber, barium sulfate	Yes
Tunneling tools		
Tunneling rod	Stainless steel	Yes
Tunneling tip	Stainless steel	Yes
Tube (passing straw)	Fluoropolymer	Yes
Wrench, torque		
Handle	Polymer	Yes
Shaft	Stainless steel	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.

Note: Implant this lead after the patient completes a test stimulation period to determine the effectiveness of stimulation in managing pain.



Warning: Evaluate the geometry and suitability of the spinal canal (by using an appropriate imaging method) to ensure that the spinal canal can safely accommodate insertion and permanent placement of the surgical lead paddle and body. The following factors should be considered during this evaluation:

- Adequate space within the spinal canal
- Pre-existing conditions or surgical procedures that may have altered the patient's epidural anatomy
- Potential for post-implant tissue changes around the lead
- Changes in epidural space associated with typical spinal movement

Inadequate space to accommodate the lead may result in localized compression of the spinal cord, increasing the risk of spinal cord injury.



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.



Caution: Implanting the surgical lead paddle in anatomical locations that have a high degree of mobility (such as the cervical spine) is not recommended. The stresses associated with these locations may reduce the functional survival time of the lead, requiring reprogramming and/or early replacement of the lead to restore effective therapy.



Cautions:

- Do not bend, kink, or stretch the lead or extension, which may damage the component.
- Use only rubber-tipped forceps on the lead. 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.

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 paraspinal 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.



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

1. Carefully introduce the epidural passing elevator.
 - a. 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.
 - b. Remove the passing elevator.
2. Carefully introduce the radiopaque 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 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).

Testing stimulation intraoperatively

Note: This procedure requires a snap-lid connector cable, which is available as an accessory kit.



Caution: To prevent possible uncomfortable or unexpected stimulation (jolting or shocking sensation):

- program parameter changes in small increments above the perception threshold (the amplitude value(s) at which the patient first perceives paresthesia).
 - decrease the amplitude(s) to 0.0 V before:
 - changing electrode polarities.
 - connecting or disconnecting the cable to the external neurostimulator.
 - replacing the external neurostimulator batteries.
 - turning ON the neurostimulator.
1. Use the lid latch to open the snap-lid connector cable's snap-lid connector (Figure 2a).

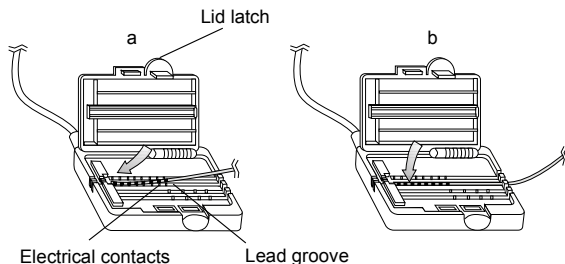


Figure 2. Snap-lid connector cable.

- Align the proximal end of one of the lead bodies against the inside end of an 8-contact lead groove of the connector (Figure 2a).
- Check that the lead-body contacts line up with the electrical contacts inside the lead groove.

Note: The lead bodies fit only one way into the snap-lid connector.

- Press the lead body gently into the lead groove (Figure 2b). Repeat steps 2-4 for the second lead body.

Note: Connect the lead body with the marker band to the 0-7 lead groove. The other lead body connects to the 8-15 lead groove.

- Close the lid until the latch snaps shut in order to seat the lead bodies in the lead grooves.

Note: Do not force the lid closed; it should close easily. If it does not, disassemble the components and repeat steps 1-5 in this section.

- After connecting the cable to the patient's implanted lead, pass the plug end out of the sterile field.
- After verifying that the external neurostimulator is turned off, connect the cable plug to the receptacle of the external neurostimulator.



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

- 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.

- Increase the amplitude beginning from 0.0 V while asking the patient closed-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.

- 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).
- Disconnect the cable from the lead by opening the snap-lid connector and gently lifting the lead bodies from the electrical contacts in the lead grooves. Leave the cable in the sterile field for additional parameter testing before closing.



Caution: Do not pull on the cable. Pulling on the cable may break a wire or dislodge the lead. A broken wire or dislodged lead may result in loss of stimulation and may require surgery to replace the lead.

Implant procedure: connecting the lead to two extensions

Following intraoperative test stimulation, use this procedure to connect the surgical lead to two Medtronic in-line 1x8 extensions. Extensions are required for shorter lead lengths (ie, 30 cm) to reach the neurostimulator implant site, and the connector boots are used as the anchor points to secure the lead. Extensions are optional for longer leads (ie, 65 cm). Prior to connecting the extensions to a 65 cm lead, tunnel the 65 cm lead bodies (refer to "Tunneling the lead" within "Tunneling the lead for direct connection to a neurostimulator" on page 15 for instructions).

If connecting the surgical lead directly to a Medtronic neurostimulator, refer to "Implant procedure: connecting the lead directly to a neurostimulator" on page 14.

This procedure includes the following sections:

- Tunneling the extensions
- Creating a pocket for the lead-extension connections
- Connecting the extensions
- Creating strain-relief loops and suturing the connector boots

Tunneling the extensions

For instructions on tunneling the extensions, refer to the appropriate extension manual.

Note: This procedure requires two Medtronic in-line 1x8 extensions, which are available in a separate kit.

Creating a pocket for the lead-extension connections

For instructions on creating a pocket for the lead-extension connections, refer to the appropriate extension manual.

Connecting the extensions



Cautions:

- Do not use saline or other ionic fluids at connections, which could result in a short circuit.
 - 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. Slip a connector boot onto each lead body with the open end of the connector boots facing out, exposing the lead contacts.

Notes:

- Irrigate the connector boots with a nonionic antibiotic solution. Dry the interior of the connector boots.
 - A clear and a white radiopaque boot are provided to distinguish between the lead bodies.
2. Wipe the lead bodies and the extension setscrew connector junctions with sterile gauze. If necessary, use sterile (United States Pharmacopeia [USP]) water or a nonionic antibiotic solution. Dry all connections.
 3. Insert each lead connector fully into an extension setscrew connector junction.

Notes:

- Each lead contact must be aligned under each extension connector contact.
 - During insertion, some resistance is typical.
4. Use the torque wrench to tighten the setscrews to complete the electrical circuit.



Cautions:

- To avoid overtightening, do not use a hex wrench to tighten an extension setscrew. Overtightening an extension setscrew may damage the lead contacts and cause an open or short circuit, resulting in intermittent or loss of stimulation.

- Discard the torque wrench after making all connections. Reusing a torque wrench may result in undertightening or overtightening and subsequently, intermittent or loss of stimulation.
5. Using minimal force, pull on the connections to ensure they are secure.
 6. Confirm the integrity of the connections by rechecking the stimulation pattern.
 7. Slide the connector boots over the lead-extension connections and tie a ligature (using nonabsorbable silk) between the pairs of rings at both ends of each connector boot.

△ **Cautions:**

- Do not use polypropylene suture material on silicone components. Polypropylene may damage the component, resulting in component failure.
- Do not tie ligatures around the lead or extension body, which may damage the insulation.
- Do not overtighten ligatures on the connector boot. Ligatures that are too tight may damage the component.
- Ensure that the end of the connector boot is secure to prevent fluid in the lead-extension connection, which may result in stimulation at the connection site, intermittent stimulation, or loss of stimulation.

Creating strain-relief loops and suturing the connector boots

△ **Caution:** Use strain-relief loops as directed when implanting surgical leads. Implanting surgical leads without strain-relief loops may reduce the functional survival time of the lead, requiring reprogramming and/or early replacement of the lead to restore effective therapy.

1. While maintaining lead position, create a strain-relief loop with each of the lead bodies, by coiling the lead bodies near the connector boots (Figure 3).

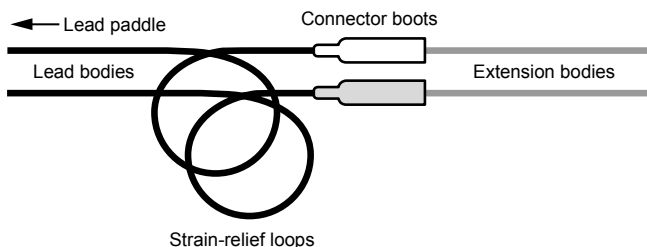


Figure 3. Strain-relief loops made with the lead bodies.

△ **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 4). A circular loop decreases the possibility of electromagnetic interference and its effects and prevents kinking or damaging the lead body.

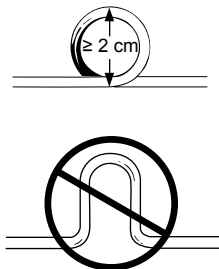


Figure 4. Coiling excess lead.

2. Insert the strain-relief loops into the lead-extension connection pocket, under the connection, leaving as much slack as possible in the lead bodies between the lead paddle and the lead-extension connections.
3. Suture each connector boot (using nonabsorbable silk) to the supraspinous ligament or to the deep fascia.

Notes:

- Do not suture the narrow end of the connector boots or anywhere on the lead bodies.
 - When using a longer lead, suturing the connector boots is at the clinician's discretion.
4. If desired, use the external neurostimulator to verify that the location of the lead and the pattern of stimulation have not changed.
 5. Refer to the neurostimulator implant manual for instructions on making the connection to the neurostimulator.

Implant procedure: connecting the lead directly to a neurostimulator

Following intraoperative test stimulation, use this procedure to connect the surgical lead directly to a Medtronic neurostimulator. If using extensions to implant the lead, refer to "Implant procedure: connecting the lead to two extensions" on page 12.

This procedure includes the following sections:

- Anchoring the lead
- Tunneling the lead for direct connection to a neurostimulator
- Creating strain-relief loops when connecting the lead directly to a neurostimulator

Anchoring the lead

Note: The use of anchors is at the clinician's discretion. Proper use of anchors requires the use of strain-relief loops in order to reduce the stresses placed on the lead.



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

1. While maintaining lead position, 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 emerges from the vertebral column. (Leave slack in the lead bodies between the lead paddle and the anchors to allow for strain-relief loops.) Use care to maintain lead position.

Notes:

- Each lead body should be anchored separately.
 - The anchor can be lubricated with sterile water.
 - The EZ anchor can be trimmed to a shorter length.
2. 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 EZ anchor: Make a ligature, pass the suture around the anchor and make another ligature. Use a minimum of 4 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.

3. If desired, use the external neurostimulator to verify that the location of the lead and the pattern of stimulation have not changed.

Tunneling the lead for direct connection to a neurostimulator

Creating a subcutaneous pocket for the neurostimulator

1. Make an incision equal to the length of the neurostimulator.
2. Use blunt dissection to create a subcutaneous pocket.

Note: Refer to the neurostimulator implant manual for the proper subcutaneous pocket depth.

Tunneling the lead

Note: If a longer tunneling tool is desired, a Medtronic tunneling tool accessory kit may be used.

1. After simulating the tunneling route, mark the patient's skin at the neurostimulator pocket. (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 lead, 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 routing two lead bodies, assure that the area between them is minimized (Figure 5). If the lead bodies 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).

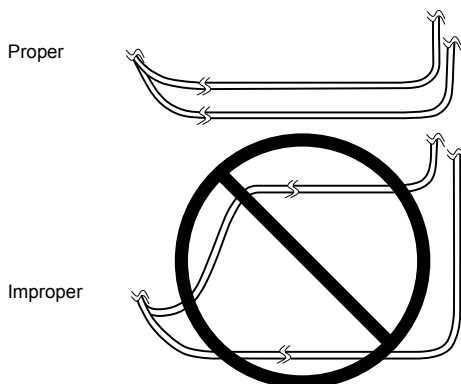


Figure 5. Routing for two lead bodies.

2. After assembling the tunneling tools, tunnel subcutaneously between the lead incision site and the neurostimulator pocket.

△ **Caution:** Proceed slowly when the tunneling tool approaches the neurostimulator pocket. If excess force is used, the patient could experience additional trauma when resistance to tunneling suddenly ceases.

Notes:

- Deep tunneling is not desirable.
 - Avoid the lower thoracic ribs.
 - If the tunneling tool does not extend between the lead incision site and the neurostimulator pocket, make an intermediate incision.
3. Unscrew the tunneling tip; then, remove the tunneling tool, leaving the passing straw in place in the tunnel.
 4. Gently insert the proximal end of both lead bodies through the passing straw.
 5. After carefully removing the passing straw, verify that the location of the lead has not changed.

Creating strain-relief loops when connecting the lead directly to a neurostimulator

△ **Caution:** Use strain-relief loops as directed when implanting surgical leads. Implanting surgical leads without strain-relief loops may reduce the functional survival time of the lead, requiring reprogramming and/or early replacement of the lead to restore effective therapy.

1. While maintaining lead position, create a strain-relief loop with each of the lead bodies, by coiling the lead bodies near the lead paddle (Figure 6).

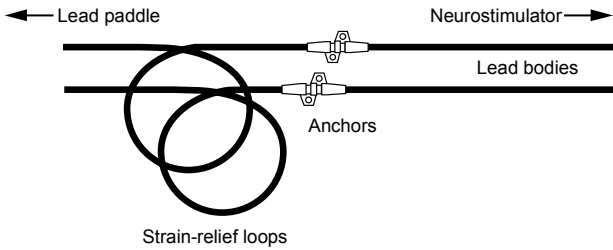


Figure 6. Strain-relief loops made with the lead bodies (no connector boots).



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 7). A circular loop decreases the possibility of electromagnetic interference and its effects and prevents kinking or damaging the lead body.

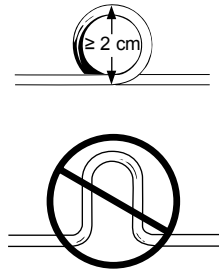


Figure 7. Coiling excess lead.

Note: Do not suture anywhere on the lead bodies.

2. If desired, use the external neurostimulator to verify that the location of the lead and the pattern of stimulation have not changed.
3. Refer to the neurostimulator implant manual for instructions on making the connection to the neurostimulator.

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

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



Ouvrir ici



Longueur de l'électrode



Ne pas réutiliser



Stérilisation par oxyde d'éthylène



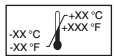
Attention, se référer aux documents joints



Date de fabrication



À utiliser jusqu'au



Limite de température



Numéro de lot



Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive européenne AIMD 90/385/CEE.



Ne s'applique qu'aux États-Unis

Medtronic® est une marque déposée de Medtronic, Inc.
Specify™ est une marque commerciale de Medtronic, Inc.

Table des matières

Description du dispositif 21

Contenu de l'emballage 21

Caractéristiques techniques 21

Mode d'emploi : stimulation médullaire 25

Préparation de l'implantation 25

Mise en place d'une électrode chirurgicale 25

Test peropératoire de la stimulation 26

Procédure d'implantation : connexion de l'électrode à deux extensions 28

 Tunnellisation des extensions 28

 Création d'une poche pour les connexions électrode-extension 28

 Connexion des extensions 28

 Création de boucles de décharge de traction et suture des capuchons de protection du connecteur 29

Procédure d'implantation : connexion directe de l'électrode à un neurostimulateur 31

 Fixation de l'électrode 31

 Tunnellisation de l'électrode pour une connexion directe à un neurostimulateur 32

 Création de boucles de décharge de traction lors de la connexion directe de l'électrode à un neurostimulateur 33

Se reporter à la brochure pour connaître les indications et les informations connexes.

Se reporter 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.



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

! USA Pour toute information sur les résultats des études cliniques relatives au système de neurostimulation et à la personnalisation du traitement, se reporter à la brochure correspondante fournie avec le neurostimulateur.

Description du dispositif

L'électrode chirurgicale Specify 5-6-5 Modèle 39565 de Medtronic fait partie d'un système de neurostimulation utilisé pour le traitement de la douleur.

Contenu de l'emballage

- Électrode
- Capuchons de protection du connecteur, profil bas 1x8 (2 blancs radio-opaques, 2 transparents)
- Manchons de fixation (électrode de 65 cm) :
 - À deux ailettes (2)
 - À trois ailettes (2)
 - EZ (2)
- Élévateur de passage
- Électrode fantôme
- Outils de tunnellation : tunnellisateur, embout de tunnellation (étroit), tube (tube-guide)
- Clé dynamométrique
- Documentation
-  Carte de garantie
-  Fiche d'inscription

Caractéristiques techniques

L'électrode comporte 16 plots sur l'extrémité distale ; les deux extrémités proximales s'adaptent à des connecteurs à huit conducteurs (deux extensions coaxiales 1x8 de Medtronic ou un neurostimulateur de Medtronic). Un corps d'électrode comporte une bande de marquage blanche, correspondant aux plots 0-7.

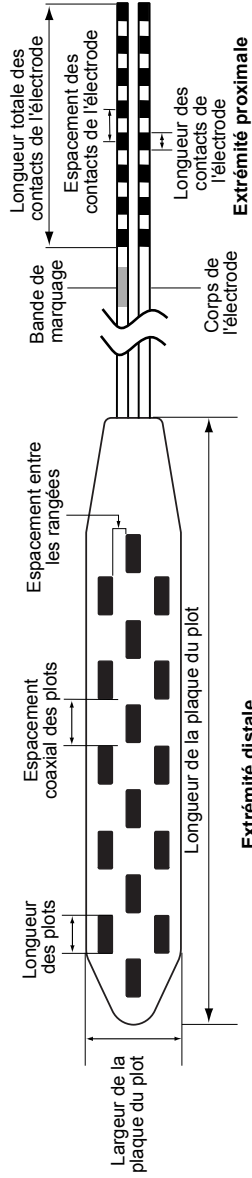


Figure 1. Électrode Specify 5-6-5 Modèle 39565 (vue latérale).

Tableau 1. Caractéristiques techniques^a de l'électrode Modèle 39565

Description	Modèle 39565
Connecteur	Octopolaire, coaxial
Forme	Profilé
Résistance du conducteur ^{b,c}	<36 Ω (30 cm) <77 Ω (65 cm)
Longueur (plaque comprise)	30 cm, 65 cm
Diamètre	1,3 mm
Extrémité distale	
Nombre de plots	16
Forme des plots	Rectangulaire
Taille des plots (largeur x longueur)	1,5 mm x 4,0 mm
Zone de stimulation des plots	6,0 mm ²
Espacement des plots (bord à bord)	
Espacement coaxial	4,5 mm
Espacement entre les rangées	1,0 mm
Longueur de la plaque du plot	64,2 mm
Largeur de la plaque du plot	10 mm
Épaisseur de la plaque du plot	2,0 mm
Extrémité proximale	
Longueur des contacts de l'électrode	1,5 mm
Espacement entre les contacts de l'électrode (de centre à centre)	2,8 mm
Longueur totale des contacts de l'électrode	22,5 mm

^a Toutes les mesures sont approximatives.

^b Résistance électrique de ce dispositif uniquement.

^c 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 39565

Composant	Matériaux	En contact avec les tissus humains
Électrode		
Fil conducteur	MP35N	Non
Isolation fil conducteur	Polymère fluoré	Non
Plots	Platine-iridium	Oui
Plaque du plot	Caoutchouc silicone	Oui
Maillage des plaques	Polyester	Non
Isolation	Polyuréthane	Oui
Bande de marquage	Polyuréthane, dioxyde de titane	Oui
Connecteur proximal	MP35N	Oui
Adhésif	Époxy, caoutchouc silicone	Oui
Capuchons de protection du connecteur		
Transparents	Caoutchouc silicone	Oui
Blanc, radio-opaque	Caoutchouc silicone, sulfate de baryum	Oui
Manchons de fixation		
À deux ailettes, à trois ailettes, EZ	Caoutchouc silicone	Oui
Élévateur de passage	Résine à l'acétal, caoutchouc silicone, sulfate de baryum	Oui
Électrode fantôme	Caoutchouc silicone, sulfate de baryum	Oui
Outils de tunnellation		
Tunnellisateur	Acier inoxydable	Oui
Embout de tunnellation	Acier inoxydable	Oui
Tube (tube-guide)	Polymère fluoré	Oui
Clé dynamométrique		
Manche	Polymère	Oui
Axe	Acier inoxydable	Oui

Mode d'emploi : stimulation médullaire


Les médecins implantateurs doivent connaître parfaitement les procédures d'accès épidural et l'étiquetage des produits.


Remarque : Implanter cette électrode une fois que le patient a effectué une période de stimulation test visant à déterminer l'efficacité de la stimulation sur la douleur.


 **Avertissement :** Évaluer la géométrie et l'adéquation du canal rachidien par une technique d'imagerie appropriée afin de s'assurer que le canal rachidien permet l'insertion et l'implantation permanente de la plaque et du corps de l'électrode chirurgicale. Les facteurs suivants doivent être pris en compte pendant cette évaluation :

- Espace adéquat dans le canal rachidien
- Conditions pré-existantes ou procédures chirurgicales ayant éventuellement modifié l'anatomie épidurale du patient
- Risque d'évolution du tissu entourant l'électrode après l'implantation
- Changements de l'espace épidural associés à un mouvement classique

Un espace insuffisant pour l'électrode peut provoquer une compression de la moelle épinière, augmentant le risque de lésion.

 **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.

 **Attention :** Il est fortement déconseillé d'implanter la plaque de l'électrode chirurgicale dans une zone anatomique très mobile (comme la colonne cervicale). Les tensions associées à ces zones peuvent limiter la durée de vie fonctionnelle de l'électrode, nécessitant une reprogrammation et/ou un remplacement prématuré de l'électrode pour que la thérapie puisse être efficace.

 **Attention :**

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

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.
- Utiliser un bistouri électrique 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 l'électrode.

- 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 une pince bipolaire pour saisir et coaguler les tissus graisseux épiduraux 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'adapter à l'espace épidural sous le corps vertébral.



Avertissement : Introduire l'élévateur de passage, l'électrode fantôme et l'électrode à un angle aussi réduit que possible. L'introduction selon un angle trop important est susceptible de provoquer une contusion de la moelle épinière.

1. Introduire délicatement l'élévateur de passage épidural.
 - a. Introduire lentement et en forçant le moins possible l'élévateur de passage épidural dans l'espace périuridural, le long de sa ligne médiane, en guidant l'entrée de façon à ce que l'angle d'approche soit aussi réduit que possible.
 - b. Retirer l'élévateur de passage.
2. Introduire délicatement l'électrode fantôme radio-opaque :
 - 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 s'assurer que la bordure osseuse de la laminotomie est lisse. Des bords tranchants sont susceptibles d'endommager l'électrode, ce qui peut se traduire par une stimulation intermittente ou une perte de stimulation.

3. Mettre en place l'électrode chirurgicale :
 - a. Manipuler la plaque de l'électrode à l'aide d'une pince à embouts en caoutchouc ; mettre soigneusement en place 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 sous radioscopie (vues antéropostérieures et latérales).

Test peropératoire de la stimulation

Remarque : Cette procédure nécessite un câble de test avec boîtier connecteur qui est disponible en tant que kit d'accessoires.



Attention : Pour éviter toute stimulation inconfortable ou inattendue (sensation de secousse ou de choc) possible :

- programmer les changements de paramètres par petits incréments au-dessus du seuil de perception (la ou les valeurs d'amplitude auxquelles le patient perçoit la première paresthésie).
- diminuer l'amplitude sur 0,0 V avant :

- de modifier la polarité des plots.
- de brancher ou de débrancher le câble du neurostimulateur externe.
- de remplacer les piles du neurostimulateur externe.
- de mettre le neurostimulateur en marche.

1. Utiliser le taquet pour ouvrir le boîtier connecteur du câble de test (Figure 2a).

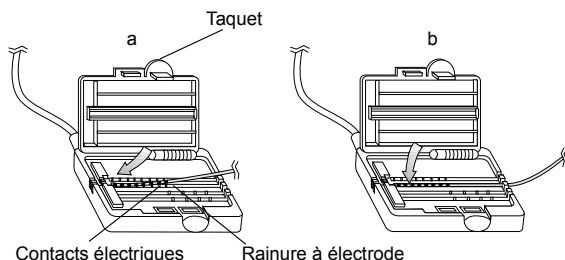


Figure 2. Câble de test avec boîtier connecteur.

2. Aligner l'extrémité proximale d'un des corps des électrodes contre l'extrémité intérieure d'une rainure à électrode à 8 contacts du connecteur (Figure 2a).

3. S'assurer que les contacts électrode-corps s'alignent sur les contacts électriques situés sur la partie intérieure de la rainure à électrode.

Remarque : Les corps des électrodes ne peuvent être introduits dans le boîtier connecteur que dans un seul sens.

4. Introduire délicatement le corps de l'électrode dans la rainure à électrode (Figure 2b). Recommencer les étapes 2 à 4 pour le second corps d'électrode.

Remarque : Connecter le corps d'électrode portant la bande de marquage à la rainure à électrode 0-7. L'autre corps d'électrode se connecte à la rainure à électrode 8-15.

5. Fermer le couvercle jusqu'à ce que le taquet se bloque afin de bien positionner les corps des électrodes dans les rainures à électrode.

Remarque : Ne pas exercer une force excessive sur le couvercle pour le fermer ; il doit se fermer aisément. Si ce n'est pas le cas, démonter les composants et répéter les étapes 1 à 5 de la présente section.

6. Une fois le câble branché à l'électrode implantée du patient, faire passer l'extrémité de la fiche en dehors du champ stérile.
7. Après avoir vérifié que le neurostimulateur externe est éteint, brancher la fiche du câble sur le réceptacle du neurostimulateur externe.



Avertissement : Le câble ne doit pas être trop tendu. S'il est trop tendu, la moindre tension risquerait de déplacer les composants implantés.

8. Définir les paramètres de stimulation optimale en commençant par une durée d'impulsion de 210 à 240 μ s et une fréquence de 30 Hz.

Remarque : Le patient doit fournir un feedback immédiat.

9. Augmenter l'amplitude, à partir de 0,0 V, en posant au patient des questions fermées (oui/non) pour définir le seuil de perception (amplitude à laquelle le patient perçoit la première paresthésie), le seuil de tolérance (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 des électrodes.

10. 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, et ajouter une image radioscopique de la position finale de l'électrode).
11. Débrancher le câble de l'électrode en ouvrant le boîtier connecteur et en sortant délicatement les corps des électrodes des contacts électriques dans les rainures à électrode. Laisser le câble dans le champ stérile pour tester d'autres paramètres avant de fermer le boîtier.



Attention : Ne pas tirer sur le câble. Un fil pourrait se rompre ou l'électrode pourrait être déplacée. Une rupture des fils ou un déplacement de l'électrode pourrait provoquer la perte de la stimulation et nécessiter une intervention pour remettre l'électrode en place.

Procédure d'implantation : connexion de l'électrode à deux extensions

Suite à la stimulation test peropératoire, utiliser cette procédure pour connecter l'électrode chirurgicale à deux extensions coaxiales 1x8 de Medtronic. Les extensions doivent être utilisées pour des longueurs d'électrode plus courtes (30 cm) afin d'atteindre le site d'implantation du neurostimulateur et les capuchons de protection du connecteur sont utilisés comme points de fixation pour l'électrode. Les extensions sont optionnelles pour des électrodes plus longues (65 cm). Avant de raccorder les extensions à une électrode de 65 cm, tunneller les corps des électrodes de 65 cm (consulter la section "Tunnellisation de l'électrode" dans "Tunnellisation de l'électrode pour une connexion directe à un neurostimulateur" à la page 32 pour des instructions).

Pour la connexion directe de l'électrode chirurgicale à un neurostimulateur de Medtronic, voir "Procédure d'implantation : connexion directe de l'électrode à un neurostimulateur" à la page 31.

Cette procédure comprend les sections suivantes :

- Tunnellisation des extensions
- Création d'une poche pour les connexions électrode-extension
- Connexion des extensions
- Création de boucles de décharge de traction et suture des capuchons de protection du connecteur

Tunnellisation des extensions

Pour des instructions sur la tunnellisation des extensions, se reporter au manuel de l'extension approprié.

Remarque : Cette procédure nécessite deux extensions coaxiales 1x8 de Medtronic, proposées dans un autre kit.

Création d'une poche pour les connexions électrode-extension

Pour des instructions sur la création d'une poche pour les connexions électrode-extension, se reporter au manuel de l'extension approprié.

Connexion des extensions



Attention :

- Ne pas utiliser de solutions salines ou autres liquides ionisés sur les connexions car cela risquerait de provoquer un court-circuit.
- Avant de brancher les composants, éliminer les liquides corporels et sécher soigneusement les connexions. La présence de liquides sur les connexions peut entraîner une stimulation au site de connexion ou bien interrompre partiellement ou totalement la stimulation.

1. Faire glisser un capuchon de protection du connecteur sur chaque corps d'électrode, extrémité ouverte vers l'extérieur, en exposant les contacts de l'électrode.

Remarques :

- Rincer les capuchons de protection du connecteur avec une solution antibiotique non ionisée. Sécher l'intérieur des capuchons de protection du connecteur.
 - Un capuchon blanc radio-opaque et un capuchon transparent sont fournis pour distinguer les corps des électrodes.
2. Essuyer les corps des électrodes et les joints des connecteurs à vis des extensions avec de la gaze stérile. Si nécessaire, utiliser de l'eau stérile (USP, United States Pharmacopeia) ou une solution antibiotique non ionisée. Sécher toutes les connexions.
 3. Insérer complètement chaque connecteur d'électrode dans un joint de connecteur à vis de l'extension.

Remarques :

- Chaque contact de l'électrode doit être aligné sous chaque contact du connecteur de l'extension.
 - Lors de l'insertion, il est fréquent de rencontrer une résistance.
4. Utiliser la clé dynamométrique pour serrer les vis de fixation afin de fermer le circuit électrique.



Attention :

- Pour éviter un serrage excessif, ne pas utiliser une clé hexagonale pour serrer la vis de fixation de l'extension. Le serrage excessif de la vis de fixation de l'extension risquerait d'endommager les contacts de l'électrode et de provoquer un court-circuit ou un circuit ouvert, risquant d'entraîner une stimulation intermittente ou une perte de stimulation.
 - Jeter la clé dynamométrique une fois toutes les connexions effectuées. La réutilisation de cette clé pourrait donner lieu à un serrage insuffisant ou excessif et ainsi entraîner une stimulation intermittente ou une perte de stimulation.
5. Tirer doucement sur les connexions pour vérifier leur solidité.
 6. Confirmer l'intégrité des connexions en contrôlant de nouveau le schéma de stimulation.
 7. Faire glisser les capuchons de protection du connecteur sur les connexions électrode-extension et faire une ligature (avec une soie non-résorbable) entre les anneaux aux deux extrémités de chaque capuchon de protection du connecteur.



Attention :

- Ne pas utiliser de matériaux de suture en polypropylène sur les composants en silicone. Le polypropylène pourrait endommager les composants et affecter leur fonctionnement.
- Ne pas ligaturer autour du corps de l'électrode ou de l'extension car cela pourrait endommager l'isolation.
- Ne pas serrer excessivement les ligatures sur le capuchon de protection du connecteur. Des ligatures trop serrées pourraient endommager le composant.
- Vérifier que l'extrémité du capuchon de protection du connecteur est solidement fixée pour éviter toute fuite de liquide dans la connexion électrode-extension, car cela risquerait d'entraîner une stimulation au site de la connexion, une stimulation intermittente ou une perte de stimulation.

Création de boucles de décharge de traction et suture des capuchons de protection du connecteur



Attention : Utiliser des boucles de décharge de traction conformément aux instructions lors de l'implantation d'électrodes chirurgicales. L'implantation d'électrodes chirurgicales sans boucles de décharge de traction peut limiter la durée de vie fonctionnelle de l'électrode et

nécessiter une reprogrammation et/ou un remplacement prématuré de l'électrode afin que la thérapie puisse être efficace.

1. Tout en maintenant l'électrode en place, créer une boucle de décharge de traction avec chaque corps d'électrode en les enroulant à proximité des capuchons de protection du connecteur (Figure 3).

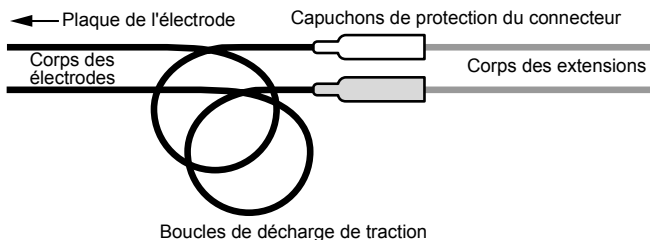


Figure 3. Boucles de décharge de traction réalisées avec les corps des électrodes.



Attention :

- Ne pas tendre l'électrode ou l'extension. Laisser suffisamment de jeu sur le trajet de l'électrode ou de l'extension pour suivre les mouvements du patient. Une électrode ou une extension trop tendue peut provoquer un court-circuit ou un circuit ouvert ou encore la migration des composants implantés.
- Enrouler la longueur excédentaire du corps de l'électrode dans une boucle circulaire supérieure à 2 cm (0,8 po.) de diamètre. Ne pas former une boucle en U ni une courbe (Figure 4). Une boucle circulaire réduit la probabilité et les effets des interférences électromagnétiques et évite de tordre ou d'endommager le corps de l'électrode.

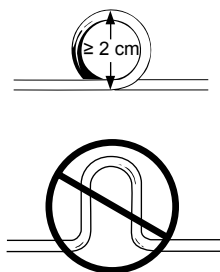


Figure 4. Enroulement de la longueur excédentaire de l'électrode.

2. Introduire les boucles de décharge de traction dans la poche pour connexion électrode-extension, sous la connexion, en laissant un jeu maximum dans les corps des électrodes entre la plaque de l'électrode et les connexions électrode-extension.
3. Suturer chaque capuchon de protection du connecteur (avec une soie non-résorbable) sur le ligament surépineux ou dans l'aponévrose profonde.

Remarques :

- Ne pas suturer l'extrémité étroite des capuchons de protection du connecteur ni au niveau des corps des électrodes.

- En cas d'utilisation d'une électrode plus longue, la suture des capuchons de protection du connecteur relève de l'appréciation du médecin.
4. Si nécessaire, vérifier sur le neurostimulateur externe que la position de l'électrode et le schéma de stimulation n'ont pas changé.
 5. Consulter le manuel d'implantation du neurostimulateur pour des instructions sur la connexion au neurostimulateur.

Procédure d'implantation : connexion directe de l'électrode à un neurostimulateur

Suite à une stimulation test peropératoire, utiliser cette procédure pour connecter l'électrode chirurgicale directement à un neurostimulateur de Medtronic. En cas d'utilisation d'extensions pour implanter l'électrode, se référer à "Procédure d'implantation : connexion de l'électrode à deux extensions" à la page 28.

Cette procédure comprend les sections suivantes :

- Fixation de l'électrode
- Tunnellisation de l'électrode pour une connexion directe à un neurostimulateur
- Création de boucles de décharge de traction lors de la connexion directe de l'électrode à un neurostimulateur

Fixation de l'électrode

Remarque : L'utilisation de manchons de fixation relève de l'appréciation du médecin. Afin d'utiliser correctement les manchons de fixation, il convient de recourir à des boucles de décharge de traction afin de réduire les tensions exercées sur 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. Tout en maintenant l'électrode en place, faire glisser le manchon de fixation sur l'extrémité proximale de chaque corps d'électrode et continuer à le faire glisser aussi près que possible du point où l'électrode sort de la colonne vertébrale. (Laisser du jeu dans les corps des électrodes entre la plaque de l'électrode et les manchons de fixation afin de pouvoir créer des boucles de décharge de traction.) 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.
 - Le manchon de fixation EZ peut être raccourci.
2. Pratiquer une suture non-résorbable 2-0 (soie ou certains types de fil tressé en polyester) pour fixer le manchon de fixation.



Attention :

- 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 peuvent endommager les composants.

Manchon de fixation EZ : Faire une ligature, passer la suture autour du manchon de fixation et faire une autre ligature. Utiliser 4 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.

3. Si nécessaire, vérifier sur le neurostimulateur externe que la position de l'électrode et le schéma de stimulation n'ont pas changé.

Tunnellisation de l'électrode pour une connexion directe à un neurostimulateur

Création d'une poche sous-cutanée pour le neurostimulateur

1. Pratiquer une incision égale à la longueur du neurostimulateur.
2. Pratiquer une dissection douce pour créer une poche sous-cutanée.

Remarque : Consulter le manuel d'implantation du neurostimulateur pour connaître la profondeur exacte de la poche sous-cutanée.

Tunnellisation de l'électrode

Remarque : Si un outil de tunnellisation plus long s'avère préférable, utiliser un kit d'accessoires pour outils de tunnellisation de Medtronic.

1. Après avoir simulé le trajet de tunnellisation, faire un repère sur la peau du patient au niveau de la poche du neurostimulateur. (En présence d'un autre dispositif implanté actif, placer le neurostimulateur sur le côté opposé et de préférence sur le côté droit du corps pour permettre l'implantation de dispositifs cardiaques sur le côté gauche.)



Attention :

- Pendant la tunnellisation de l'électrode, éviter toute courbure ou plicature prononcée susceptible de rompre les fils. Une rupture des fils risquerait de provoquer un circuit ouvert, risquant d'entraîner la perte de stimulation ou la panne d'un composant et nécessitant un remplacement par chirurgie.
- Lors de la tunnellisation de deux corps des électrodes, s'assurer que la distance entre ceux-ci est réduite au maximum (Figure 5). Si les corps des électrodes sont tunnellisés en boucle et que le patient est exposé à des sources d'interférences électromagnétiques (systèmes de détection de vol, par exemple), il pourrait ressentir une augmentation temporaire de la stimulation, décrite comme inconfortable par certains patients (sensation de secousse ou de choc).

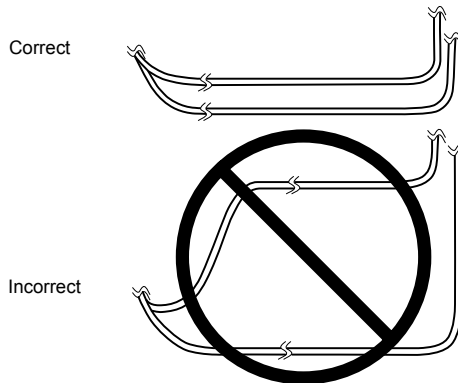


Figure 5. Tunnellisation des deux corps des électrodes.

2. Après avoir assemblé les outils de tunnellisation, tunneller en sous-cutané entre le site d'incision de l'électrode et la poche du neurostimulateur.



Attention : Ralentir lorsque l'outil de tunnellisation arrive à proximité de la poche du neurostimulateur. Si une force excessive est

appliquée, le patient pourrait subir un traumatisme supplémentaire au moment où la résistance à la tunnellisation cède brusquement.

Remarques :

- Il est déconseillé de tunnelliser en profondeur.
 - Éviter les dernières côtes thoraciques.
 - Si l'outil de tunnellisation ne peut pas atteindre le site d'incision de l'électrode et la poche du neurostimulateur, pratiquer une incision intermédiaire.
3. Dévisser l'embout de tunnellisation, puis retirer l'outil de tunnellisation en laissant le tube-guide en place dans le tunnel.
 4. Introduire doucement l'extrémité proximale des deux corps des électrodes par le tube-guide.
 5. Après avoir retiré doucement le tube-guide, vérifier que la position de l'électrode demeure inchangée.

Création de boucles de décharge de traction lors de la connexion directe de l'électrode à un neurostimulateur

△ **Attention :** Utiliser des boucles de décharge de traction conformément aux instructions lors de l'implantation d'électrodes chirurgicales. L'implantation d'électrodes chirurgicales sans boucles de décharge de traction peut limiter la durée de vie fonctionnelle de l'électrode et nécessiter une reprogrammation et/ou un remplacement prématuré de l'électrode afin que la thérapie puisse être efficace.

1. Tout en maintenant l'électrode en place, créer une boucle de décharge de traction avec chaque corps d'électrode en les enroulant à proximité de la plaque de l'électrode (Figure 6).

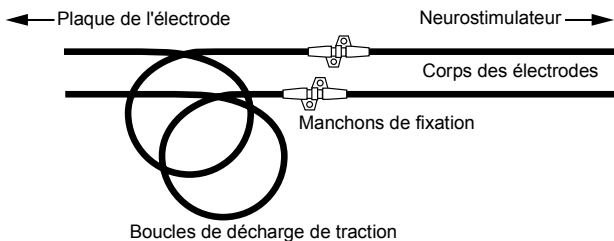


Figure 6. Boucles de décharge de traction réalisées avec les corps des électrodes (sans capuchons de protection du connecteur).

△ **Attention :**

- Ne pas tendre l'électrode ou l'extension. Laisser suffisamment de jeu sur le trajet de l'électrode ou de l'extension pour suivre les mouvements du patient. Une électrode ou une extension trop tendue peut provoquer un court-circuit ou un circuit ouvert ou encore la migration des composants implantés.
- Enrouler la longueur excédentaire du corps de l'électrode dans une boucle circulaire supérieure à 2 cm (0,8 po.) de diamètre. Ne pas former une boucle en U ni une courbe (Figure 7). Une boucle circulaire réduit la probabilité et les effets des interférences électromagnétiques et évite de tordre ou d'endommager le corps de l'électrode.

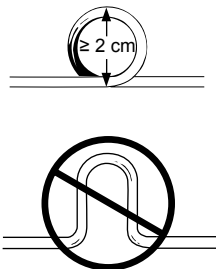


Figure 7. Enroulement de la longueur excédentaire de l'électrode.

Remarque : Ne pas suturer sur les corps des électrodes.

2. Si nécessaire, vérifier sur le neurostimulateur externe que la position de l'électrode et le schéma de stimulation n'ont pas changé.
3. Consulter le manuel d'implantation du neurostimulateur pour des instructions sur la connexion au neurostimulateur.

Erklärung der Symbole auf dem Produkt oder dem Verpackungsetikett

Auf dem Produkt sind nur die jeweils gültigen Symbole angebracht.



Hier öffnen

LEAD



Elektrodenlänge



Nicht wiederverwenden

STERILE

EO

Sterilisiert mittels Äthylenoxid



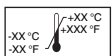
Achtung, Begleitdokumentation beachten



Herstellungsdatum



Zu verwenden bis einschließlich



Temperaturbereich

LOT

Losnummer



Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktive AIMD 90/385/EWG entspricht.

! USA

Gilt nur für Leser in den USA

Medtronic® ist eine eingetragene Marke von Medtronic, Inc.
Specify™ ist eine Marke von Medtronic, Inc.

Inhalt

Beschreibung 39

Verpackungsinhalt 39

Technische Daten 39

Gebrauchsanweisung: Rückenmarkstimulation 43

- Vorbereitung des Eingriffs 43
- Platzieren einer chirurgischen Elektrode 43
- Intraoperative Teststimulation 44
- Implantation: Anschließen der Elektrode an zwei Verlängerungen 46
 - Tunnelieren der Verlängerungen 46
 - Erstellen einer Tasche für die Verbindungen zwischen Elektroden und Verlängerungen 47
 - Anschließen der Verlängerungen 47
 - Zugentlastungsschlaufen legen und Konnektorschutzkappen vernähen 48
- Implantation: Direktes Anschließen der Elektrode an einen Neurostimulator 49
 - Fixierung der Elektrode 49
 - Tunnelierung der Elektrode zum direkten Anschluss an einen Neurostimulator 50
 - Legen von Zugentlastungsschlaufen bei direktem Anschluss der Elektrode an einen Neurostimulator 51

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 der Broschüre Informationen für den verordnenden Arzt.



Informationen zur Auswahl des Neurostimulators, der Berechnung der Batteriebensdauer und zu einzelnen Neurostimulator-Spezifikationen entnehmen Sie bitte dem zum Lieferumfang gehörenden Referenzhandbuch "Systemeignung, Batteriebensdauer und technische Daten".

[USA] Informationen zu den Ergebnissen klinischer Studien des Neurostimulationssystems und der individuellen Abstimmung der Behandlung finden Sie in dem zum Lieferumfang des Produkts gehörenden Handbuch "Klinische Daten".

Beschreibung

Die chirurgische Medtronic Elektrode Specify 5-6-5 Modell 39565 Surgical Lead ist Bestandteil eines Neurostimulationssystems zur Schmerztherapie.

Verpackungsinhalt

- Elektrode
- Konnektorschutzkappen, 1x8 low-profile (2 weiß, röntgenkontrastgebend, 2 durchsichtig)
- Fixierhülsen (65-cm-Elektrode):
 - zweiflügelig (2)
 - dreiflügelig (2)
 - EZ (2)
- Epidural-Elevatorium
- Austastelektrode
- Tunnelierbesteck: Tunnelierstab, Tunnelierspitze (schmal), Tunnelierrohrchen
- Drehmomentschlüssel
- Produktdokumentation
-  Garantiekarte
-  Registrierungsformular

Technische Daten

Die Elektrode besitzt 16 Pole am distalen Ende. Die beiden proximalen Enden werden mit achtpoligen Anschlüssen verbunden (z. B. mit zwei Medtronic In-line-Verlängerungen (1x8) oder mit einem Medtronic Neurostimulator). Ein Elektrodenkörper besitzt eine weißes Markierungsband, das die Pole 0-7 anzeigt.

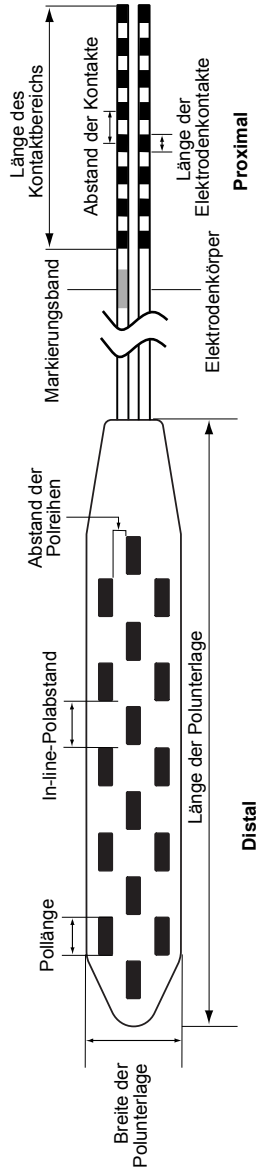


Abbildung 1. Specify Elektrode 5-6-5 Modell 39565 (Polseite abgebildet)

Tabelle 1. Technische Daten^a für das Elektrodenmodell 39565

Parameter	Modell 39565
Konnektor	achtpolig, In-line
Form	Profiliert
Leiterwiderstand ^{b,c}	<36 Ω (30 cm) <77 Ω (65 cm)
Länge (inkl. Polunterlage)	30 cm, 65 cm
Durchmesser	1,3 mm
Distales Ende	
Anzahl der Pole	16
Polform	Rechteckig
Elektrodenmaße (Breite x Länge)	1,5 mm x 4,0 mm
Stimulationsbereich	6,0 mm ²
Polabstand (von Polende zu Polanfang)	
In-line-Abstand	4,5 mm
Reihenabstand	1,0 mm
Länge der Polunterlage	64,2 mm
Breite der Polunterlage	10 mm
Stärke der Polunterlage	2,0 mm
Proximales Ende	
Länge der Elektrodenkontakte	1,5 mm
Abstand der Kontakte (Mitte zu Mitte)	2,8 mm
Länge des Kontaktbereichs	22,5 mm

^a Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

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

^c Der Widerstand ist proportional zur Länge der Elektrode: Längere Elektroden haben einen höheren Widerstand. Dies kann zur Begrenzung der Impulsamplitude führen.

Tabelle 2. Materialien der Komponenten des Modells 39565

Komponente	Material	Kontakt mit menschlichem Gewebe
Elektrode		
Leiterdraht	MP35N	Nein
Leiterdrahtisolierung	Fluorpolymer	Nein
Stimulationspole	Platin/Iridium	Ja
Polunterlage	Silikongummi	Ja
Geflecht der Polunterlage	Polyester	Nein
Isolierung	Polyurethan	Ja
Markierungsband	Polyurethan, Titandioxid	Ja
Proximaler Konnektor	MP35N	Ja
Klebstoff	Epoxidharz, Silikongummi	Ja
Konnektorschutzkappen		
Transparent	Silikongummi	Ja
Weiß, röntgendicht	Silikongummi, Bariumsulfat	Ja
Fixierhülsen		
Zwei- und dreiflügelig, EZ	Silikongummi	Ja
Epidural-Elevatorium	Acetalharz, Silikongummi, Bariumsulfat	Ja
Austastelektrode	Silikongummi, Bariumsulfat	Ja
Tunnelierbesteck		
Tunnelierstab	Edelstahl	Ja
Tunnelierspitze	Edelstahl	Ja
Tunnelierröhrchen	Fluorpolymer	Ja
Drehmomentschlüssel		
Griff	Polymer	Ja
Schaft	Edelstahl	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.

Anmerkung: Implantieren Sie diese Elektrode erst, nachdem der Patient die Teststimulationsphase abgeschlossen hat, durch die die Wirksamkeit der Stimulation zur Schmerztherapie beurteilt werden kann.



Warnhinweis: Bewerten Sie die Geometrie und Eignung des Spinalkanals (mit Hilfe des geeigneten bildgebenden Verfahrens), um sicherzustellen, dass der Spinalkanal für die Einführung und die permanente Platzierung der aus Elektrodenkörper und Polunterlage bestehenden Elektrode geeignet ist. Folgende Faktoren müssen dabei berücksichtigt werden:

- Ausreichender Platz innerhalb des Spinalkanals
- Bereits bestehende Erkrankungen oder chirurgische Eingriffe, die die Anatomie des Epiduralraums verändert haben
- Gefahr postimplantativer Gewebeveränderungen um die Elektrode herum
- Änderungen des Epiduralraums in Folge typischer Bewegungen der Wirbelsäule

Steht nicht ausreichend Platz für die Elektrode zur Verfügung, kann es lokal zu Druck auf das Rückenmark und zu einem erhöhten Verletzungsrisiko des Rückenmarks kommen.



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



Achtung: Es wird nicht empfohlen, die Polunterlage in anatomisch hochmobilen Bereichen (z. B. der Halswirbelsäule) zu implantieren. Die Belastungen, die bei diesen Platzierungen entstehen, können die funktionelle Lebensdauer der Elektrode einschränken und eine Neuprogrammierung oder einen frühzeitigen Austausch der Elektrode nötig machen, um die effektive Therapie wiederherzustellen.



Achtung:

- Elektrode und Verlängerung dürfen nicht gebogen, geknickt oder gedehnt 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 Verbindungsstellen frei von Kochsalzlösung und anderen ionischen Flüssigkeiten, die einen Kurzschluss verursachen könnten.

Vorbereitung des Eingriffs

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

Platzieren einer chirurgischen Elektrode

Beachten Sie bei der Durchführung einer Laminotomie Folgendes:

- Führen Sie die Laminotomie 1-2 Wirbelräume unterhalb der gewünschten endgültigen Position der Polunterlage durch.
- Präparieren Sie die Stelle mit Hilfe einer Elektrodekoagulation 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.
- Die Breite der Laminotomie sollte der Breite der Elektrodenunterlage entsprechen.



Achtung: Die Laminotomie muss breit genug sein, um die Polunterlage aufzunehmen. Anderenfalls kann die Elektrode u. U. nur mit übermäßiger Kraft 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 chirurgische Elektroden so entwickelt wurden, dass sie in den Epiduralraum unter dem Wirbelkörper passen.



Warnhinweis: Führen Sie das Epidural-Elevatorium, die Austastelektrode und die Elektrode in einem flachen Winkel ein. Bei einem zu steilen Winkel kann es zu einer Quetschung des Rückenmarks kommen.

1. Führen Sie das Epidural-Elevatorium vorsichtig ein.
 - a. 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.
 - b. Entfernen Sie das Epidural-Elevatorium.
2. Führen Sie die röntgenkontrastgebende Austastelektrode vorsichtig ein:
 - a. Führen Sie die Austastelektrode in den Epiduralraum ein, um die richtige Elektrodengröße und die richtige 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 chirurgische Elektrode:
 - 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 (anterio-posteriore und laterale Aufnahmen).

Intraoperative Teststimulation

Hinweis: Für diese Prozedur wird ein Konnektorkabel mit Schnappverschluss benötigt. Dieses ist als Zubehörset erhältlich.

- ⚠ **Achtung:** Vermeiden Sie eine eventuelle unangenehme oder unerwartete Stimulation (Zuck- und Schlageffekte) wie folgt:
- Führen Sie oberhalb der Wahrnehmungsschwelle (Amplitude, bei der der Patient erstmals eine Parästhesie verspürt) Parameteränderungen nur in kleinen Schritten durch.
 - Senken Sie die Amplitude(n) auf 0,0 V, bevor Sie:
 - die Polkonfiguration (Polarität) ändern,
 - das Kabel an den externen Neurostimulator anschließen oder von diesem entfernen,
 - die externen Batterien des Neurostimulators austauschen,
 - den Neurostimulator einschalten.
1. Öffnen Sie den Schnappverschluss des Konnektorkabels durch Drücken der Öffnungslasche (Abbildung 2a).

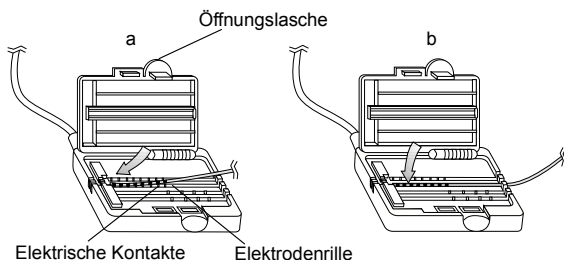


Abbildung 2. Konnektorkabel mit Schnappverschluss

2. Richten Sie das proximale Ende einer der Elektrodenkörper auf das innere Ende einer Rinne für eine achtpolige Elektrode aus, die im Innern des Konnektors ausgeformt ist (Abbildung 2a).
3. Kontrollieren Sie, dass die Elektrodenkörper-Kontakte mit den elektrischen Kontakten innerhalb der Elektrodenrinne übereinstimmen.
Hinweis: Die Elektrodenkörper passen nur aus einer Richtung in den Schnappverschluss-Konnektor.
4. Drücken Sie den Elektrodenkörper sanft in die Elektrodenrinne (Abbildung 2b). Wiederholen Sie die Schritte 2-4 für den zweiten Elektrodenkörper.
Hinweis: Legen Sie den Elektrodenkörper mit dem Markierungsband in die „0-7“-Rille ein. Die andere Elektrode wird mittels der „8-15“-Elektrodenrinne verbunden.
5. Schließen Sie den Schnappverschluss des Konnektors, um die Elektroden in den Elektrodenrillen zu fixieren.
Hinweis: Dabei darf der Verschluss nicht mit Gewalt zugeedrückt werden, sondern sollte sich leicht schließen lassen. Andernfalls müssen die Komponenten wieder voneinander gelöst und die Schritte 1-5 dieses Abschnitts erneut durchgeführt werden.
6. Reichen Sie nach Anschluss des Kabels an die implantierte Elektrode den Kabelstecker aus dem sterilen Bereich.
7. Überprüfen Sie, dass der externe Neurostimulator deaktiviert ist und schließen Sie danach den Kabelstecker an die Buchse des externen Neurostimulators an.

- ⚠ **Warnhinweis:** Achten Sie darauf, dass das Konnektorkabel mit ausreichend Spiel verläuft. Wenn das Kabel stramm verläuft und an diesem gezogen wird, kann es zu einer Dislokation der implantierten Komponenten kommen.

8. Ermitteln Sie die optimalen Stimmulationsparameter. 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.

9. 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.

10. Dokumentieren Sie in der Patientenakte die Elektrodenposition (Röntgenaufnahme) und die Parameter (Einstellungen und entsprechende Reaktionen) für die optimale Parästhesie.
11. Entfernen Sie das Kabel von der Elektrode, indem Sie den Schnappverschluss öffnen und die Elektrodenkörper vorsichtig aus den elektrischen Kontakten der Elektrodenrillen entfernen. Belassen Sie das Kabel für weitere Teststimulationen vor dem Schließen der Inzisionen im sterilen Bereich.



Achtung: Ziehen Sie keinesfalls direkt am Kabel, da es dadurch zu einem Leiterbruch oder einer Verlagerung der Elektrode kommen kann. Bei einem gebrochenen Leiter kann es zu einem Ausbleiben der Stimulation kommen, wodurch möglicherweise ein operativer Austausch der Elektrode erforderlich wird.

Implantation: Anschließen der Elektrode an zwei Verlängerungen

Führen Sie das nachfolgend beschriebene Verfahren durch, um die chirurgische Elektrode nach Abschluss der intraoperativen Teststimulation an zwei Medtronic In-line-Verlängerungen (1x8) anzuschließen. Verlängerungen werden für 30-cm-Elektroden benötigt, um die Implantationsstelle des Neurostimulators erreichen zu können. Die Konnektorschutzhüllen dienen als Fixierpunkte zum Sichern der Elektrode. In Verbindung mit 65-cm-Elektroden können Verlängerungen optional verwendet werden. Führen Sie bei 65-cm-Elektrodenkörpern zuerst die Tunnelierung durch, bevor Sie die Verlängerungen an die 65-cm-Elektrode anschließen. (Eine Anleitung hierzu finden Sie unter "Tunnelieren der Elektrode" in "Tunnelierung der Elektrode zum direkten Anschluss an einen Neurostimulator" auf Seite 50.)

Wenn Sie die chirurgische Elektrode direkt an einen Medtronic Neurostimulator anschließen möchten, lesen Sie bitte den Abschnitt "Implantation: Direktes Anschließen der Elektrode an einen Neurostimulator" auf Seite 49.

Dieses Verfahren umfasst die folgenden Arbeitsschritte:

- Tunnelieren der Verlängerungen
- Erstellen einer Tasche für die Verbindungen zwischen Elektroden und Verlängerungen
- Anschließen der Verlängerungen
- Zugentlastungsschlaufen legen und Konnektorschutzhüllen vernähen

Tunnelieren der Verlängerungen

Anweisungen zum Tunnelieren der Verlängerungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der betreffenden Verlängerung.

Hinweis: Für dieses Verfahren werden zwei Medtronic 1x8-In-line-Verlängerungen benötigt, die als separates Set erhältlich sind.

Erstellen einer Tasche für die Verbindungen zwischen Elektroden und Verlängerungen

Anweisungen zum Erstellen einer Tasche für die Verbindungen zwischen Elektroden und Verlängerungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der entsprechenden Verlängerung.

Anschließen der Verlängerungen



Vorsicht:

- Halten Sie Verbindungsstellen frei von Kochsalzlösung und anderen ionischen Flüssigkeiten, die einen Kurzschluss verursachen könnten.
 - Wischen Sie vor dem Verbinden von Komponenten alle Körperflüssigkeiten ab und trocknen Sie alle Verbindungsstellen. Flüssigkeit in einer Verbindung kann zu einer Stimulation an der Verbindungsstelle, einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust führen.
1. Schieben Sie eine Konnektorschutzhülse mit dem offenen Ende zuerst so weit über jeden Elektrodenkörper, dass die Elektrodenkontakte freiliegen.

Hinweise:

- Spülen Sie die Konnektorschutzhülsen mit einer nichtionischen Antibiotikallösung. Trocknen Sie das Innere der Konnektorschutzhülsen.
 - Eine transparente und eine weiße, röntgenkontrastgebende Schutzhülse werden mitgeliefert, um beide Elektrodenkörper unterscheiden zu können.
2. Wischen Sie die Elektrodenkörper und die Konnektoren der Verlängerungen mit steriler Gaze ab. Verwenden Sie bei Bedarf steriles Wasser (USP, United States Pharmacopeia) oder eine nichtionische Antibiotika-Lösung. Trocknen Sie alle Verbindungsstellen.
 3. Führen Sie jeden Elektrodenkonnektor vollständig in den Konnektor der Verlängerung ein.

Hinweise:

- Achten Sie darauf, dass die Elektrodenkontakte auf die Kontakte des Verlängerungskonnektors ausgerichtet sind.
 - Während des Einführens ist ein gewisser Widerstand typisch.
4. Ziehen Sie die Schrauben mit dem Drehmomentschlüssel an, um die elektrische Verbindung herzustellen.



Achtung:

- Verwenden Sie hierfür keinesfalls einen Inbusschlüssel, damit die Schrauben des Konnektors nicht überdreht werden. Übermäßiges Anziehen der Konnektorschrauben kann die Elektrodenkontakte beschädigen, wodurch es zu einem Kurzschluss oder einer Unterbrechung des Stromkreises und in der Folge zu intermittierender Stimulation oder Stimulationsverlust kommen kann.
 - Wenn alle Verbindungen hergestellt sind, entsorgen Sie den Drehmomentschlüssel. Der Drehmomentschlüssel darf nicht für weitere Eingriffe verwendet werden, da die Gefahr eines zu starken oder zu schwachen Anziehens der Schrauben besteht, was zu einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust führen kann.
5. Ziehen Sie mit minimaler Kraft an den Verbindungen, um deren Stabilität zu überprüfen.
 6. Überprüfen Sie durch eine erneute Teststimulation die Integrität der Verbindungen.
 7. Schieben Sie die Konnektorschutzhülsen über die Verbindungen zwischen Elektrode und Verlängerung und legen Sie mit Nahtmaterial aus

nichtresorbierbarer Seide jeweils eine Naht um die Nahtrillen an den beiden Enden der Konnektorschutzkappe.



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.
- Unmittelbar am Körper der Elektrode und der Verlängerung dürfen keine Nähte gelegt werden, da diese die Isolierung beschädigen könnten.
- Ziehen Sie die Nähte an der Konnektorschutzkappe nicht zu fest. Zu fest gezogene Nähte können zu einer Beschädigung der Komponente führen.
- Sorgen Sie dafür, dass die Enden der Konnektorschutzkappe dicht sind, damit das Eintreten von Flüssigkeit in die Verbindung zwischen Elektrode und Verlängerung verhindert wird. Flüssigkeit in einer Verbindung kann zu einer Stimulation an der Verbindungsstelle, einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust führen.

Zugentlastungsschlaufen legen und Konnektorschutzkappen vernähen



Achtung: Verwenden Sie beim Implantieren von chirurgischen Elektroden die vorgeschriebenen Zugentlastungsschlaufen. Werden die chirurgischen Elektroden ohne Zugentlastungsschlaufen implantiert, kann dies die funktionelle Lebensdauer der Elektrode einschränken und eine Neuprogrammierung oder einen frühzeitigen Austausch der Elektrode nötig machen, um die effektive Therapie wiederherzustellen.

1. Behalten Sie die Elektrodenposition bei und legen Sie mit jedem Elektrodenkörper eine Zugentlastungsschleife nahe den Konnektorschutzkappen (Abbildung 3).

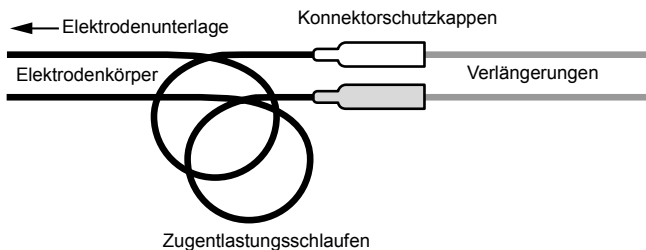


Abbildung 3. Aus den Elektrodenkörpern gewundene Zugentlastungsschlaufen.



Achtung:

- Elektrode oder Verlängerung dürfen nicht straff gezogen werden. Lassen Sie der Elektrode und 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 4). Runde Schleifen sind weniger anfällig für elektromagnetische Störungen und deren Auswirkungen,

zudem verhindern sie Knicke und Beschädigungen des Elektrodenkörpers.

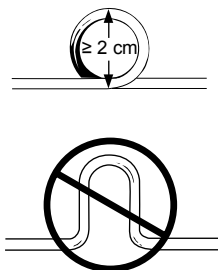


Abbildung 4. Aufwickeln überschüssiger Elektrodenlänge

2. Legen Sie die Zugentlastungsschlaufen unter den Verbindungen in die vorbereitete Tasche. Erzeugen Sie dabei soviel überschüssige Länge zwischen Polunterlage und Verlängerungsanschluss wie möglich.
3. Vernähen Sie jede Konnektorschutzhülse (mit nichtabsorbierbarer Seide) am Ligamentum supraspinale oder an einer tiefen Körperfaszie.

Hinweise:

- Keine Naht am schmalen Ende der Schutzhülse oder anderswo am Elektrodenkörper anlegen.
 - Bei Verwendung einer längeren Elektrode liegt es im Ermessen des Arztes, ob an den Konnektorschutzhülsen eine Naht angelegt wird oder nicht.
4. Kontrollieren Sie dann ggf. mit Hilfe des externen Neurostimulators, dass die Lage der Elektrode und die Wirksamkeit der Stimulation sich nicht geändert haben.
 5. Informationen zum Anschließen des Neurostimulators finden Sie in der Implantationsanleitung des Neurostimulators.

Implantation: Direktes Anschließen der Elektrode an einen Neurostimulator

Führen Sie das nachfolgend beschriebene Verfahren durch, um die chirurgische Elektrode nach Abschluss der intraoperativen Teststimulation direkt mit einem Medtronic Neurostimulator zu verbinden. Bei einer Implantation der Elektrode unter Verwendung von Verlängerungen beachten Sie bitte die Angaben unter "Implantation: Anschließen der Elektrode an zwei Verlängerungen" auf Seite 46.

Dieses Verfahren umfasst die folgenden Arbeitsschritte:

- Fixierung der Elektrode
- Tunnelierung der Elektrode zum direkten Anschluss an einen Neurostimulator
- Legen von Zugentlastungsschlaufen bei direktem Anschluss der Elektrode an einen Neurostimulator

Fixierung der Elektrode

Hinweis: Die Verwendung der Fixierhülsen liegt im Ermessen des Arztes. Bei Verwendung der Fixierhülsen müssen Zugentlastungsschlaufen gelegt werden, um die auf die Elektrode einwirkenden Zugkräfte abzuschwächen.



Vorsicht: Unmittelbar an der Elektrode und der Verlängerung dürfen keine Nähte gelegt werden, da diese die Isolierung beschädigen könnten.

1. Schieben Sie die Fixierhülse unter Beibehaltung der Elektrodenposition über das proximale Ende jedes Elektrodenkörpers bis zu der Stelle, an der der jeweilige Elektrodenkörper aus der Wirbelsäule austritt. (Lassen Sie genug Spiel in den Elektrodenkörpern zwischen der Elektrodenunterlage und den Fixierhülsen, um Zugentlastungsschlaufen

legen zu können.) Achten Sie dabei sorgfältig darauf, die Position der Elektrode nicht zu verändern.

Hinweise:

- Alle Elektrodenkörper sollten separat fixiert werden.
 - Die Fixierhülse kann mit sterilem Wasser gleitfähig gemacht werden.
 - Die EZ-Fixierhülse kann gekürzt werden.
2. Verwenden Sie zum Festnähen der Fixierhülse nicht-resorbierbares 2-0-Nahtmaterial (z. B. Seide oder bestimmte umspinnene Polyestergerne).



Vorsicht:

- 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 stark festgezogene Nähte können zu einer Beschädigung der Komponente führen.

EZ-Fixierhülse: 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.

3. Kontrollieren Sie dann ggf. mit Hilfe des externen Neurostimulators, dass die Lage der Elektrode und die Wirksamkeit der Stimulation sich nicht geändert haben.

Tunnelierung der Elektrode zum direkten Anschluss an einen Neurostimulator

Erstellen einer subkutanen Tasche für den Neurostimulator

1. Nehmen Sie einen Einschnitt in der Länge des Neurostimulators vor.
2. Erstellen Sie durch stumpfe Dissektion eine subkutane Tasche.

Hinweis: Die richtige Tiefe der subkutanen Tasche entnehmen Sie bitte der Implantationsanleitung des Neurostimulators.

Tunnelierung der Elektrode

Hinweis: Wenn ein längerer Tunnelierstab wünschenswert ist, kann ein Zubehörsatz für den Medtronic Tunnelierstab verwendet werden.

1. Planen Sie die Tunnelierungsrouten, und markieren Sie die Neurostimulatortasche auf der Haut des Patienten. (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 Führen der Elektrode scharfe Biegungen oder Knicke, da diese einen Bruch des Leiters verursachen könnten. Bei einem gebrochenen Leiter kommt es zu einer Unterbrechung des Stromkreises, die Stimulationsverlust und/oder den Ausfall weiterer Komponenten zur Folge hat und einen operativen Austausch notwendig macht.

- Beim Verlegen der beiden Elektrodenkörper darauf achten, dass die Fläche zwischen diesen minimal bleibt (Abbildung 5). Bilden die Elektrodenkörper eine Schleife, kann der Patient bei bestimmten elektromagnetischen Interferenzen (z. B. beim Durchqueren von Diebstahldetektoren) eine kurzfristige Steigerung der Stimulation verspüren, die von manchen Patienten als unangenehmer Zuck- oder Schlageffekt beschrieben wird.

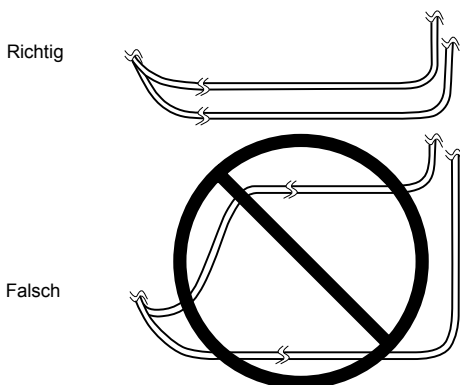


Abbildung 5. Verlegen von zwei Elektrodenkörpern

2. Tunnelieren Sie nach dem Zusammensetzen des Tunnelierbestecks subkutan zwischen der Elektrodeninzision und der Neurostimulator tasche.

△ **Achtung:** Gehen Sie behutsam vor, wenn sich die Spitze des Tunnelierstabs der Neurostimulator tasche nähert. Übermäßiger Kraftaufwand kann zusätzliche Verletzungen des Patienten verursachen, wenn der Widerstand beim Tunnelieren plötzlich nachlässt.

Hinweise:

- Vermeiden Sie eine tiefe Tunnelierung.
 - Meiden Sie die Rippen im Bereich des unteren Thorax.
 - Sollte das Tunnelierbesteck nicht von der Elektrodeninzision bis zur Neurostimulator tasche reichen, ist eine Zwischeninzision erforderlich.
3. Schrauben Sie die Tunnelierspitze ab; entfernen Sie dann den Tunnelierstab, belassen jedoch das Tunnelierröhrchen im Tunnel.
 4. Führen Sie danach vorsichtig das proximale Ende beider Elektrodenkörper bzw. deren Verlängerung durch das Tunnelierröhrchen.
 5. Entfernen Sie das Tunnelierröhrchen behutsam aus dem Tunnel. Verifizieren Sie dann, dass sich die Lage der Elektrode nicht geändert hat.

Legen von Zugenlastungsschlaufen bei direktem Anschluss der Elektrode an einen Neurostimulator

△ **Achtung:** Verwenden Sie beim Implantieren von chirurgischen Elektroden die vorgeschriebenen Zugenlastungsschlaufen. Werden die chirurgischen Elektroden ohne Zugenlastungsschlaufen implantiert, kann dies die funktionelle Lebensdauer der Elektrode einschränken und eine Neuprogrammierung oder einen frühzeitigen Austausch der Elektrode nötig machen, um die effektive Therapie wiederherzustellen.

1. Behalten Sie die Elektrodenposition bei und legen Sie mit jedem Elektrodenkörper eine Zugentlastungsschleife nahe den Elektrodenunterlagen (Abbildung 6).

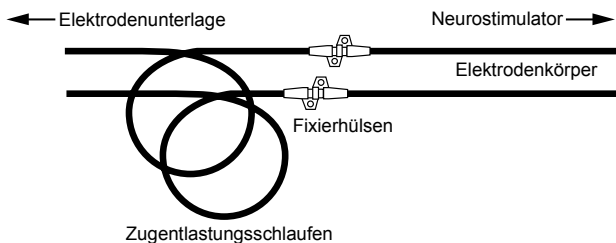


Abbildung 6. Aus den Elektrodenkörpern gewundene Zugentlastungsschleifen (ohne Konnektorschutzkappen).



Achtung:

- Elektrode oder Verlängerung dürfen nicht straff gezogen werden. Lassen Sie der Elektrode und 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 7). Runde Schleifen sind weniger anfällig für elektromagnetische Störungen und deren Auswirkungen, zudem verhindern sie Knicke und Beschädigungen des Elektrodenkörpers.

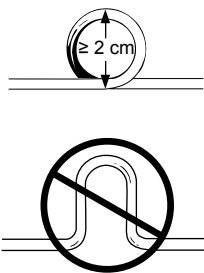


Abbildung 7. Aufwickeln überschüssiger Elektrodenlänge

Hinweis: Bringen Sie keine Nähte direkt über den Elektrodenkörpern an.

2. Kontrollieren Sie dann ggf. mit Hilfe des externen Neurostimulators, dass die Lage der Elektrode und die Wirksamkeit der Stimulation sich nicht geändert haben.
3. Informationen zum Anschließen des Neurostimulators finden Sie in der Implantationsanleitung des Neurostimulators.

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

Consulte en el producto correspondiente los símbolos que aparecen.



Abrir aquí

LEAD



Longitud del electrodo



No reutilizar

STERILE

EO

Esterilizado mediante óxido de etileno



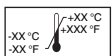
Precaución, consulte los documentos que se incluyen



Fecha de fabricación



No utilizar después de



Limitación de la temperatura

LOT

Número de lote



Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea AIMD 90/385/CEE.

! USA

Sólo aplicable en EE.UU.

Medtronic® es una marca comercial registrada de Medtronic, Inc.
Specify™ es una marca comercial de Medtronic, Inc.

Tabla de contenido

Descripción del dispositivo 57

Contenido del envase 57

Especificaciones del dispositivo 57

Instrucciones de uso: estimulación de la médula espinal 61

- Preparación para la intervención 61
- Colocación de un electrodo quirúrgico 61
- Estimulación de prueba intraoperatoria 62
- Procedimiento de implantación: conexión del electrodo a dos extensiones 64
 - Tunelización de las extensiones 64
 - Creación de una bolsa para las conexiones entre las extensiones y el electrodo 64
 - Conexión de las extensiones 64
 - Creación de bucles para liberar la tensión y sutura de las fundas de los conectores 66
- Procedimiento de implantación: conexión directa del electrodo a un neuroestimulador 67
 - Anclaje del electrodo 67
 - Tunelización del electrodo para su conexión directa a un neuroestimulador 68
 - Creación de bucles para liberar la tensión para la conexión directa del electrodo a un neuroestimulador 69

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

Consulte el manual de información para los facultativos que realizan la prescripción 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, reesterilización 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 información en relación con la selección del neuroestimulador, los cálculos de la vida útil de la batería y las especificaciones del neuroestimulador.

[USA] Consulte el resumen clínico que se entrega junto con el neuroestimulador si desea información acerca de los resultados de los ensayos clínicos del sistema de neuroestimulación y la individualización del tratamiento.

Descripción del dispositivo

El electrodo quirúrgico Specify 5-6-5 Modelo 39565 de Medtronic forma parte de un sistema de neuroestimulación para el tratamiento del dolor.

Contenido del envase

- Electrodo
- Fundas de conectores, 1 x 8, de perfil bajo (2 blancas radiopacas, 2 transparentes)
- Anclajes (envase del electrodo de 65 cm):
 - dos aletas (2)
 - tres aletas (2)
 - EZ (2)
- Elevador de paso
- Plantilla del electrodo
- Tunelizadores: varilla de tunelización, punta de tunelización (estrecha), tubo de tunelización
- Llave dinamométrica
- Documentación
- [USA] Tarjeta de garantía
- [USA] Formulario de registro

Especificaciones del dispositivo

El electrodo tiene 16 polos en el extremo distal; los dos extremos proximales se conectan a conectores de ocho conductores (es decir, dos extensiones 1 x 8 en línea de Medtronic o un neuroestimulador de Medtronic). Un cuerpo del electrodo tiene una banda marcadora blanca para indicar los polos 0-7.

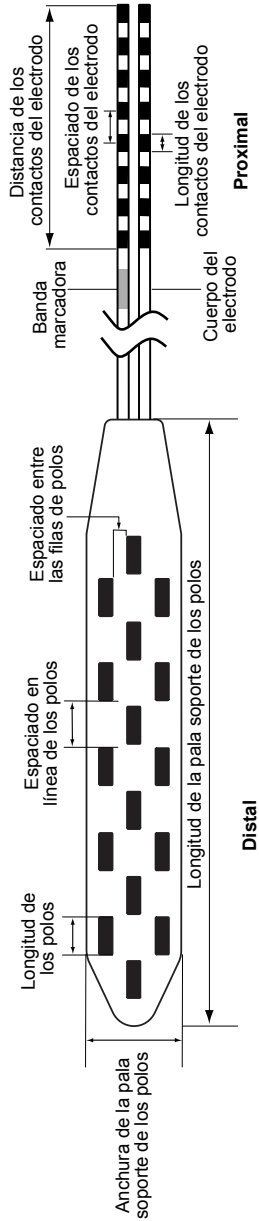


Figura 1. Electrodo Specify 5-6-5 Modelo 39565 (se muestra el lado de los polos).

Tabla 1. Especificaciones del dispositivo^a para el electrodo Modelo 39565

Descripción	Modelo 39565
Conector	Octapolar, en línea
Forma	Contorneada
Resistencia del conductor ^{b,c}	<36 Ω (30 cm) <77 Ω (65 cm)
Longitud (incluida la pala soporte)	30 cm, 65 cm
Diámetro	1,3 mm
Extremo distal	
Número de polos	16
Forma de los polos	Rectangular
Tamaño de los polos (anchura x longitud)	1,5 mm x 4,0 mm
Área de estimulación de los polos	6,0 mm ²
Espaciado entre polos (borde a borde)	
espaciado en línea	4,5 mm
espaciado entre filas	1,0 mm
Longitud de la pala soporte de los polos	64,2 mm
Anchura de la pala soporte de los polos	10 mm
Grosor de la pala soporte de los polos	2,0 mm
Extremo proximal	
Longitud de los contactos del electrodo	1,5 mm
Espacio de los contactos del electrodo (de centro a centro)	2,8 mm
Distancia de los contactos del electrodo	22,5 mm

^a Todas las medidas son aproximadas.

^b Resistencia eléctrica solamente de este dispositivo.

^c La resistencia es proporcional a la longitud: las longitudes grandes tienen una resistencia mayor que puede limitar la amplitud.

Tabla 2. Material de los componentes incluidos en el envase del Modelo 39565

Componente	Material	Material en contacto con tejidos humanos
Electrodo		
Hilo conductor	MP35N	No
Aislante del hilo conductor	Fluoropolímero	No
Polos	Platino-iridio	Sí
Pala soporte de los polos	Goma de silicona	Sí
Malla de la pala	Poliéster	No
Aislante	Poliuretano	Sí
Banda marcadora	Poliuretano, dióxido de titanio	Sí
Conector proximal	MP35N	Sí
Adhesivo	Resina epoxídica, goma de silicona	Sí
Fundas de los conectores		
Transparentes	Goma de silicona	Sí
Blancas radiopacas	Goma de silicona, sulfato de bario	Sí
Anclajes		
Dos aletas, tres aletas, EZ	Goma de silicona	Sí
Elevador de paso	Resina acetálica, goma de silicona, sulfato de bario	Sí
Plantilla del electrodo	Goma de silicona, sulfato de bario	Sí
Tunelizadores		
Varilla de tunelización	Acero inoxidable	Sí
Punta de tunelización	Acero inoxidable	Sí
Tubo de tunelización	Fluoropolímero	Sí
Llave dinamométrica		
Mango	Polímero	Sí
Cuerpo	Acero inoxidable	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 toda la documentación de los productos.

Nota: Implante este electrodo después de que el paciente finalice un período de estimulación de prueba para determinar la eficacia de la estimulación en el control del dolor.



Advertencia: Evalúe la geometría y la idoneidad del conducto vertebral (utilizando un método de exploración por imágenes adecuado) para asegurarse de que el conducto vertebral puede permitir de forma segura la inserción y la colocación permanente de la pala soporte y del cuerpo del electrodo quirúrgico. Durante esta evaluación deben tenerse en cuenta los siguientes factores:

- espacio suficiente en el conducto vertebral
- trastornos o intervenciones quirúrgicas previos que puedan haber alterado la anatomía epidural del paciente
- posibilidad de cambios en los tejidos situados alrededor del electrodo después de la implantación
- cambios en el espacio epidural asociados al movimiento normal de la columna

Si no hay espacio suficiente para el electrodo puede producirse una compresión localizada de la médula espinal que aumentaría el riesgo de lesión medular.



Advertencia: No se han demostrado la seguridad ni la eficacia de la utilización de este electrodo con más de un neuroestimulador. Si se conecta el electrodo a más de un neuroestimulador, podrían producirse daños en el tejido nervioso.



Precaución: No se recomienda implantar la pala soporte del electrodo quirúrgico en zonas anatómicas que tengan un grado alto de movilidad (como la columna cervical). Las tensiones asociadas a estas zonas podrían reducir la duración funcional del electrodo y hacer precisa su reprogramación y/o sustitución prematura para restablecer una terapia eficaz.



Precauciones:

- No doble, retuerza ni estire el electrodo o la extensión, ya que podría dañarse el componente.
- Utilice solamente pinzas con punta de goma para manejar el electrodo. No utilice instrumentos afilados, como una pinza hemostática, ya que podrían mellar o cortar el aislante.
- No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones, ya que podrían provocar un cortocircuito.

Preparación para la intervención

Antes de abrir el envase del electrodo, compruebe el número de modelo, la fecha "No utilizar después de", la longitud del electrodo y el tipo de conector.

Colocación de un electrodo quirúrgico

Tenga en cuenta las siguientes propuestas al realizar una laminotomía:

- Realice la laminotomía 1 ó 2 espacios vertebrales por debajo de la ubicación definitiva deseada de la pala soporte del electrodo quirúrgico.
- Utilice la electrocauterización para diseccionar la zona.
- Evite la separación subperióstica para mantener un campo operativo despejado.
- Inyecte más anestesia local justo antes de separar los músculos paraespinales de la columna vertebral.

- Deberá administrarse más anestesia si lo solicita el paciente.
- Haga que la anchura de la laminotomía coincida con la anchura de la pala soporte del electrodo.



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

- Si el espacio interlaminar es estrecho, utilice instrumentos para apartar el ligamento amarillo y retire una porción suficiente de hueso para insertar la plantilla del electrodo. (Podría ser preciso utilizar unas pinzas de osteotomía durante la exposición.)
- Utilice pinzas bipolares para sujetar y coagular la grasa epidural, de modo que pueda quitarse la grasa para dejar al descubierto la duramadre.

Nota: Es preferible practicar una hemilaminotomía a una laminotomía debido a que los electrodos quirúrgicos están diseñados para adaptarse al espacio epidural debajo del cuerpo vertebral.



Advertencia: Introduzca el elevador de paso, la plantilla del electrodo y el electrodo con un ligero ángulo. Si se utiliza un ángulo mayor podría producirse una contusión en la médula espinal.

1. Introduzca con cuidado el elevador de paso epidural.
 - a. Inserte de forma lenta y suave el elevador de paso en el espacio epidural a lo largo de la línea media, guiando la entrada de modo que el ángulo de aproximación sea lo más pequeño posible.
 - b. Retire el elevador de paso.
2. Introduzca con cuidado la plantilla del electrodo radiopaca:
 - a. Introduzca la plantilla del electrodo en el espacio epidural para asegurarse de que la ubicación y el tamaño del lugar de implantación del electrodo son correctos.
 - b. Extraiga y deseche la plantilla del electrodo.



Precaución: Utilice cera para hueso o el instrumental apropiado para asegurarse que el borde óseo de la laminotomía es liso. Los bordes afilados pueden dañar el electrodo, ocasionando una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación.

3. Sitúe el electrodo quirúrgico:
 - a. Utilice unas pinzas con punta de goma para manejar la pala soporte del electrodo y colocarla en el espacio epidural.

Nota: Asegúrese de que los polos de estimulación están orientados hacia la duramadre.

 - b. Haga avanzar la pala soporte del electrodo en dirección cefálica hasta que quede completamente dentro del espacio epidural.
 - c. En caso de dolor bilateral, coloque el electrodo cerca de la línea media.
4. Compruebe la posición del electrodo mediante fluoroscopia (vistas AP y lateral).

Estimulación de prueba intraoperatoria

Nota: Este procedimiento requiere un cable de conexión con tapa de cierre por presión, disponible como equipo de accesorios.



Precaución: A fin de evitar una posible estimulación molesta o inesperada (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 comienza a percibir la parestesia).
- Reduzca la amplitud a 0,0 V antes de:
 - cambiar la polaridad de los polos

- conectar o desconectar el cable en el neuroestimulador externo
- sustituir las pilas del neuroestimulador externo
- encender el neuroestimulador

1. Utilice el cierre de la tapa para abrir el conector de tapa de cierre por presión del cable de conexión (Figura 2a).

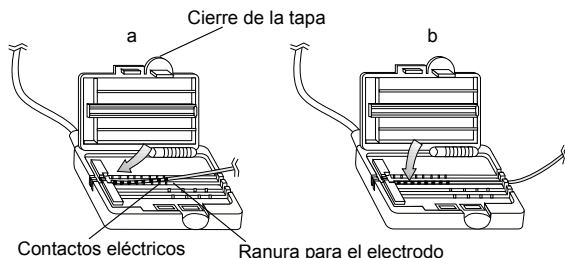


Figura 2. Cable de conexión con tapa de cierre por presión.

2. Alinee el extremo proximal de uno de los cuerpos del electrodo con el extremo interno de una ranura para electrodo de ocho contactos del conector (Figura 2a).
3. Compruebe que los contactos del cuerpo del electrodo estén alineados con los contactos eléctricos situados en el interior de la ranura para el electrodo.

Nota: Los cuerpos del electrodo sólo encajan de una forma en el conector con tapa de cierre por presión.

4. Presione el cuerpo del electrodo suavemente en la ranura para el electrodo (Figura 2b). Repita los pasos del 2 al 4 para el segundo cuerpo del electrodo.

Nota: Conecte el cuerpo del electrodo que tiene la banda marcadora a la ranura para el electrodo con los polos 0-7. El otro cuerpo del electrodo se conecta a la ranura para el electrodo con los polos 8-15.

5. Cierre la tapa hasta que el cierre encaje bien para fijar los cuerpos del electrodo en las ranuras para electrodos.

Nota: No fuerce la tapa para cerrarla; debe cerrarse fácilmente. Si no es así, desmonte los componentes y repita los pasos del 1 al 5 de este apartado.

6. Después de conectar el cable al electrodo implantado del paciente, saque el extremo del conector del campo estéril.
7. Después de verificar que el neuroestimulador externo está apagado, conecte el conector del cable al receptáculo del neuroestimulador externo.



Advertencia: Mantenga una holgura suficiente en el cable. Si no hay suficiente holgura y se tira del cable, los componentes implantados podrían desplazarse.

8. Determine los parámetros de estimulación óptimos, comenzando en una duración del impulso entre 210 y 240 μ s y una frecuencia de 30 Hz.

Nota: Asegúrese de que el paciente puede responder de inmediato.

9. 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 del movimiento del electrodo.

10. Documente en la historia clínica del paciente 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).
11. Desconecte el cable del electrodo abriendo el conector de tapa de cierre por presión y elevando ligeramente los cuerpos del electrodo para separarlos de los contactos eléctricos de las ranuras para electrodos. Deje el cable en el campo estéril para comprobar otros parámetros antes de cerrar.



Precaución: No tire del cable. Si lo hace podría romper un hilo o desplazar el electrodo. La rotura de un hilo o el desplazamiento del electrodo pueden causar la pérdida de estimulación y hacer precisa una intervención quirúrgica para sustituir el electrodo.

Procedimiento de implantación: conexión del electrodo a dos extensiones

Después de la estimulación de prueba intraoperatoria, utilice este procedimiento para conectar el electrodo quirúrgico a dos extensiones 1 x 8 en línea de Medtronic. Las extensiones son necesarias para conseguir que los electrodos de longitud corta (30 cm) alcancen el lugar de implantación del neuroestimulador; las fundas de los conectores se utilizan como puntos de anclaje para fijar el electrodo. Las extensiones son opcionales para los electrodos largos (65 cm). Antes de conectar las extensiones a un electrodo de 65 cm, tunelice los cuerpos del electrodo de 65 cm (consulte las instrucciones en "Tunelización del electrodo" en el apartado "Tunelización del electrodo para su conexión directa a un neuroestimulador" en la página 68).

Si desea conectar el electrodo quirúrgico directamente a un neuroestimulador de Medtronic, consulte el apartado "Procedimiento de implantación: conexión directa del electrodo a un neuroestimulador" en la página 67.

Este procedimiento incluye los siguientes apartados:

- Tunelización de las extensiones
- Creación de una bolsa para las conexiones entre las extensiones y el electrodo
- Conexión de las extensiones
- Creación de bucles para liberar la tensión y sutura de las fundas de los conectores

Tunelización de las extensiones

Para obtener instrucciones acerca de la tunelización de las extensiones, consulte el manual de la extensión correspondiente.

Nota: Este procedimiento requiere dos extensiones 1 x 8 en línea de Medtronic, disponibles en un kit aparte.

Creación de una bolsa para las conexiones entre las extensiones y el electrodo

Para obtener instrucciones acerca de la creación de una bolsa para las conexiones entre las extensiones y el electrodo, consulte el manual de la extensión correspondiente.

Conexión de las extensiones



Precauciones:

- No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones porque ello podría producir un cortocircuito.
- Antes de conectar los componentes, limpie los fluidos corporales y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en la conexión puede producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

1. Deslice una funda de conector sobre cada cuerpo del electrodo con el extremo abierto de las fundas orientado hacia fuera, de modo que queden expuestos los contactos del electrodo.

Notas:

- Irrigue las fundas de los conectores con solución antibiótica no iónica. Seque el interior de las fundas de los conectores.
 - Se proporcionan una funda transparente y una funda blanca radiopaca para distinguir los cuerpos del electrodo.
2. Limpie las uniones entre los cuerpos del electrodo y los extremos con tornillos de las extensiones con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua estéril (United States Pharmacopeia [USP]) o una solución antibiótica no iónica. Seque todas las conexiones.
 3. Inserte cada conector del electrodo completamente en una unión del extremo con tornillos de la extensión.

Notas:

- Cada contacto del electrodo debe estar alineado bajo cada contacto del extremo con tornillos de la extensión.
 - Durante la inserción es normal encontrar cierta resistencia.
4. Utilice la llave dinamométrica para apretar los tornillos de fijación y completar el circuito eléctrico.



Precauciones:

- Para evitar apretar excesivamente un tornillo de fijación de la extensión, no utilice una llave hexagonal para apretarlo. Si lo aprieta en exceso, el tornillo de fijación de la extensión podría dañar los contactos del electrodo y causar un circuito abierto o un cortocircuito, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de la misma.
 - Deseche la llave dinamométrica una vez realizadas todas las conexiones. La reutilización de una llave dinamométrica podría ocasionar que se aprieten de forma insuficiente o excesiva los tornillos, con la consiguiente estimulación intermitente o pérdida de estimulación.
5. Empleando la fuerza mínima necesaria, tire de las conexiones para asegurarse de que están firmes.
 6. Confirme la integridad de las conexiones volviendo a comprobar el patrón de estimulación.
 7. Deslice las fundas de los conectores sobre las conexiones entre las extensiones y el electrodo y ate una ligadura (con seda irreabsorbible) entre los pares de anillos de ambos extremos de cada funda de conector.



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 realice ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo o de la extensión, ya que podría dañarse el aislante.
- No apriete en exceso las ligaduras de la funda del conector. Si las ligaduras están demasiado apretadas pueden dañar el componente.
- Cerciórese de que el extremo de la funda del conector está seguro para evitar la entrada de líquido en la conexión entre el electrodo y la extensión, lo cual podría producir estimulación en la zona de conexión, una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación.

Creación de bucles para liberar la tensión y sutura de las fundas de los conectores

△ **Precaución:** Utilice bucles para liberar la tensión tal como se indica para la implantación de electrodos quirúrgicos. La implantación de electrodos quirúrgicos sin bucles para liberar la tensión podría reducir la duración funcional del electrodo y hacer precisa su reprogramación o sustitución prematura para restablecer una terapia eficaz.

1. Mientras mantiene la posición del electrodo, cree un bucle para liberar la tensión con cada cuerpo del electrodo, enrollando los cuerpos del electrodo cerca de las fundas de los conectores (Figura 3).

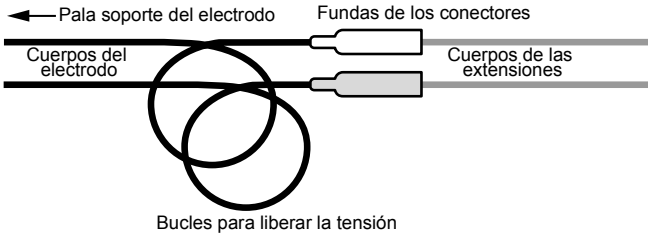


Figura 3. Bucles para liberar la tensión creados con los cuerpos del electrodo.

△ Precauciones:

- No tense el electrodo o la extensión. Deje holgura suficiente en el electrodo o 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 la parte sobrante del cuerpo del electrodo formando un bucle circular mayor de 2 cm de diámetro. No cree un bucle o una curvatura en forma de U (Figura 4). Un bucle circular reduce la posibilidad de interferencias electromagnéticas y sus efectos e impide que el cuerpo del electrodo se retuerza y sufra daños.

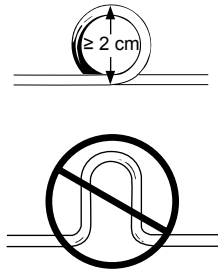


Figura 4. Enrollamiento de la parte sobrante del electrodo.

2. Introduzca los bucles para liberar la tensión en la bolsa para la conexión entre el electrodo y la extensión, debajo de la conexión, dejando la mayor holgura posible en los cuerpos del electrodo entre la pala soporte del electrodo y las conexiones de este con las extensiones.
3. Suture cada funda de conector (utilizando seda irreabsorbible) al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda.

Notas:

- No realice ninguna sutura en el extremo estrecho de las fundas de los conectores ni en los cuerpos del electrodo.
 - Si utiliza un electrodo largo, la aplicación de suturas en las fundas de los conectores es decisión del médico.
4. Si lo desea, utilice el neuroestimulador externo para verificar que la posición del electrodo y el patrón de estimulación no han cambiado.
 5. Consulte en el manual de implantación del neuroestimulador las instrucciones para la conexión al neuroestimulador.

Procedimiento de implantación: conexión directa del electrodo a un neuroestimulador

Después de la estimulación de prueba intraoperatoria, utilice este procedimiento para conectar el electrodo quirúrgico directamente a un neuroestimulador de Medtronic. Si utiliza extensiones para implantar el electrodo, consulte "Procedimiento de implantación: conexión del electrodo a dos extensiones" en la página 64.

Este procedimiento incluye los siguientes apartados:

- Anclaje del electrodo
- Tunelización del electrodo para su conexión directa a un neuroestimulador
- Creación de bucles para liberar la tensión para la conexión directa del electrodo a un neuroestimulador

Anclaje del electrodo

Nota: La utilización de anclajes se realizará por decisión del médico. La utilización adecuada de anclajes requiere el uso de bucles para liberar la tensión con objeto de reducir las tensiones que soporta el electrodo.



Precaución: No realice ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo o de la extensión, ya que podría dañar el aislamiento.

1. Mientras mantiene la posición del electrodo, 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. (Deje holgura en los cuerpos del electrodo entre la pala soporte del electrodo y los anclajes para permitir la creación de bucles para liberar la tensión.) Procure mantener la posición del electrodo.

Notas:

- Cada cuerpo del electrodo debe anclarse por separado.
 - Puede utilizar agua estéril para lubricar el anclaje.
 - El anclaje EZ puede recortarse para reducir su longitud.
2. Utilice hilo de 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 de la funda del conector. Las ligaduras demasiado apretadas pueden dañar el componente.

Para el anclaje EZ: Realice una ligadura, pase el hilo de sutura alrededor del anclaje y realice otra ligadura. Realice un mínimo de cuatro suturas. Suture el anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda.

Para el anclaje con aletas: Ate las ligaduras alrededor de las ranuras del centro del anclaje para fijar este 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.

3. Si lo desea, utilice el neuroestimulador externo para verificar que la posición del electrodo y el patrón de estimulación no han cambiado.

Tunelización del electrodo para su conexión directa a un neuroestimulador

Creación de una bolsa subcutánea para el neuroestimulador

1. Practique una incisión igual a la longitud del neuroestimulador.
2. Cree una bolsa subcutánea mediante disección roma.

Nota: Consulte el manual de implantación del neuroestimulador para determinar la profundidad apropiada de la bolsa subcutánea.

Tunelización del electrodo

Nota: Si desea un tunelizador más largo, puede utilizar un kit de accesorios de tunelización de Medtronic.

1. Después de simular la ruta de tunelización, marque la piel del paciente en el lugar de la bolsa del neuroestimulador. (El neuroestimulador se debe colocar en el lado del cuerpo contrario al de 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:

- Al colocar el electrodo, evite las curvaturas agudas y los dobleces, ya que pueden 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 intervención quirúrgica para su sustitución.
- Al colocar los dos cuerpos del electrodo, asegúrese de que el área que los separa sea mínima (Figura 5). Si los cuerpos del electrodo están colocados en forma de bucle y el paciente es expuesto a alguna fuente de interferencias electromagnéticas (como detectores antirrobo), podría percibir un aumento momentáneo de la estimulación que en ocasiones se ha descrito como una estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).

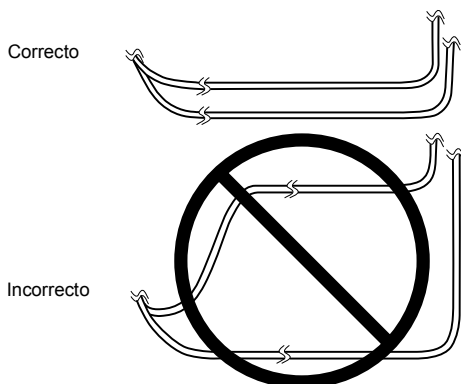


Figura 5. Colocación para dos cuerpos de electrodo.

- Después de acoplar los tunelizadores, cree un túnel subcutáneo entre el lugar de incisión del electrodo y la bolsa del neuroestimulador.

△ **Precaución:** Proceda lentamente cuando el tunelizador se aproxime a la bolsa del neuroestimulador. Si se utiliza una fuerza excesiva, podría causarse un traumatismo adicional al paciente al ceder de repente la resistencia a la tunelización.

Notas:

- No es aconsejable una tunelización profunda.
 - Evite las costillas inferiores.
 - Si el tunelizador no llega desde el lugar de incisión del electrodo hasta la bolsa del neuroestimulador, realice una incisión intermedia.
- Desenrosque la punta de tunelización; a continuación, retire el tunelizador dejando colocado el tubo de tunelización en el túnel.
 - Inserte suavemente el extremo proximal de los dos cuerpos del electrodo a través del tubo de tunelización.
 - Después de retirar con cuidado el tubo de tunelización, compruebe que la posición del electrodo no ha cambiado.

Creación de bucles para liberar la tensión para la conexión directa del electrodo a un neuroestimulador

△ **Precaución:** Utilice bucles para liberar la tensión tal como se indica para la implantación de electrodos quirúrgicos. La implantación de electrodos quirúrgicos sin bucles para liberar la tensión podría reducir la duración funcional del electrodo y hacer precisa su reprogramación o sustitución prematura para restablecer una terapia eficaz.

- Mientras mantiene la posición del electrodo, cree un bucle para liberar la tensión con cada cuerpo del electrodo, enrollando los cuerpos del electrodo cerca de la pala soporte del electrodo (Figura 6).

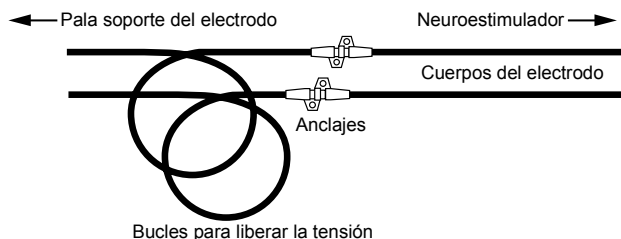


Figura 6. Bucles para liberar la tensión creados con los cuerpos del electrodo (sin fundas de conectores).

△ **Precauciones:**

- No tense el electrodo o la extensión. Deje holgura suficiente en el electrodo o 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 la parte sobrante del cuerpo del electrodo formando un bucle circular mayor de 2 cm de diámetro. No cree un bucle o una curvatura en forma de U (Figura 7). Un bucle circular reduce la posibilidad de interferencias electromagnéticas y sus efectos e impide que el cuerpo del electrodo se retuerza y sufra daños.

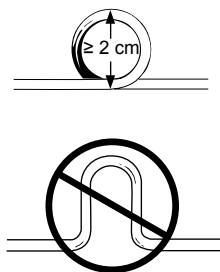


Figura 7. Enrollamiento de la parte sobrante del electrodo.

Nota: No realice ninguna sutura en los cuerpos del electrodo.

2. Si lo desea, utilice el neuroestimulador externo para verificar que la posición del electrodo y el patrón de estimulación no han cambiado.
3. Consulte en el manual de implantación del neuroestimulador las instrucciones para la conexión al neuroestimulador.

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

Gesteriliseerd met ethyleenoxide



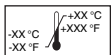
Let op, zie bijgevoegde documentatie.



Productiedatum



Te gebruiken tot en met



Temperatuurbereik

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 VS

Medtronic® is een geregistreerd handelsmerk van Medtronic, Inc.
Specify™ is een gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc.

Inhoudsopgave

Productbeschrijving 75

Inhoud van de verpakking 75

Productspecificaties 75

Gebruiksaanwijzing: ruggenmergstimulatie 79

- Voorbereiden van de ingreep 79
- Plaatsen van een chirurgische geleidingsdraad 79
- Peroperatieve proefstimulatie 80
- Implantatieprocedure: geleidingsdraad op twee verlengkabels aansluiten 82
 - Tunnelen van de verlengkabels 82
 - Creëren van een pocket voor de stelschroefconnectoren 82
 - Aansluiten van de verlengkabels 82
 - Aanleggen van trekontlastingslussen en vasthechten van de connectorhoesjes 83
- Implantatieprocedure: geleidingsdraad rechtstreeks op een neurostimulator aansluiten 85
 - Fixeren van de geleidingsdraad 85
 - Tunnelen van de geleidingsdraad voor rechtstreekse aansluiting op een neurostimulator 86
 - Aanleggen van trekontlastingslussen bij rechtstreekse aansluiting van de geleidingsdraad op een neurostimulator 87

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

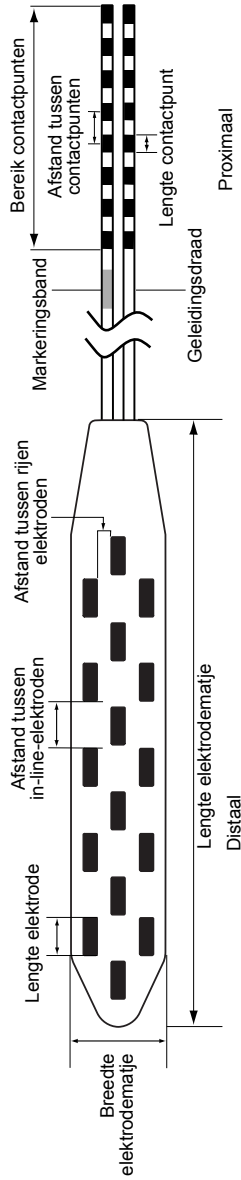
De Specify 5-6-5 chirurgische geleidingsdraad Model 39565 van Medtronic maakt deel uit van een neurostimulatiesysteem voor pijnbestrijdingstherapie.

Inhoud van de verpakking

- Geleidingsdraad
- Connectorhoesjes, 1x8 laag profiel (2 x wit, röntgenondoorlaatbaar, 2 x transparant)
- Ankers (geleidingsdraadset 65 cm):
 - met twee vleugels (2)
 - met drie vleugels (2)
 - EZ (2)
- Spatel
- Proefgeleidingsdraad
- Tunnelaar: tunnelstaaf, tunnelaartip (smal), doorvoerbuis
- Momentschroevendraaier
- Productdocumentatie
-  Garantiekaart
-  Registratieformulier

Productspecificaties

De geleidingsdraad is aan het distale uiteinde voorzien van 16 elektroden; de proximale uiteinden passen in connectoren voor acht geleiders (bv. twee 1x8 in-line verlengkabels van Medtronic of een neurostimulator van Medtronic). De geleidingsdraad die overeenkomt met elektroden 0-7 is wit gemarkeerd.



Afbeelding 1. Specify 5-6-5 geleidingsdraad Model 39565
(elektrodezijde getoond)

Tabel 1. Productspecificaties^a van geleidingsdraad Model 39565

Beschrijving	Model 39565
Connector	Achtpolig, in-line
Vorm	Met contouren
Geleidingsdraadimpedantie ^{b,c}	<36 Ω (30 cm) <77 Ω (65 cm)
Lengte (inclusief elektrode matje)	30 cm, 65 cm
Diameter	1,3 mm
Distaal uiteinde	
Aantal elektroden	16
Vorm van de elektroden	Rechthoekig
Afmeting van de elektroden (breedte x lengte)	1,5 mm x 4,0 mm
Stimulatieoppervlak	6,0 mm ²
Afstand tussen elektroden (van rand tot rand)	
Afstand tussen in-line-elektroden	4,5 mm
Afstand tussen rijen elektroden	1,0 mm
Lengte elektrode matje	64,2 mm
Breedte elektrode matje	10 mm
Dikte elektrode matje	2,0 mm
Proximaal uiteinde	
Lengte contactpunt	1,5 mm
Afstand tussen contactpunten (van middelpunt tot middelpunt)	2,8 mm
Bereik contactpunten	22,5 mm

^a Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

^b Elektrische weerstand van het product zelf.

^c De weerstand is evenredig aan de lengte: lange kabels hebben een hogere weerstand, hetgeen de amplitude kan beperken.

Tabel 2. Materiaal van onderdelen in verpakking Model 39565

Onderdeel	Materiaal	Materiaal in contact met menselijk weefsel
Geleidingsdraad		
Geleider	MP35N	Nee
Geleiderisolatie	Fluoropolymeer	Nee
Elektroden	Platina/iridium	Ja
Elektrode matje	Siliconenrubber	Ja
Elektrodenetje	Polyester	Nee
Isolatie	Polyurethaan	Ja
Markeringsband	Polyurethaan, titaandioxide	Ja
Proximale connector	MP35N	Ja
Lijm	Epoxy, siliconenrubber	Ja
Connectorhoesjes		
Transparant	Siliconenrubber	Ja
Wit, röntgenondoorlaatbaar	Siliconenrubber, bariumsulfaat	Ja
Ankers		
Tweevleugelig, drievleugelig, EZ	Siliconenrubber	Ja
Spatel	Acetaalhars, siliconenrubber, bariumsulfaat	Ja
Proefgeleidingsdraad	Siliconenrubber, bariumsulfaat	Ja
Tunnelaar		
Tunnelstaaf	Roestvrij staal	Ja
Tunnelaartip	Roestvrij staal	Ja
Doorvoerbuis	Fluoropolymeer	Ja
Momentschroevendraaier		
Handgreep	Polymeer	Ja
Steel	Roestvrij staal	Ja

Gebruiksaanwijzing: ruggenmergstimulatie

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

Opmerking: Voorafgaand aan implantatie dient een proefstimulatie te worden uitgevoerd om te bepalen of de pijn van de patiënt met deze therapie effectief wordt bestreden.



Waarschuwing: Controleer aan de hand van beeldvormingstechnieken of het ruggenmergkanaal geschikt is voor plaatsing van de geleidingsdraad. Houd rekening met de volgende factoren:

- Er moet voldoende plaats in het ruggenmergkanaal zijn.
- Er kan sprake zijn van vergroeiingen of littekenweefsel als gevolg van ziekte of eerdere operaties.
- Er bestaat kans op littekenweefselvorming na implantatie van de geleidingsdraad.
- De beschikbare ruimte in het ruggenmerg verandert mee met de bewegingen van de patiënt.

Als de geleidingsdraad onvoldoende ruimte heeft, kan het ruggenmerg ingedrukt worden en beschadigd raken.



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



Let op: Het wordt afgeraden om het elektrode matje van de geleidingsdraad ter hoogte van beweeglijke locaties te implanteren, zoals in het cervicale ruggenmerg. Door de krachten die in deze gebieden op de geleidingsdraad werken, gaat de geleidingsdraad minder lang mee en kan het nodig zijn de elektrodeconfiguratie tussentijds te herprogrammeren om het stimulatie-effect te behouden.



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.

Voorbereiden van de ingreep

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

Plaatsen van een chirurgische geleidingsdraad

Bij het uitvoeren van de laminotomie kunt u deze instructies volgen:

- Voer de laminotomie 1 à 2 vertebrale niveaus onder de gewenste positie van het elektrode matje uit.
- Gebruik elektrocauterisatie voor dissectie.
- Voorkom subperiostaal afschuiven om het operatieveld zo schoon mogelijk te houden.
- Dien vlak vóór het afschuiven van de paraspinale spieren van de ruggengraat extra plaatselijke verdoving toe.
- Op verzoek van de patiënt kan extra verdoving worden toegediend.
- Maak de laminotomie even breed als het elektrode matje.



Let op: Zorg dat de laminectomie breed genoeg is voor het chirurgische elektrode matje. Indien deze niet breed genoeg is, moet

de geleidingsdraad te hardhandig in de epidurale ruimte worden gebracht, waardoor de geleidingsdraad beschadigd kan raken.

- Indien de interlaminaire ruimte smal is, dient het ligamentum flavum met behulp van instrumenten in beeld te worden gebracht en dient voldoende bot te worden verwijderd om de proefgeleidingsdraad in te brengen. (Bij deze blootstelling kan een knabbeltang nodig zijn.)
- Gebruik een bipolair pincet om het epidurale vet vast te pakken en te doen samenvlokken en vervolgens los te trekken, zodat de dura mater zichtbaar wordt.

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.



Waarschuwing: Introduceer de spatel, de proefgeleidingsdraad en de permanente geleidingsdraad onder een kleine hoek. Indien de hoek te groot is, kan dit contusie van het ruggenmerg veroorzaken.

1. Breng de epidurale spatel voorzichtig in.
 - a. Introduceer de spatel zo langzaam en voorzichtig mogelijk langs de mediaanlijn in de epidurale ruimte. De hoek voor het inbrengen moet zo klein mogelijk zijn.
 - b. Verwijder de spatel.
2. Breng de röntgenondoorlaatbare proefgeleidingsdraad voorzichtig in:
 - a. Introduceer de proefgeleidingsdraad voorzichtig in de epidurale ruimte, zodat de positie en grootte van de plaats van de geleidingsdraad juist zijn.
 - b. Verwijder de proefgeleidingsdraad en gooi deze weg.



Let op: Gebruik beenwas of instrumenten om de botrand van de laminectomie glad te maken. Scherpe randen kunnen de geleidingsdraad beschadigen, wat kan resulteren in intermitterende stimulatie of stimulatieverlies.

3. Positioneren van de chirurgische geleidingsdraad:
 - a. Positioneer het elektrode matje voorzichtig in de epidurale ruimte. Gebruik een atraumatisch pincet om het elektrode matje te bewegen.

Opmerking: Zorg dat de stimulatie-elektroden naar de dura mater gericht zijn.

 - b. Voer het elektrode matje craniaal verder op, totdat het gehele matje zich in de epidurale ruimte bevindt.
 - c. Plaats bij bilaterale pijn de geleidingsdraad dicht bij de mediaanlijn.
4. Bepaal de positie van de geleidingsdraad met behulp van röntgendoorlichting (anterieur-posterieur en lateraal).

Peroperatieve proefstimulatie

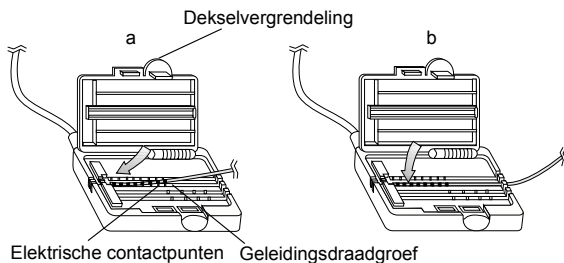
Opmerking: Voor deze procedure is een kabel met klikdekselconnector nodig. Deze is verkrijgbaar als set met toebehoren.



Let op: Voorkom als volgt mogelijke onaangename of onverwachte stimulatie (schokken):

- Wijzig de parameters boven de perceptiedrempel (de amplitude waarbij de patiënt voor het eerst paresthesie ervaart) in kleine stapjes.
- Verlaag de amplitude(s) tot 0,0 V alvorens:
 - De polariteit van de elektroden te veranderen.
 - De kabel op de externe neurostimulator aan te sluiten of hiervan los te koppelen.
 - De batterijen van de externe neurostimulator te vervangen.
 - De neurostimulator in te schakelen.

1. Open de klikdekselconnector van de kabel met behulp van de dekselvergrendeling (Afbeelding 2a).



Afbeelding 2. Kabel met klikdekselconnector

2. Breng het proximale uiteinde van de eerste geleidingsdraad in lijn met het inwendige uiteinde van de groef voor een geleidingsdraad met 8 contactpunten in de connector (Afbeelding 2a).
3. Controleer of de contactpunten van de geleidingsdraad precies tegenover de elektrische contactpunten in de geleidingsdraadgroef liggen.

Opmerking: De geleidingsdraden passen maar op één manier in de klikdekselconnector.

4. Druk de geleidingsdraad voorzichtig in de geleidingsdraadgroef (Afbeelding 2b). Herhaal stap 2-4 voor de tweede geleidingsdraad.

Opmerking: Sluit de gemarkeerde geleidingsdraad aan op de geleidingsdraadgroef voor elektrode 0-7. Sluit de andere geleidingsdraad aan op de geleidingsdraadgroef voor elektrode 8-15.

5. Sluit het deksel zodat de vergrendeling dichtklikt. De geleidingsdraden zitten dan goed in de geleidingsdraadgroeven.

Opmerking: Druk het deksel niet met kracht dicht; het moet gemakkelijk dichtgaan. Als dit niet het geval is, haalt u de onderdelen uit elkaar en herhaalt u stap 1-5 in deze paragraaf.

6. Nadat u de kabel heeft aangesloten op de geïmplanteerde geleidingsdraad, brengt u de plug buiten het steriele veld.
7. Controleer eerst of de externe neurostimulator uit staat. Steek vervolgens de plug van de kabel in het contact van de externe neurostimulator.



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

8. 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.

9. 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.

10. 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).

11. Koppel de kabel los van de geleidingsdraad door de klikdekselconnector te openen en de geleidingsdraden voorzichtig omhoog uit de

geleidingsdraadgroeven te halen. Laat de kabel binnen het steriele veld voor verdere parametertests voorafgaand aan de sluiting van de wond.



Let op: Trek niet aan de kabel. Anders kan een draad breken of de geleidingsdraad van zijn plaats raken. Een kapotte draad of verschoven geleidingsdraad kan leiden tot stimulatieverlies. Er is dan mogelijk een operatie nodig om de geleidingsdraad te vervangen.

Implantatieprocedure: geleidingsdraad op twee verlengkabels aansluiten

Na het uitvoeren van de peroperatieve proefstimulatie, volgt u onderstaande procedure om de chirurgische geleidingsdraad op twee 1x8 in-line verlengkabels van Medtronic aan te sluiten. Verlengkabels zijn vereist in combinatie met korte geleidingsdraden (30 cm), waarbij de connectorhoesjes als anker voor de geleidingsdraad fungeren. Verlengkabels zijn optioneel in combinatie met lange geleidingsdraden (65 cm). Tunnel 65 cm lange geleidingsdraden eerst, alvorens ze aan te sluiten op de verlengkabels (raadpleeg "Tunnelen van de geleidingsdraad" in "Tunnelen van de geleidingsdraad voor rechtstreekse aansluiting op een neurostimulator" op blz. 86 voor instructies).

Als u de chirurgische geleidingsdraad rechtstreeks op een neurostimulator van Medtronic aansluit, raadpleeg dan "Implantatieprocedure: geleidingsdraad rechtstreeks op een neurostimulator aansluiten" op blz. 85.

In deze procedure worden de volgende onderwerpen behandeld:

- Tunnelen van de verlengkabels
- Creëren van een pocket voor de stelschroefconnectoren
- Aansluiten van de verlengkabels
- Aanleggen van trekbelastingslussen en vasthechten van de connectorhoesjes

Tunnelen van de verlengkabels

Raadpleeg de handleiding bij de desbetreffende verlengkabel voor tunnelinstructies.

Opmerking: Voor deze procedure heeft u twee apart geleverde verlengkabels (1x8, in-line) van Medtronic nodig.

Creëren van een pocket voor de stelschroefconnectoren

Raadpleeg de handleiding bij de desbetreffende verlengkabel voor instructies voor het creëren van een pocket voor de stelschroefconnectoren.

Aansluiten van de verlengkabels



Let op:

- Gebruik geen fysiologische zoutoplossing of andere ionische vloeistoffen bij de aansluitingen, aangezien dit kortsluiting kan veroorzaken.
- 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. Schuif de connectorhoesjes met de smalle opening eerst over de geleidingsdraden. Zorg dat de geleidingsdraadcontactpunten zichtbaar zijn.

Opmerkingen:

- Spoel de connectorhoesjes met een niet-ionische antibiotica-oplossing. Droog de binnenkant van de connectorhoesjes af.

- Er worden een transparant hoesje en een wit, röntgenondoorlaatbaar hoesje meegeleverd om de geleidingsdraden van elkaar te onderscheiden.
2. Veeg de geleidingsdraden en de stelschroefconnectoren af met een steriel gaasje. Gebruik zo nodig steriel water of een niet-ionische antibiotica-oplossing. Droog alle aansluitingen af.
 3. Steek de geleidingsdraadconnectoren geheel in de stelschroefconnectoren.

Opmerkingen:

- De verschillende contactpunten van de geleidingsdraden moeten zich recht onder de contactpunten van de stelschroefconnectoren bevinden.
 - Enige weerstand bij het inbrengen is normaal.
4. Draai de stelschroeven aan met de momentschroevendraaier om het elektrische circuit te sluiten.



Let op:

- Gebruik geen hexagonale schroevendraaier, om te voorkomen dat de stelschroeven van de stelschroefconnectoren 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.
 - Gooi de momentschroevendraaier weg wanneer alle aansluitingen zijn gemaakt. Het opnieuw gebruiken van een momentschroevendraaier kan leiden tot te losse of te strak aangedraaide stelschroeven, met als gevolg intermitterende stimulatie of stimulatieverlies.
5. Trek voorzichtig aan de aansluitingen om te controleren of deze vastzitten.
 6. Controleer of de aansluitingen goed werken door nogmaals te proefstimuleren.
 7. Schuif de connectorhoesjes over de stelschroefconnectoren en breng niet-resorbeerbare (zijden) ligaturen aan tussen de ringen aan weerszijden van de hoesjes.



Let op:

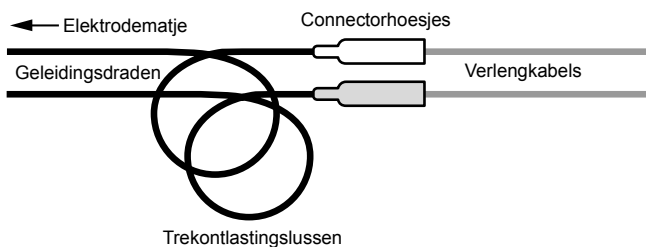
- Gebruik geen hecht draad van polypropyleen op onderdelen van siliconenrubber. Polypropyleen kan dergelijke onderdelen beschadigen, wat kan resulteren in onjuist of niet functioneren van het onderdeel.
- Breng geen ligaturen aan om de geleidingsdraden of de verlengkabels zelf, aangezien hierbij de isolatie beschadigd kan raken.
- Trek de hechtingen rond de connectorhoesjes niet te strak aan. Te strakke hechtingen kunnen het onderdeel beschadigen.
- Controleer of het uiteinde van elk connectorhoesje goed gesloten is, om te voorkomen dat er vocht in de aansluiting tussen geleidingsdraad en verlengkabel komt. Dit kan leiden tot stimulatie op de aansluitplaats, intermitterende stimulatie of stimulatieverlies.

Aanleggen van trekontlastingslussen en vasthechten van de connectorhoesjes



Let op: Maak bij het implanteren van chirurgische geleidingsdraden gebruik van trekontlastingslussen zoals aangegeven. Door chirurgische geleidingsdraden te implanteren zonder trekontlastingslussen, gaat de geleidingsdraad minder lang mee en kan het nodig zijn de elektrodeconfiguratie tussentijds te herprogrammeren om het stimulatie-effect te behouden.

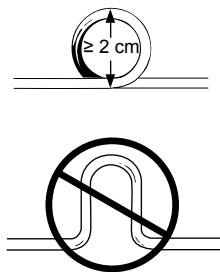
1. Zorg dat de geleidingsdraden niet verschuiven en leg vlak bij de connectorhoesjes een lus in beide geleidingsdraden om te dienen als trekcontlastingsmechanisme (Afbeelding 3).



Afbeelding 3. Trekcontlastingslussen in de geleidingsdraden

△ **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 minimaal 2 cm. Vermijd een U-vormige lus of bocht (Afbeelding 4). Een ronde lus vermindert de kans op elektromagnetische interferentie en de gevolgen daarvan, en voorkomt knikken of beschadigingen van de geleidingsdraad.



Afbeelding 4. Oprollen van het overtollige deel van de geleidingsdraad

2. Leg de trekcontlastingslussen in de hiervoor bestemde pocket onder de aansluiting tussen geleidingsdraad en verlengkabel, en zorg voor voldoende speling richting het elektrodematje.
3. Hecht de connectorhoesjes met niet-resorbeerbaar hechtingszijde aan het supraspinale ligament of de diepe fascie.

Opmerkingen:

- Plaats geen hechtdraad rond het smalle uiteinde van de connectorhoesjes of rechtstreeks rond de geleidingsdraden zelf.
 - In geval van een lange geleidingsdraad kan de arts de connectorhoesjes naar eigen inzicht hechten.
4. Controleer desgewenst met behulp van de externe neurostimulator of de positie van de geleidingsdraad en het stimulatiepatroon ongewijzigd zijn.

5. Raadpleeg de implantatiehandleiding bij de neurostimulator voor instructies voor het aansluiten op de neurostimulator.

Implantatieprocedure: geleidingsdraad rechtstreeks op een neurostimulator aansluiten

Na het uitvoeren van de peroperatieve proefstimulatie, volgt u onderstaande procedure om de chirurgische geleidingsdraad rechtstreeks op een neurostimulator van Medtronic aan te sluiten. Als u verlengkabels gebruikt, raadpleeg dan "Implantatieprocedure: geleidingsdraad op twee verlengkabels aansluiten" op blz. 82.

In deze procedure worden de volgende onderwerpen behandeld:

- Fixeren van de geleidingsdraad
- Tunnelen van de geleidingsdraad voor rechtstreekse aansluiting op een neurostimulator
- Aanleggen van trekontlastingslussen bij rechtstreekse aansluiting van de geleidingsdraad op een neurostimulator

Fixeren van de geleidingsdraad

Opmerking: De arts kan naar eigen inzicht ankers toepassen. Om de spanning op de geleidingsdraad te beperken, is het belangrijk om ankers toe te passen in combinatie met trekontlastingslussen.



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

1. 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, zonder de geleidingsdraad te verschuiven. (Zorg dat er tussen het elektrodematje en de ankers voldoende speling in de geleidingsdraad overblijft voor trekontlastingslussen.) Let erop dat de geleidingsdraad niet van positie verandert.

Opmerkingen:

- Iedere geleidingsdraad dient afzonderlijk te worden gefixeerd.
 - Door het anker met steriel water te bevochtigen, kan het eenvoudiger over de geleidingsdraad worden geschoven.
 - Het EZ anker kan worden ingekort.
2. Gebruik 2-0 niet-resorbbeerbaar hecht draad (bv. 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 EZ anker: Maak een hechting, haal de hecht draad over het anker en maak nog een hechting. Zet minimaal 4 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.

3. Controleer desgewenst met behulp van de externe neurostimulator of de positie van de geleidingsdraad en het stimulatiepatroon ongewijzigd zijn.

Tunnellen van de geleidingsdraad voor rechtstreekse aansluiting op een neurostimulator

Creëren van een subcutane pocket voor de neurostimulator

1. Maak een incisie die even lang is als de neurostimulator.
2. Creëer met behulp van stompe dissectie een subcutane pocket.

Opmerking: Raadpleeg de implantatiehandleiding bij de neurostimulator voor de juiste diepte van de subcutane pocket.

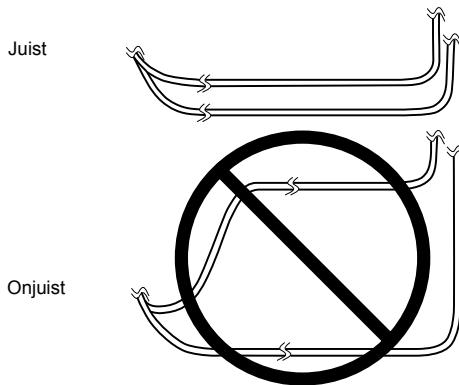
Tunnellen van de geleidingsdraad

Opmerking: In de tunnelaarset van Medtronic zit een tunnelaarverlenger voor het geval dat de tunnelaar niet lang genoeg is.

1. Nadat u het tunneltraject heeft gesimuleerd, brengt u op de huid van de patiënt een markering aan op de plaats voor de neurostimulatorpocket. (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 tunnellen van de geleidingsdraad 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, leidt u de geleidingsdraden zodanig dat er zo min mogelijk afstand tussen blijft (Afbeelding 5). Als de geleidingsdraden in een lus worden gelegd en de patiënt wordt blootgesteld aan bepaalde bronnen van elektromagnetische straling (zoals een diefstaldetector) kan de patiënt een tijdelijke versterking van de stimulatie ervaren, hetgeen door sommige patiënten wordt beschreven als onaangenaam (schokken).



Afbeelding 5. Traject voor twee geleidingsdraden

2. Nadat u de tunnelaar in elkaar heeft gezet, tunnelt u subcutaan tussen de geleidingsdraadincisie en de neurostimulatorpocket.

△ **Let op:** Ga voorzichtig te werk wanneer de tunnelaar dichtbij de neurostimulatorpocket komt. Als u te veel kracht gebruikt, kan dit

leiden tot extra trauma wanneer de weerstand bij het tunnelen plotseling wegvalt.

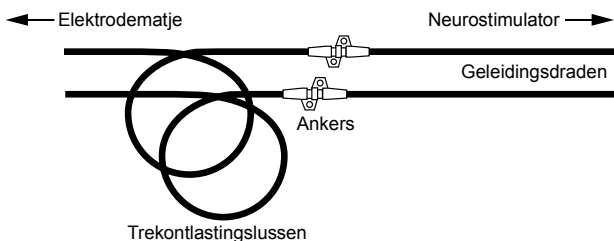
Opmerkingen:

- Diep tunnelen is niet gewenst.
 - Vermijd de lage thoraxribben.
 - Als de tunnelaar niet lang genoeg is om de afstand tussen de geleidingsdraadincisie en de neurostimulatorpocket te overbruggen, maak dan een tussenliggende incisie.
3. Schroef de tunnelaartip los en verwijder de tunnelaar. Houd de doorvoerbuis hierbij in de tunnel in situ.
 4. Voer het proximale uiteinde van beide geleidingsdraden voorzichtig door de doorvoerbuis op.
 5. Nadat u de doorvoerbuis voorzichtig heeft verwijderd, controleert u of de positie van de geleidingsdraad ongewijzigd is.

Aanleggen van trekcontlastingslussen bij rechtstreekse aansluiting van de geleidingsdraad op een neurostimulator

△ **Let op:** Maak bij het implanteren van chirurgische geleidingsdraden gebruik van trekcontlastingslussen zoals aangegeven. Door chirurgische geleidingsdraden te implanteren zonder trekcontlastingslussen, gaat de geleidingsdraad minder lang mee en kan het nodig zijn de elektrodeconfiguratie tussentijds te herprogrammeren om het stimulatie-effect te behouden.

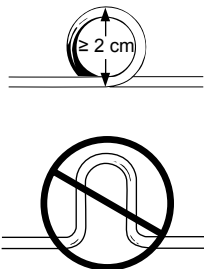
1. Zorg dat de geleidingsdraden niet verschuiven en leg vlak bij het elektrodematje een lus in beide geleidingsdraden om te dienen als trekcontlastingsmechanisme (Afbeelding 6).



Afbeelding 6. *Trekcontlastingslussen in de geleidingsdraden (zonder connectorhoesjes)*

△ **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 overvallende deel van de geleidingsdraad op tot een ronde lus met een diameter van minimaal 2 cm. Vermijd een U-vormige lus of bocht (Afbeelding 7). Een ronde lus vermindert de kans op elektromagnetische interferentie en de gevolgen daarvan, en voorkomt knikken of beschadigingen van de geleidingsdraad.



Afbeelding 7. Oprollen van het overtollige deel van de geleidingsdraad

Opmerking: Hecht niet rechtstreeks aan de geleidingsdraad.

2. Controleer desgewenst met behulp van de externe neurostimulator of de positie van de geleidingsdraad en het stimulatiepatroon ongewijzigd zijn.
3. Raadpleeg de implantatiehandleiding bij de neurostimulator voor instructies voor het aansluiten op de neurostimulator.

Spiegazione dei simboli sulle etichette del prodotto e della confezione

Verdere il prodotto appropriato per sapere quali simboli sono applicabili.



Aprire qui

LEAD



Lunghezza dell'elettrocattetero



Non riutilizzare

STERILE

EO

Sterilizzato con ossido di etilene



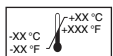
Attenzione, consultare i documenti allegati



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Limite di temperatura

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 registrato della Medtronic, Inc.
Specify™ è un marchio della Medtronic, Inc.

Sommario

Descrizione del dispositivo 93

Contenuto della confezione 93

Specifiche del dispositivo 93

Istruzioni per l'uso: stimolazione del midollo spinale 97

Preparazione per l'intervento 97

Inserimento di un elettrocatetere chirurgico 97

Stimolazione di prova in modalità intraoperatoria 98

Procedura d'impianto: collegamento dell'elettrocatetere a due estensioni 100

Tunnellizzazione delle estensioni 100

Creazione di una tasca per le connessioni del gruppo elettrocatetere-estensioni 100

Collegamento delle estensioni 101

Creazione di anelli antitensione e sutura delle guaine dei connettori 102

Procedura d'impianto: connessione diretta dell'elettrocatetere ad un neurostimolatore 103

Fissaggio dell'elettrocatetere 103

Tunnellizzazione dell'elettrocatetere per una connessione diretta al neurostimolatore 104

Creazione di anelli antitensione durante la connessione diretta dell'elettrocatetere ad un neurostimolatore 105

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

Per informazioni su indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, riepilogo degli effetti indesiderati, individualizzazione della cura, selezione dei pazienti, utilizzo su popolazioni specifiche, risterilizzazione 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, fare riferimento al manuale di riferimento idoneità del sistema, Durata della batteria e Specifiche 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'elettrocatetere Specify 5-6-5 modello 39565 della Medtronic fa parte di un sistema di neurostimolazione per la terapia per il trattamento del dolore.

Contenuto della confezione

- Elettrocatetere
- Guaine dei connettori, basso profilo 1x8 (2 bianche radiopache, 2 trasparenti)
- Manicotti di ancoraggio (confezione dell'elettrocatetere da 65 cm):
 - a due alette (2)
 - a tre alette (2)
 - EZ (2).
- Paletta epidurale
- Palettina dell'elettrocatetere
- Accessori per la tunnellizzazione: asta di tunnellizzazione, punta di tunnellizzazione (stretta), tubo (filtro passante)
- Cacciavite torsiometrico
- Documentazione
- [USA] Scheda della garanzia
- [USA] Modulo di registrazione

Specifiche del dispositivo

L'elettrocatetere è dotato di 16 elettrodi sull'estremità distale; le due estremità prossimali si adattano a connettori dotati di otto conduttori (due estensioni 1x8 in linea od un neurostimolatore della Medtronic). Un corpo dell'elettrocatetere è dotato di marker bianco che indica gli elettrodi 0-7.

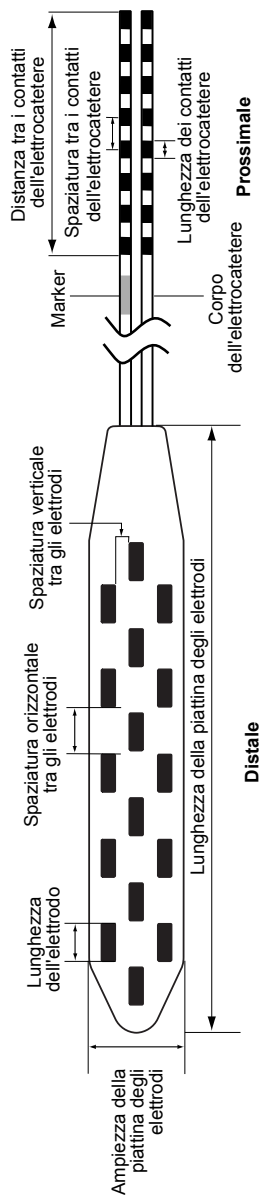


Figura 1. Elettrocaterete Specify 5-6-5 modello 39565 (lato degli elettrodi).

Tabella 1. Specifiche del dispositivo^a per l'elettrocetere modello 39565

Descrizione	Modello 39565
Connettore	Ottopolare, in linea
Forma	Sagomata
Resistenza del conduttore ^{b,c}	<36 Ω (30 cm) <77 Ω (65 cm)
Lunghezza (compresa la piattina)	30 cm, 65 cm
Diametro	1,3 mm
Estremità distale	
Numero degli elettrodi	16
Forma degli elettrodi	Rettangolare
Dimensione degli elettrodi (ampiezza x lunghezza)	1,5 mm x 4,0 mm
Superficie di stimolazione degli elettrodi	6,0 mm ²
Spaziatura tra gli elettrodi (da un'estremità all'altra)	
orizzontale	4,5 mm
verticale	1,0 mm
Lunghezza della piattina degli elettrodi	64,2 mm
Ampiezza della piattina degli elettrodi	10 mm
Spessore della piattina degli elettrodi	2,0 mm
Estremità prossimale	
Lunghezza dei contatti dell'elettrocetere	1,5 mm
Spaziatura tra i contatti dell'elettrocetere (da un centro all'altro)	2,8 mm
Distanza tra i contatti dell'elettrocetere	22,5 mm

^a Tutti i valori sono approssimativi.

^b Resistenza elettrica relativa unicamente a questo dispositivo.

^c La resistenza è proporzionale alla lunghezza: a lunghezze maggiori corrisponde una resistenza superiore che può limitare l'ampiezza.

Tabella 2. Materiale dei componenti contenuti nella confezione del modello 39565

Componente	Materiale	Materiale a contatto con tessuto umano
Elettrocatterete		
Filo del conduttore	MP35N	No
Rivestimento isolante del filo del conduttore	Fluoropolimero	No
Elettrodi	Platino-iridio	Si
Piattina degli elettrodi	Gomma siliconica	Si
Maglie delle piattine	Poliestere	No
Rivestimento isolante	Poliuretano	Si
Marker	Poliuretano, diossido di titanio	Si
Connettore prossimale	MP35N	Si
Adesivo	Epossidico, gomma siliconica	Si
Guaine dei connettori		
Trasparenti	Gomma siliconica	Si
Bianche radiopache	Gomma siliconica, solfato di bario	Si
Manicotti di ancoraggio		
A due alette, a tre alette, EZ	Gomma siliconica	Si
Paletta epidurale	Resina acetilica, gomma siliconica, solfato di bario	Si
Palettina dell'elettrocatterete	Gomma siliconica, solfato di bario	Si
Accessori per la tunnellizzazione		
Asta di tunnellizzazione	Acciaio inossidabile	Si
Punta di tunnellizzazione	Acciaio inossidabile	Si
Tube (filtro passante)	Fluoropolimero	Si
Cacciavite torsionometrico		
Impugnatura	Polimero	Si
Asta	Acciaio inossidabile	Si

Istruzioni per l'uso: stimolazione del midollo spinale

I medici impiantatori devono conoscere bene le procedure di accesso epidurale e devono avere letto e compreso tutta la documentazione dei prodotti.

Nota: impiantare questo elettrocattetero al termine del periodo di stimolazione di prova del paziente, durante il quale viene valutata l'efficacia della stimolazione nella terapia per il trattamento del dolore.



Avvertenza: valutare la geometria e l'idoneità del canale vertebrale utilizzando un metodo di osservazione appropriato per accertarsi che il canale vertebrale sia adatto all'inserimento ed al posizionamento permanente della piattina e del corpo dell'elettrocattetero chirurgico. Al fine di questa valutazione è necessario considerare i seguenti fattori:

- spazio adeguato all'interno del canale vertebrale
- condizioni o procedure chirurgiche preesistenti che possono avere alterato l'anatomia epidurale del paziente
- rischio potenziale di mutamenti tessutali successivi all'impianto in prossimità dell'elettrocattetero
- alterazioni dello spazio epidurale associate al normale movimento vertebrale.

La mancanza di uno spazio sufficiente per il posizionamento dell'elettrocattetero può determinare una compressione locale del midollo spinale, con conseguente aumento del rischio di lesioni di quest'ultimo.



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.



Attenzione: si consiglia di non eseguire l'impianto della piattina dell'elettrocattetero chirurgico in parti anatomiche soggette ad un livello elevato di mobilità quali, ad esempio, il rachide cervicale. Le sollecitazioni associate a queste parti possono ridurre la durata di tempo funzionale dell'elettrocattetero e richiedere la riprogrammazione e/o la sostituzione anticipata dell'elettrocattetero per consentire il ripristino dell'efficacia della terapia.



Attenzione:

- Non piegare, attorcigliare od allungare l'elettrocattetero o l'estensione per evitare di danneggiare il componente.
- Utilizzare soltanto pinze con punte in gomma sull'elettrocattetero. Non utilizzare strumenti affilati (quali pinze emostatiche) che potrebbero intaccare o tagliare il rivestimento isolante.
- Non utilizzare soluzione salina od altri liquidi ionici in corrispondenza delle connessioni per evitare il rischio di cortocircuiti.

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 del sito.
- Evitare il distacco di un segmento di vena del subperiostio affinché il campo operatorio resti chiaramente visibile.

- Iniettare una dose aggiuntiva di anestesia locale immediatamente prima di separare i muscoli paraspinali dalla colonna vertebrale.
- L'anestesia aggiuntiva può essere somministrata su richiesta del paziente.
- L'apertura praticata per la laminotomia deve corrispondere all'ampiezza della piattina dell'elettrocattetero.



Attenzione: assicurarsi che la laminotomia sia abbastanza ampia da contenere la piattina dell'elettrocattetero chirurgico. 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'emilantomia al posto di una laminotomia in quanto gli elettrocatteteri chirurgici sono progettati per l'inserimento nello spazio epidurale sottostante le vertebre.



Avvertenza: introdurre la paletta epidurale, la palettina dell'elettrocattetero e l'elettrocattetero con un'inclinazione minima. Un'angolazione troppo ampia potrebbe causare contusioni al midollo spinale.

1. Inserire la paletta epidurale con cautela.
 - a. Introdurre la paletta epidurale lentamente e senza forzare lungo la linea mediana dello spazio epidurale, guidandone l'inserimento in modo che l'angolo di accesso sia il più stretto possibile.
 - b. Rimuovere la paletta epidurale.
2. Introdurre la palettina radiopaca dell'elettrocattetero con cautela:
 - 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 smaltire la palettina dell'elettrocattetero.



Attenzione: usare cera per ossa o gli strumenti appropriati per levigare il bordo osseo della laminotomia. Eventuali bordi affilati possono danneggiare l'elettrocattetero impedendo la stimolazione o rendendola intermittente.

3. Posizionare l'elettrocattetero chirurgico:
 - a. Utilizzando pinze con punte in gomma per maneggiare la piattina dell'elettrocattetero, posizionare la piattina nello spazio epidurale con cautela.

Nota: assicurarsi che gli elettrodi stimolanti siano posizionati di fronte alla dura madre.
 - b. Fare avanzare la piattina dell'elettrocattetero in direzione 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 fluoroscopia (viste antero-posteriore e laterale).

Stimolazione di prova in modalità intraoperatoria

Nota: questa procedura richiede un cavo con connettore a scatto, disponibile nel kit degli accessori.

- ⚠ **Attenzione:** per evitare la possibilità di stimolazione fastidiosa od improvvisa (sensazione di sobbalzo o di scossa elettrica):
- programmare le modifiche ai parametri in maniera graduale al di sopra della soglia di percezione (il valore dell'ampiezza al quale il paziente percepisce per la prima volta la parestesia)
 - diminuire l'ampiezza a 0,0 V prima di:
 - modificare le polarità degli elettrodi
 - collegare o scollegare il cavo al neurostimolatore esterno
 - sostituire le batterie del neurostimolatore esterno
 - accendere il neurostimolatore.

1. Utilizzare il fermo per aprire il connettore a scatto del cavo con connettore a scatto (Figura 2a).

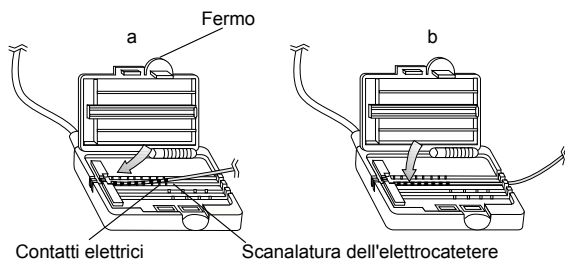


Figura 2. Cavo con connettore a scatto.

2. Allineare l'estremità prossimale di uno dei corpi dell'elettrocattetero alla parte interna della scanalatura dell'elettrocattetero a 8 contatti del connettore (Figura 2a).
3. Verificare che i contatti dei corpi dell'elettrocattetero siano allineati ai contatti elettrici interni della scanalatura dell'elettrocattetero.
Nota: i corpi dell'elettrocattetero possono essere inseriti nel connettore a scatto soltanto in un senso.
4. Spingere il corpo dell'elettrocattetero delicatamente all'interno della scanalatura dell'elettrocattetero (Figura 2b). Ripetere la procedura dal punto 2 al 4 per il secondo corpo dell'elettrocattetero.
Nota: collegare il corpo dell'elettrocattetero con marker alla scanalatura dell'elettrocattetero 0-7. L'altro corpo dell'elettrocattetero viene collegato alla scanalatura dell'elettrocattetero 8-15.
5. Chiudere il coperchio fino a fare scattare il fermo in modo da sistemare i corpi dell'elettrocattetero nelle apposite scanalature.
Nota: non forzare la chiusura del coperchio, il quale deve chiudersi con facilità. In caso di resistenza, smontare i componenti e ripetere la procedura dal punto 1 al 5 di questa sezione.
6. Dopo avere collegato il cavo dell'elettrocattetero impiantato nel paziente, fare uscire l'estremità con lo spinotto fuori dal campo sterile.
7. Dopo avere verificato che il neurostimolatore esterno sia spento, collegare lo spinotto del cavo alla presa corrispondente sul neurostimolatore esterno.

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

8. 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.

9. 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 il limite di tolleranza da parte 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'elettrocatetere per confermare la direzione dello spostamento dell'elettrocatetere.

10. Nella cartella del paziente, documentare la posizione dell'elettrocatetere che ha fornito una copertura della stimolazione appropriata (ossia, registrare le impostazioni e le risposte del paziente ed includere un'immagine fluoroscopica della posizione finale dell'elettrocatetere).
11. Scollegare il cavo dall'elettrocatetere aprendo il connettore a scatto e sollevando con cautela i corpi dell'elettrocatetere dai contatti elettrici nelle scanalature dell'elettrocatetere. Lasciare il cavo in campo sterile per testare altri parametri prima della chiusura.



Attenzione: non tirare il cavo. Tirando il cavo si rischia la rottura di un filo od il distacco dell'elettrocatetere. La rottura di un filo od il distacco dell'elettrocatetere possono comportare la perdita della stimolazione e la necessità di un intervento chirurgico per la sostituzione dell'elettrocatetere.

Procedura d'impianto: collegamento dell'elettrocatetere a due estensioni

Dopo la stimolazione intraoperatoria di prova, collegare direttamente l'elettrocatetere chirurgico a due estensioni 1x8 in linea della Medtronic utilizzando la procedura seguente. Per elettrocateteri di minore lunghezza (30 cm) è necessario l'utilizzo di estensioni per raggiungere la sede di impianto del neurostimolatore e le guaine dei connettori sono utilizzate come punti di ancoraggio con cui fissare l'elettrocatetere. Per elettrocateteri di maggiore lunghezza (65 cm) l'utilizzo di estensioni è opzionale. Prima di collegare le estensioni ad un elettrocatetere di 65 cm, tunnelizzare i corpi dell'elettrocatetere da 65 cm (per le istruzioni necessarie, fare riferimento a "Tunnelizzazione dell'elettrocatetere" nella sezione "Tunnelizzazione dell'elettrocatetere per una connessione diretta al neurostimolatore" a pagina 104).

Per collegare direttamente l'elettrocatetere chirurgico ad un neurostimolatore della Medtronic, fare riferimento alla sezione "Procedura d'impianto: connessione diretta dell'elettrocatetere ad un neurostimolatore" a pagina 103.

La procedura comprende le sezioni seguenti:

- tunnelizzazione delle estensioni
- creazione di una tasca per le connessioni del gruppo elettrocatetere-estensioni
- collegamento delle estensioni
- creazione di anelli antitensione e sutura delle guaine dei connettori.

Tunnelizzazione delle estensioni

Per istruzioni sulla tunnelizzazione delle estensioni, fare riferimento al manuale delle estensioni appropriato.

Nota: questa procedura richiede l'uso di due estensioni 1x8 in linea della Medtronic, disponibili in un kit a parte.

Creazione di una tasca per le connessioni del gruppo elettrocatetere-estensioni

Per istruzioni sulla creazione di una tasca per le connessioni del gruppo elettrocatetere-estensioni, fare riferimento al manuale delle estensioni appropriato.

Collegamento delle estensioni



Attenzione:

- Non utilizzare soluzione salina od altri liquidi ionici in corrispondenza delle connessioni per evitare il rischio di cortocircuiti.
 - Prima di collegare i componenti, eliminare eventuali residui di liquidi biologici ed asciugare tutte le connessioni. La presenza di liquidi nelle connessioni può determinare una stimolazione in corrispondenza della sede della connessione, una stimolazione intermittente o una perdita di stimolazione.
1. Fare scorrere una guaina del connettore sopra ciascun corpo dell'elettrocattetero con il lato aperto della guaina rivolto verso l'esterno, in modo da esporre i contatti dell'elettrocattetero.

Note:

- Irrigare le guaine dei connettori con una soluzione antibiotica non ionica. Asciugare le superfici interne delle guaine dei connettori.
 - Ai fini della differenziazione dei due corpi dell'elettrocattetero, vengono fornite una guaina trasparente ed una guaina bianca radiopaca.
2. Pulire i corpi dell'elettrocattetero e le giunzioni dei connettori a viti delle estensioni con 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 ciascun connettore dell'elettrocattetero nella giunzione del connettore a viti dell'estensione.

Note:

- Ciascun contatto dell'elettrocattetero deve essere allineato sotto il rispettivo contatto del connettore dell'estensione.
 - Durante l'inserimento, è normale riscontrare una certa resistenza.
4. Utilizzare il cacciavite torsionometrico per serrare le viti di arresto in modo da completare il circuito elettrico.



Attenzione:

- Per evitare il serraggio eccessivo, non utilizzare una chiave esagonale per serrare le viti di arresto delle estensioni. Se si stringono eccessivamente le viti di arresto delle estensioni, si rischia di danneggiare i contatti dell'elettrocattetero e di creare un circuito aperto od un cortocircuito che potrebbe causare una stimolazione intermittente o una perdita di stimolazione.
 - Eliminare il cacciavite torsionometrico dopo avere completato tutte le connessioni. L'impiego di un cacciavite torsionometrico usato può determinare un serraggio insufficiente od eccessivo e di conseguenza una stimolazione intermittente o una perdita di stimolazione.
5. Esercitando una forza minima, tirare le connessioni per verificare che siano fissate.
 6. Verificare l'integrità delle connessioni ricontrollando lo schema di stimolazione.
 7. Fare scorrere le guaine dei connettori sopra le connessioni del gruppo elettrocattetero-estensioni ed applicare una legatura con seta non assorbibile tra le coppie di anelli su entrambi i lati della guaina di ciascun connettore.



Attenzione:

- Non utilizzare materiale di sutura in polipropilene su componenti in silicone. Il polipropilene può danneggiare il componente, causando danni a quest'ultimo.
- Non applicare legature intorno all'elettrocattetero od al corpo dell'estensione per evitare di danneggiare il rivestimento isolante.

- Non serrare eccessivamente le legature sulla guaina del connettore. Le legature troppo strette possono danneggiare il componente.
- Accertarsi che l'estremità della guaina del connettore sia fissata in modo da evitare la presenza di liquidi nella connessione tra l'elettrocattetero e l'estensione ed il conseguente verificarsi della stimolazione in corrispondenza del punto di connessione, di una stimolazione intermittente o una perdita di stimolazione.

Creazione di anelli antitensione e sutura delle guaine dei connettori

⚠ **Attenzione:** durante l'impianto degli elettrocatteteri chirurgici, utilizzare gli anelli antitensione secondo quanto riportato dalle istruzioni. Il mancato utilizzo degli anelli antitensione durante l'impianto degli elettrocatteteri chirurgici può ridurre la durata di tempo funzionale dell'elettrocattetero e richiedere la riprogrammazione e/o la sostituzione anticipata dell'elettrocattetero per consentire il ripristino dell'efficacia della terapia.

1. Mantenendo invariata la posizione dell'elettrocattetero, creare un anello antitensione con ciascuno dei corpi dell'elettrocattetero arrotolando i corpi dell'elettrocattetero in prossimità delle guaine dei connettori (Figura 3).

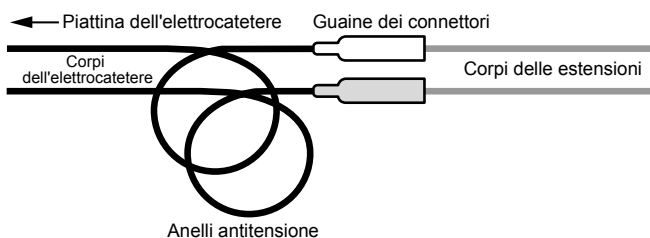


Figura 3. Anelli antitensione creati con i corpi dell'elettrocattetero.

⚠ **Attenzione:**

- Non tirare l'elettrocattetero o le estensioni. Assicurarsi che ci sia sufficiente gioco nell'elettrocattetero o nelle estensioni per consentire i movimenti del paziente. Tirando l'elettrocattetero o le estensioni può verificarsi un circuito aperto od 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 (0,8"). Non piegare né arrotolare a U la parte eccedente dell'elettrocattetero (Figura 4). Un anello circolare diminuisce la possibilità di interferenze elettromagnetiche e le relative conseguenze impedendo strozzature o danni al corpo dell'elettrocattetero.

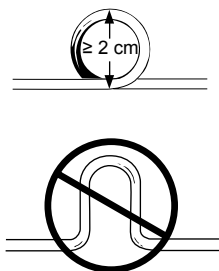


Figura 4. Raccolta dell'elettrocattetero in eccesso.

2. Inserire gli anelli antitensione nella tasca delle connessioni del gruppo elettrocattetero-estensioni, sotto le connessioni, in modo che nei corpi dell'elettrocattetero vi sia gioco sufficiente tra la piattina dell'elettrocattetero e le connessioni del gruppo elettrocattetero-estensioni.
3. Suturare la guaina di ciascun connettore con seta non assorbibile al legamento sopraspinoso od alla fascia profonda.

Note:

- Non suturare l'estremità stretta delle guaine dei connettori od altre parti dei corpi dell'elettrocattetero.
 - In caso di utilizzo di un elettrocattetero di maggiore lunghezza, la sutura delle guaine dei connettori è a discrezione del medico.
4. Se opportuno, utilizzare il neurostimolatore esterno per verificare che la posizione dell'elettrocattetero e lo schema di stimolazione non abbiano subito modifiche.
 5. Fare riferimento al manuale per l'impianto del neurostimolatore per le istruzioni su come eseguire il collegamento al neurostimolatore.

Procedura d'impianto: connessione diretta dell'elettrocattetero ad un neurostimolatore

Dopo la stimolazione intraoperatoria di prova, collegare direttamente l'elettrocattetero chirurgico ad un neurostimolatore della Medtronic utilizzando la procedura seguente. Se si utilizzano estensioni per l'impianto dell'elettrocattetero, fare riferimento alla sezione "Procedura d'impianto: collegamento dell'elettrocattetero a due estensioni" a pagina 100.

La procedura comprende le sezioni seguenti:

- fissaggio dell'elettrocattetero
- tunnelizzazione dell'elettrocattetero per una connessione diretta al neurostimolatore
- creazione di anelli antitensione durante la connessione diretta dell'elettrocattetero ad un neurostimolatore.

Fissaggio dell'elettrocattetero

Nota: l'uso di manicotti di ancoraggio è a discrezione del medico. Per l'utilizzo corretto dei manicotti di ancoraggio è necessario l'uso di anelli antitensione per ridurre le sollecitazioni sull'elettrocattetero.



Attenzione: non eseguire legature intorno al corpo dell'elettrocattetero od all'estensione per non danneggiare il rivestimento isolante.

1. Mantenendo invariata la posizione dell'elettrocattetero, fare scorrere il manicotto di ancoraggio sull'estremità prossimale di ciascun corpo dell'elettrocattetero e continuare a fare scorrere il manicotto verso il basso il più possibile vicino al punto in cui l'elettrocattetero emerge dalla colonna vertebrale. Lasciare un gioco sufficiente nei corpi dell'elettrocattetero tra la piattina dell'elettrocattetero ed i manicotti di ancoraggio per creare anelli antitensione. Fare attenzione a mantenere invariata la posizione dell'elettrocattetero.

Note:

- Ciascun corpo dell'elettrocattetero deve essere ancorato separatamente.
 - Il manicotto di ancoraggio può essere lubrificato con acqua sterile.
 - È possibile tagliare il manicotto di ancoraggio EZ ad una lunghezza inferiore.
2. Utilizzare una sutura non assorbibile da 2-0 (come seta od alcuni tipi di 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, con conseguenti guasti allo stesso.

- Non serrare eccessivamente le legature al manico di ancoraggio o alla guaina del connettore. Le legature troppo strette possono danneggiare il componente.

Per il manico di ancoraggio EZ: eseguire una legatura, fare passare la sutura intorno al manico di ancoraggio ed eseguire un'altra legatura. Applicare almeno quattro suture. Suturare il manico di ancoraggio al legamento sopraspinoso od alla fascia profonda.

Per il manico di ancoraggio ad alette: applicare le legature intorno alle scanalature nella parte centrale del manico di ancoraggio per fissare quest'ultimo all'elettrocattetero. Quindi, suturare il manico di ancoraggio al legamento sopraspinoso od alla fascia profonda.

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

3. Se opportuno, utilizzare il neurostimolatore esterno per verificare che la posizione dell'elettrocattetero e lo schema di stimolazione non abbiano subito modifiche.

Tunnellizzazione dell'elettrocattetero per una connessione diretta al neurostimolatore

Creazione di una tasca sottocutanea per il neurostimolatore

1. Praticare un'incisione pari alla lunghezza del neurostimolatore.
2. Utilizzare lo scollamento per creare una tasca sottocutanea.

Nota: per indicazioni sulla profondità appropriata della tasca sottocutanea, fare riferimento al manuale per l'impianto del neurostimolatore.

Tunnellizzazione dell'elettrocattetero

Nota: se si desidera utilizzare un tunnello più lungo, è possibile fare ricorso ad un kit degli accessori per la tunnello della Medtronic.

1. Dopo avere simulato il percorso di tunnello, contrassegnare la cute del paziente in corrispondenza della tasca del neurostimolatore (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:

- Durante il posizionamento dell'elettrocattetero, evitare la formazione di angoli acuti od attorcigliamenti che possono rompere i fili. Gli eventuali fili rotti possono creare un circuito aperto, con conseguente perdita della stimolazione o guasto dei componenti, rendendo pertanto necessaria la sostituzione chirurgica.
- Durante il posizionamento dei due corpi dell'elettrocattetero, fare in modo che lo spazio tra gli stessi sia ridotto al minimo (Figura 5). Se i corpi dell'elettrocattetero vengono posizionati in un percorso ad anello ed il paziente viene esposto a fonti di interferenza elettromagnetica (ad esempio, dispositivi antifurto), questi può percepire un momentaneo aumento della stimolazione che alcuni pazienti hanno descritto come stimolazione fastidiosa (sensazione di sobbalzo o di scossa elettrica).

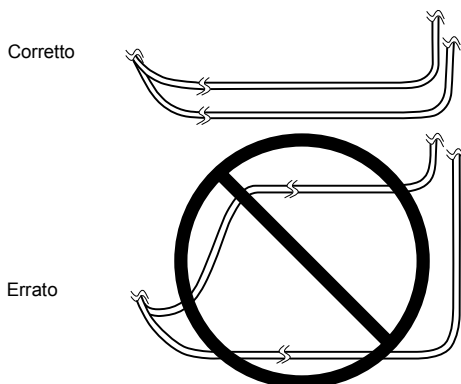


Figura 5. Posizionamento dei due corpi dell'elettrocattetero.

2. Dopo avere montato gli strumenti per la tunnellizzazione, iniziare la tunnellizzazione sottocutanea tra il punto di incisione dell'elettrocattetero e la tasca del neurostimolatore.

△ **Attenzione:** procedere lentamente non appena il tunnellizzatore si avvicina alla tasca del neurostimolatore. Se viene applicata una forza eccessiva, il paziente potrebbe subire ulteriori traumi dovuti alla cessazione improvvisa della resistenza alla tunnellizzazione.

Note:

- Evitare una tunnellizzazione profonda.
 - Evitare le costole toraciche inferiori.
 - Se il tunnellizzatore non è in grado di coprire la distanza tra il punto di incisione dell'elettrocattetero e la tasca del neurostimolatore, praticare un'incisione intermedia.
3. Svitare la punta di tunnellizzazione, quindi rimuovere il tunnellizzatore lasciando il filtro passante posizionato all'interno del canale.
 4. Inserire delicatamente l'estremità prossimale di entrambi i corpi dell'elettrocattetero attraverso il filtro passante.
 5. Dopo avere rimosso il filtro passante con cautela, verificare che la posizione dell'elettrocattetero non abbia subito modifiche.

Creazione di anelli antitensione durante la connessione diretta dell'elettrocattetero ad un neurostimolatore

△ **Attenzione:** durante l'impianto degli elettrocatteteri chirurgici, utilizzare gli anelli antitensione secondo quanto riportato dalle istruzioni. Il mancato utilizzo degli anelli antitensione durante l'impianto degli elettrocatteteri chirurgici può ridurre la durata di tempo funzionale dell'elettrocattetero e richiedere la riprogrammazione e/o la sostituzione anticipata dell'elettrocattetero per consentire il ripristino dell'efficacia della terapia.

1. Mantenendo invariata la posizione dell'elettrocattetero, creare un anello antitensione con ciascuno dei corpi dell'elettrocattetero arrotolando i corpi dell'elettrocattetero in prossimità della piattina dell'elettrocattetero (Figura 6).

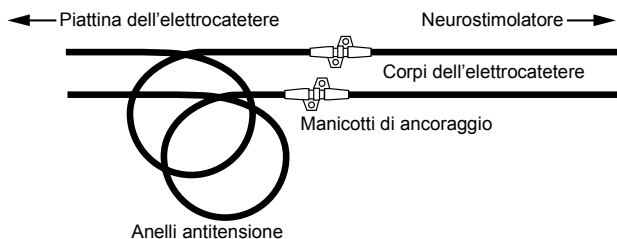


Figura 6. Anelli antitensione creati con i corpi dell'elettrocatetere (senza guaine dei connettori).



Attenzione:

- Non tirare l'elettrocatetere o le estensioni. Assicurarsi che ci sia sufficiente gioco nell'elettrocatetere o nelle estensioni per consentire i movimenti del paziente. Tirando l'elettrocatetere o le estensioni può verificarsi un circuito aperto od un cortocircuito o la migrazione dei componenti impiantati.
- Arrotolare il corpo dell'elettrocatetere in eccesso formando un anello circolare con diametro superiore a 2 cm (0,8"). Non piegare né arrotolare a U la parte eccedente dell'elettrocatetere (Figura 7). Un anello circolare diminuisce la possibilità di interferenze elettromagnetiche e le relative conseguenze impedendo strozzature o danni al corpo dell'elettrocatetere.

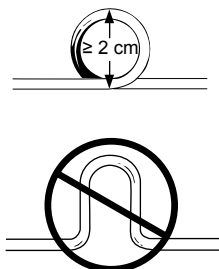


Figura 7. Raccolta dell'elettrocatetere in eccesso.

Nota: non suturare in alcun punto i corpi dell'elettrocatetere.

2. Se opportuno, utilizzare il neurostimolatore esterno per verificare che la posizione dell'elettrocatetere e lo schema di stimolazione non abbiano subito modifiche.
3. Fare riferimento al manuale per l'impianto del neurostimolatore per le istruzioni su come eseguire il collegamento al neurostimolatore.

Forklaring av symboler på produktet og pakningen

Symbolene som gjelder for det aktuelle produktet, står på produktet.



Åpnes her

LEAD



Ledningslengde



Skal ikke brukes på nytt

STERILE

EO

Sterilisert med etylenoksid



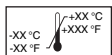
Forsiktig! Se medfølgende dokumenter.



Produksjonsdato



Siste forbruksdag



Krav til temperatur

LOT

Lotnummer



Conformité Européenne (europeisk norm). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv AIMD 90/385/EØF.

! USA

Gjelder bare USA

Medtronic® er et registrert varemerke for Medtronic, Inc.
Specify™ er et varemerke for Medtronic, Inc.

Innholdsfortegnelse

Beskrivelse av utstyret 111

Pakningens innhold 111

Utstyrsspesifikasjoner 111

Bruksanvisning: ryggmargsstimulering 115

Operasjonsforberedelser 115

Sette inn en kirurgisk ledning 115

Intraoperativ stimuleringstesting 116

Implantasjonsprosedyre: koble ledningen til to forlengelsesledninger 118

Tunnelere forlengelsesledningene 118

Lage en lomme for koblingene av ledningen og

forlengelsesledningen 118

Koble til forlengelsesledningene 118

Lage løkker for strekkavlastning og suturere kontaktdekslene 119

Implantasjonsprosedyre: koble ledningen direkte til en

nervestimulator 120

Forankre ledningen 120

Tunnelere ledningen for direkte tilkobling til nervestimulator 121

Lage løkker for strekkavlastning når ledningen kobles direkte til en

nervestimulator 122

Indikasjonsskrivet inneholder informasjon om indikasjoner og andre relevante opplysninger.

I heftet "Informasjon for behandlende lege" står det mer informasjon om kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, bivirkninger, tilpasning av behandlingen til pasienten, pasientutvalg, bruk til spesielle pasientgrupper, resterilisering og kassering av komponentene.



Se håndboken "Valg av system, batteriets levetid, spesifikasjoner" som følger med programvarekortet for informasjon om valg av nervestimulator, beregning av batteriets levetid og detaljerte spesifikasjoner for nervestimulatoren.

USA Se i det kliniske sammendraget som følger med nervestimulatoren, hvis du vil ha informasjon om resultater av kliniske studier av nervestimulatoren og tilpasset behandling.

Beskrivelse av utstyret

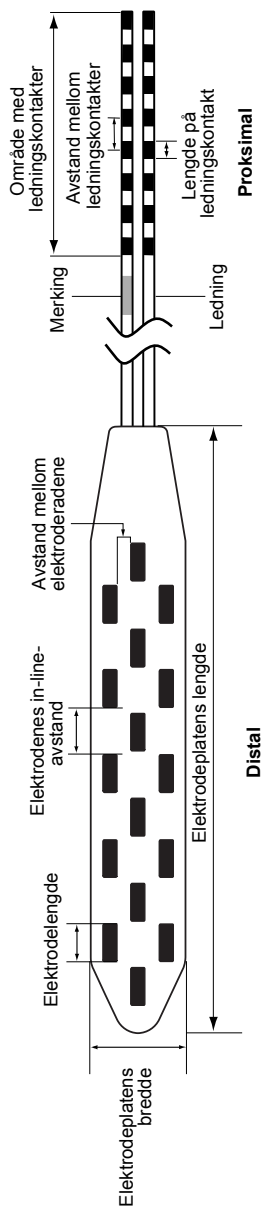
Medtronic Specify 5-6-5 kirurgisk ledning, modell 39565, er en del av et nerverestimuleringsystem for smertebehandling.

Pakningens innhold

- Ledning
- Kontaktdeksler, 1x8 lavprofil (2 hvite røntgentette, 2 gjennomsiktige)
- Ankere (pakning med ledning på 65 cm)
 - med to vinger (2)
 - med tre vinger (2)
 - EZ (2)
- Elevatorium
- Testledning
- Tunneleringsverktøy: tunneleringsstang, tunneleringsspiss (smal), rør (overføringsstrå)
- Momentnøkkel
- Produktdokumentasjon
-  Garantikort
-  Registreringsskjema

Utstyrsspesifikasjoner

Ledningen har 16 elektroder på den distale enden. De to proksimale endene passer i 8-leder-kontakter (dvs. to in-line-forlengelsesledninger, type 1x8, fra Medtronic eller en nerverstimulator fra Medtronic). En av ledningene har et hvitt merke som angir hvor elektrode 0-7 befinner seg.



Figur 1. Ledningen Specify 5-6-5, modell 39565 (elektrodesiden vises).

Tabell 1. Spesifikasjoner^a for ledningen, modell 39565

Beskrivelse	Modell 39565
Kontakt	Oktopolar, in-line
Form	Buet
Ledermotstand ^{b,c}	< 36 Ω (30 cm) < 77 Ω (65 cm)
Lengde (inkludert plate)	30 cm, 65 cm
Diameter	1,3 mm
Distal ende	
Antall elektroder	16
Elektrodenes form	Rektangulær
Elektrodestørrelse (bredde x lengde)	1,5 mm x 4,0 mm
Elektrodenes stimuleringsområde	6,0 mm ²
Avstand mellom elektrodene (kant til kant)	
in-line-avstand	4,5 mm
radavstand	1,0 mm
Elektrodeplatens lengde	64,2 mm
Elektrodeplatens bredde	10 mm
Elektrodeplatens tykkelse	2,0 mm
Proksimal ende	
Lengde på ledningskontakt	1,5 mm
Avstand mellom ledningskontakter (fra midten til midten)	2,8 mm
Område med ledningskontakter	22,5 mm

^a Alle spesifikasjoner er omtrentlige.

^b Elektrisk motstand gjelder kun dette utstyret.

^c Motstanden er proporsjonal med lengden: Lange lengder har høyere motstand som kan begrense amplituden.

Tabell 2. Komponentenes materiale i ledningspakken, modell 39565

Komponent	Materiale	Materialet er i kontakt med humant vev
Ledning		
Lederwire	MP35N	Nei
Lederwireisolering	Fluoropolymer	Nei
Elektroder	Platinairidium	Ja
Elektrodeplate	Silikongummi	Ja
Nett på platen	Polyester	Nei
Isolering	Polyuretan	Ja
Merking	Polyuretan, titandioksid	Ja
Proksimal kontakt	MP35N	Ja
Klebmateriale	Epoksy, silikongummi	Ja
Kontaktdeksler		
Gjennomsiktig	Silikongummi	Ja
Hvit, røntgentett	Silikongummi, bariumsulfat	Ja
Ankere		
Med to vinger, med tre vinger, EZ	Silikongummi	Ja
Elevatorium	Acetalharpiks, silikongummi, bariumsulfat	Ja
Testledning	Silikongummi, bariumsulfat	Ja
Tunneleringsverktøy		
Tunneleringsstang	Rustfritt stål	Ja
Tunneleringsspiss	Rustfritt stål	Ja
Rør (overføringsstrå)	Fluoropolymer	Ja
Momentnøkkel		
Håndtak	Polymer	Ja
Skaft	Rustfritt stål	Ja

Bruksanvisning: ryggmargsstimulering

Leger som utfører implantasjonen, skal ha erfaring med epiduralprosedyrer og skal være godt kjent med all produktmerking.

Merk! Denne ledningen skal implanteres etter at pasienten har fullført perioden med teststimulering som kartlegger om stimuleringen gir effektiv smertebehandling.



Advarsel! Vurder om anatomien og spinalkanalen er egnet for prosedyren (bruk egnet billedannelsesmetode), slik at du er sikker på at elektrodeplaten og selve ledningen kan settes inn og plasseres permanent i spinalkanalen. Det må tas hensyn til følgende forhold:

- tilstrekkelig plass i spinalkanalen
- eksisterende tilstander eller kirurgiske prosedyrer som kan ha endret pasientens epiduralanatomi
- potensielle vevsendringer rundt ledningen etter implanteringen
- endringer i epiduralrommet i forbindelse med typiske spinalbevegelser

Hvis det ikke er tilstrekkelig plass til ledningen, kan det føre til lokal kompresjon av ryggmargen og gi økt fare for ryggmargsskader.



Advarsel! Sikkerheten og effektiviteten til ledningen er ikke kontrollert for bruk sammen med mer enn én nervestimulatur. Det kan oppstå skade på nervevevet hvis ledningen kobles til flere enn én nervestimulatur.



Forsiktig! Den kirurgiske elektrodeplaten bør ikke implanteres på steder som er utsatt for mye bevegelse (f.eks. columna cervicalis). Belastningene som oppstår på slike steder, kan redusere ledningens levetid og føre til omprogrammering og/eller tidlig utskiftning av ledningen for å sikre at behandlingen fortsatt er effektiv.



Forsiktig!

- Unngå å bøye, vri eller strekke ledningen eller forlengelsesledningen da dette kan skade komponenten.
- Bruk kun arteriepinsett med gummitupper på ledningen. Instrumenter med skarpe kanter (f.eks. hemostat) kan lage hakk i eller skjære i stykker isoleringen og må derfor ikke brukes.
- Bruk ikke saltvann eller andre ioniske væsker i kontaktene, da det kan føre til kortslutning.

Operasjonsforberedelser

Før du åpner pakken som inneholder ledningen, må du kontrollere modellnummeret, siste forbruksdato, ledningslengden og kontaktypen.

Sette inn en kirurgisk ledning

Ta hensyn til følgende når du skal utføre laminotomi:

- Utfør en laminotomi 1–2 virvler nedenfor den ønskede slutt plasseringen av den kirurgiske elektrodeplaten.
- Bruk elektrokirurgi til å dissekere.
- Unngå subperiostal frigjøring for å opprettholde god oversikt over operasjonsstedet.
- Injiser ytterligere lokalbedøvelse rett før du frigjør de paraspinale musklene fra ryggraden.
- Ytterligere bedøvelse kan gis etter pasientens ønske.
- Bredden på laminotomien skal være lik bredden på elektrodeplaten.



Forsiktig! Kontroller at laminotomien er så bred at den kirurgiske elektrodeplaten får plass. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at ledningen tvinges inn i epiduralrommet, noe som kan skade ledningen.

- Hvis den interlaminære avstanden er liten, bruker du instrumenter for å avdekke ligamentum flavum og fjerne nok ben til å føre inn testledningen. (Det kan hende du trenger en rongeur til dette.)
- Bruk en bipolar arteriepinsett til å gripe og koagulere epiduralfettet, slik at fettet kan fjernes og dura mater eksponeres.

Merk! En hemilaminotomi foretrekkes fremfor en laminotomi fordi kirurgiske ledninger har en design som passer i epiduralrommet under ryggraden.



Advarsel! Elevatoriet, testledningen og ledningen skal føres inn med svært liten vinkel. For stor vinkel kan forårsake kontusjon i ryggmargen.

1. Før forsiktig inn epiduralelevatoriet.
 - a. Før elevatoriet langsomt og med så liten kraft som mulig inn i epiduralrommet langs midtlinjen. Styr innføringen slik at innfallsvinkelen blir så liten som mulig.
 - b. Fjern elevatoriet.
2. Før forsiktig inn den røntgentette testledningen:
 - a. Før testledningen inn i epiduralrommet for å kontrollere at området er stort nok, og at riktig område er valgt.
 - b. Fjern og kast testledningen.



Forsiktig! Bruk benvoks eller et instrument for å sikre at laminotomiens benkant er jevn og glatt. Skarpe kanter kan skade ledningen og føre til uregelmessig eller manglende stimulering.

3. Posisjonere den kirurgiske ledningen:
 - a. Bruk en arteriepinsett med gummitupper og plasser elektrodeplaten forsiktig i epiduralrommet.

Merk! Kontroller at stimuleringselektrodenes vender mot dura mater.

 - b. Fortsett å føre inn elektrodeplaten i kranial retning til hele platen er plassert i epiduralrommet.
 - c. Plasser ledningen nær midtlinjen hvis smerten forekommer bilateralt.
4. Kontroller plasseringen av ledningen med gjennomlysning (anterior-posterior og lateralt).

Intraoperativ stimuleringstesting

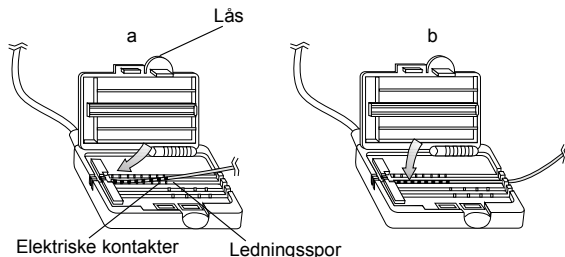
Merk! Denne prosedyren krever en forbindelseskabel med hurtigkobling, som er tilgjengelig som et tilbehørssett.



Forsiktig! Slik unngås eventuell ubehagelig eller uventet stimulering (støt eller rykninger):

- Programmer parameterendringene i små trinn over persepsjonsterskelen (de(n) amplituden(e) hvor pasienten først kjenner parestesi).
- Reduser amplituden(e) til 0,0 V før du:
 - endrer elektrodepolaritet
 - kobler kablet til eller fra den eksterne nervestimulatoren
 - skifter batteriene i den eksterne nervestimulatoren
 - slår på nervestimulatoren

1. Bruk låsen på dekelet til å åpne hurtigkoblingen til forbindelseskablet med hurtigkobling (Figur 2a).



Figur 2. Forbindelseskabel med hurtigkobling.

2. Plasser den proksimale enden på en av ledningene slik at den ligger mot innsiden av et ledningsspor med 8 kontakter i koblingen (Figur 2a).
3. Kontroller at kontaktene på ledningen ligger riktig i forhold til de elektriske kontaktene i ledningssporet.

Merk! Ledningene kan bare ligge i én retning i hurtigkoblingen.

4. Trykk ledningen forsiktig ned i ledningssporet (Figur 2b). Gjenta trinn 2–4 for den andre ledningen.

Merk! Koble ledningen med merkingen til ledningssporet 0–7. Den andre ledningen skal kobles til ledningssporet 8–15.

5. Lukk dekslet. Du hører et klikk når det er låst og ledningene er godt festet i ledningssporene.

Merk! Dekselet skal ikke tvinges igjen. Det skal være lett å lukke det. Hvis det ikke lukker seg uten problemer, må du ta komponentene fra hverandre og gjenta trinn 1–5 i dette avsnittet.

6. Når kabelen er koblet til pasientens implanterte ledning, skal pluggen legges utenfor det sterile området.
7. Kontroller at den eksterne nervestimulatoren er slått av, og koble deretter kabelens plugg til riktig kontakt på den eksterne nervestimulatoren.



Advarsel! Sørg for at det er tilstrekkelig slakk i kabelen. Hvis kabelen strekkes uten at det er tilstrekkelig slakk i den, kan de implanterte komponentene forskyves.

8. Finn frem til optimale stimuleringsparametere. Start med en pulsbredde på 210–240 μ s og en frekvens på 30 Hz.

Merk! Kontroller at pasienten kan gi umiddelbar tilbakemelding.

9. Start på 0,0 V og øk amplituden mens du stiller spørsmål som pasienten kan svare ja eller nei på, for å finne frem til persepsjonsterskelen (den amplituden hvor pasienten først opplever paresti) samt ubehagsterskelen (amplituden hvor parestesien overgår pasientens toleransegrense) og parestesidekningen.

Merk! Hvis parestesidekningen ikke er tilfredsstillende, endrer du elektrodeinnstillingene før du justerer plasseringen av ledningen for å få bekreftet ledningsbevegelsens retning.

10. Dokumenter i pasientjournalen hvilken ledningsplassering som gir tilstrekkelig stimulering (dvs. registrer innstillingene og pasientens svar og legg ved gjennomlysningsbildet av den endelige ledningsplasseringen).
11. Koble kabelen fra ledningen ved å åpne hurtigkoblingen og forsiktig løfte ledningene bort fra de elektriske kontaktene i ledningssporene. La kabelen bli værende i det sterile området for ytterligere parameter testing før såret lukkes.



Forsiktig! Trekk ikke i kabelen. Hvis kabelen utsettes for strekk, kan det føre til vaierbrudd eller at ledningen forskyves. Et vaierbrudd eller en forskjøvet ledning kan føre til manglende stimulering, og det kan bli nødvendig med et kirurgisk inngrep for å skifte ut ledningen.

Implantasjonsprosedyre: koble ledningen til to forlengelsesledninger

Etter intraoperativ teststimulering brukes denne prosedyren for å koble den kirurgiske ledningen til to 1x8 in-line-forlengelsesledninger fra Medtronic. Forlengelsesledninger må brukes med de kortere ledningene (dvs. 30 cm) for å nå frem til stedet der nervestimulatoren er implantert, og kontaktdekslene brukes som forankringspunkter for å feste ledningen. Det er valgfritt å bruke forlengelsesledninger med de lange ledningen (dvs. 65 cm). Før forlengelsesledninger kobles til en ledning på 65 cm, må ledningene på 65 cm tunneleres (instruksjoner står i "Tunnelere ledningen" i "Tunnelere ledningen for direkte tilkobling til nervestimulator" på side 121).

Hvis du kobler den kirurgiske ledningen direkte til en nervestimulator fra Medtronic, kan du finne informasjon om dette i "Implantasjonsprosedyre: koble ledningen direkte til en nervestimulator" på side 120.

Denne prosedyren omfatter disse avsnittene:

- Tunnelere forlengelsesledningene
- Lage en lomme for koblingene av ledningen og forlengelsesledningen
- Koble til forlengelsesledningene
- Lage løkker for strekkavlastning og suturere kontaktdekslene

Tunnelere forlengelsesledningene

Du finner instruksjoner om tunnelering i håndboken for de aktuelle forlengelsesledningene.

Merk! Denne prosedyren krever to 1x8 in-line-forlengelsesledninger fra Medtronic som kan skaffes separat.

Lage en lomme for koblingene av ledningen og forlengelsesledningen

Du finner instruksjoner om hvordan du lager en lomme for koblingene av ledningen og forlengelsesledningen i håndboken for de aktuelle forlengelsesledningene.

Koble til forlengelsesledningene



Forsiktig!

- Saltløsninger eller andre ioneløsninger må ikke brukes i nærheten av koblingene fordi det kan føre til kortslutning.
 - Før tilkobling må du tørke bort eventuelle kroppsvæsker fra kontaktene og sørge for at de er tørre. Væsker i kontakten kan føre til stimulering på koblingsstedet eller uregelmessig eller manglende stimulering.
1. Sett et kontaktdeksel på hver ledning slik at den åpne enden av kontaktdekslet vender utover og ledningskontaktene er synlige.
Merk!
 - Skyll kontaktdekslene med en ikke-ionisk antibiotikaløsning. Tørk innsiden av kontaktdekslene.
 - Det følger med et gjennomsiktig deksel og et hvitt, røntgentett deksel for å gjøre det enklere å skille mellom ledningene.
 2. Tørk av ledningene og forlengelsesledningens festeskruekoblinger med en steril kompress. Ved behov kan det benyttes sterilt vann eller en ikke-ionisk antibiotikaløsning. Tørk alle koblinger.
 3. Sett hver ledningskontakt godt inn i en av forlengelsesledningens festeskruekoblinger.
Merk!
 - Hver ledningskontakt må være riktig rettet inn under hver kontakt på forlengelsesledningen.
 - Det er normalt å kjenne litt motstand når ledningene kobles sammen.
 4. Bruk momentnøkkelen til å stramme festeskruene for å slutte den elektriske kretsen.

△ Forsiktig!

- Unngå å stramme for mye. Bruk ikke en sekskantnøkkel til å stramme en festeskruer til forlengelsesledningen. Hvis en av forlengelsesledningens festeskruer strammes for mye, kan ledningskontaktene skades og forårsake en åpen krets eller kortslutning, noe som vil føre til uregelmessig eller manglende stimulering.
 - Kast momentnøkkelen etter at alle koblinger er strammet. Hvis den samme momentnøkkelen brukes flere ganger, kan det føre til at skruene strammes for mye eller for lite, som igjen kan føre til uregelmessig eller manglende stimulering.
5. Trekk svært forsiktig i koblingene for å kontrollere at de er i orden.
 6. Bekreft at koblingene fungerer som de skal ved å kontrollere stimuleringsmønsteret igjen.
 7. Sett kontaktdekslene på koblingene mellom ledningen og forlengelsesledningen, og fest en ligatur (med ikke-absorberbar silke) mellom ringene på hver ende av kontaktdekslet.

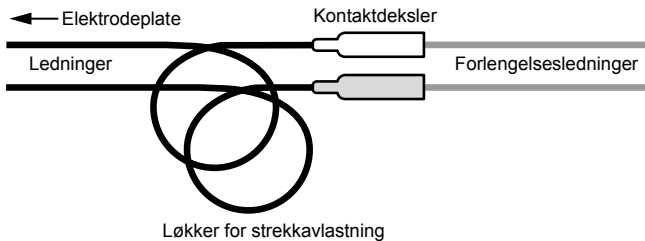
△ Forsiktig!

- Bruk ikke suturmateriell i polypropylen på silikonkomponenter. Polypropylen kan skade komponenten og føre til feil på den.
- Fest ikke ligaturer rundt ledningen eller forlengelsesledningen da dette kan skade isoleringen.
- Stram ikke ligaturene for hardt på kontaktdekslet. Ligaturer som er for stramme, kan skade komponenten.
- Kontroller at enden på kontaktdekslet er godt festet for å unngå at det kommer væske inn i koblingen mellom ledningen og forlengelsesledningen. Dette kan føre til stimulering på koblingsstedet, uregelmessig stimulering eller manglende stimulering.

Lage løkker for strekkavlastning og suturere kontaktdekslene

△ Forsiktig! Bruk løkker for strekkavlastning i henhold til instruksjonene ved implantasjon av kirurgiske ledninger. Hvis kirurgiske ledninger implanteres uten løkker for strekkavlastning, kan det redusere ledningens levetid og føre til omprogrammering og/eller tidlig utskifting av ledningen for å sikre at behandlingen fortsatt er effektiv.

1. Sørg for at ledningen ligger som den skal, og lag en løkke for strekkavlastning for hver ledning ved å vikle ledningene like ved kontaktdekslene (Figur 3).



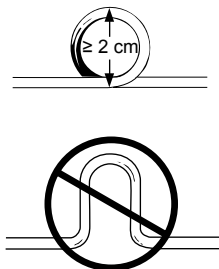
Figur 3. Løkker for strekkavlastning laget med ledningene.

△ Forsiktig!

- Unngå å stramme ledningen eller forlengelsesledningen. La det være nok slakk i ledningen eller forlengelsesledningen til at pasienten kan bevege seg fritt. Hvis ledningen eller forlengelsesledningen strammes for mye, kan det føre til en

åpen krets eller kortslutning, eller at implanterte komponenter forskyves.

- Vikle den overflødig ledningen i en rund løkke med en diameter på mer enn 2 cm (0,8 in). Unngå å lage en u-formet løkke eller bøy (Figur 4). En rund løkke reduserer faren for elektromagnetiske forstyrrelser og tilhørende virkninger, samtidig som den forhindrer knekk og skade på ledningen.



Figur 4. Vikle overflødig ledning.

2. Legg løkkene for strekkavlastning i lommen med koblingen mellom ledningen og forlengelsesledningen (under koblingen), og la det være så mye slakk som mulig i ledningene mellom elektrodeplaten og koblingene.
3. Suturer hvert kontaktdeksel (med ikke-absorberbar silke) til det supraspinale ligamentet eller den dype fascie.

Merk!

- Sett ingen suturer i kontaktdekslenes smale ende eller noe sted på ledningene.
 - Når det brukes en lang ledning, avgjør legen om kontaktdekslene skal sutureres.
4. Om ønskelig kan du bruke den eksterne nervestimulatoren til å kontrollere at ledningsplasseringen og stimuleringsmønsteret ikke er endret.
 5. Se i implantasjonshåndboken for nervestimulatoren for å få instruksjoner for tilkobling til nervestimulatoren.

Implantasjonsprosedyre: koble ledningen direkte til en nervestimulator

Etter intraoperativ teststimulering brukes denne prosedyren for å koble den kirurgiske ledningen direkte til en nervestimulator fra Medtronic. Hvis du bruker forlengelsesledninger når ledningen implanteres, kan du se informasjon om dette i "Implantasjonsprosedyre: koble ledningen til to forlengelsesledninger" på side 118.

Denne prosedyren omfatter disse avsnittene:

- Forankre ledningen
- Tunnelere ledningen for direkte tilkobling til nervestimulator
- Lage løkker for strekkavlastning når ledningen kobles direkte til en nervestimulator

Forankre ledningen

Merk! Det er legen som avgjør om ankere skal brukes. Ved riktig bruk av ankere må det brukes løkker for strekkavlastning for å redusere belastningen på ledningen.



Forsiktig! Knytt ikke ligaturer rundt ledningen eller forlengelsesledningen da dette kan skade isoleringen.

1. Sørg for at ledningen ligger som den skal, og skyv ankeret på den proksimale enden av ledningen. Fortsett å skyve ankeret ned til det kommer nærmest mulig stedet hvor ledningen kommer til syne fra columnae vertebralis. (La det være slakk i ledningene mellom elektrodeplaten og

ankrene slik at det er mulig å lage løkker for strekkavlastning.) Vær nøye slik at plasseringen av ledningen ikke endres.

Merk!

- Ledningene skal forankres for seg.
 - Ankeret kan smøres med sterilt vann.
 - EZ-ankret kan klippes kortere.
2. Fest ankeret med en 2-0 ikke-absorberbar sutur (f.eks. silke eller bestemte typer polyesternet).



Forsiktig!

- Bruk ikke suturmateriell i polypropylen på silikonkomponenter. Polypropylen kan skade komponenten og føre til feil på den.
- Stram ikke ligaturene for hardt på ankeret eller kontaktdekselet. Ligaturer som er for stramme, kan skade komponenten.

EZ-ankret: Lag en ligatur, legg suturen rundt ankeret og lag enda en ligatur. Bruk minst 4 suturer. Suturer ankeret til det supraspinale ligamentet eller den dype fascien.

Ankere med vinger: Fest ankeret til ledningen ved å binde ligaturer rundt sporene på midten av ankeret. Deretter må ankeret sutureres til det supraspinale ligamentet eller den dype fascien.

Merk! Laboratorietester har vist at injisering av medisinsk silikonlim mellom ankeret og ledningen etter festing av ligaturene øker festeevnen mellom ankeret og ledningen.

3. Om ønskelig kan du bruke den eksterne nervestimulatoren til å kontrollere at ledningsplasseringen og stimuleringsmønsteret ikke er endret.

Tunnelere ledningen for direkte tilkobling til nervestimulatore

Lage en subkutan lomme for nervestimulatoren

1. Lag et snitt som er omtrent like langt som nervestimulatoren.
2. Bruk stump disseksjon for å lage en subkutan lomme.

Merk! Du finner riktig dybde for den subkutane lommen i implantasjonshåndboken for nervestimulatoren.

Tunnelere ledningen

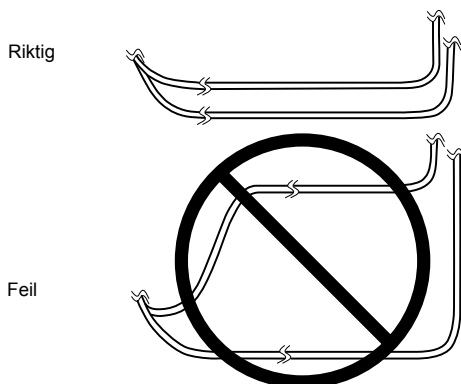
Merk! Hvis du ønsker et lengre tunneleringsverktøy, kan du bruke et tilbehørsett med tunneleringsverktøy fra Medtronic.

1. Simuler tunneleringsbanen, og merk deretter pasientens hud ved nervestimulatorlommen. (Nervestimulatoren skal plasseres på motsatt side av kroppen i forhold til en annen aktiv implantert enhet, og den skal helst plasseres på kroppens høyre side hvis pasienten senere trenger en implantert hjerteenhet på venstre side.)



Forsiktig!

- Når du plasserer ledningen, må du unngå skarp bøy eller knekk da dette kan føre til vaierbrudd. Vaierbrudd kan danne en åpen krets, noe som fører til manglende stimulering eller komponentsvikt som krever kirurgisk utskiftning.
- Når to ledninger plasseres, må du sørge for at området mellom dem blir så lite som mulig (Figur 5). Hvis ledningene legges i en løkke og pasienten kommer i nærheten av utstyr som som forårsaker elektromagnetiske forstyrrelser (f.eks. tyverialarmer), kan pasienten oppleve en kortvarig økning i stimuleringen, som noen pasienter beskriver som ubehagelig (en støtlignende følelse).



Figur 5. Plassering av to ledninger.

2. Sett sammen tunneleringsverktøyene, og tunneler subkutant mellom ledningssnittet og nervestimulatorlommen.

△ **Forsiktig!** Fortsett i sakte tempo når tunneleringsverktøyet kommer nær nervestimulatorlommen. Hvis du bruker for mye kraft, kan pasienten få ytterligere traumer når tunneleringsmotstanden plutselig opphører.

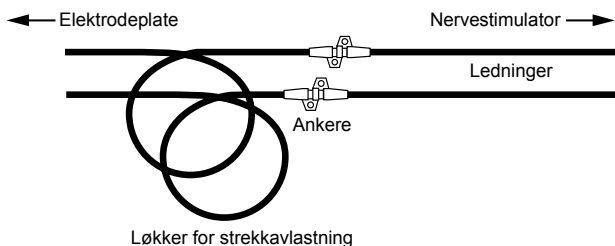
Merk!

- Unngå å tunnelere for dypt.
 - Unngå de nederste ribbena i toraks.
 - Lag et mellomsnitt hvis tunneleringsverktøyet ikke når fra ledningssnittet til nervestimulatorlommen.
3. Skru av tunneleringsspissen og fjern tunneleringsverktøyet. La overføringsstrået være igjen i tunnelen.
 4. Sett forsiktig den proksimale enden av begge ledningene inn i overføringsstrået.
 5. Ta forsiktig bort overføringsstrået, og kontroller at ledningsplasseringen ikke er endret.

Lage løkker for strekkavlastning når ledningen kobles direkte til en nervestimulatur

△ **Forsiktig!** Bruk løkker for strekkavlastning i henhold til instruksjonene ved implantasjon av kirurgiske ledninger. Hvis kirurgiske ledninger implanteres uten løkker for strekkavlastning, kan det redusere ledningens levetid og føre til omprogrammering og/eller tidlig utskiftning av ledningen for å sikre at behandlingen fortsatt er effektiv.

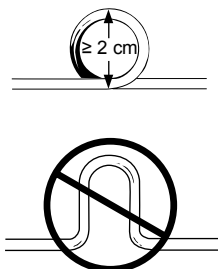
1. Sørg for at ledningen ligger som den skal, og lag en løkke for strekkavlastning for hver ledning ved å vikle ledningene like ved elektrodeplaten (Figur 6).



Figur 6. Løkker for strekkavlastning laget med ledningene (ingen kontaktdeksler).

⚠ Forsiktig!

- Unngå å stramme ledningen eller forlengelsesledningen. La det være nok slakk i ledningen eller forlengelsesledningen til at pasienten kan bevege seg fritt. Hvis ledningen eller forlengelsesledningen strammes for mye, kan det føre til en åpen krets eller kortslutning, eller at implanterte komponenter forskyves.
- Vikle den overflødig ledningen i en rund løkke med en diameter på mer enn 2 cm (0,8 in). Unngå å lage en u-formet løkke eller bøy (Figur 7). En rund løkke reduserer faren for elektromagnetiske forstyrrelser og tilhørende virkninger, samtidig som den forhindrer knekk og skade på ledningen.



Figur 7. Vikle overflødig ledning.

Merk! Suturer ikke noe sted på ledningene.

2. Om ønskelig kan du bruke den eksterne nervestimatoren til å kontrollere at ledningsplasseringen og stimuleringsmønsteret ikke er endret.
3. Se i implantasjonshåndboken for nervestimatoren for å få instruksjoner for tilkobling til nervestimatoren.

Förklaring av symboler på produkt eller förpackningsetikett

Tillämpliga symboler framgår av respektive produkt.



Öppnas här



Elektrodlängd



Får inte återanvändas



Steriliserad med etylenoxid



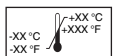
OBS! Se medföljande dokument



Tillverkningsdatum



Får användas till och med



Temperaturbegränsning



Lotnummer



Conformité Européenne (EU-standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer EU-direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation.



Gäller endast i USA

Medtronic® är ett registrerat varumärke som tillhör Medtronic, Inc.
Specify™ är ett varumärke som tillhör Medtronic, Inc.

Innehållsförteckning

Beskrivning av enheten 127

Förpackningens innehåll 127

Enhetsens specifikationer 127

Bruksanvisning: ryggmärgsstimulering, SCS 131

Operationsförberedelser 131

Placering av en kirurgisk elektrod 131

Intraoperativ teststimulering 132

Implantationsförfarande: anslutning av elektroden till två
förlängningskablar 134

 Tunnelering av förlängningskablar 134

 Skapande av en ficka för kopplingarna mellan elektrod och
 förlängningskabel 134

 Anslutning av förlängningskablar 134

 Skapande av öglor för minskad påfrestning och suturering av
 konnektorskydden 135

Implantationsförfarande: anslutning av elektroden direkt till en
nervstimulator 136

 Bussning av elektroden 136

 Tunnelering av elektroden för direkt anslutning till en
 nervstimulator 137

 Skapande av öglor för minskad påfrestning när elektroden ansluts direkt
 till en nervstimulator 138

Se listan över indikationer för indikationer och relaterad information.

Kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, summering av biverkningar samt information om individualisering av behandling, patientval, användning inom vissa befolkningsgrupper, omsterilisering och kassering av komponenter finns i tillämplig broschyr, Information till förskrivare.

Se referensmanualen Systemets lämplighet, Batteriets livslängd, Specifikationer som medföljer programvarans applikationskort för val av nervstimulator, beräkningar av batteriets livslängd och nervstimulatorns specifika specifikationer.

[USA] Se den kliniska översiktsbroschyren som medföljer nervstimulatorn för information om kliniska studieresultat av nervstimuleringsystemet och individualiserad behandling.

Beskrivning av enheten

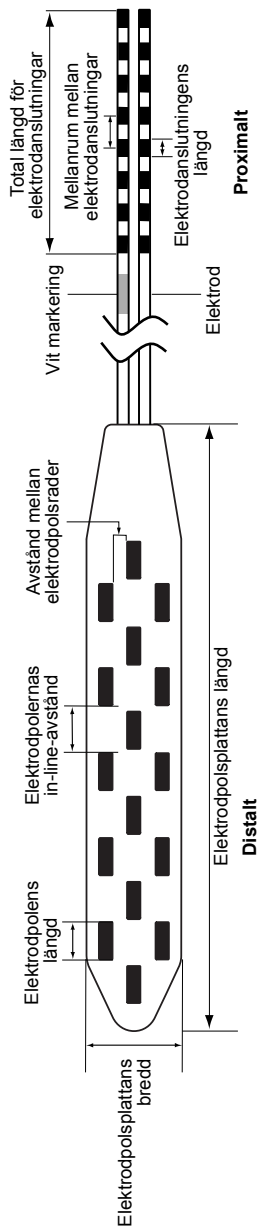
Medtronic Specify 5-6-5-elektroden, modell 39565, ingår i ett nervstimuleringsystem för smärtbehandling.

Förpackningens innehåll

- Elektrod
- Konnektorskydd, 1x8 lågprofil (2 vita radiopaka, 2 genomskinliga)
- Bussningar (65 cm elektropaket):
 - tvåvingad (2)
 - trevingad (2)
 - EZ (2)
- Elevatorium
- Elektrodtrapp
- Tunneleringsverktyg: tunneleringsrör, tunneleringsspets (smal), rör (genomgångsrör)
- Torxmejsel
- Produktlitteratur
- [USA] Garantikort
- [USA] Registreringsformulär

Enhetens specifikationer

Elektroden har 16 elektropoler i den distala änden. De två proximala ändarna passar i konnektorer med åtta ledare (d.v.s. två in-line 1x8-förlängningskablar från Medtronic eller en nervstimulator från Medtronic). Den ena elektroden har en vit markering för att indikera elektropoler 0-7.



Figur 1. Specify 5-6-5-elektrod, modell 39565 (från sidan).

Tabell 1. Enhetens specifikationer^a för elektroddmodell 39565

Beskrivning	Modell 39565
Konnektor	Åttapolig, in-line
Form	Konturerad
Ledarmotstånd ^{b,c}	<36 Ω (30 cm) <77 Ω (65 cm)
Längd (inklusive platta)	30 cm, 65 cm
Diameter	1,3 mm
Distal ände	
Antal elektrodpoler	16
Elektrodpolernas form	Rektangulär
Elektrodpolernas storlek (bredd x längd)	1,5 mm x 4,0 mm
Elektrodpolernas stimuleringsområde	6,0 mm ²
Avstånd mellan elektrodpoler (kant till kant)	
in-line-avstånd	4,5 mm
radavstånd	1,0 mm
Elektrodpolsplattans längd	64,2 mm
Elektrodpolsplattans bredd	10 mm
Elektrodpolsplattans tjocklek	2,0 mm
Proximal ände	
Elektrodanslutningens längd	1,5 mm
Avstånd mellan elektrodanslutningar (centrum till centrum)	2,8 mm
Elektrodanslutningens avstånd	22,5 mm

^a Samtliga mått är ungefärliga.

^b Elektrisk resistans endast för denna enhet.

^c Resistansen är proportionell till längden: långa längder har högre resistans, vilket kan begränsa amplituden.

Tabell 2. Komponenternas material i modell 39565

Komponent	Material	Material i kontakt med mänsklig vävnad
Elektrod		
Ledartråd	MP35N	Nej
Ledarisolering	Fluorpolymer	Nej
Elektrodpoler	Platina-iridium	Ja
Elektrodpolsplatta	Silikongummi	Ja
Plattnät	Polyester	Nej
Isolering	Polyuretan	Ja
Vit markering	Polyuretan, titandioxid	Ja
Proximal konnektor	MP35N	Ja
Självhäftande	Epoxi, silikongummi	Ja
Konnektorskydd		
Genomskinligt	Silikongummi	Ja
Vitt radiopakt	Silikongummi, barium-sulfat	Ja
Bussningar		
Tvåvingad, trevingad, EZ	Silikongummi	Ja
Elevatorium	Acetaldehydharts, silikon-gummi, bariumsulfat	Ja
Elektrodattrapp	Silikongummi, barium-sulfat	Ja
Tunneleringsverktyg		
Tunneleringsrör	Rostfritt stål	Ja
Tunneleringsspets	Rostfritt stål	Ja
Rör (genomgångsrör)	Fluorpolymer	Ja
Torxmejsel		
Handtag	Polymer	Ja
Klinga	Rostfritt stål	Ja

Bruksanvisning: ryggmärgsstimulering, SCS

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

Observera: Implantera elektroden först sedan patienten genomgått en teststimulering för att avgöra hur effektiv stimulering är som smärtbehandling.



Varning: Gör en bedömning av form och lämplighet hos ryggmärgs-kanalen (genom lämplig avbildningsmetod) för att vara säker på att införande och permanent placering av elektrodplatta och elektrod går att genomföra. Följande faktorer bör beaktas vid denna bedömning:

- Tillräckligt utrymme i ryggmärgskanalen
- Redan föreliggande tillstånd eller kirurgiska ingrepp som kan ha förändrat patientens epidurala anatomi
- Möjligheten för vävnadsförändringar runt elektroden efter implantationen
- Förändringar av epiduralt utrymme vid typiska ryggradsrörelser

Otillräckligt utrymme för elektroden kan göra att ryggmärgen lokalt pressas samman, vilket ökar risken för skada på ryggmärgen.



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



OBS! Implantation av den kirurgiska elektrodplattan i områden med hög mobilitet (t.ex. i halsryggraden) rekommenderas ej. Påfrestningarna i dessa områden kan göra att elektrodplattans funktionstid minskar, vilket kräver omprogrammering och/eller tidigt utbyte av elektroden för att återställa en effektiv behandling.



OBS!

- Elektroden eller förlängningskabeln får inte böjas, vridas eller sträckas, eftersom det kan skada komponenten.
- Använd endast en pincett med gummispetsar vid hantering av elektroden. Instrument med vassa kanter (t.ex. peanger) som kan göra hack i eller skära av isoleringen får inte användas.
- Använd inte koksaltlösning eller andra joniska vätskor på kopplingarna, eftersom det kan leda till kortslutning.

Operationsförberedelser

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

Placering av en kirurgisk elektrod

Tänk på följande när laminotomin utförs:

- Utför en laminotomi på ett ställe 1-2 kotavstånd nedanför den önskade slutliga platsen för den kirurgiska elektrodplattan.
- Använd koagulerande diatermi när stället dissekeras.
- Undvik att frilägga material under benhinnan för att hålla operationsstället fritt.
- Injicera ytterligare lokalbedövningsmedel strax innan de paraspinala musklerna frigörs från ryggraden.
- Ytterligare bedövning ska tillföras frikostigt efter patientens önskemål.
- Laminotominns bredd ska stämma överens med elektrodplattans bredd.



OBS! 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 används 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 fettet kan avlägsnas och dura mater friläggas.
- Observera:** En hemilaminotomi är att föredra framför en laminotomi, eftersom kirurgiska elektroder är utformade för att passa i epiduralrummet under kotkroppen.



Varning: För in elevatoriet, elektrodattrappen och elektroden med liten vinkel. En alltför stor vinkel kan orsaka utgjutningar i ryggmärgen.

1. För försiktigt in epiduralelevatoriet.
 - a. För in elevatoriet i epiduralrummet utmed mittlinjen, långsamt och med så litet kraft som möjligt. Styr införandet så att ingångsvinkeln blir så liten som möjligt.
 - b. Avlägsna elevatoriet.
2. För försiktigt in den radiopaka elektrodattrappen:
 - a. För in elektrodattrappen i epiduralrummet för att kontrollera att elektrodplatsen har lämplig storlek och placering.
 - b. Avlägsna och kassera elektrodattrappen.



OBS! 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:
 - a. Placera försiktigt elektrodplattan i epiduralrummet genom att manövrera den med en pincett med gummispetsar.

Observera: Kontrollera att de stimulerande elektrodpolerna vetter mot dura mater.

 - b. Fortsätt att föra in elektrodplattan i kranial riktning tills hela plattan befinner sig i epiduralrummet.
 - c. Om smärtan förekommer bilateralt placeras elektroden nära mittlinjen.
4. Kontrollera elektrodens placering med fluoroskopi/genomlysning (anteriort-posteriort och lateralt).

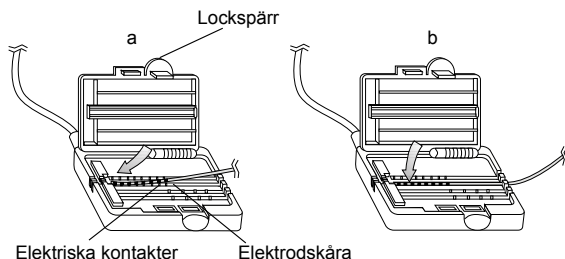
Intraoperativ teststimulering

Observera: För detta förfarande krävs en kabel med snäpplocksconnector, som finns som tillbehörsset.



OBS! Gör följande för att förhindra eventuell obehaglig eller oväntad stimulering (stöt eller chock):

- programmera parameterändringar i små steg över perceptions-tröskeln (den amplitud/de amplituder där patienten först upplever parestesi).
 - minska amplituden/amplituderna till 0,0 V innan:
 - elektrodpolernas polaritet byts.
 - kabeln till den externa nervstimulatorn ansluts eller kopplas bort.
 - den externa nervstimulatorns batterier byts.
 - nervstimulatorn slås PÅ.
1. Använd lockets spärr för att öppna connectorkabelns snäpplocksconnector (Figur 2a).



Figur 2. Kabel med snäpplockskonnektor.

2. Passa in den proximala änden av en av elektroderna mot insidan i en konnektor med 8 stycken elektrodsåror (Figur 2a).
3. Kontrollera att elektrodens kontakter är rätt placerade mot de elektriska kontaktarna i elektrodsåroma.

Observera: Elektroderna passar endast på ett sätt i snäpplocks-konnektorn.

4. Tryck försiktigt ner elektroden i elektrodsåran (Figur 2b). Upprepa steg 2-4 för den andra elektroden.

Observera: Anslut den vitmarkerade elektroden till elektrodsåra 0-7. Den andra elektroden ansluts till elektrodsåra 8-15.

5. Stäng locket tills spärren går i för att fästa elektroderna i elektrodsåroma.

Observera: Använd inte överdriven kraft för att stänga locket. Det ska gå lätt att stänga. Om det inte går lätt att stänga, kopplar man isär komponenterna och gör om steg 1–5 i detta kapitel.

6. När kabeln till patientens implanterade elektrod har anslutits, ska kontakt delen föras ut ur det sterila området.
7. Kontrollera att den externa nervstimulatorn är fränkopplad och anslut sedan kabelkontakten till uttaget på den externa nervstimulatorn.



Varning: Lämna tillräckligt mycket kabelöverskott. Om det inte finns tillräckligt mycket överskott och kabeln sträcks, kan implantatet rubbas.

8. 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.

9. Öka amplituden med början vid 0,0 V och identifiera med hjälp av ja- och nej-frågor till patienten perceptionströskeln (den amplitud vid vilken patienten först upplever parestesi), obehagströskeln (den amplitud vid vilken parestesi övergår vad patienten kan tolerera) och parestesitäckningen.

Observera: Om god parestesitäckning inte erhålls ska elektrodinställningarna ändras innan elektroden omplaceras, så att elektrodrirelsens riktning bekräftas.

10. Dokumentera i patientens journal den elektrodplacering som gav rätt stimuleringsstäckning (notera inställningarna och patientens svar samt bifoga en fluoroskopibild av den slutliga elektrodpositionen).
11. Koppla bort kabeln från elektroden genom att öppna snäpplocks-konnektorn och varsamt lyfta upp elektroderna från de elektriska kontaktarna i elektrodsåroma. Låt kabeln vara kvar i det sterila området för ytterligare parameter tester innan snittet sluts.



OBS! Dra inte i kabeln. Om man drar i kabeln kan en tråd brytas av eller elektroden rubbas ur sitt läge. Om en tråd bryts av eller elektroden rubbas ur sitt läge, kan det innebära att stimuleringen går förlorad och att elektroden måste bytas ut vid ett kirurgiskt ingrepp.

Implantationsförfarande: anslutning av elektroden till två förlängningskablar

Efter intraoperativ teststimulering används detta förfarande för att ansluta den kirurgiska elektroden till två Medtronic in-line-1x8-förlängningskablar. Förlängningskablar krävs vid kortare elektrodslängder (d.v.s. 30 cm) för att nå fram till implantationsstället för nervstimulatorn, och konnektorskydden utgör förankringsplatser för elektroderna. Förlängningskablar är valfria vid längre elektroder (d.v.s. 65 cm). Innan förlängningskablarna ansluts till en 65 cm lång elektrod, tunneleras 65-centimeterselektroderna (se "Tunnelering av elektroden" i "Tunnelering av elektroden för direkt anslutning till en nervstimulator" på sidan 137 för instruktioner).

Se "Implantationsförfarande: anslutning av elektroden direkt till en nervstimulator" på sidan 136 om den kirurgiska elektroden ansluts direkt till en nervstimulator från Medtronic.

I detta förfarande ingår följande åtgärder:

- Tunnelering av förlängningskablarna
- Skapande av en ficka för kopplingarna mellan elektrod och förlängningskabel
- Anslutning av förlängningskablarna
- Skapande av öglor för minskad påfrestning och suturering av konnektorskydden

Tunnelering av förlängningskablarna

Instruktioner för tunnelering av förlängningskablarna finns i tillämplig manual för kablarna.

Observera: Förfarandet kräver två Medtronic in-line 1x8-förlängningskablar, vilka finns i ett separat set.

Skapande av en ficka för kopplingarna mellan elektrod och förlängningskabel

Instruktioner för skapande av en ficka för kopplingarna mellan elektrod och förlängningskabel finns i tillämplig manual för kablarna.

Anslutning av förlängningskablarna



OBS!

- Använd inte koksaltlösning eller andra joniska vätskor på anslutningarna. Det kan leda till kortslutning.
 - Innan några komponenter ansluts ska eventuella kroppsvätskor torkas bort och alla anslutningar torkas. Vätska i anslutningarna kan leda till stimulering vid anslutningsstället, oregelbunden stimulering eller utebliven stimulering.
1. Dra på ett konnektorskydd på vardera elektrod med den öppna delen vänd utåt så att elektrodkontaktarna är synliga.
Observera:
 - Spola av konnektorskydden med ett icke-joniskt antibiotikum. Torka konnektorskyddens insidor.
 - Det finns ett klart och ett vitt, radiopakt skydd, så att man kan skilja mellan elektroderna.
 2. Torka av elektroderna och förlängningskablarnas skruvkonnektor-kopplingar med en steril kompress. Vid behov kan sterilt vatten eller ett icke-joniskt antibiotikum användas. Torka alla anslutningar.
 3. Sätt in elektrodkontaktarna helt i förlängningskabelns skruvkonnektor-kopplingar.
Observera:
 - Varje elektrodkontakt måste passas in i respektive förlängningskabelns konnektorkontakt.
 - Under införandet är det vanligt med ett visst motstånd.
 4. Använd torxmejseln till att dra åt skruvarna för att sluta den elektriska strömkretsen.

△ **OBS!**

- För att undvika att skruven dras åt för hårt, ska endast en torxmejsel användas. Om man drar åt skruven för hårt kan man skada elektrodkontakterna och orsaka ledningsbrott eller kortslutning, vilket i sin tur kan leda till intermitterent eller utebliven stimulering.
 - Kassera torxmejseln när alla anslutningar har gjorts. Återanvändning av en torxmejsel kan leda till att skruvarna dras åt för lite eller för mycket, och följderna blir intermitterent eller utebliven stimulering.
5. Dra lätt i kopplingarna för att kontrollera att de sitter ordentligt fast. Använd minimal kraft.
 6. Bekräfta att anslutningarna är felfria genom att kontrollera stimuleringsmönstret igen.
 7. Dra konnektorskydden över kopplingarna mellan elektroder och förlängningskabel och gör en ligatur (använd icke-absorberbart silke) mellan ringparen i båda ändarna av vardera konnektorskyddet.

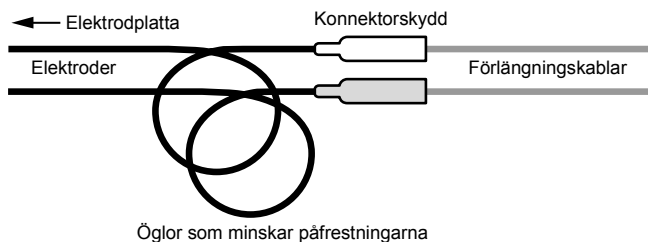
△ **OBS!**

- Suturer av polypropylen får inte användas på silikonkomponenter. Polypropylen kan skada komponenten och leda till fel på den.
- Fäst inga ligaturer runt elektroden eller förlängningskabeln, eftersom isoleringen kan skadas.
- Dra inte åt ligaturer för hårt på konnektorskyddet. Ligaturer som sitter för hårt kan skada komponenten.
- Kontrollera att konnektorskyddets ände sitter stadigt för att förhindra att vätska kommer in i kopplingen mellan elektrod och förlängningskabel, vilket kan leda till stimulering på anslutningsplatsen, intermitterent stimulering eller utebliven stimulering.

Skapande av öglor för minskad påfrestning och suturering av konnektorskydden

△ **OBS!** Använd öglor enligt instruktionerna vid implantation av kirurgiska elektroder. Implantation av kirurgiska elektroder utan öglor kan göra att elektrodens funktionstid minskar, vilket kräver omprogrammering och/eller tidigt utbyte av elektroden för att återställa en effektiv behandling.

1. Utan att elektroden rubbas ur sitt läge skapas på varje elektrod en ögla för att minska påfrestningen, genom att en slinga görs nära konnektorskyddet (Figur 3).



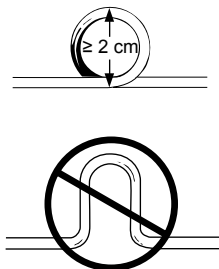
Figur 3. Elektroder med öglor.

△ **OBS!**

- Sträck inte elektroden eller förlängningskabeln. Låt det finnas tillräckligt mycket överskott i elektrod eller förlängningskabel för patientens rörelsebehov. Om elektroden eller förlängnings-

kabeln sträcks kan det resultera i kortslutning eller ledningsbrott eller orsaka migration av implanterade komponenter.

- Linda överflödig elektrod till en rund slinga som är mer än 2 cm (0,8 in) i diameter. Gör inte en U-formad slinga eller böj (Figur 4). En rund slinga minskar risken för elektromagnetisk störning och dess effekter och förhindrar att elektroden viks eller skadas.



Figur 4. Linda upp elektrodöverskottet.

2. För in öglorna i fickan för kopplingen mellan elektrod och förlängningskabel, under kopplingen, och lämna så mycket överskott som möjligt i elektroderna mellan elektrodplattan och kopplingarna mellan elektrod och förlängningskabel.

3. Suturera varje konnektorskydd (använd icke-absorberbart silke) till det supraspinala ligamentet eller till den djupa fascian.

Observera:

- Suturera inte i konnektorskyddens smala ände eller någonstans på elektroderna.
- När en längre elektrod används avgör läkaren om konnektorskydden ska sutureras.

4. Man kan, om så önskas, använda en extern nervstimulator för att kontrollera placeringen av elektroden och att stimuleringsmönstret inte ändrats.

5. Instruktioner för anslutningen till nervstimulatorens finns i nervstimulatorns implantationsmanual.

Implantationsförfarande: anslutning av elektroden direkt till en nervstimulator

Efter intraoperativ teststimulering används detta förfarande för att ansluta den kirurgiska elektroden direkt till en nervstimulator från Medtronic. Se "Implantationsförfarande: anslutning av elektroden till två förlängningskablar" på sidan 134 om förlängningskablar används för implantation av elektroden.

I detta förfarande ingår följande åtgärder:

- Bussning av elektroden
- Tunnelering av elektroden för direkt anslutning till en nervstimulator
- Skapande av öglor för minskad påfrestning när elektroden ansluts direkt till en nervstimulator

Bussning av elektroden

Observera: Läkaren avgör om bussningar ska användas. Korrekt användning av bussningar kräver öglor för att minska påfrestningarna på elektroden.



OBS: Knyt inte ligaturer runt elektroden eller förlängningskabeln eftersom det kan skada isoleringen.

1. Gör följande utan att elektroderna rubbas ur sitt läge: skjut fram bussningen till varje elektrods proximala ände och fortsätt föra på bussningen tills den kommer så nära som möjligt det ställe där elektroden

kommer fram ur kotpelaren. (Lämna överskott i elektroderna mellan elektrodplattan och bussningarna så att det finns utrymme för öglor.) Var noga med att bibehålla elektrodens läge.

Observera:

- Varje elektrod ska bussas separat.
 - Om så krävs kan sterilt vatten användas som smörjmedel.
 - EZ-bussningen kan kapas så att den blir kortare.
2. Fäst bussningen med 2-0 icke-resorberbar sutur (till exempel silke eller vissa typer av vävt polyesternät).



OBS:

- Suture av polypropylen får inte användas på silikonkomponenterna. Polypropylen kan skada komponenten och leda till fel på den.
- Dra inte åt ligaturerna för hårt på bussningen eller konnektorskyddet. Ligaturer som sitter för hårt kan skada komponenten.

EZ-bussning: Gör en ligatur, för suturen runt bussningen och gör ytterligare en ligatur. Använd minst 4 suturer. Suturena därefter 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. Suturena därefter bussningen vid det supraspinala ligamentet eller den djupa fascian.

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

3. Om så önskas går det att använda en extern nervstimulator för att kontrollera placeringen av elektroden och att stimuleringsmönstret inte ändrats.

Tunnelering av elektroden för direkt anslutning till en nervstimulator

Skapande av en subkutan ficka för nervstimulatorens

1. Gör snittet lika långt som nervstimulatorens ficka är lång.
2. Använd trubbig dissektion för att skapa en subkutan ficka.

Observera: Information om den subkutana fickans djup finns i nervstimulatorens implantationsmanual.

Tunnelering av elektroden

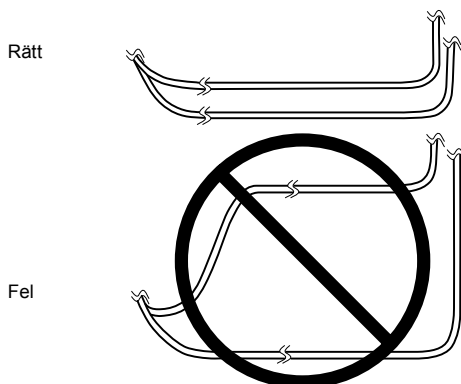
Observera: Om ett längre tunneleringsverktyg önskas kan ett tunnelerartillbehörsset från Medtronic användas.

1. När tunneleringsvägen simulerats ska nervstimulatorens ficka markeras på patientens hud. (Nervstimulatorens ficka placeras på motsatt sida av kroppen från en annan aktiv implanterad enhet, och ska helst placeras på kroppens högra sida för att möjliggöra senare placering av hjärtenheter på patientens vänstra sida.)



OBS!

- Undvik skarpa böjor eller knickningar, som kan orsaka kabelbrott när elektroden förs in. Avbrutna trådar kan skapa ledningsbrott och resultera i utebliven stimulering eller en trasig komponent som kräver kirurgiskt utbyte.
- När två elektroder dras ska området mellan dem minimeras (Figur 5). Om elektroderna dras i en ring och patienten utsätts för vissa elektromagnetiska störningskällor (t.ex. stöld-detektorer), kan patienten uppleva en tillfällig stimuleringsökning som vissa patienter beskriver som obehaglig stimulering (stötter eller chocker).



Figur 5. Dra två elektroder.

2. När tunneleringsverktygen monterats tunnelerar man subkutan mellan elektrodens ingångsställe och nervstimulatorns ficka.

△ **OBS!** Fortsätt långsamt när tunneleringsverktyget kommer närmare nervstimulatorns ficka. Om man använder överdriven kraft, kan patienten uppleva ytterligare trauma när motståndet plötsligt släpper.

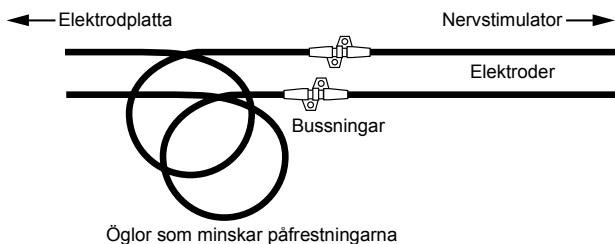
Observera:

- Tunnelera inte djupt.
 - Undvik de nedre bröstrevbenen.
 - Gör ett intermedialt snitt om tunneleringsverktyget inte räcker från elektrodens ingångsställe till nervstimulatorns ficka.
3. Skruva loss tunneleringspetsen, ta bort tunneleringsverktyget och lämna genomgångsröret på plats i tunneln.
 4. För varsamt båda elektrodernas proximala del genom genomgångsröret.
 5. När genomgångsröret försiktigt tagits bort, måste man kontrollera att elektrodens placering inte har ändrats.

Skapande av öglor för minskad påfrestning när elektroden ansluts direkt till en nervstimulator

△ **OBS!** Använd öglor enligt instruktionerna vid implantation av kirurgiska elektroder. Implantation av kirurgiska elektroder utan öglor kan göra att elektrodens funktionstid minskar, vilket kräver omprogrammering och/eller tidigt utbyte av elektroden för att återställa en effektiv behandling.

1. Utan att elektroden rubbas ur sitt läge skapas på varje elektrod en ögla för att minska påfrestningen, genom att en slinga görs nära elektrodplattan (Figur 6).

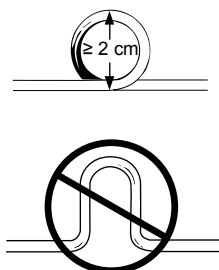


Figur 6. Elektroder med öglor (inga konnektorskydd).



OBS!

- Sträck inte elektroden eller förlängningskabeln. Låt det finnas tillräckligt mycket överskott i elektrod eller förlängningskabel för patientens rörelsebehov. Om elektroden eller förlängningskabeln sträcks kan det resultera i kortslutning eller ledningsbrott eller orsaka migration av implanterade komponenter.
- Linda överflödigt elektrod till en rund slinga som är mer än 2 cm (0,8 in) i diameter. Gör inte en U-formad slinga eller böj (Figur 7). En rund slinga minskar risken för elektromagnetisk störning och dess effekter och förhindrar att elektroden viks eller skadas.



Figur 7. Linda upp elektrodöverskottet.

Observera: Suturera inte någonstans på elektroderna.

2. Om så önskas går det att använda en extern nervstimulator för att kontrollera placeringen av elektroden och att stimuleringsmönstret inte ändrats.
3. Instruktioner för anslutningen till nervstimulatorn finns i nervstimulatorns implantationsmanual.

Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση του προϊόντος ή της συσκευασίας

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



Ανοίξτε εδώ



Μήκος ηλεκτροδίου



Μην το επαναχρησιμοποιείτε



Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



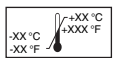
Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα



Ημερομηνία κατασκευής



Χρήση έως



Όριο θερμοκρασίας



Αριθμός παρτίδας



Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το παρόν σύμβολο σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ενεργών εμφυτεύσιμων ιατρικών συσκευών 90/385/ΕΟΚ.



Μόνο για πελάτες εντός ΗΠΑ

Το Medtronic® είναι σήμα κατατεθέν της Medtronic, Inc.
Το Specify™ είναι εμπορικό σήμα της Medtronic, Inc.

Πίν. περιεχομένων

Περιγραφή προϊόντος 143

Περιεχόμενα συσκευασίας 143

Προδιαγραφές προϊόντος 143

Οδηγίες χρήσης: διέγερση νωτιαίου μυελού 147

Προετοιμασία για χειρουργική επέμβαση 147

Τοποθέτηση χειρουργικού ηλεκτροδίου 147

Ενδοεγχειρητική δοκιμασία διέγερσης 149

Διαδικασία εμφύτευσης: σύνδεση του ηλεκτροδίου σε δύο προεκτάσεις 150

Σηραγγοποίηση των προεκτάσεων 150

Δημιουργία θυλακίου για τις συνδέσεις ηλεκτροδίου-προέκτασης 151

Σύνδεση των προεκτάσεων 151

Δημιουργία βρόχων εκτόνωσης τάσης και συρραφή των καλυμμάτων συνδέσμου 152

Διαδικασία εμφύτευσης: σύνδεση του ηλεκτροδίου απευθείας σε ένα νευροδιεγέρτη 153

Αγκίστρωση του ηλεκτροδίου 153

Σηραγγοποίηση του ηλεκτροδίου για άμεση σύνδεση με ένα νευροδιεγέρτη 154

Δημιουργία βρόχων εκτόνωσης τάσης όταν συνδέετε το ηλεκτρόδιο απευθείας σε ένα νευροδιεγέρτη 155

Ανατρέξτε στο φύλλο ενδείξεων για ενδείξεις και σχετικές πληροφορίες.

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



Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο αναφοράς σχετικά με την καταλληλότητα συστήματος, διάρκεια ζωής μπαταρίας και τις προδιαγραφές, το οποίο συσκευάζεται 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 σύνοψης το οποίο συσκευάζεται με το νευροδιεγέρτη για πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης του συστήματος νευροδιέγερσης και την εξατομίκευση της θεραπείας.

Περιγραφή προϊόντος

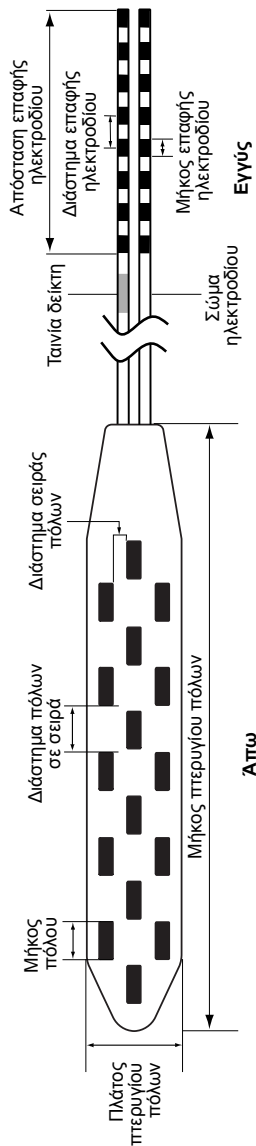
Το χειρουργικό ηλεκτρόδιο Specify 5-6-5 Μοντέλο 39565 της Medtronic είναι μέρος ενός συστήματος νευροδιέγερσης για τη θεραπεία του πόνου.

Περιεχόμενα συσκευασίας

- Ηλεκτρόδιο
- Καλύμματα συνδέσμου, 1x8 χαμηλού προφίλ (2 λευκά ακτινοσκιερά, 2 διαφανή)
- Άγκιστρα (συσκευασία ηλεκτροδίου 65 cm):
 - δύο περυγίων (2)
 - τριών περυγίων (2)
 - EZ (2)
- Ανυψωτήρας διέλευσης
- Κενό ηλεκτρόδιο
- Εργαλεία σφραγιστικής: ράβδος σφραγιστικής, άκρο σφραγιστικής (στενό), σωλήνας (σωληνίσκος διέλευσης)
- Κλειδί, ροπή στρέψης (ροπόκλειδο)
- Βιβλιογραφία προϊόντος
-  Κάρτα εγγύησης
-  Έντυπο εγγραφής

Προδιαγραφές προϊόντος

Το ηλεκτρόδιο έχει 16 πόλους στο άνω άκρο. Τα δύο εγγύς άκρα εφαρμόζουν σε συνδέσμους οκτώ αγωγών (δηλ. δύο προεκτάσεις 1x8 της Medtronic σε σειρά ή ένα νευροδιεγέρτη της Medtronic). Ένα σώμα ηλεκτροδίου έχει μία λευκή ταινία δείκτη για να υποδεικνύει τους πόλους 0-7.



Εικ. 1. Ηλεκτρόδιο Specify 5-6-5 Μοντέλο 39565 (παρουσιάζεται η πλευρά των πόλων)

Πίν. 1. Προδιαγραφές συσκευής^a για το ηλεκτρόδιο Μοντέλο 39565

Περιγραφή	Μοντέλο 39565
Σύνδεσμος	Οκταπολικός, σε σειρά
Σχήμα	Καμπύλο
Αντίσταση αγωγού ^{b,c}	<36 Ω (30 cm) <77 Ω (65 cm)
Μήκος (περιλαμβάνει το πτερυγίο)	30 cm, 65 cm
Διάμετρος	1,3 mm
Άπω άκρο	
Αριθμός πόλων	16
Σχήμα πόλου	Ορθογώνιο
Μέγεθος πόλου (πλάτος x μήκος)	1,5 mm x 4,0 mm
Επιφάνεια διέγερσης πόλου	6,0 mm ²
Διάστημα πόλων (από άκρη σε άκρη)	
διάστημα σε σειρά	4,5 mm
διάστημα σειράς	1,0 mm
Μήκος πτερυγίου πόλων	64,2 mm
Πλάτος πτερυγίου πόλων	10 mm
Πάχος πτερυγίου πόλων	2,0 mm
Εγγύς άκρο	
Μήκος επαφής ηλεκτροδίου	1,5 mm
Διάστημα επαφής ηλεκτροδίου (από κέντρο σε κέντρο)	2,8 mm
Απόσταση επαφής ηλεκτροδίου	22,5 mm

^a Όλες οι διαστάσεις είναι κατά προσέγγιση.

^b Ηλεκτρική αντίσταση της παρούσας συσκευής μόνο.

^c Η αντίσταση είναι ανάλογη του μήκους: τα μεγάλα μήκη έχουν μεγαλύτερη αντίσταση η οποία ενδέχεται να περιορίσει την ένταση.

Πίν. 2. Υλικό των εξαρτημάτων στη συσκευασία του Μοντέλου 39565

Εξάρτημα	Υλικό	Το υλικό έρχεται σε επαφή με ανθρώπινο ιστό
Ηλεκτρόδιο		
Σύρμα-αγωγός	MP35N	Όχι
Μόνωση σύρματος-αγωγού	Φθοριούχο πολυμερές	Όχι
Πόλοι	Λευκόχρυσος-ιρίδιο	Ναι
Πτερύγιο πόλων	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Πλέγμα πτερυγίου	Πολυεστέρας	Όχι
Μόνωση	Πολυουρεθάνη	Ναι
Ταινία δείκτη	Πολυουρεθάνη, διοξειδιο του τιτανίου	Ναι
Εγγύς σύνδεσμος	MP35N	Ναι
Αυτοκόλλητο	Επoxidικό, ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Καλύμματα συνδέσμου		
Διαφανή	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Λευκά ακτινοσκοπερά	Ελαστικό σιλικόνης, θειικό βάριο	Ναι
Άγκιστρα		
Δύο πτερυγίων, τριών πτερυγίων, ΕΖ	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Ανυψωτήρας διέλευσης	Ρητίνη ακετάλης, ελαστικό σιλικόνης, θειικό βάριο	Ναι
Κενό ηλεκτρόδιο	Ελαστικό σιλικόνης, θειικό βάριο	Ναι
Εργαλεία σηραγγοποίησης		
Ράβδος σηραγγοποίησης	Ανοξειδωτος χάλυβας	Ναι
Άκρο σηραγγοποίησης	Ανοξειδωτος χάλυβας	Ναι
Σωλήνας (σωληνίσκος διέλευσης)	Φθοριούχο πολυμερές	Ναι
Κλειδί, ροπή στρέψης (ροπόκλειδο)		
Λαβή	Πολυμερές	Ναι
Άξονας	Ανοξειδωτος χάλυβας	Ναι

Οδηγίες χρήσης: διέγερση νωτιαίου μυελού

Οι ιατροί οι οποίοι πραγματοποιούν τις εμφυτεύσεις θα πρέπει να είναι πεπειραμένοι σε διαδικασίες πρόσβασης του επισκληριδίου χώρου και θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με όλη τη σήμανση των προϊόντων.

Σημείωση: Εμφυτεύστε το παρόν ηλεκτρόδιο αφότου ο ασθενής ολοκληρώσει μια περίοδο δοκιμαστικής διέγερσης για να προσδιορίσετε την αποτελεσματικότητα της διέγερσης στη διαχείριση του πόνου.



Προειδοποίηση: Αξιολογήστε τη γεωμετρία και την καταλληλότητα του νωτιαίου σωλήνα (χρησιμοποιώντας μία κατάλληλη μέθοδο απεικόνισης) για να διασφαλίσετε ότι ο νωτιαίος σωλήνας μπορεί να δεχτεί με ασφάλεια την εισαγωγή και μόνιμη τοποθέτηση του πτερυγίου και του σώματος του χειρουργικού ηλεκτροδίου. Οι ακόλουθοι παράγοντες θα πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την αξιολόγηση αυτή:

- Επαρκής χώρος μέσα στο νωτιαίο σωλήνα
- Προϋπάρχουσες συνθήκες ή χειρουργικές διαδικασίες οι οποίες ενδέχεται να έχουν αλλάξει την επισκληριδίου ανατομία του ασθενούς
- Προοπτική για ιστικές αλλαγές γύρω από το ηλεκτρόδιο μετά την εμφύτευση
- Αλλαγές στον επισκληριδίο χώρο οι οποίες σχετίζονται με συνήθη νωτιαία κίνηση

Ανεπαρκής χώρος για να χωρέσει το ηλεκτρόδιο ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τοπική συμπίεση του νωτιαίου μυελού, αυξάνοντας τον κίνδυνο τραυματισμού του νωτιαίου μυελού.



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



Προσοχή: Δεν συνιστάται η εμφύτευση του πτερυγίου του χειρουργικού ηλεκτροδίου σε ανατομικές θέσεις οι οποίες έχουν υψηλό βαθμό κινητικότητας (όπως η αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης). Οι θέσεις οι οποίες σχετίζονται με αυτές τις θέσεις ενδέχεται να μειώσουν το λειτουργικό χρόνο επιβίωσης του ηλεκτροδίου, καθιστώντας αναγκαίο τον επαναπρογραμματισμό ή/και την πρόωρη αντικατάσταση του ηλεκτροδίου για να αποκατασταθεί αποτελεσματική θεραπεία.



Προφυλάξεις:

- Μην κάμπτετε, στρεβλώνετε, ή εκτείνετε το ηλεκτρόδιο ή την προέκταση, γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο εξάρτημα.
- Στο σώμα του ηλεκτροδίου να χρησιμοποιείτε μόνο λαβίδες οι άκρες των οποίων είναι καλυμμένες με ελαστικό. Μη χρησιμοποιείτε όργανα με αιχμηρές άκρες (π.χ. αιμοστατικές λαβίδες), οι οποίες ενδέχεται να χαράξουν ή να κόψουν τη μόνωση.
- Μη χρησιμοποιείτε αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) ή άλλα ιοντικά υγρά στις συνδέσεις, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν βραχυκύκλωμα.

Προετοιμασία για χειρουργική επέμβαση

Προτού ανοίξετε τη συσκευασία των ηλεκτροδίων, επιβεβαιώστε τον αριθμό μοντέλου, την ημερομηνία «Χρήση έως», το μήκος του ηλεκτροδίου και τον τύπο συνδέσμου.

Τοποθέτηση χειρουργικού ηλεκτροδίου

Κατά την εκτέλεση της πεταλοτομίας να λαμβάνετε υπόψη σας τις ακόλουθες υποδείξεις:

- Εκτελέστε πεταλοτομία σε σημείο 1-2 σπονδυλικών χώρων κάτω από την επιθυμητή τελική θέση του πτερυγίου του χειρουργικού ηλεκτροδίου.
- Χρησιμοποιήστε ηλεκτροκαυστήρα για την ανατομή του σημείου.

- Αποφύγετε την απογύμνωση του υποπεριοστικού χώρου για να διατηρήσετε το χειρουργικό πεδίο καθαρό.
- Εγχύστε επιπρόσθετη τοπική αναισθησία ακριβώς πριν από την απογύμνωση των παρασπονδυλικών μυών από τη σπονδυλική στήλη.
- Επιπρόσθετη αναισθησία πρέπει να χορηγείται ελεύθερα κατά την απαίτηση του ασθενούς.
- Πραγματοποιήστε πεταλοτομία σε πλάτος σύμφωνο με το πλάτος του πτερυγίου του ηλεκτροδίου.



Προσοχή: Διασφαλίστε ότι η πεταλοτομία είναι αρκετά ευρεία ώστε να χωρέσει το πτερύγιο του χειρουργικού ηλεκτροδίου. Σε αντίθετη περίπτωση, αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την ώθηση με δύναμη του ηλεκτροδίου μέσα στον επισκληρίδιο χώρο, γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο ηλεκτρόδιο.

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

Σημείωση: Μία ημιπεταλοτομία είναι προτιμητέα έναντι μίας πεταλοτομίας επειδή τα χειρουργικά ηλεκτρόδια έχουν σχεδιαστεί για να εφαρμόζουν στον επισκληρίδιο χώρο κάτω από το σπονδυλικό σώμα.



Προειδοποίηση: Εισαγάγετε τον ανυψωτήρα διέλευσης, το κενό ηλεκτρόδιο και το ηλεκτρόδιο υπό αβαθή γωνία. Η χρήση γωνίας η οποία είναι υπερβολικά βαθιά θα μπορούσε να προκαλέσει θλάση στο νωτιαίο μυελό.

1. Εισαγάγετε προσεκτικά τον ανυψωτήρα διέλευσης επισκληρίδιου χώρου.
 - a. Αργά και με ελάχιστη δύναμη, εισαγάγετε τον ανυψωτήρα διέλευσης μέσα στον επισκληρίδιο χώρο κατά μήκος της μέσης γραμμής, καθοδηγώντας την είσοδο έτσι ώστε η γωνία προσέγγισης να είναι όσο το δυνατόν αβαθής.
 - b. Αποσύρετε τον ανυψωτήρα διέλευσης.
2. Εισαγάγετε προσεκτικά το ακτινοσκιερό κενό ηλεκτρόδιο:
 - a. Εισαγάγετε το δοκιμαστικό ηλεκτρόδιο μέσα στον επισκληρίδιο χώρο για να διασφαλίσετε το κατάλληλο μέγεθος και την κατάλληλη θέση του σημείου του ηλεκτροδίου.
 - b. Αφαιρέστε και απορρίψτε το κενό ηλεκτρόδιο.



Προσοχή: Χρησιμοποιήστε κηρή ή εργαλεία οστών για να διασφαλίσετε ότι η οστέινη άκρη της πεταλοτομίας είναι ομαλή. Οι αιχμηρές άκρες ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στο ηλεκτρόδιο, έχοντας ως αποτέλεσμα διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια αυτής.

3. Τοποθετήστε το χειρουργικό ηλεκτρόδιο:
 - a. Χρησιμοποιώντας λαβίδα οι άκρες της οποίας είναι καλυμμένες από ελαστικό για να χειριστείτε το πτερύγιο του ηλεκτροδίου, τοποθετήστε προσεκτικά το πτερύγιο του ηλεκτροδίου στον επισκληρίδιο χώρο.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι πόλοι διέγερσης ανικρίζουν τη σκληρή μήνιγα.

- b. Προωθήστε το πτερύγιο του ηλεκτροδίου κεφαλικά μέχρι 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).

Ενδοεγχειρητική δοκιμασία διέγερσης

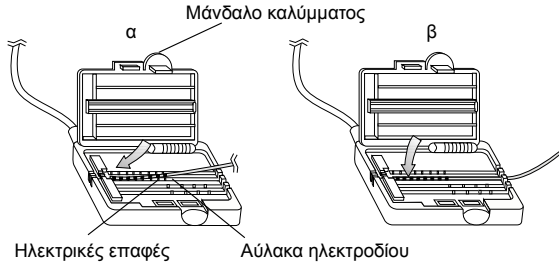
Σημείωση: Αυτή η διαδικασία απαιτεί ένα σύνδεσμο καλωδίου με κουμπωτό κάλυμμα, το οποίο διατίθεται ως kit παρελκομένων.



Προσοχή: Για να αποτρέψετε πιθανή δυσάρεστη ή μη αναμενόμενη διέγερση (αίσθηση τινάγματος ή σοκ):

- προγραμματίστε αλλαγές στις παραμέτρους με μικρές επαυξήσεις άνω του ουδού αντίληψης (η(οι) τιμή(ές) έντασης κατά την(ις) οποία(ες) ο ασθενής αντιλαμβάνεται για πρώτη φορά την παραισθησία).
- μειώστε την(ις) ένταση(έντάσεις) σε 0,0 V πριν:
 - αλλάξετε τις πολικότητες των πόλων.
 - συνδέσετε ή αποσυνδέσετε το καλώδιο στον εξωτερικό νευροδιεγέρτη.
 - αντικαταστήσετε τις μπαταρίες του εξωτερικού νευροδιεγέρτη.
 - ενεργοποιήσετε (ON) το νευροδιεγέρτη.

1. Χρησιμοποιήστε το μάνδαλο του καλύμματος για να ανοίξετε το σύνδεσμο στο κουμπωτό κάλυμμα του καλωδίου-συνδέσμου με το κουμπωτό κάλυμμα (Εικ. 2α).



Εικ. 2. Καλώδιο-σύνδεσμος με κουμπωτό κάλυμμα.

2. Ευθυγραμμίστε το εγγύς άκρο ενός από τα σώματα ηλεκτροδίων επάνω στο εσωτερικό άκρο μίας αύλακας ηλεκτροδίου 8-επαφών του συνδέσμου (Εικ. 2α).
3. Ελέγξτε ότι οι επαφές του σώματος του ηλεκτροδίου στοιχίζονται με τις ηλεκτρικές επαφές εντός της αύλακας του ηλεκτροδίου.

Σημείωση: Τα σώματα ηλεκτροδίων εφαρμόζουν μόνο κατά ένα τρόπο μέσα στο σύνδεσμο με το κουμπωτό κάλυμμα.

4. Πίστετε απαλά το σώμα του ηλεκτροδίου μέσα στην αύλακα του ηλεκτροδίου (Εικ. 2β). Επαναλάβετε τα βήματα 2-4 για το δεύτερο σώμα ηλεκτροδίου.

Σημείωση: Συνδέστε το σώμα ηλεκτροδίου με την ταινία δείκτη στην αύλακα ηλεκτροδίου 0-7. Το άλλο σώμα ηλεκτροδίου συνδέεται στην αύλακα ηλεκτροδίου 8-15.

5. Κλείστε το κάλυμμα μέχρι το μάνδαλο να ακουστεί ότι έκλεισε προκειμένου να εδραστούν τα σώματα ηλεκτροδίου μέσα στις αύλακες ηλεκτροδίου.

Σημείωση: Μην ασκήσετε δύναμη στο κάλυμμα για να κλείσει. Θα πρέπει να κλείσει εύκολα. Εάν δεν κλείσει εύκολα, αποσυναρμολογήστε τα εξαρτήματα και επαναλάβετε τα βήματα 1-5 αυτής της ενότητας.

6. Αφού συνδέσετε το καλώδιο στο εμφυτευμένο ηλεκτρόδιο του ασθενούς, περάστε την άκρη του βύσματος έξω από το στείρο πεδίο.
7. Αφού επαληθεύσετε ότι ο εξωτερικός νευροδιεγέρτης είναι απενεργοποιημένος, συνδέστε το βύσμα του καλωδίου με την υποδοχή του εξωτερικού νευροδιεγέρτη.



Προειδοποίηση: Να αφήνετε το καλώδιο αρκετά χαλαρό. Εάν το καλώδιο δεν είναι αρκετά χαλαρό και τραβηχτεί, τα εμφυτευμένα εξαρτήματα ενδέχεται να αποκολληθούν.

8. Εξακριβώστε τις ιδανικές παραμέτρους διέγερσης, ξεκινώντας με διάρκεια παλμού 210–240 μ s και συχνότητα 30 Hz.
Σημείωση: Διασφαλίστε ότι ο ασθενής μπορεί να παρέχει άμεση αντίδραση.
9. Αυξήστε την ένταση ξεκινώντας από 0,0 V ενώ ρωτάτε παράλληλα τον ασθενή ερωτήσεις κλειστού τύπου για να εξακριβώσετε τον ουδό αντίληψης (την ένταση στην οποία ο ασθενής για πρώτη φορά έχει παραισθησία), τον ουδό δυσφορίας (την ένταση στην οποία η παραισθησία είναι πέραν της ανοχής του ασθενούς) και την κάλυψη της παραισθησίας.
Σημείωση: Εάν δεν επιτευχθεί καλή κάλυψη παραισθησίας, αλλάξτε τις ρυθμίσεις των ηλεκτροδίων πριν επαναποθετήσετε το ηλεκτρόδιο για να επιβεβαιώσετε την κατεύθυνση της κίνησης του ηλεκτροδίου.
10. Στο διάγραμμα του ασθενούς, καταγράψτε τη θέση του ηλεκτροδίου που παρέιχε την κατάλληλη κάλυψη διέγερσης (δηλ. καταγράψτε τις ρυθμίσεις και τις αντιδράσεις του ασθενούς και συμπεριλάβετε μία ακτινοσκοπική εικόνα της τελικής θέσης του ηλεκτροδίου).
11. Αποσυνδέστε το καλώδιο από το ηλεκτρόδιο ανοίγοντας το σύνδεσμο στο κουμπωτό κάλυμμα και σηκώνοντας απαλά τα σώματα ηλεκτροδίου από τις ηλεκτρικές επαφές μέσα στις αύλακες του ηλεκτροδίου. Αφήστε το καλώδιο μέσα στο στείρο πεδίο για επιπρόσθετες δοκιμασίες των παραμέτρων πριν το κλείσιμο.



Προσοχή: Μην τραβάτε το καλώδιο. Το τράβηγμα του καλωδίου ενδέχεται να θραύσει το σύρμα ή να αποκολλήσει το ηλεκτρόδιο. Ένα θραυσμένο σύρμα ή αποκολλημένο ηλεκτρόδιο ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια της διέγερσης και ενδέχεται να απαιτείται χειρουργική επέμβαση για να αντικατασταθεί το ηλεκτρόδιο.

Διαδικασία εμφύτευσης: σύνδεση του ηλεκτροδίου σε δύο προεκτάσεις

Μετά την ενδοεγχειρητική δοκιμαστική διέγερση, χρησιμοποιήστε αυτή τη διαδικασία για να συνδέσετε το χειρουργικό ηλεκτρόδιο σε δύο προεκτάσεις 1x8 της Medtronic σε σειρά. Οι προεκτάσεις απαιτούνται ώστε βραχύτερα μήκη ηλεκτροδίου (δηλ. 30 cm) να φτάνουν το σημείο εμφύτευσης του νευροδιεγέρτη, και τα καλύμματα συνδέσμου χρησιμοποιούνται ως σημεία αγκίστρωσης για να ασφαλιστεί το ηλεκτρόδιο. Οι προεκτάσεις είναι προαιρετικές για μακρύτερα ηλεκτρόδια (δηλ. 65 cm). Πριν συνδέσετε τις προεκτάσεις σε ένα ηλεκτρόδιο 65 cm, σφραγγοποιήστε τα σώματα ηλεκτροδίων 65 cm (ανατρέξτε στο «Σφραγγοποίηση του ηλεκτροδίου» στην ενότητα "Σφραγγοποίηση του ηλεκτροδίου για άμεση σύνδεση με ένα νευροδιεγέρτη" στη σελίδα 154 για οδηγίες).

Εάν συνδέετε ένα χειρουργικό ηλεκτρόδιο απευθείας σε ένα νευροδιεγέρτη της Medtronic, ανατρέξτε στην ενότητα "Διαδικασία εμφύτευσης: σύνδεση του ηλεκτροδίου απευθείας σε ένα νευροδιεγέρτη" στη σελίδα 153.

Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενότητες:

- Σφραγγοποίηση των προεκτάσεων
- Δημιουργία θυλακίου για τις συνδέσεις ηλεκτροδίου-προέκτασης
- Σύνδεση των προεκτάσεων
- Δημιουργία βρόχων εκτόνωσης τάσης και συρραφή των καλυμμάτων συνδέσμου

Σφραγγοποίηση των προεκτάσεων

Για οδηγίες σχετικά με τη σφραγγοποίηση των προεκτάσεων, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο προέκτασης.

Σημείωση: Αυτή η διαδικασία απαιτεί δύο προεκτάσεις 1x8 της Medtronic σε σειρά, οι οποίες είναι διαθέσιμες σε ένα ξεχωριστό kit.

Δημιουργία θυλακίου για τις συνδέσεις ηλεκτροδίου-προέκτασης

Για οδηγίες σχετικά με τη δημιουργία ενός θυλακίου για τις συνδέσεις ηλεκτροδίου-προέκτασης, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο προέκτασης.

Σύνδεση των προεκτάσεων



Προφυλάξεις:

- Μην χρησιμοποιείτε αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) ή άλλα ιοντικά υγρά στις συνδέσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε βραχυκύκλωμα.
 - Πριν συνδέσετε τα εξαρτήματα, καθαρίστε όλα τα σωματικά υγρά και στεγνώστε όλες τις συνδέσεις. Τα υγρά στη σύνδεση μπορεί να οδηγήσουν σε διέγερση του σημείου σύνδεσης, σε διακεκομμένη διέγερση ή σε απώλεια αυτής.
1. Σύρετε ένα κάλυμμα συνδέσμου επάνω σε κάθε σώμα ηλεκτροδίου με το ανοιχτό άκρο των καλυμμάτων συνδέσμου να αντικρίζει προς τα έξω, εκθέτοντας τις επαφές του ηλεκτροδίου.

Σημειώσεις:

- Εκπλύνετε τα καλύμματα συνδέσμου με ένα μη ιοντικό αντιβιοτικό διάλυμα. Στεγνώστε το εσωτερικό των καλυμμάτων συνδέσμου.
 - Παρέχεται ένα διαφανές και ένα λευκό ακτινοσκιερό κάλυμμα για να υπάρχει διάκριση μεταξύ των σωμάτων ηλεκτροδίων.
2. Σκουπίστε τα σώματα ηλεκτροδίων και τους κόμβους συνδέσμου κοχλιών ρύθμισης της προέκτασης με στείρα γάζα. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε στείρο νερό (Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (USP)) ή ένα μη ιοντικό αντιβιοτικό διάλυμα. Στεγνώστε όλες τις συνδέσεις.
 3. Εισαγάγετε κάθε σύνδεσμο ηλεκτροδίου πλήρως μέσα στον κόμβο συνδέσμου κοχλιών ρύθμισης της προέκτασης.

Σημειώσεις:

- Κάθε επαφή ηλεκτροδίου πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη κάτω από κάθε επαφή συνδέσμου της προέκτασης.
 - Κατά την εισαγωγή, είναι συνήθης κάποια αντίσταση.
4. Χρησιμοποιήστε το ροπόκλειδο για να σφίξετε τους κοχλίες ρύθμισης ώστε να ολοκληρωθεί το ηλεκτρικό κύκλωμα.



Προφυλάξεις:

- Για να αποφύγετε την υπερβολική σύσφιξη, μη χρησιμοποιείτε εξαγωνικό κλειδί σύσφιξης για να σφίξετε έναν κοχλία ρύθμισης προέκτασης. Η υπερβολική σύσφιξη ενός κοχλία ρύθμισης προέκτασης ενδέχεται να καταστρέψει τις επαφές των ηλεκτροδίων και να προκαλέσει ανοιχτό κύκλωμα ή βραχυκύκλωμα με αποτέλεσμα διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια της διέγερσης.
 - Απορρίψτε το ροπόκλειδο αφού γίνουν όλες οι συνδέσεις. Η επαναχρησιμοποίηση του ροπόκλειδου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή ή υπερβολική σύσφιξη και κατά συνέπεια διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια αυτής.
5. Χρησιμοποιώντας ελάχιστη δύναμη, τραβήξτε τις συνδέσεις για να διασφαλίσετε ότι είναι ασφαλείς.
 6. Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα των συνδέσεων επανελέγχοντας το μοτίβο της διέγερσης.
 7. Σύρετε τα καλύμματα συνδέσμου επάνω στις συνδέσεις ηλεκτροδίου-προέκτασης και δέστε μία απολίνωση (χρησιμοποιώντας μη απορροφήσιμο μετάξι) μεταξύ του ζεύγους των δακτυλίων σε αμφότερα τα άκρα κάθε καλύμματος συνδέσμου.



Προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε υλικό συρραφής από πολυπροπυλένιο σε εξαρτήματα από σιλκόνη. Το πολυπροπυλένιο ενδέχεται να

προκαλέσει βλάβη στο εξάρτημα, έχοντας ως αποτέλεσμα την αστοχία του εξαρτήματος.

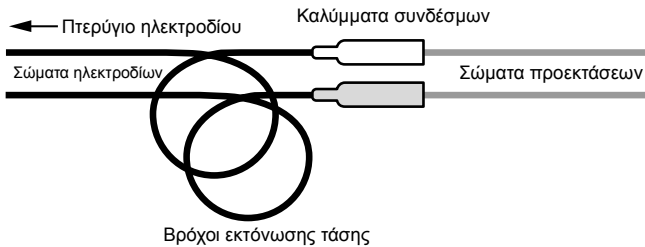
- Να μη δένετε απολινώσεις γύρω από το ηλεκτρόδιο ή το σώμα της προέκτασης, οι οποίες ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα βλάβη στη μόνωση.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τις απολινώσεις επάνω στο κάλυμμα του συνδέσμου. Οι υπερβολικά σφιχτές απολινώσεις ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στο εξάρτημα.
- Διασφαλίστε ότι το άκρο του καλύμματος συνδέσμου είναι ασφαλές ώστε να αποτραπεί η παρουσία υγρού στη σύνδεση ηλεκτροδίου-προέκτασης, η οποία ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα διέγερση στο σημείο σύνδεσης, διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια της διέγερσης.

Δημιουργία βρόχων εκτόνωσης τάσης και συρραφή των καλυμμάτων συνδέσμου



Προσοχή: Όταν εμφυτεύετε χειρουργικά ηλεκτρόδια να χρησιμοποιείτε βρόχους εκτόνωσης τάσης σύμφωνα με τις οδηγίες. Η εμφύτευση χειρουργικών ηλεκτροδίων χωρίς βρόχους εκτόνωσης τάσης ενδέχεται να μειώσει το λειτουργικό χρόνο επιβίωσης του ηλεκτροδίου, καθιστώντας αναγκαίο τον επαναπρογραμματισμό ή/και την πρόωρη αντικατάσταση του ηλεκτροδίου για να αποκατασταθεί αποτελεσματική θεραπεία.

1. Ενώ διατηρείτε τη θέση του ηλεκτροδίου, δημιουργήστε ένα βρόχο εκτόνωσης τάσης με κάθε ένα από τα σώματα ηλεκτροδίων, περιελίσσοντας τα σώματα ηλεκτροδίων κοντά στα καλύμματα συνδέσμου (Εικ. 3).

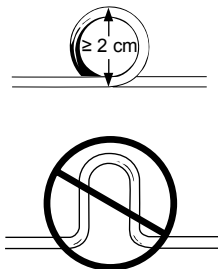


Εικ. 3. Οι βρόχοι εκτόνωσης τάσης σχηματίζονται με τα σώματα ηλεκτροδίων.



Προφυλάξεις:

- Μην τεντώνετε υπερβολικά την προέκταση ή το ηλεκτρόδιο. Αφήστε το καλώδιο ή την προέκταση να είναι αρκετά χαλαρά για να διευκολύνετε την κίνηση του ασθενούς. Το υπερβολικό τέντωμα του ηλεκτροδίου ή της προέκτασης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βραχυκύκλωμα ή ανοιχτό κύκλωμα ή μετατόπιση των εμφυτευμένων εξαρτημάτων.
- Περιελίξτε την περίσσεια του σώματος του ηλεκτροδίου σε κυκλικό βρόχο διαμέτρου μεγαλύτερης από 2 cm. Μη χρησιμοποιείτε βρόχο σχήματος U και μην τον κάμπτετε (Εικ. 4). Ένας κυκλικός βρόχος μειώνει την πιθανότητα ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής και των επιδράσεών της και αποτρέπει τη στρέβλωση ή τη βλάβη του σώματος του ηλεκτροδίου.



Εικ. 4. Περίελιξη της περισσειας ηλεκτροδίου.

2. Εισαγάγετε τους βρόχους εκτόνωσης τάσης μέσα στο θυλάκιο σύνδεσης ηλεκτροδίου-προέκτασης, κάτω από τη σύνδεση, αφήνοντας τα σώματα ηλεκτροδίων όσο το δυνατόν περισσότερο χαλαρά μεταξύ του πτερυγίου του ηλεκτροδίου και των συνδέσεων ηλεκτροδίου-προέκτασης.
3. Συρράψτε κάθε κάλυμμα συνδέσμου (χρησιμοποιώντας μη απορροφήσιμο μετάξι) στον υπερακάνθιο σύνδεσμο ή στην εν τω βάθει περιτονία.

Σημειώσεις:

- Μη συρράψτε το στενό άκρο των καλυμμάτων συνδέσμου ή οπουδήποτε επάνω στα σώματα ηλεκτροδίων.
 - Όταν χρησιμοποιείτε μακρύτερο ηλεκτρόδιο, η συρραφή των καλυμμάτων συνδέσμου επαφίεται στην κρίση του ιατρού.
4. Εάν είναι επιθυμητό, χρησιμοποιήστε τον εξωτερικό νευροδιεγέρτη για να επαληθεύσετε ότι η θέση του ηλεκτροδίου και το μοτίβο της διέγερσης δεν έχουν αλλάξει.
 5. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο εμφύτευσης του νευροδιεγέρτη για οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση του ηλεκτροδίου στο νευροδιεγέρτη.

Διαδικασία εμφύτευσης: σύνδεση του ηλεκτροδίου απευθείας σε ένα νευροδιεγέρτη

Μετά την ενδοεγχειρητική δοκιμασία διέγερσης, χρησιμοποιήστε αυτή τη διαδικασία για να συνδέσετε το χειρουργικό ηλεκτρόδιο απευθείας σε ένα νευροδιεγέρτη της Medtronic. Εάν χρησιμοποιείτε προεκτάσεις για να εμφυτεύσετε το ηλεκτρόδιο, ανατρέξτε στην ενότητα "Διαδικασία εμφύτευσης: σύνδεση του ηλεκτροδίου σε δύο προεκτάσεις" στη σελίδα 150.

Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενότητες:

- Αγκίστρωση του ηλεκτροδίου
- Σηραγγοποίηση του ηλεκτροδίου για άμεση σύνδεση με ένα νευροδιεγέρτη
- Δημιουργία βρόχων εκτόνωσης τάσης όταν συνδέετε το ηλεκτρόδιο απευθείας σε ένα νευροδιεγέρτη

Αγκίστρωση του ηλεκτροδίου

Σημείωση: Η χρήση των αγκίστρων επαφίεται στην κρίση του κλινικού ιατρού. Η κατάλληλη χρήση των αγκίστρων απαιτεί τη χρήση των βρόχων εκτόνωσης τάσης προκειμένου να μειωθούν οι εντάσεις οι οποίες ασκούνται στο ηλεκτρόδιο.



Προσοχή: Μην κάνετε απολινώσεις γύρω από το ηλεκτρόδιο ή την προέκταση, γιατί αυτό μπορεί να καταστρέψει τη μόνωση.

1. Ενώ διατηρείτε τη θέση του ηλεκτροδίου, 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 το ηλεκτρόδιο εξέρχεται από τη σπονδυλική στήλη. (Αφήστε τα σώματα ηλεκτροδίων χαλαρά μεταξύ του πτερυγίου του ηλεκτροδίου και των αγκίστρων για να υπάρχει περιθώριο για τους βρόχους εκτόνωσης τάσης.) Να είστε προσεκτικοί να διατηρείτε τη θέση του ηλεκτροδίου.

Σημειώσεις:

- Κάθε σώμα ηλεκτροδίου θα πρέπει να αγκιστρώνεται ξεχωριστά.
 - Το άγκιστρο μπορεί να λιπανθεί με στείρο νερό.
 - Ένα άγκιστρο τύπου EZ μπορεί να κοπεί σε μικρότερο μήκος.
2. Χρησιμοποιήστε μη απορροφήσιμο ράμμα 2-0 (όπως μετάξι ή ορισμένοι τύποι πλέγματος δικτυωτού πολυεστέρα) για να ασφαλίσετε το άγκιστρο.



Προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε υλικό συρραφής από πολυπροπυλένιο σε εξαρτήματα από σιλικόνη. Το πολυπροπυλένιο μπορεί να καταστρέψει το εξάρτημα, με αποτέλεσμα την ανεπάρκεια του εξαρτήματος.
- Μη σφίγγετε τις απολινώσεις υπερβολικά στο άγκιστρο ή το κάλυμμα συνδέσμου. Οι πολύ σφιχτές απολινώσεις μπορεί να καταστρέψουν το εξάρτημα.

Για το άγκιστρο τύπου EZ: Κάντε μία απολίνωση, περάστε το ράμμα γύρω από το άγκιστρο και κάντε άλλη μία απολίνωση. Χρησιμοποιήστε τουλάχιστον 4 ράμματα. Συρράψτε το άγκιστρο στον υπερακάνθιο σύνδεσμο ή στην εν τω βάθει περιτονία.

Για άγκιστρο με περύγια: Δέστε τις απολινώσεις γύρω από τις αύλακες στο μέσο του άγκιστρου για να ασφαλίσετε 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 κολλητικού μέσου σιλικόνης μεταξύ του άγκιστρου και του ηλεκτροδίου μετά από δέσιμο των απολινώσεων αυξάνει τη δύναμη συγκράτησης μεταξύ άγκιστρου και ηλεκτροδίου.

3. Εάν είναι επιθυμητό, χρησιμοποιήστε τον εξωτερικό νευροδιεγέρτη για να επαληθεύσετε ότι η θέση του ηλεκτροδίου και το μοτίβο της διέγερσης δεν έχουν αλλάξει.

Σηραγγοποίηση του ηλεκτροδίου για άμεση σύνδεση με ένα νευροδιεγέρτη

Δημιουργία υποδόριου θυλακίου για το νευροδιεγέρτη

1. Κάντε μία τομή ίση με το μήκος του νευροδιεγέρτη.
2. Χρησιμοποιήστε διατομή με αμβλύ εργαλείο για να δημιουργήσετε ένα υποδόριο θυλάκιο.

Σημείωση: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο εμφύτευσης του νευροδιεγέρτη για το κατάλληλο βάθος του υποδόριου θυλακίου.

Σηραγγοποίηση του ηλεκτροδίου

Σημείωση: Εάν είναι επιθυμητό ένα μακρύτερο εργαλείο σηραγγοποίησης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα κιτ παρελκομένων εργαλείου σηραγγοποίησης της Medtronic.

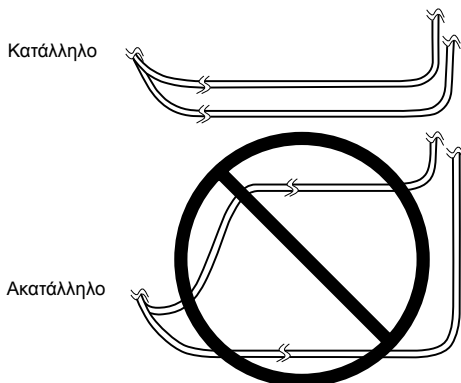
1. Μετά την προσομοίωση της διαδρομής σηραγγοποίησης, σημαδέψτε το δέρμα του ασθενούς στο θυλάκιο του νευροδιεγέρτη. (Ο νευροδιεγέρτης θα πρέπει να τοποθετηθεί στην αντίθετη πλευρά του σώματος από μία άλλη ενεργή εμφυτευμένη συσκευή και θα πρέπει να τοποθετηθεί κατά προτίμηση στη δεξιά πλευρά του σώματος, ώστε να επιτρέπεται η μελλοντική τοποθέτηση καρδιακών συσκευών στην αριστερή πλευρά του ασθενούς.)



Προφυλάξεις:

- Όταν καθορίζετε τη διαδρομή του ηλεκτροδίου, αποφύγετε απότομες κάμψεις ή στρεβλώσεις, οι οποίες ενδέχεται να θραύσουν τα σύρματα. Τα θραυσμένα σύρματα ενδέχεται να δημιουργήσουν ανοιχτό κύκλωμα, έχοντας ως αποτέλεσμα μια απώλεια της διέγερσης ή την αστοχία των εξαρτημάτων και καθιστώντας αναγκαία τη χειρουργική αντικατάσταση.
- Όταν καθορίζεται η διαδρομή δύο σωμάτων ηλεκτροδίων, εξασφαλίστε ότι η μεταξύ τους περιοχή είναι ελαχιστοποιημένη

(Εικ. 5). Εάν η διαδρομή των σωμάτων των ηλεκτροδίων καθοριστεί σε βρόχο και ο ασθενής εκτεθεί σε ορισμένες πηγές ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής (π.χ. ανιχνευτές κλοπής), ο ασθενής ενδέχεται να αντιληφθεί μία στιγμιαία αύξηση της διέγερσης, την οποία ορισμένοι ασθενείς έχουν περιγράψει ως δυσάρεστη διέγερση (αίσθηση τινάγματος ή τραντάγματος ή σοκ).



Εικ. 5. Καθορισμός διαδρομής για δύο σώματα ηλεκτροδίων

2. Αφού συγκεντρώσετε τα εργαλεία σφραγγοποίησης, σφραγγοποιήστε υποδοριώς μεταξύ του σημείου τομής του ηλεκτροδίου και του θυλακίου του νευροδιεγέρτη.

△ **Προσοχή:** Προχωρήστε αργά όταν το εργαλείο σφραγγοποίησης πλησιάσει το θυλάκιο του νευροδιεγέρτη. Εάν χρησιμοποιηθεί υπερβολική δύναμη, ο ασθενής μπορεί να υποστεί επιπρόσθετο τραυματισμό όταν παύσει ξαφνικά η αντίσταση στη σφραγγοποίηση.

Σημειώσεις:

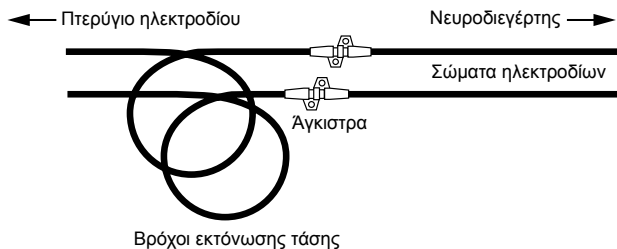
- Δεν είναι επιθυμητή η βαθιά σφραγγοποίηση.
 - Αποφύγετε τις κατώτερες θωρακικές πλευρές.
 - Εάν το εργαλείο σφραγγοποίησης δεν εκτείνεται μεταξύ του σημείου τομής του ηλεκτροδίου και του θυλακίου του νευροδιεγέρτη, κάντε μία ενδιάμεση τομή.
3. Αποκοχλιώστε το άκρο της σφραγγοποίησης. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το εργαλείο σφραγγοποίησης, αφήνοντας το σωληνίσκο διέλευσης στη θέση του μέσα στη σήραγγα.
 4. Εισαγάγετε απαλά το εγγύς άκρο και των δύο σωμάτων ηλεκτροδίων μέσω του σωληνίσκου διέλευσης.
 5. Αφού αφαιρέσετε προσεκτικά το σωληνίσκο διέλευσης, επαληθεύστε ότι η θέση του ηλεκτροδίου δεν έχει αλλάξει.

Δημιουργία βρόχων εκτόνωσης τάσης όταν συνδέετε το ηλεκτρόδιο απευθείας σε ένα νευροδιεγέρτη

△ **Προσοχή:** Όταν εμφυτεύετε χειρουργικά ηλεκτρόδια να χρησιμοποιείτε βρόχους εκτόνωσης τάσης σύμφωνα με τις οδηγίες. Η εμφύτευση χειρουργικών ηλεκτροδίων χωρίς βρόχους εκτόνωσης τάσης ενδέχεται να μειώσει το λειτουργικό χρόνο επιβίωσης του ηλεκτροδίου, καθιστώντας αναγκαίο τον επαναπρογραμματισμό ή/και την πρόωρη αντικατάσταση του ηλεκτροδίου για να αποκατασταθεί αποτελεσματική θεραπεία.

1. Ενώ διατηρείτε τη θέση του ηλεκτροδίου, δημιουργήστε ένα βρόχο εκτόνωσης τάσης με κάθε ένα από τα σώματα ηλεκτροδίων.

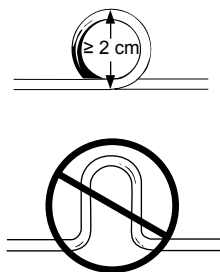
περιελίσσοντας τα σώματα ηλεκτροδίων κοντά στο πτερόγιο του ηλεκτροδίου (Εικ. 6).



Εικ. 6. Οι βρόχοι εκτόνωσης τάσης σχηματίζονται με τα σώματα ηλεκτροδίων (όχι καλύμματα συνδέσμου).

▲ Προφυλάξεις:

- Μην τεντώνετε υπερβολικά την προέκταση ή το ηλεκτρόδιο. Αφήστε το καλώδιο ή την προέκταση να είναι αρκετά χαλαρά για να διευκολύνετε την κίνηση του ασθενούς. Το υπερβολικό τέντωμα του ηλεκτροδίου ή της προέκτασης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βραχυκύκλωμα ή ανοιχτό κύκλωμα ή μετατόπιση των εμφυτευμένων εξαρτημάτων.
- Περιελίξτε την περίσσεια του σώματος του ηλεκτροδίου σε κυκλικό βρόχο διαμέτρου μεγαλύτερης από 2 cm. Μη χρησιμοποιείτε βρόχο σχήματος U και μην τον κάμπτετε (Εικ. 7). Ένας κυκλικός βρόχος μειώνει την πιθανότητα ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής και των επιδράσεων της και αποτρέπει τη στρέβλωση ή τη βλάβη του σώματος του ηλεκτροδίου.



Εικ. 7. Περιέλιξη της περίσσειας ηλεκτροδίου.

Σημείωση: Μη συρράπτετε οπουδήποτε επάνω στα σώματα ηλεκτροδίων.

2. Εάν είναι επιθυμητό, χρησιμοποιήστε τον εξωτερικό νευροδιεγέρτη για να επαληθεύσετε ότι η θέση του ηλεκτροδίου και το μοτίβο της διέγερσης δεν έχουν αλλάξει.
3. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο εμφύτευσης του νευροδιεγέρτη για οδηγίες σχετικά με τη δημιουργία της σύνδεσης με το νευροδιεγέρτη.

Forklaring af symboler på produktets eller emballagens mærkater

Se det relevante produkt for de symboler, der gælder.



Åbnes her

LEAD



Elektrodelængde



Må ikke genbruges

STERILE

EO

Steriliseret med ætylenoxid



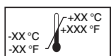
Forsigtig! Se medfølgende dokumentation



Fabrikationsdato



Kan anvendes til og med



Temperaturbegrænsning

LOT

Partinummer



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

! USA

Gælder kun i USA

Medtronic® er et registreret varemærke tilhørende Medtronic, Inc.
Specify™ er et varemærke tilhørende Medtronic, Inc.

Indholdsfortegnelse

Beskrivelse af enheden 161

Pakkens indhold 161

Enhedens specifikationer 161

Brugsanvisning: bagstrengsstimulering 165

Klargøring til operationen 165

Placering af en kirurgisk elektrode 165

Teststimulering under operationen 166

Implantationsprocedure: sådan tilsluttes elektroden til to
forlængerledninger 168

 Tunnelering af forlængerledninger 168

 Sådan dannes en lomme til elektrodeforlængerledningens
 tilslutninger 168

 Tilslutning af forlængerledningerne 168

 Etablering af aflastningsløkker og suturering af konnektormuffer 169

Implantationsprocedure: tilslutning af elektroden direkte til en
neurostimulator 170

 Forankring af elektroden 171

 Tunnelering af elektroden for direkte tilslutning til en
 neurostimulator 171

 Etablering af trækafastningsløkker, når elektroden tilsluttes direkte til
 en neurostimulator 172

For indikationer og relateret information henvises til siden med
indikationer.

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



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

[USA] Se den kliniske dokumentation, som fulgte med
neurostimulatoren, for information om resultaterne fra den kliniske
undersøgelse af neurostimuleringssystemet og individualiseret
behandling.

Beskrivelse af enheden

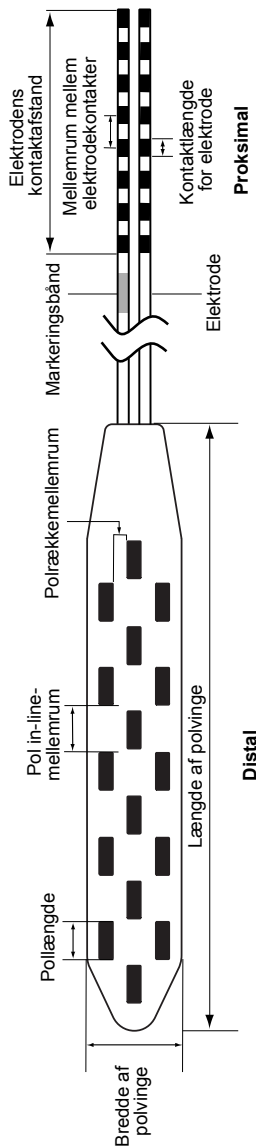
Medtronic Specify 5-6-5-elektroden model 39565 er en del af neurostimuleringsystemet til smertebehandling.

Pakkens indhold

- Elektrode
- Konnektormuffer, 1x8 lavprofils (2 hvide røntgenfaste, 2 klare)
- Forankringer (pakke med 65 cm elektrode):
 - tovinget (2)
 - trevinget (2)
 - EZ (2)
- Tunneleringsselevator
- Elektrodeattrap
- Tunneleringsværktøj: tunneleringsstang, tunneleringsspids (smal), rør (tunneleringsrør)
- Momentnøgle
- Produktlitteratur
-  Garantikort
-  Registreringsskema

Enhedens specifikationer

Elektroden har 16 poler på den distale ende; de to proksimale ender passer ind i otte-leders konnektorer (dvs. to Medtronic in-line 1x8 forlængerledninger eller en Medtronic neurostimulator). En af elektroderne har et hvidt markeringsbånd til indikation af elektroderne 0-7.



Figur 1. Specify 5-6-5 model 39565 elektrode (polsiden vist).

Tabel 1. Enhedens specifikationer^a til elektrode model 39565

Beskrivelse	Model 39565
Konnektor	Oktapolær, in-line
Facon	Profileret
Ledermodstand ^{b,c}	<36 Ω (30 cm) <77 Ω (65 cm)
Længde (inklusive vinge)	30 cm, 65 cm
Diameter	1,3 mm
Distal ende	
Antal poler	16
Polfacon	Rektangulær
Polstørrelse (bredde x længde)	1,5 mm x 4,0 mm
Polstimulationsområde	6,0 mm ²
Polmellemrum (kant til kant)	
in-line mellemrum	4,5 mm
rækkemellemrum	1,0 mm
Længde af polvinge	64,2 mm
Bredde af polvinge	10 mm
Tykkelse af polvinge	2,0 mm
Proksimal ende	
Kontaktlængde for elektrode	1,5 mm
Mellemrum mellem elektrodekontakter (center til center)	2,8 mm
Elektrodens kontaktafstand	22,5 mm

^a Alle mål er omtrentlige.

^b Kun denne enheds elektriske modstand.

^c Modstanden er proportional med længden: lange længder har større modstand, hvilket kan begrænse amplituden.

Tabel 2. Materiale anvendt i komponenterne i pakken med model 39565

Komponent	Materiale	Materiale i be- røring med humant væv
Elektrode		
Leder	MP35N	Nej
Leders isolering	Fluoropolymer	Nej
Poler	Platin-iridium	Ja
Polvinge	Silikonegummi	Ja
Vingenet	Polyester	Nej
Isolering	Polyuretan	Ja
Markeringsbånd	Polyuretan, titandioxid	Ja
Proksimal konektor	MP35N	Ja
Klæbemiddel	Epoxy, silikonegummi	Ja
Konnektormuffer		
Klar	Silikonegummi	Ja
Hvid røntgenfast	Silikonegummi, barium- sulfat	Ja
Forankringer		
Tovinget, trevinget, EZ	Silikonegummi	Ja
Tunneleringslevator	Acetalharpiks, silikon- gummi, bariumsulfat	Ja
Elektrodeatrap	Silikonegummi, barium- sulfat	Ja
Tunneleringsværktøj		
Tunneleringsstang	Rustfrit stål	Ja
Tunneleringsspids	Rustfrit stål	Ja
Rør (tunneleringsrør)	Fluoropolymer	Ja
Momentnøgle		
Håndtag	Polymer	Ja
Skaft	Rustfrit stål	Ja

Brugsanvisning: bagstrengsstimulering

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

Bemærk: Implanter denne elektrode, når patienten har afsluttet en teststimuleringsperiode, for at fastslå stimuleringsens effektivitet med hensyn til smertebehandling.



Advarsel: Evaluér spinalkanalen med hensyn til geometri og velegnethed (ved brug af en passende scanningsmetode) for at sikre, at spinalkanalen på sikker vis kan udsættes for indføring og permanent placering af den kirurgiske polvinge og selve elektroden. Følgende faktorer bør tages i betragtning i forbindelse med denne evaluering:

- Tilstrækkelig plads i spinalkanalen
- Allerede forekommende tilstande eller kirurgiske indgreb, der kan have ændret patientens epidurale anatomi
- Mulighed for vævsændringer omkring elektroden efter implanteringen
- Ændringer i det epidurale rum i forbindelse med typisk spinalbevægelse

Utilstrækkelig plads til at rumme elektroden kan medføre lokal komprimering af rygmarven med tilhørende risiko for beskadigelse af rygmarven.



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



Forsigtig: Implantering af den kirurgiske polvinge på anatomiske steder, der udviser høj grad af mobilitet (så som columna cervicalis), kan ikke anbefales. De belastninger, der forekommer på sådanne steder, kan nedsætte elektrodens funktionstid, så der kræves omprogrammering og/eller tidlig udskiftning af elektroden for at genetablere effektiv behandling.



Forsigtig:

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

Klargøring til operationen

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 inferiørt for den tilsigtede endelige position af den kirurgiske polvinge.
- Brug elektrokaustik til at dissekere operationsstedet.
- Undgå subperiostal stripping for at opretholde et klart 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: Sørg for, at laminotomien er bred nok til at give plads til den kirurgiske polvinge. Hvis den ikke er bred nok, kan det medføre,

at polen tvinges ind i epiduralrummet, hvilket kan beskadige elektroden.

- Hvis det interlaminære rum 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 blottæggelse.)
- Brug bipolær pincet til at holde fast i og koagulere det epidurale fedt, så fedtet kan strippes af og dura mater blottægges.

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



Advarsel: Indfør tunneleringsselektoren, elektrodeatrappen og elektroden i en spids vinkel. Bruges en for stejl vinkel, kan det forårsage kontusion af rygmarven.

1. Indfør forsigtigt den epidurale tunneleringsselektor.
 - a. Indfør langsomt og med mindst mulig kraftanvendelse tunneleringsselektoren i epiduralrummet langs midtlinjen, idet indføringen ledes, så indgangsvinklen er så spids som muligt.
 - b. Fjern tunneleringsselektoren.
2. Indfør forsigtigt den røntgenfaste elektrodeatrap:
 - a. Indfør elektrodeatrappen i epiduralrummet for at sikre korrekte størrelse og placering af elektrodelejet.
 - b. Fjern og kassér elektrodeatrappen.



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

3. Placering af den kirurgiske elektrode:
 - a. I det der anvendes en tang med gummispids til håndtering af polvingen, placeres polvingen forsigtigt i epiduralrummet.

Bemærk: De stimulerende poler skal vende ind mod dura mater.

 - b. Før polvingen kranialt, indtil hele vingen er inde i epiduralrummet.
 - c. Ved bilateral smerte placeres elektroden tæt på midtlinjen.
4. Elektrodens position verificeres under fluoroskopi (anteriørt og lateralt).

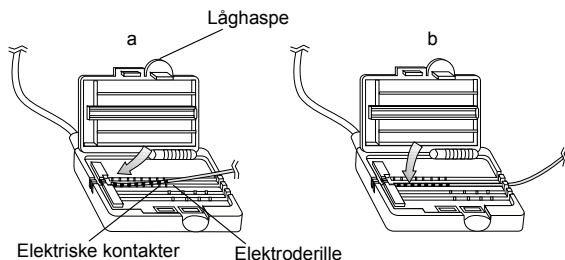
Teststimulering under operationen

Bemærk: Denne procedure kræver et "smæk-låg" konnektorkabel, som fås som et tilbehørsæt.




Forsigtig: For at forhindre mulig ubehagelig eller uventet stimulering (rykkende eller stødende fornemmelse):

- programmér parameterændringer i små gradvise forøgelse over sansetærsklen (den/de amplitudeværdi(er) ved hvilken patienten først opfatter paræstesi).
 - reducer amplituden/amplituderne til 0,0 V før:
 - der skiftes polpolariteter.
 - forbindelse eller afbrydelse af kablet til den eksterne neurostimulator.
 - den eksterne neurostimulators batterier udskiftes.
 - tænding af neurostimulatoren (ON).
1. Brug låghaspen til at åbne "smæk-låg" konnektorkablets "smæk-låg" konnektor (Figur 2a).



Figur 2. "Smæk-låg" konnektorkabel.

- Placér den proksimale ende af den ene af elektroderne mod den indvendige ende på en 8-kontakts elektroderille på konnektoren (Figur 2a).
- Kontrollér, at elektrodens kontakter er på linje med de elektriske kontakter inde i elektroderillen.
Bemærk: Elektroderne kan kun sættes i "smæk-låg" konnektoren på én måde.
- Tryk forsigtigt elektroden ind i elektroderillen (Figur 2b). Gentag trin 2-4 for den anden elektrode.
Bemærk: Forbind elektroden med markeringsbåndet til elektroderille 0-7. Forbind den anden elektrode til elektroderille 8-15.
- Luk låget så meget, at låsen smækker i, og elektroderne derved fastholdes i elektroderillerne.
Bemærk: Brug ikke overdreven kraft til at lukke låget; det skal kunne lukkes uden besvær. Hvis det ikke er tilfældet, så adskil komponenterne og gentag trin 1-5 i dette afsnit.
- Efter at kablet er tilsluttet patientens implanterede elektrode, skal enden med stikket føres ud af det sterile område.
- Efter kontrol af at den eksterne neurostimulator er slukket, forbindes kabelstikket til fatningen på den eksterne neurostimulator.
 **Advarsel:** Sørg for, at kablet hele tiden er løst nok. Hvis kablet ikke er løst nok, og der trækkes i det, kan de implanterede komponenter blive revet løs.
- 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.
- 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 flyttes for at bekræfte elektrodebevægelsens retning.
- Dokumentér på patientens skema den elektrodeposition, der gav tilpas stimuleringsdækning (dvs. notér indstillingerne og patientens reaktioner og vedlæg et fluoroskopibillede af elektrodens endelige position).
- Afbryd kablet fra elektroden ved at åbne "smæk-låg" konnektoren og forsigtigt løfte elektroderne ud af de elektriske kontakter i elektroderillerne. Lad kablet forblive i det sterile område, hvis der skal testes flere parametre, før der lukkes.



Forsigtig: Træk ikke i kablet. At trække i kablet kan forårsage brud på en leder eller løsrive elektroden. En knækket leder eller en

løsrevet elektrode kan medføre ophør af stimulering og muligvis
nødvendiggøre et kirurgisk indgreb for at udskifte elektroden.

Implantationsprocedure: sådan tilsluttes elektroden til to forlængerledninger

Brug efter intraoperativ teststimulering denne procedure til at forbinde den kirurgiske elektrode til to Medtronic in-line 1x8 forlængerledninger. Der er brug for forlængerledninger til korte elektroder (dvs. 30 cm) for at nå neurostimulatorens implantationssted, og konnektormufferne bruges som forankringspunkter til fastholdelse af elektroden. Anvendelse af forlængerledninger er valgfri ved lange elektroder (dvs. 65 cm). Før tilslutning af forlængerledningerne til en 65 cm lang elektrode skal den 65 cm lange elektrode tunneleres (se "Tunnelering af elektroden" i "Tunnelering af elektroden for direkte tilslutning til en neurostimulator" på side 171 for instruktioner). Hvis den kirurgiske elektrode forbindes direkte til en Medtronic neurostimulator, henvises til "Implantationsprocedure: tilslutning af elektroden direkte til en neurostimulator" på side 170.

Denne procedure omfatter følgende trin:

- Tunnelering af forlængerledningerne
- Tildannelse af en lomme til elektrodeforlængerledningens tilslutninger
- Tilslutning af forlængerledningerne
- Etablering af aflastningslækker og suturering af konnektormuffer

Tunnelering af forlængerledninger

For instruktion vedrørende tunnelering af forlængerledninger henvises til håndbogen til den relevante forlængerledning.

Bemærk: Denne procedure kræver to Medtronic in-line 1x8 forlængerledninger, som kan leveres i et separat sæt.

Sådan dannes en lomme til elektrodeforlængerledningens tilslutninger

For instruktion vedrørende etablering af en lomme til forlængerledningens tilslutninger henvises til håndbogen til den relevante forlængerledning.

Tilslutning af forlængerledningerne



Forsigtig:

- Anvend ikke saltvandsopløsning eller andre ionholdige væsker, som kan medføre kortslutning.
 - Før komponenterne tilsluttes, skal eventuelle kropsvæsker tørres bort og alle tilslutninger aftørres. Væsker i tilslutningen kan medføre stimulering ved tilslutningspunktet, uregelmæssig stimulering eller ophør af stimulering.
1. Lad en konnektormuffe glide over på hver elektrode, mens den åbne ende af konnektormufferne vender udad, så elektrodekontakterne blottes.

Bemærkninger:

- Skyl konnektormufferne med en antibiotisk opløsning uden ioner. Aftør konnektormufferens inderside.
 - Der medfølger en klar og en hvid røntgenfast muffe, der gør det lettere at skelne mellem elektroderne.
2. Aftør selve elektroderne og forlængerledningens konnektorsamlinger med stilleskrue med steril gaze. Brug om nødvendigt sterilt (United States Pharmacopeia [USP]) vand eller antibiotisk opløsning uden ioner. Aftør alle tilslutninger.
 3. Før hver elektrodekonnektor helt ind i en forlængerlednings konnektorsamling med sætskrue.

Bemærkninger:

- Hver elektrodekontakt skal være ud for den tilsvarende forlængerlednings kontakt.

- Det er normalt, at der føles nogen modstand under indføringen.
4. Brug momentnøglen til at spænde sætskrueerne, så det elektriske kredsløb slutes.



Forsigtig:

- For at undgå for kraftig tilspænding må der ikke bruges en unbrakonøgle ved tilspænding af en forlængerlednings sætskrue. For kraftig tilspænding af forlængerens sætskrue kan beskadige elektrodekontakterne og forårsage kredsløbsbrud eller kortslutning, hvilket gør stimuleringen uregelmæssig eller får den til at ophøre.
 - Kassér momentnøglen, når alle tilslutninger er udført. Genbrug af en momentnøgle kan medføre for svag eller for kraftig tilspænding og efterfølgende uregelmæssig stimulering eller ophør af stimulering.
5. Træk forsigtigt i tilslutningerne for at være sikker på, at de sidder godt fast.
 6. Kontrollér, at tilslutningerne er intakte, ved endnu engang at kontrollere stimuleringsmønstret.
 7. Lad konnektormufferne glide ind over elektrodeforlængerens tilslutninger og bind en ligatur (med ikke-absorbérbar silketråd) mellem de parvise ringe i begge ender af hver konnektormuffe.



Forsigtig:

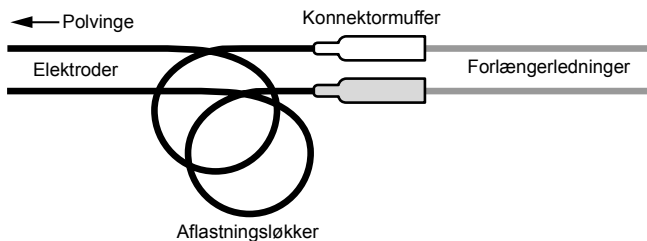
- Anvend ikke suturmateriale af polypropylen på komponenter af silikone. Polypropylen kan beskadige komponenten, så den svigter.
- Der må ikke bindes ligaturer omkring elektroden eller forlængerledningen, da de kan beskadige isoleringen.
- Ligaturer må ikke strammes for hårdt på konnektormuffen. Komponenten kan blive skadet af ligaturer, der er for stramme.
- Kontrollér, at konnektormuffens ende sidder fast, så der ikke kan komme væske ind i forlængerledningens tilslutning; indtrængen af væske kan medføre stimulering ved tilslutningspunktet, uregelmæssig stimulering eller ophør af stimulering.

Etablering af aflastningsløkker og suturering af konnektormuffer



Forsigtig: Brug som angivet trækafastende løkker ved implantering af kirurgiske elektroder. Implantering af kirurgiske elektroder uden trækafastende løkker kan nedsætte elektrodens funktionstid, så der kræves omprogrammering og/eller tidlig udskiftning af elektroden for at genetablere effektiv behandling.

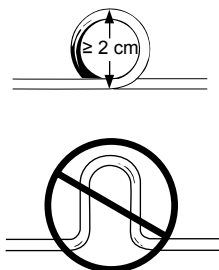
1. Frembring under bevarelse af elektrodepositionen en aflastningsløkke ved hver elektrode; dette gøres ved at rulle elektroderne op nær konnektormufferne (Figur 3).



Figur 3. Aflastningsløkker, der er frembragt ved brug af elektroderne.

△ **Forsigtig:**

- Træk ikke i elektroden eller forlængeren, så den strammes op. Sørg for, at elektroden eller forlængerledningen er løs nok til, at patienten har plads til at bevæge sig. Trækkes elektroden eller forlængerledningen, så den sidder stramt, kan det medføre en kortslutning eller et kredsløbsbrud, eller det kan medføre, at implanterede komponenter vandrer.
- Sno den overskydende elektrode op i en rund løkke, der er mere end 2 cm (0,8") i diameter. Brug ikke en U-formet løkke eller bøjning (Figur 4). En rund løkke reducerer sandsynligheden for elektromagnetisk interferens og dens bivirkninger, og den forebygger kinkning af eller skader på elektroden.



Figur 4. Oprulning af overskydende elektrode.

2. Indsæt aflastningsløkkerne i lommen til forlængertilslutningen under tilslutningen, og lad løkken være så løs som muligt mellem elektrodevingen og elektrodeforlængerens tilslutning.
3. Suturér hver konnektormuffe (ved brug af ikke-absorbérbar silke) fast på ligamentum supraspinale eller dyb fascia.

Bemærkninger:

- Undlad at suturere i den smalle ende af konnektormufferne eller noget sted på selve elektroderne.
 - Når der benyttes en lang elektrode, er det op til lægen at træffe beslutning vedrørende suturering af konnektormufferne.
4. Hvis det ønskes, bruges den eksterne neurostimulator til at kontrollere at elektrodens placering og stimuleringsmønsteret er uforandret.
 5. Se neurostimulatorens implantationshåndbog vedrørende instruktioner om udførelse af tilslutningen til neurostimulatoren.

Implantationsprocedure: tilslutning af elektroden direkte til en neurostimulator

Brug efter intraoperativ teststimulering denne procedure til at forbinde den kirurgiske elektrode direkte til en Medtronic neurostimulator. Hvis der bruges forlængerledninger til implantation af elektroden, henvises der til "Implantationsprocedure: sådan tilsluttes elektroden til to forlængerledninger" på side 168.

Denne procedure omfatter følgende trin:

- Forankring af elektroden
- Tunnelering af elektroden til direkte tilslutning til en neurostimulator
- Etablering af trækafastningsløkker, når elektroden tilsluttes direkte til en neurostimulator

Forankring af elektroden

Bemærk: Brugen af forankringer overlades til lægens beslutning. Korrekt brug af forankringer kræver anvendelse af trækafastningsløkker for at reducere de kræfter, som elektroden udsættes for.



Forsigtig: Bind ikke ligaturer omkring elektrode- eller forlængerledningen, som kan beskadige isoleringen.

1. Opbehold elektrodepositionen og 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. (Efterlad slæk i elektroderne mellem polvingen og forankringerne til brug for trækafastningsløkker.) Vær påpasselig med at holde elektroden på plads.

Bemærkninger:

- Hver elektrode skal forankres separat.
 - Forankringen kan smøres med sterilt vand.
 - EZ forankringen kan afskæres til en kortere længde.
2. Anvend 2-0 ikke-absorberbar sutur (såsom silke eller visse typer flettet polyestervæv) til at fastgøre forankringen.



Forsigtig:

- Anvend ikke surtmaterialer af polypropylen til komponenter af silikone. Polypropylen kan beskadige komponenten, så den svigter.
- Ligaturerne må ikke strammes for meget på forankringen eller konnektormuffen. Ligaturer, der sidder for stramt, kan beskadige komponenten.

For EZ-forankringen: Lav en ligatur, før suturen rundt om forankringen, og lav endnu en ligatur. Brug mindst 4 suturer. Suturer forankringen til ligamentum supraspinale eller dyb fascia.

For forankring med vinger: Bind ligaturerne omkring rillerne midt på forankringen, så forankringen holdes fast på elektroden. Dernæst sutureres forankringen til ligamentum supraspinale eller dyb fascia.

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

3. Hvis det ønskes, bruges den eksterne neurostimulator til at kontrollere, at elektrodens placering og stimuleringsmønsteret er uforandret.

Tunnelering af elektroden for direkte tilslutning til en neurostimulator

Sådan tildannes en subkutan lomme til neurostimulatoren

1. Lav en incision, der svarer til neurostimulatorens længde.
2. Anvend stump dissektion til at danne en subkutan lomme.

Bemærk: Se implantationshåndbogen til neurostimulatoren vedrørende korrekt dybde af den subkutane lomme.

Tunnelering af elektroden

Bemærk: Hvis der ønskes et længere tunneleringsværktøj, kan der benyttes et Medtronic tunneleringsværktøjs-tilbehørssæt.

1. Efter simulering af tunneleringsbanen afmærkes patientens hud ved neurostimulatorens lomme. (Neurostimulatoren skal placeres på den modsatte side af kroppen i forhold til en anden aktiv implanteret enhed, og den skal helst placeres på kroppens højre side, så der er plads til fremtidig placering af hjerteenheder på patientens venstre side.)

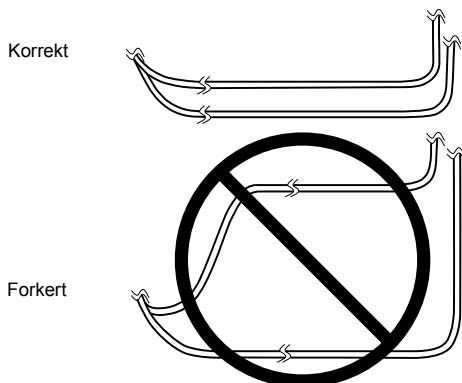


Forsigtig:

- Ved valg af elektrodens bane skal det undgås at skabe skarpe hjørner eller knæk, som kan knække ledningerne. Knækkede ledere kan give kredsløbsbrud, som kan medføre manglende

stimulering eller komponentfejl og kræve kirurgisk indgreb for udskiftning.

- Når der føres to elektroder, skal det sikres, at arealet mellem dem bliver så lille som muligt (Figur 5). Hvis elektroderne føres i en løkke, og patienten udsættes for visse kilder til elektromagnetisk interferens (f.eks. tyveridetektorer), kan patienten opleve en kortvarig stimuleringsforøgelse, hvilket nogle patienter har beskrevet som ubehagelig stimulering (en følelse af ryk eller stød).



Figur 5. Føring for to elektroder.

2. Efter samling af tunneleringsværktøj tunneleres subkutant mellem elektrodens incisionssted og neurostimulatorens lomme.

△ **Forsigtig:** Gå langsomt frem, når tunneleringsenheden nærmer sig lommen til neurostimulatoren. Bruges der overdreven kraft, kan patienten tilføjes flere traumer, når modstanden over for tunneleringen pludseligt ophører.

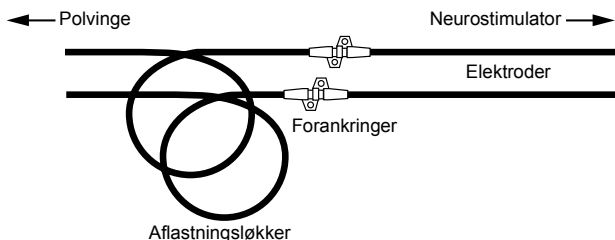
Bemærkninger:

- Dyb tunnelering er ikke ønskelig.
 - Undgå de nederste thorakale ribben.
 - Hvis tunneleringsværktøjet ikke rækker fra elektrodeincisionen til neurostimulatorens lomme, skal der foretages en incision halvvejs.
3. Skru tunneleringsspiden af; fjern derefter tunneleringsværktøj, men efterlad tunneleringsrøret på plads i tunnelen.
 4. Indfør forsigtigt den proksimale ende af begge elektroder gennem tunneleringsrøret.
 5. Efter forsigtig fjernelse af tunneleringsrøret, kontrolleres det, at elektrodens placering ikke har ændret sig.

Etablering af trækafslningsløkker, når elektroden tilsluttes direkte til en neurostimulator

△ **Forsigtig:** Brug som angivet trækafslnende løkker ved implantering af kirurgiske elektroder. Implantering af kirurgiske elektroder uden trækafslnende løkker kan nedsætte elektrodens funktionstid, så der kræves omprogrammering og/eller tidlig udskiftning af elektroden for at genetablere effektiv behandling.

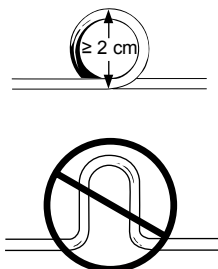
1. Frembring under bevarelse af elektrodepositionen en afslningsløkke ved hver elektrode; dette gøres ved at rulle elektroderne op nær polvingen (Figur 6).



Figur 6. Aflastningsløkker, der er frembragt ved brug af elektroderne (ingen konnektormuffer).

△ Forsigtig:

- Træk ikke i elektroden eller forlængerens, så den strammes op. Sørg for, at elektroden eller forlængerledningen er løs nok til, at patienten har plads til at bevæge sig. Trækkes elektroden eller forlængerledningen, så den sidder stramt, kan det medføre en kortslutning eller et kredsløbsbrud, eller det kan medføre, at implanterede komponenter vandrer.
- Sno den overskydende elektrode op i en rund løkke, der er mere end 2 cm (0,8") i diameter. Brug ikke en U-formet løkke eller bøjning (Figur 7). En rund løkke reducerer sandsynligheden for elektromagnetisk interferens og dens bivirkninger, og den forebygger kinkning af eller skader på elektroden.



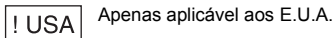
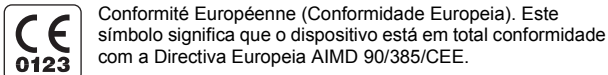
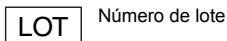
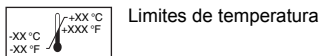
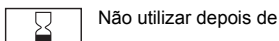
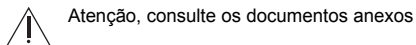
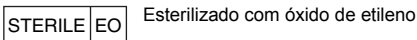
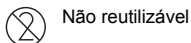
Figur 7. Oprulning af overskydende elektrode.

Bemærk: Undlad at suturere noget sted på elektroderne.

2. Hvis det ønskes, bruges den eksterne neurostimulator til at kontrollere, at elektrodens placering og stimuleringsmønsteret er uforandret.
3. Se neurostimulatorens implantationshåndbog vedrørende instruktioner om udførelse af tilslutningen til neurostimulatoren.

Explicação dos símbolos nas etiquetas do produto ou da embalagem

Consultar o produto adequado para ver que símbolos se aplicam.



Medtronic® é uma marca comercial registada da Medtronic, Inc.
Specify™ é uma marca comercial da Medtronic, Inc.

Índice

Descrição do dispositivo 177

Conteúdo da embalagem 177

Especificações do dispositivo 177

Instruções de utilização: estimulação da espinal medula 181

Preparação da cirurgia 181

Colocação de um eléctrodo cirúrgico 181

Teste intraoperatório da estimulação 182

Procedimento de implante: ligação do eléctrodo a duas extensões 184

Tunelização das extensões 184

Criação de uma bolsa para as ligações eléctrodo-extensão 184

Ligação das extensões 184

Criação de arcos de alívio de pressão e sutura das coberturas de ligação 185

Procedimento de implante: ligação do eléctrodo directamente a um neuroestimulador 186

Fixação do eléctrodo 187

Tunelização do eléctrodo para ligação directa a um neuroestimulador 187

Criação de arcos de alívio de pressão na ligação do eléctrodo directamente a um neuroestimulador 188

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 que acompanha o neuroestimulador para informações sobre os resultados dos estudos clínicos do sistema de neuroestimulação e individualização do tratamento.**

Descrição do dispositivo

O eléctrodo cirúrgico Specify 5-6-5, modelo 39565 da Medtronic faz parte de um sistema de neuroestimulação para a terapia da dor.

Conteúdo da embalagem

- Eléctrodo
- Coberturas de ligação, baixo perfil 1x8 (2 radiopacas brancas, 2 transparentes)
- Âncoras (embalagem do eléctrodo de 65 cm):
 - de duas abas (2)
 - de três abas (2)
 - EZ (2)
- Elevador de tunelização
- Eléctrodo de teste
- Instrumentos de tunelização: haste do tunelizador, ponta do tunelizador (estreita), tubo (de tunelização)
- Chave dinamométrica
- Literatura sobre o produto
- [USA] Cartão da garantia
- [USA] Formulário de registo

Especificações do dispositivo

O eléctrodo possui 16 pólos na extremidade distal; as duas extremidades proximais encaixam em ligações com oito condutores (por ex., duas extensões 1x8 em linha da Medtronic ou um neuroestimulador da Medtronic). Um eléctrodo possui uma banda de marcação branca para indicar os pólos 0-7.

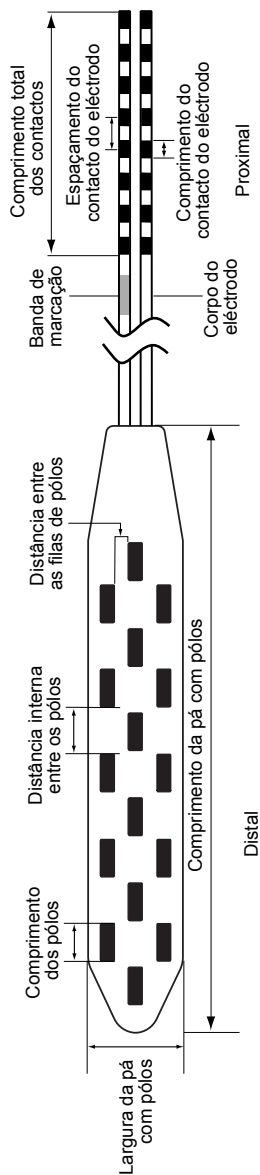


Figura 1. Eléctrodo Specify 5-6-5 modelo 39565 (ilustrado o lado dos pólos)

Tabela 1. Especificações do dispositivo^a para o eléctrodo modelo 39565

Descrição	Modelo 39565
Conector	Octopolar, em linha
Forma	Com contorno
Resistência dos condutores ^{b,c}	<36 Ω (30 cm) <77 Ω (65 cm)
Comprimento (incluindo pá)	30 cm, 65 cm
Diâmetro	1,3 mm
Extremidade distal	
Número de pólos	16
Forma dos pólos	Rectangular
Dimensão do pólo (largura x comprimento)	1,5 mm x 4,0 mm
Área de estimulação dos pólos	6,0 mm ²
Distância entre os pólos (ponta a ponta)	
distância interna	4,5 mm
distância entre filas	1,0 mm
Comprimento da pá com pólos	64,2 mm
Largura da pá com pólos	10 mm
Espessura da pá com pólos	2,0 mm
Extremidade proximal	
Comprimento do contacto do eléctrodo	1,5 mm
Espaçamento dos contactos do eléctrodo (centro a centro)	2,8 mm
Comprimento total dos contactos	22,5 mm

^a Todos as dimensões são aproximadas.

^b Resistência eléctrica apenas deste dispositivo.

^c 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 39565

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	Sim
Malha da pá	Poliéster	Não
Isolamento	Poliuretano	Sim
Banda de marcação	Poliuretano, dióxido de titânio	Sim
Conector proximal	MP35N	Sim
Adesivo	Epoxi, silicone	Sim
Coberturas de ligação		
Transparentes	Silicone	Sim
Radiopacas brancas	Silicone, sulfato de bário	Sim
Âncoras		
Duas abas, três abas, EZ	Silicone	Sim
Elevador de tunelização	Resina de acetal, silicone, sulfato de bário	Sim
Eléctrodo de teste	Silicone, sulfato de bário	Sim
Instrumentos de tunelização		
Haste do tunelizador	Aço inoxidável	Sim
Ponta do tunelizador	Aço inoxidável	Sim
Tubo (de tunelização)	Fluoropolímero	Sim
Chave dinamométrica		
Manípulo	Polímero	Sim
Veio	Aço inoxidável	Sim

Instruções de utilização: estimulação da espinhal 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.

Nota: Implante este eléctrodo após o doente completar um período de estimulação de teste destinado a determinar a eficácia da estimulação na gestão da dor.



Aviso: Avalie a geometria e adequação do canal raquidiano (usando um método de imagiologia adequado) para assegurar que este canal pode acomodar com segurança a inserção e colocação permanente do corpo e pá do eléctrodo cirúrgico. Os seguintes factores devem ser considerados durante esta avaliação:

- Espaço adequado no canal raquidiano.
- Problemas de procedimentos cirúrgicos prévios que possam ter alterado a anatomia epidural do doente.
- Possibilidade de alterações tecidulares pós-implante em redor do eléctrodo.
- Alterações no espaço epidural associadas a movimentos espinais típicos.

A inadequação do espaço para acomodar o eléctrodo, pode resultar em compressão localizada da medula espinhal, aumentando o risco de lesões na medula espinhal.



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.



Atenção: Não se recomenda o implante da pá do eléctrodo cirúrgico em locais anatómicos com elevado grau de mobilidade (como a região cervical da coluna). Os esforços associados a estas localizações podem reduzir o tempo de sobrevivência funcional do eléctrodo, exigindo a reprogramação e/ou a substituição precoce do eléctrodo para restabelecer uma terapia eficaz.



Precauções:

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

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 a uma laminotomia, uma vez que os eléctrodos cirúrgicos são concebidos para se acomodarem no espaço epidural sob o corpo vertebral.



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

1. Introduza cuidadosamente o elevador de tunelização epidural.
 - a. 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.
 - b. Retire o elevador de tunelização.
2. Introduza cuidadosamente o eléctrodo de teste radiopaco:
 - 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 a 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).

Teste intraoperatório da estimulação

Nota: Este procedimento exige um cabo de ligação de encaixe, disponível como conjunto de acessórios.



Atenção: Para evitar uma possível estimulação inesperada ou desconfortável (sensação de sobressalto ou choque):

- programe as alterações dos parâmetros em pequenos incrementos acima do limiar de percepção (ou seja, o(s) valor(es) da amplitude a qual o doente começa a sentir a parestesia).
- diminua a(s) amplitude(s) para 0,0 V antes de:
 - alterar as polaridades dos pólos;
 - ligar ou desligar o cabo do neuroestimulador externo;
 - substituir as pilhas do neuroestimulador externo;

— ligar o neuroestimulador.

1. Utilize o trinco da tampa para abrir o conector de encaixe do cabo de ligação (Figura 2a).

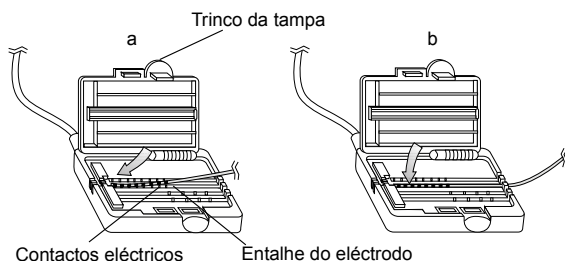


Figura 2. Cabo de ligação de encaixe

2. Alinhe a ponta proximal de um dos eléctrodos pela extremidade interna do entalhe de um eléctrodo de 8 contactos do conector (Figura 2a).
3. Verifique se os contactos do eléctrodo ficaram alinhados com os contactos eléctricos no interior do entalhe do eléctrodo.

Nota: Os eléctrodos encaixam apenas de uma forma no conector de encaixe.

4. Prima cuidadosamente o eléctrodo contra o entalhe (Figura 2b). Repita as etapas 2-4 para o segundo eléctrodo.

Nota: Ligue o eléctrodo com a banda de marcação voltada para o entalhe do eléctrodo 0-7. O outro eléctrodo liga-se ao entalhe do eléctrodo 8-15.

5. Feche a tampa até o trinco encaixar com um estalido para que os eléctrodos fiquem assentes nos entalhes.

Nota: Não force a tampa para fechar; esta deve fechar facilmente. Se isso não acontecer, desmonte os componentes e repita as etapas 1-5 desta secção.

6. Depois de ligar o cabo ao eléctrodo implantado no doente, passe a extremidade da ficha para fora do campo estéril.
7. Depois de verificar que o neuroestimulador externo está desactivado, ligue a tomada do cabo ao receptáculo existente no neuroestimulador externo.



Aviso: Mantenha uma folga adequada no cabo. Se esta folga não existir e o cabo for puxado, os componentes implantados podem ser desalojados.

8. 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.

9. 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.

10. No processo 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).

11. Desligue o cabo do eléctrodo abrindo o conector de encaixe e levantando cuidadosamente os eléctrodos dos contactos eléctricos existentes nos entalhes. Deixe o cabo no campo estéril para testar outros parâmetros antes de fechar.



Atenção: Não puxe pelo cabo. Se puxar pelo cabo pode quebrar um fio ou desalojar o eléctrodo. Um fio quebrado ou um eléctrodo desalojado pode resultar na perda da estimulação e pode exigir uma cirurgia para substituir o eléctrodo.

Procedimento de implante: ligação do eléctrodo a duas extensões

Após a estimulação intra-operatória, use este procedimento para ligar o eléctrodo cirúrgico a duas extensões 1x8 em linha da Medtronic. São necessárias extensões para comprimentos inferiores de eléctrodos (por ex., 30 cm), de modo a atingir o local de implantação, sendo as coberturas de ligação usadas como pontos de ancoragem para fixar o eléctrodo. As extensões são opcionais para os eléctrodos mais compridos (por ex., 65 cm). Antes de efectuar a ligação das extensões a um eléctrodo de 65 cm, tuneleize os eléctrodos de 65 cm (consulte "Tunelização do eléctrodo" em "Tunelização do eléctrodo para ligação directa a um neuroestimulador" na página 187 para obter instruções). Se ligar o eléctrodo cirúrgico directamente a um neuroestimulador Medtronic, consulte "Procedimento de implante: ligação do eléctrodo directamente a um neuroestimulador" na página 186.

Este procedimento inclui as seguintes secções:

- Tunelização das extensões
- Criação de uma bolsa para as ligações eléctrodo-extensão
- Ligação das extensões
- Criação de arcos de alívio de pressão e sutura das coberturas de ligação

Tunelização das extensões

Para obter instruções sobre a tunelização das extensões, consulte o manual da extensão adequada.

Nota: Este procedimento exige duas extensões 1x8 em linha da Medtronic, disponíveis num conjunto separado.

Criação de uma bolsa para as ligações eléctrodo-extensão

Para obter as instruções sobre a criação de uma bolsa para as ligações eléctrodo-extensão, consulte o manual adequado das extensões.

Ligação das extensões



Precauções:

- Não utilize soro fisiológico nem outros líquidos iónicos nas ligações, que possam provocar um curto-circuito.
 - 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. Faça deslizar uma cobertura da ligação sobre cada eléctrodo com a extremidade aberta voltada para fora, expondo os contactos do eléctrodo.

Notas:

- Irrigue as coberturas de ligação com uma solução antibiótica não iónica. Seque o interior das coberturas de ligação.
 - Uma das coberturas é branca radiopaca e a outra transparente para distinguir entre os eléctrodos.
2. Limpe os eléctrodos e as junções 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 cada ligação do eléctrodo na junção da ligação dos parafusos de fixação da extensão.

Notas:

- Cada contacto do eléctrodo tem de ficar alinhado sob o respectivo contacto do conector da extensão.
 - Durante a inserção, é normal sentir alguma resistência.
4. Utilize a chave dinamométrica para apertar os parafusos de fixação, de modo a completar o circuito eléctrico.



Precauções:

- Para evitar um aperto excessivo, não utilize uma chave hexagonal para apertar um parafuso de fixação da extensão. O aperto excessivo de um parafuso 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.
 - Elimine a chave dinamométrica depois de efectuar todas as ligações. A reutilização da chave dinamométrica pode resultar num aperto insuficiente ou excessivo e, subsequentemente, numa estimulação intermitente ou na perda de estimulação.
5. Exercendo uma força mínima, puxe as ligações para assegurar que as mesmas estão seguras.
 6. Confirme a integridade das ligações verificando novamente o padrão de estimulação.
 7. Faça deslizar as coberturas sobre as ligações eléctrodo-extensão e ate um nó (utilizando seda não absorvível) entre os pares de anéis existentes em cada extremidade de cada cobertura de ligação.



Precauções:

- Não utilize material de sutura em polipropileno nos componentes de silicone. O polipropileno pode danificar o componente, resultando na avaria do mesmo.
- Não ate um nó em redor do eléctrodo ou da extensão que possa danificar o isolamento.
- Não aperte excessivamente os nós à cobertura de ligação. Os nós demasiado apertados podem danificar o componente.
- Assegure-se de que a extremidade da cobertura de ligação está fixa para evitar a presença de líquidos na ligação eléctrodo-extensão, que possa resultar na estimulação do local de ligação, em estimulação intermitente ou na perda de estimulação.

Criação de arcos de alívio de pressão e sutura das coberturas de ligação



Atenção: Use arcos de alívio de pressão conforme as instruções, ao implantar os eléctrodos cirúrgicos. A implantação de eléctrodos cirúrgicos sem os arcos de alívio de pressão pode reduzir o tempo de sobrevivência funcional do eléctrodo, exigindo a reprogramação e/ou a substituição precoce do eléctrodo para restabelecer uma terapia eficaz.

1. Mantendo a posição do eléctrodo, crie um arco de alívio de pressão com cada um dos eléctrodos, enrolando os eléctrodos na proximidade das coberturas de ligação (Figura 3).

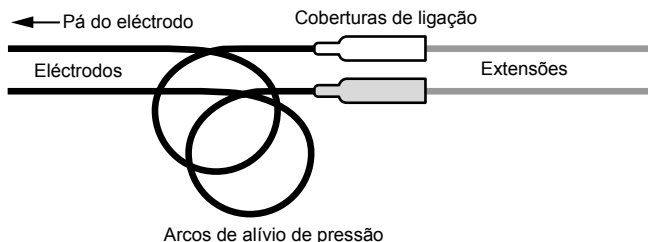


Figura 3. Arcos de alívio de pressão efectuados com os eléctrodos



Precauções:

- Não estique o eléctrodo nem extensão. Deixe uma folga suficiente no eléctrodo ou 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 eléctrodo num arco circular de diâmetro superior a 2 cm (0,8 polegadas). Não utilize uma dobra ou arco em forma de U (Figura 4). Um arco completo diminui a possibilidade de interferências electromagnéticas e respectivos efeitos e evita que o eléctrodo seja danificado por dobras ou vincos.

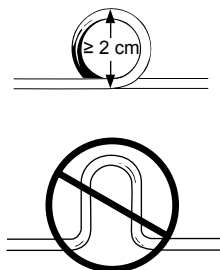


Figura 4. Enrolar o excesso de eléctrodo

2. Introduza os arcos de alívio de pressão na bolsa da ligação eléctrodo-extensão, por baixo da ligação, deixando o máximo de folga nos eléctrodos entre a pá do eléctrodo e as ligações eléctrodo-extensão.
3. Suture cada uma das coberturas de ligação (usando seda não absorvível) ao ligamento supra-espinal ou à fáscia profunda.

Notas:

- Não suture a extremidade estreita das coberturas de ligação ou qualquer parte do eléctrodos.
 - Ao usar um eléctrodo mais comprido, a decisão de suturar as coberturas de ligação é deixada ao critério do médico.
4. Se preferir, utilize o neuroestimulador externo para verificar se a localização do eléctrodo e o padrão de estimulação não sofreram alterações.
 5. Consulte o manual de implante do neuroestimulador para instruções sobre a ligação do eléctrodo ao neuroestimulador.

Procedimento de implante: ligação do eléctrodo directamente a um neuroestimulador

Após a estimulação de teste intra-operatória, use este procedimento para ligar o eléctrodo cirúrgico directamente a um neuroestimulador da Medtronic. Se usar

extensões para implantar o eléctrodo, consulte "Procedimento de implante: ligação do eléctrodo a duas extensões" na página 184.

Este procedimento inclui as seguintes secções:

- Fixação do eléctrodo
- Tunelização do eléctrodo para ligação directa a um neuroestimulador
- Criação de arcos de alívio de pressão na ligação do eléctrodo directamente a um neuroestimulador

Fixação do eléctrodo

Nota: A decisão de utilizar de âncoras é deixada ao critério do médico. A utilização adequada de âncoras exige a utilização de arcos de alívio de pressão para reduzir os esforços sobre o eléctrodo.



Atenção: Não aperte ligaduras em volta do corpo do eléctrodo ou da extensão pois pode danificar o isolamento.

1. Mantendo a posição do eléctrodo, 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. (Deixe uma folga nos eléctrodos, entre a pá do eléctrodo e as âncoras, para criar arcos de alívio de pressão.) Tenha cuidado para manter a posição do eléctrodo.

Notas:

- Cada eléctrodo deve ser fixo separadamente.
 - A âncora pode ser lubrificada com água estéril.
 - A âncora EZ pode ser aparada para ficar mais curta.
2. Utilize uma sutura não absorvível 2-0 (como de seda ou de alguns tipos de malha de poliéster entrançada) para fixar a âncora.



Precauções:

- Não utilize material de sutura de polipropileno nos componentes de silicone. O polipropileno pode danificar o componente, provocando a sua falha.
- Não aperte demasiado as ligaduras na âncora ou na cobertura de ligação. As ligaduras demasiado apertadas podem danificar o componente.

Para a âncora EZ: Ate um nó, passe a sutura em redor da âncora e ate outro nó. Utilize um mínimo de 4 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.

3. Se preferir, utilize o neuroestimulador externo para verificar se a localização do eléctrodo e o padrão de estimulação não sofreram alterações.

Tunelização do eléctrodo para ligação directa a um neuroestimulador

Criação de uma bolsa subcutânea para o neuroestimulador

1. Faça uma incisão igual ao comprimento do neuroestimulador.
2. Utilize uma dissecação cega para criar uma bolsa subcutânea.

Nota: Consulte o manual de implante do neuroestimulador para obter a profundidade indicada para a bolsa subcutânea.

Tunelização do eléctrodo

Nota: Se pretender um instrumento de tunelização mais comprida, pode usar um conjunto acessório de instrumento de tunelização da Medtronic.

1. Depois de estimular o percurso de tunelização, marque a pele do doente na bolsa do neuroestimulador. (O neuroestimulador deve ser colocado no corpo do lado oposto ao 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 o eléctrodo, evite dobras ou vincos acentuados, que possam quebrar os fios. Os fios quebrados podem criar um circuito aberto, resultando em perda de estimulação ou na avaria dos componentes e exigindo uma substituição cirúrgica.
- Ao encaminhar dois eléctrodos, assegure-se de que a área entre eles seja mínima (Figura 5). Se os eléctrodos 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).

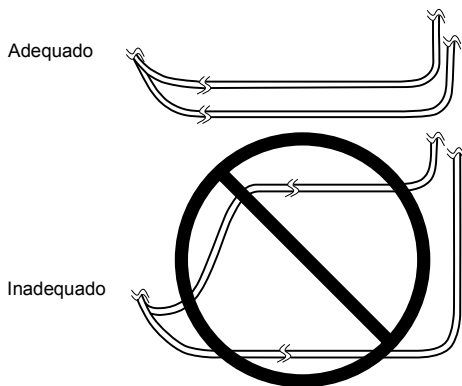


Figura 5. Encaminhamento de dois eléctrodos

2. Depois de montar os instrumentos de tunelização, efectue a tunelização entre o local de incisão do eléctrodo e a bolsa do neuroestimulador.



Atenção: Avance cuidadosamente quando o instrumento de tunelização se aproximar da bolsa do neuroestimulador. Se for utilizada uma força excessiva, o doente pode sentir um traumatismo adicional no momento em que a resistência à tunelização acaba abruptamente.

Notas:

- Não se pretende uma tunelização profunda.
 - Evite as costelas inferiores.
 - Se o instrumento de tunelização não cobrir a distância entre o local de incisão do eléctrodo e a bolsa do neuroestimulador, faça uma incisão intermédia.
3. Desaparafuse a ponta de tunelização; em seguida, retire o instrumento de tunelização, deixando o tubo de tunelização colocado dentro do túnel.
 4. Introduza cuidadosamente a extremidade proximal de ambos os eléctrodos, através do tubo de tunelização.
 5. Depois de retirar cuidadosamente o tubo de tunelização, verifique se o local do eléctrodo não mudou.

Criação de arcos de alívio de pressão na ligação do eléctrodo directamente a um neuroestimulador



Atenção: Use arcos de alívio de pressão conforme as instruções, ao implantar os eléctrodos cirúrgicos. A implantação de eléctrodos cirúrgicos

sem os arcos de alívio de pressão pode reduzir o tempo de sobrevivência funcional do eléctrodo, exigindo a reprogramação e/ou a substituição precoce do eléctrodo para restabelecer uma terapia eficaz.

1. Mantendo a posição do eléctrodo, crie um arco de alívio de pressão com cada um dos eléctrodos, enrolando os eléctrodos na proximidade da respectiva pá (Figura 6).

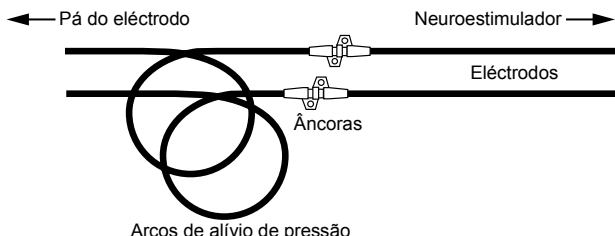


Figura 6. Arcos de alívio de pressão efectuados com os eléctrodos (sem coberturas de ligação)



Precauções:

- Não estique o eléctrodo nem extensão. Deixe uma folga suficiente no eléctrodo ou 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 eléctrodo num arco circular de diâmetro superior a 2 cm (0,8 polegadas). Não utilize uma dobra ou arco em forma de U (Figura 7). Um arco completo diminui a possibilidade de interferências electromagnéticas e respectivos efeitos e evita que o eléctrodo seja danificado por dobras ou vincos.

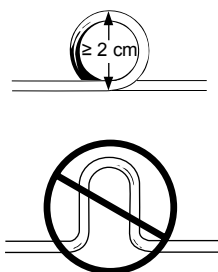


Figura 7. Enrolar o excesso de eléctrodo

Nota: Não ate as suturas em nenhum ponto do corpo dos eléctrodos.

2. Se preferir, utilize o neuroestimulador externo para verificar se a localização do eléctrodo e o padrão de estimulação não sofreram alterações.
3. Consulte o manual de implante do neuroestimulador para instruções sobre a ligação do eléctrodo ao neuroestimulador.

Contacts:

Asia:

Medtronic International Ltd.
Tel. 02891-4068
Fax 2591-0313

Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll free 1-800-668-670

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-24044
Fax 01-24044-100

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1905)-826-6020
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland:

Medtronic Finland OY/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:

Medtronic GmbH
Tel. (0211)-52930
Fax (0211)-5293100

Greece:

Medtronic Hellas S.A.
Tel. 02-10-677-90-99
Fax 02-10-677-93-99

Hungary:

Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland:

Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy:

Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan:

Medtronic Japan
Tel. 3-6430-2001
Fax 3-6430-7140

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

Norway:

Medtronic Norge AS
Tel. 067-10-32-00
Fax 067-10-32-10

Poland:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal:

Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia:

Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Spain:

Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden:

Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Switzerland:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands:

Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

U.K.:

Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA:

Medtronic, Inc.
Tel. (1-763)-505-5000
Toll-free: (1-800)-328-0810
Fax (1-763)-505-1000



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

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 International Trading 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.



* M 9 2 7 9 9 8 A 0 0 5 *

© Medtronic, Inc. 2008
All Rights Reserved

M927998A005