

Percutaneous Leads

Directions for Use

Directions for Use	en
Mode d'emploi	fr
Gebrauchsanweisung	de
Gebruiksaanwijzing	nl
Instrucciones de uso	es
Istruzioni per l'uso	it
Instruções de Utilização	pt-EU
Οδηγίες χρήσης	el
Bruksanvisning	no
Brugsanvisning	da
Käyttöohje	f
Bruksanvisning	isv
Návod k použití	cs
Návod na použitie	sk
Használati utasítások	hu
Instrukcja obsługi	pl
Указания за употреба	bg
Upute za upotrebu	hr
Instrucțiuni de utilizare	ro
Navodila za uporabo	sl

Garanties

Boston Scientific Corporation se réserve le droit de modifier, sans préavis, les informations relatives à ses produits dans le but d'améliorer leur fiabilité ou leur capacité de fonctionnement.

Les dessins et schémas sont présentés à des fins d'illustration uniquement.

fr

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Informations supplémentaires

Pour connaître les indications et les informations connexes, consultez les Indications d'utilisation ou le Manuel destiné aux médecins de votre système. Pour les contre-indications, avertissements, précautions, le résumé des effets indésirables, les instructions destinées aux médecins, les règles de stérilisation et de mise au rebut des composants et les coordonnées de Boston Scientific, veuillez consulter le mode d'emploi *Informations destinées aux médecins* ou le *Manuel destiné aux médecins* de votre système. Pour toute autre information spécifique à l'appareil non présente dans ce manuel, les symboles des étiquettes et la garantie, consultez le manuel approprié indiqué dans votre *Guide de référence*.

Références des produits

Numéros de modèles	Description
SC-2016-xx	Kit de sonde Infinion™ 16 et du répartiteur 2x8
SC-2016-xxE	Kit d'essai de sonde Infinion 16 et du répartiteur 2x8
SC-2138-xx	Sonde Linear™ à 8 contacts xx cm
SC-2158-xx	Sonde Linear à 8 contacts xx cm
SC-2158-xxE	Sonde d'essai Linear à 8 contacts xx cm
SC-2208-xx	Sonde Linear ST à 8 contacts xx cm
SC-2218-xx	Sonde Linear ST à 8 contacts xx cm
SC-2218-xxE	Sonde d'essai Linear ST à 8 contacts xx cm
SC-2352-xx	Sonde Linear 3-4 à 8 contacts xx cm
SC-2352-xxE	Sonde d'essai Linear 3-4 à 8 contacts xx cm
SC-2366-xx	Sonde Linear 3-6 à 8 contacts xx cm
SC-2366-xxE	Sonde d'essai Linear 3-6 à 8 contacts xx cm
SC-3138-xx	Extension à 8 contacts xx cm
SC-3304-xx	Répartiteur D4 2x4
SC-3354-xx	Répartiteur W4 2x4
SC-2316-xx	Kit de sonde Infinion à 16 contacts 16 xx cm
SC-2316-xxE	Kit de sonde d'essai Infinion à 16 contacts 16 xx cm
SC-3400-xx	Kit du répartiteur 2x8 xx cm
SC-2317-xx	Kit de sonde Infinion CX à 16 contacts xx cm
SC-2317-xxE	Kit de sonde d'essai Infinion CX à 16 contacts xx cm

Remarque : xx = longueur (cm), xxE = longueur (cm) de la sonde d'essai

Table des matières

Description.....	21
Sondes percutanées	21
Sondes d'essai	21
Sonde-extension	21
Sonde Infinion 16.....	21
Sonde Infinion CX	21
Répartiteurs de sondes	21
Contenu de l'emballage.....	22
Caractéristiques et données techniques.....	23
Enregistrement des sondes.....	24
Mode d'emploi.....	24
Manipulation et stockage de la sonde, de la sonde-extension et du répartiteur.....	24
Sonde Infinion CX	24
Aiguille Entrada™	24
Aiguille Entrada entièrement assemblée.....	24
Composants.....	25
Assemblage et réassemblage de l'aiguille Entrada.....	25
Placement des sondes pour la stimulation médullaire (SM).....	25
Positionnement de la sonde Infinion CX pour une SM avec une aiguille Entrada.....	26
Stimulation des nerfs périphériques (SNP).....	28
Positionnement de la sonde pour la SNP	28
Positionnement de la sonde Infinion CX avec une aiguille Entrada™ pour une SNP.....	28
Connexion des sondes au répartiteur	29
Essais de stimulation peropératoires	30
Fixation de la sonde d'essai	31
Fixation de la sonde d'essai Infinion CX	31
Ancrage et tunnellation permanents de la sonde	31
Retrait de l'aiguille d'insertion.....	31
Retrait de l'aiguille Entrada.....	32
Ancrage de la sonde pour la SM	32
Ancrage de la sonde pour la stimulation des nerfs périphériques (SNP)	33
Tunnellation de la sonde ou de la sonde-extension	33
Connexion de la sonde-extension.....	34
Retrait de la sonde/de l'extension/du répartiteur.....	35
Option A : retrait de la sonde après un essai temporaire	35
Option B : retrait de la sonde-extension après un essai permanent	35
Option C : retrait du répartiteur	36
Option D : élimination permanente de la sonde pour la stimulation des nerfs périphériques.....	36
Programmation avec la sonde Infinion 16 et la sonde Infinion CX.....	36

fr

Page volontairement laissée vierge.

Description

Les sondes fonctionnent comme un composant du système Boston Scientific en délivrant une stimulation électrique aux structures nerveuses du segment dorsal de la moelle épinière ou des nerfs périphériques du tronc, en vue d'inhiber la sensation de douleur.

L'aiguille Entrada™ (modèle SC-4220-XX) fonctionne comme un composant du système Boston Scientific.

Sondes percutanées

Les sondes percutanées à huit contacts sont disponibles en plusieurs tailles : 30 cm, 50 cm et 70 cm. Chaque sonde Linear possède huit contacts d'électrode situés à proximité de l'extrémité distale. Les contacts font 3 mm de long et sont espacés de 1, 4 ou 6 mm les uns des autres.

Sondes d'essai

Le kit de sonde d'essai, contenant la sonde Linear et ses composants connexes, est destiné à être utilisé au cours de la phase d'essai temporaire.

Sonde-extension

Les sondes-extensions sont conçues pour connecter les sondes percutanées au générateur d'impulsions implantables (GII) pour la stimulation. L'extension peut être connectée à une sonde en vue de l'externaliser lors d'une procédure d'essai ou de la prolonger en cas d'implantation d'un GII permanent.

Les sondes-extensions sont disponibles en plusieurs tailles : 25, 35 et 55 cm. Chaque sonde-extension possède huit contacts d'électrode situés à proximité de l'extrémité distale. Les contacts font 3 mm de long et sont espacés de 1 mm les uns des autres. La sonde-extension peut être connectée au stimulateur d'essai (via un câble de salle d'opération, inclus dans le kit de sondes) ou directement au GII.

Sonde Infinion 16

La sonde percutanée Infinion 16 est disponible en plusieurs tailles de 50 et 70 cm. Chaque sonde possède 16 contacts situés à proximité de l'extrémité distale. La sonde Infinion 16 peut être reliée directement à un câble de salle d'opération 1x16 lors de l'utilisation du stimulateur d'essai externe. Lors de la connexion à un GII ou à un câble de salle d'opération 1x8 ou 2x8, une seule sonde Infinion 16 doit être insérée dans un répartiteur 2x8, raccordé alors aux 8 ports de contact ou au câble de salle d'opération 1x8 ou 2x8 du GII.

Sonde Infinion CX

La sonde percutanée Infinion CX est disponible en plusieurs tailles : 50 et 70 cm. Chaque sonde possède 16 contacts situés à proximité de l'extrémité distale et deux extrémités avec 8 contacts proximaux. La sonde Infinion CX peut être reliée directement à un câble de salle d'opération 2x8 lors de l'utilisation du stimulateur d'essai externe. La sonde Infinion CX peut être reliée directement aux 8 ports de contact du GII.

Répartiteurs de sondes

Les répartiteurs de sondes 2x4 sont conçus pour relier plusieurs sondes percutanées au GII. Les sondes linéaires peuvent être insérées dans un répartiteur, avec un maximum de quatre sondes linéaires par GII à 2 ports ou un maximum de huit sondes par GII à 4 ports. Quatre des huit contacts de chaque sonde Linear seront activés. Deux configurations du répartiteur 2x4 existent : Distal 4 (D4) et Large 4 (W4). Les deux versions offrent différentes configurations de contacts.

Le répartiteur de sonde 2x8 est requis pour connecter la sonde Infinion à 16 contacts au GII. Chaque sonde Infinion 1x16 nécessite l'utilisation d'un répartiteur 2x8 avec deux ports de GII.

Contenu de l'emballage

fr

Kits de sondes percutanées permanentes

- (1) Sonde percutanée avec stylet incurvé pré-inséré
- (1) Anneau de stylet avec un stylet incurvé et un stylet droit
- (4) Manchons de suture
- (1) Aiguille d'insertion avec stylet
- (1) Sonde fictive
- (1) Embout d'orientation
- (1) Ensemble de câbles de salle d'opération
- (2) Étiquettes de position de la sonde — gauche et droite (non stériles)

Kit de sonde percutanée d'essai

- (1) Sonde percutanée avec stylet incurvé pré-inséré
- (1) Manchon de suture
- (1) Aiguille d'insertion avec stylet
- (1) Embout d'orientation
- (1) Ensemble de câbles de salle d'opération
- (2) Étiquettes de position de la sonde — gauche et droite (non stériles)

Kit de prolongation de sonde

- (1) Sonde-extension
- (1) Clé hexagonale
- (1) Ensemble d'outils de tunnellation

Kit de répartiteur 2x4

- (1) Répartiteur
- (1) Clé hexagonale

Kit du répartiteur 2x8

- (1) Répartiteur 2x8
- (1) Clé dynamométrique

Kit de sonde Infinion 16

- (1) Sonde à 16 contacts avec stylet incurvé pré-inséré
- (1) Anneau de stylet avec un stylet incurvé et un stylet droit
- (1) Stylet droit
- (4) Manchons de suture
- (1) Aiguille d'insertion
- (1) Sonde fictive
- (1) Embout d'orientation
- (2) Étiquettes de position de la sonde - gauche et droite (non stériles)

Kit de sonde d'essai Infinion 16

- (1) Sonde percutanée à 16 contacts avec stylet incurvé pré-inséré
- (1) Manchon de suture
- (1) Aiguille d'insertion
- (1) Embout d'orientation
- (2) Étiquettes de position de la sonde - gauche et droite (non stériles)

Kit de configuration d'essai Infinion 16

- (1) Kit de sonde d'essai Infinion 16
- (1) Kit du répartiteur 2x8

Kit de configuration Infinion 16

- (1) Kit de sonde Infinion 16
- (1) Kit du répartiteur 2x8

Kit de sonde Infinion CX

- (1) Sonde percutanée Infinion CX à 16 contacts avec stylet incurvé pré-inséré
- (2) Manchons de suture
- (2) Étiquettes de position de la sonde — gauche et droite (non stériles)
- (1) Embout d'orientation

Kit de sonde d'essai Infinion CX

- (1) Sonde percutanée Infinion CX à 16 contacts avec stylet incurvé pré-inséré
- (2) Manchons de suture
- (2) Étiquettes de position de la sonde — gauche et droite (non stériles)
- (1) Embout d'orientation

Caractéristiques et données techniques

Sonde Linear

Pièce	Caractéristiques
Longueurs de sonde	30, 50, 70 cm
Forme de la sonde	En ligne
Diamètre de la sonde	1,3 mm
Nombre de contacts de l'électrode	8
Longueur des électrodes	3 mm
Espacement des électrodes	1, 4 ou 6 mm
Matériau de contact	Platine/Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane
Matériau conducteur	MP35N-DFT-Ag 28 %

Sonde Infinion 16

Pièce	Caractéristiques
Longueurs de sonde	50 et 70 cm
Forme de la sonde	En ligne
Diamètre de la sonde	1,3 mm
Nombre de contacts	16
Longueur du contact	3 mm
Espacement des contacts	1 mm
Matériau de contact	Platine/Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane
Matériau conducteur	35N LT – DFT-Ag -28%

Sonde Infinion CX

Pièce	Caractéristiques
Longueurs de sonde	50 et 70 cm
Forme de la sonde	En ligne
Diamètre de la sonde	1,3 mm (chaque segment)
Nombre de contacts	16
Longueur du contact	3 mm
Espacement des contacts	1 mm
Matériau de contact	Platine/Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane
Matériau conducteur	35N LT – DFT-Ag -28%

Sonde-extension

Pièce	Caractéristiques
Longueurs de la sonde-extension	25, 35, 55 cm
Diamètre de la sonde-extension	1,3 mm
Nombre de contacts de l'électrode	8
Matériau de contact	Platine/Iridium, acier inoxydable
Matériau isolant	Silicone, polyuréthane
Matériau conducteur	MP35N-DFT-Ag 28 %

Répartiteur 2x4

Pièce	Caractéristiques
Longueur du répartiteur	25 cm
Diamètre du répartiteur	1,3 mm (chaque segment)
Nombre de contacts de l'électrode	8 (4 par prise)
Matériau de contact	Platine/Iridium, acier inoxydable
Matériau isolant	Silicone, polyuréthane
Matériau conducteur	MP35N-DFT-Ag 28 %

Répartiteur 2x8

Pièce	Caractéristiques
Longueur du répartiteur	30 cm
Diamètre du répartiteur	1,3 mm (chaque segment)
Nombre de contacts de l'électrode	16 (8 par extrémité)
Matériau de contact	Platine/Iridium, acier inoxydable
Matériau isolant	Silicone, polyuréthane
Matériau conducteur	MP35N-DFT-Ag 28 %

Enregistrement des sondes

Conformément aux pratiques internationales et à la législation de certains pays, un formulaire d'enregistrement est fourni avec chaque sonde/sonde-extension/répartiteur de Boston Scientific.

fr

Ce formulaire a pour objectif de garantir la traçabilité de tous les produits et de protéger les droits de garantie. Il permet également à l'organisme impliqué dans l'évaluation ou le remplacement d'une sonde, d'un accessoire ou d'un dispositif implanté spécifique d'accéder rapidement aux données importantes du fabricant.

Remplissez le formulaire d'enregistrement fourni dans l'emballage. Renvoyez un exemplaire à Boston Scientific, conservez-en un pour le dossier patient et remettez-en un au patient et un au médecin.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, Californie 91355 États-Unis
À l'attention de : Customer Service Department

Mode d'emploi

Une formation médicale est indispensable. Boston Scientific recommande également à tous les médecins chargés de l'implantation de lire attentivement les étiquettes produits avant d'utiliser nos dispositifs.

Manipulation et stockage de la sonde, de la sonde-extension et du répartiteur

- Évitez d'endommager la sonde avec des instruments pointus ou en exerçant une pression trop importante au cours de l'opération.
- Ne courbez pas excessivement et ne vrillez pas la sonde, la sonde-extension ou le répartiteur.
- Ne réalisez pas la ou les sutures directement sur le corps de la sonde, de la sonde-extension ou du répartiteur ; utilisez les manchons de suture fournis.
- Pour les sondes percutanées, évitez de forcer l'insertion de la sonde dans l'espace épidural ou sous-cutané en préparant soigneusement un canal à l'aide de la sonde fictive.
- Évitez toute tension sur la sonde implantée ; créez une boucle de détente au niveau du site d'insertion pour limiter les tensions exercées sur la sonde.
- Évitez de manipuler la sonde avec des instruments pointus ; n'utilisez que des forceps avec des pointes en caoutchouc.
- Veillez à ne pas endommager la sonde lors de l'utilisation d'instruments pointus tels que des pinces à hémostase ou des scalpels.
- Épongez tout fluide corporel du connecteur de sonde avant de connecter celle-ci à un autre composant. La contamination de ces connexions par des fluides pourrait compromettre l'intégrité du circuit de stimulation.
- Épongez tout fluide corporel du stylet de la sonde avant d'insérer ou de réinsérer celui-ci dans la sonde.

Conserver les composants entre 0 °C et 45 °C (32 °F et 113 °F) dans un endroit où ils ne sont exposés ni à des liquides, ni à une humidité excessive. En dehors de cette plage de températures, les composants peuvent se détériorer.

Sonde Infinion CX



La sonde Infinion CX est munie de deux extrémités pour permettre l'insertion dans les 8 ports de contacts du GII sans avoir à utiliser un répartiteur 2x8. Les deux extrémités ne passent pas à travers une aiguille d'insertion standard de 14 gauge ou une aiguille Epimed ; ces aiguilles ne sont par conséquent pas compatibles avec la sonde Infinion CX. **N'utilisez pas un introducteur standard de 14 gauge ou une aiguille Epimed pour introduire la sonde Infinion CX.**

Utilisez uniquement l'aiguille Entrada avec gaine pelable pour introduire la sonde Infinion CX dans l'espace épidural ou sous-cutané.

Un ancrage doit être pré-inséré sur l'extrémité distale de la sonde Infinion CX avant l'insertion de la sonde dans l'aiguille Entrada. Lors de l'utilisation d'un ancrage ou d'un manchon de suture avec la sonde Infinion CX, le stylet peut être en place dans la sonde avant que l'ancrage ne soit fixé sur la sonde. Veillez à ce que le stylet soit retiré de la sonde avant de fixer l'ancrage.

Aiguille Entrada™

L'aiguille Entrada avec gaine pelable est nécessaire pour insérer la sonde Infinion CX dans l'espace épidural ou sous-cutané. L'aiguille Entrada peut également être utilisée avec toutes les sondes percutanées énumérées dans « Références des produits » à la page 18.

Aiguille Entrada entièrement assemblée

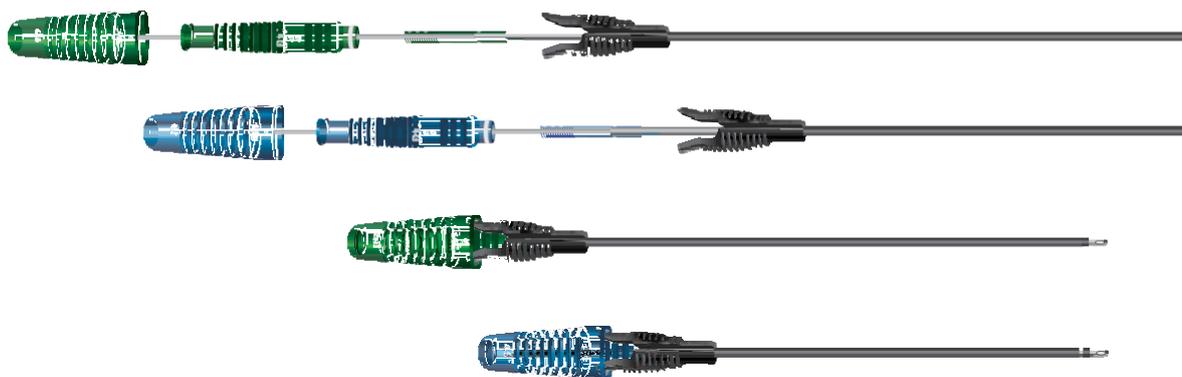


Composants

Les composants sont marqués de points pour indiquer l'ordre d'utilisation, et les points doivent être dans le même sens lors de l'assemblage de l'aiguille.



Remarque : ne mélangez pas les composants des aiguilles Entrada 4,5 po et 6,0 po. Les aiguilles sont clairement étiquetées avec leurs longueurs et sont également codées par couleur (telles qu'elles apparaissent sur le produit, vert = 6,0 po et bleu = 4,5 po).



Assemblage et réassemblage de l'aiguille Entrada

AVERTISSEMENT : n'insérez ou ne réinsérez pas le stylet de l'aiguille, l'adaptateur LOR ou l'aiguille à fente dans la gaine lorsque celle-ci est insérée dans le patient.

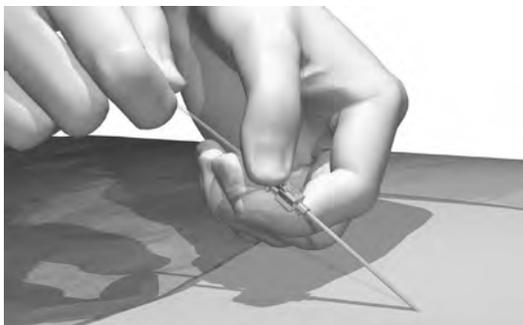
1. Insérez l'aiguille à fente dans la gaine.
2. Insérez l'adaptateur LOR dans l'aiguille à fente.
3. Insérez le stylet de l'aiguille dans l'adaptateur LOR et avancez jusqu'à ce que l'aiguille soit bien en place.



Placement des sondes pour la stimulation médullaire (SM)

Remarque : si vous utilisez une sonde Infinion™ CX, passez à la rubrique « Positionnement de la sonde Infinion CX pour une SM avec une aiguille Entrada » à la page 26.

1. Positionnez, préparez et couvrez le patient selon la procédure habituelle. Injectez un anesthésiant local au niveau du site d'insertion de l'aiguille.
2. Sous contrôle radioscopique, placez l'aiguille d'insertion dans l'espace épidural en orientant le biseau vers le haut selon un angle maximum de 45°.



AVERTISSEMENT : utilisez uniquement une aiguille d'insertion fournie par Boston Scientific. Les autres aiguilles pourraient endommager la sonde. Le numéro « 14 » poinçonné sur l'embase de l'aiguille (ou le triangle figurant sur l'embase de l'aiguille Epimed incurvée, vendue séparément) correspond à l'orientation du biseau, qui doit être vers le haut. Orienter le biseau vers le bas risquerait d'endommager la sonde. Un angle de plus de 45° augmente le risque de dommage de la sonde.

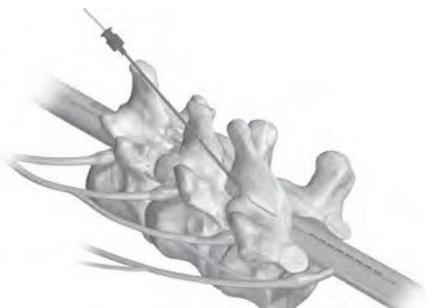
MISE EN GARDE : l'angle de l'aiguille d'insertion doit être au maximum de 45°. Un angle plus important augmente la force nécessaire à l'insertion du stylet ainsi que le risque de perforation de la sonde par le stylet et de lésions des tissus.

fr

3. Retirez le stylet de l'aiguille d'insertion et vérifiez la pénétration dans l'espace épidural à l'aide de la technique standard.
4. FACULTATIF. Sous contrôle radioscopique, insérez la sonde fictive dans l'aiguille d'insertion jusque dans l'espace épidural. Poussez la sonde fictive afin de vérifier qu'elle a pénétré dans l'espace épidural, puis retirez-la
5. Tout en tenant la poignée du stylet de la sonde, placez l'embout d'orientation sur l'extrémité proximale de la poignée en appliquant une force modérée jusqu'à ce qu'il soit bien en place. Puis, insérez lentement la sonde, avec le stylet, à travers l'aiguille d'insertion. Le stylet de la sonde doit dépasser jusqu'à l'extrémité de la sonde.
6. FACULTATIF. Si vous souhaitez changer le stylet de la sonde, retirez soigneusement le stylet existant et insérez celui de votre choix. Si une résistance se fait sentir lors de l'insertion du stylet dans la sonde, retirez le stylet d'environ 3 cm, faites pivoter la sonde et/ou le stylet, puis enfoncez délicatement le stylet. Si une résistance se fait toujours sentir, répétez la procédure ci-dessus jusqu'à ce que le stylet puisse être inséré complètement.

MISE EN GARDE : ne changez pas de stylet de la sonde lorsque l'ensemble d'électrodes de la sonde se trouve dans le biseau de l'aiguille d'insertion. Si l'ensemble d'électrodes se trouve dans la zone du biseau, retirez la sonde de l'aiguille d'insertion avant de changer le stylet. L'insertion du stylet dans la sonde alors que l'ensemble d'électrodes se trouve dans le biseau de l'aiguille d'insertion augmente le risque de détérioration de la sonde et de lésion des tissus.

MISE EN GARDE : si vous retirez puis réinsérez le stylet, n'appliquez pas une force trop importante lors de l'insertion du stylet dans la sonde. L'utilisation d'instruments, tels que des forceps, pour tenir le stylet durant son insertion n'est pas recommandée car cela pourrait engendrer l'application d'une force excessive et augmenter le risque de détérioration de la sonde et de lésion des tissus.



7. Faites progresser la sonde jusqu'au niveau vertébral approprié sous contrôle radioscopique. Une longueur de sonde suffisante (par exemple au moins 10 cm ou l'équivalent de trois vertèbres) doit se trouver dans l'espace épidural afin de faciliter la stabilisation de la sonde.
8. En cas d'utilisation d'un répartiteur, consultez la rubrique concernant la connexion de la sonde à un répartiteur dans ce manuel. Si vous n'utilisez pas de répartiteur, consultez les instructions relatives à la connexion des sondes ou des sondes-extensions à l'ensemble des câbles de salle d'opération dans le mode d'emploi correspondant à votre système de stimulation médullaire (SM) indiqué dans votre *Guide de référence*.

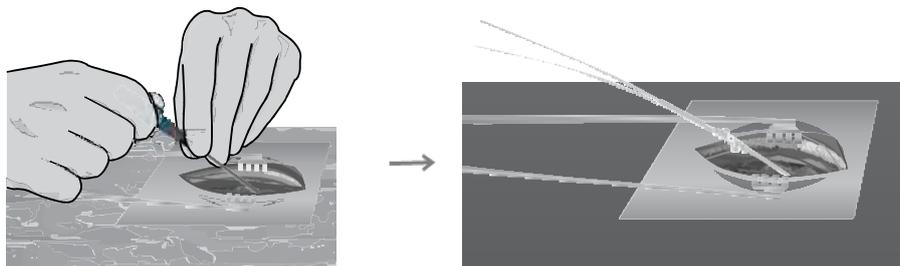
Positionnement de la sonde Infinion CX pour une SM avec une aiguille Entrada

1. Positionnez, préparez et couvrez le patient selon la procédure habituelle. Injectez un anesthésiant local au niveau du site d'insertion de l'aiguille.
2. Vérifiez que l'aiguille Entrada est entièrement assemblée en la tenant sur le centre de la gaine et en appliquant une pression vers l'avant sur le couvercle du capuchon du stylet.

AVERTISSEMENT : ne pliez pas l'aiguille Entrada. Si l'aiguille Entrada est pliée, le stylet ou l'adaptateur LOR peut se coincer dans l'assemblage de l'aiguille et être difficile à retirer.

3. Recommandé pour les procédures permanentes ou les procédures d'essai permanentes : incisez avant d'insérer l'aiguille Entrada et insérez l'aiguille dans l'incision. La création d'une incision avant d'insérer l'aiguille Entrada ouvre la voie pour insérer l'ancrage dans le site d'incision.

En cas d'incision après l'insertion de l'aiguille Entrada, vérifiez que la gaine est en place et veillez à ne pas endommager la gaine.



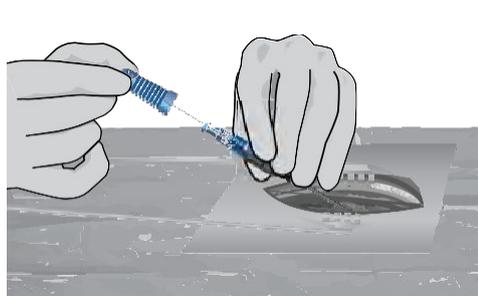
4. Sous contrôle radioscopique, placez l'aiguille Entrada dans l'espace épidural en orientant le marquage 14G vers le haut selon un angle maximum de 45°.

AVERTISSEMENT : utilisez uniquement l'aiguille Entrada fournie par Boston Scientific. Les autres aiguilles pourraient endommager la sonde. Orienter le biseau vers le bas risquerait d'endommager la sonde. Un angle de plus de 45° augmente le risque de dommage de la sonde.

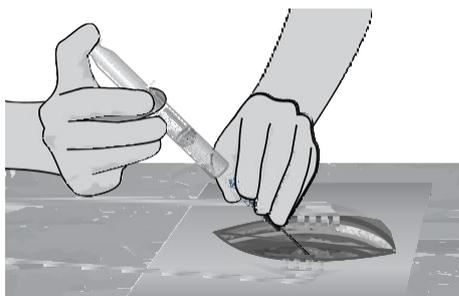
MISE EN GARDE : l'angle de l'aiguille d'insertion doit être au maximum de 45°. Un angle plus important augmente la force nécessaire à l'insertion du stylet ainsi que le risque de perforation de la sonde par le stylet et de lésions des tissus.

Remarque : si l'aiguille doit être repositionnée pendant cette procédure, ou si la gaine est endommagée, réassemblez l'aiguille à l'extérieur du corps avec une nouvelle gaine, voir la section « Assemblage et réassemblage de l'aiguille Entrada » de ce manuel.

5. Retirez le stylet de l'aiguille d'insertion et vérifiez la pénétration dans l'espace épidural à l'aide de la technique standard.

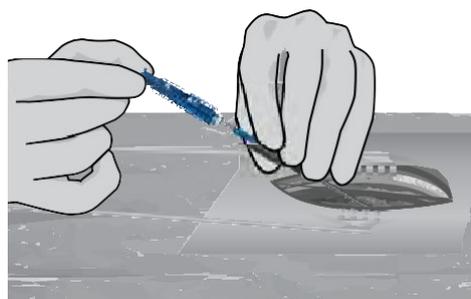


Retirez le stylet de l'aiguille



Vérifiez l'entrée dans l'espace épidural.

6. FACULTATIF. Sous contrôle radioscopique, insérez la sonde fictive à travers l'adaptateur LOR et dans l'espace épidural. Poussez la sonde fictive afin de vérifier qu'elle a pénétré dans l'espace épidural, puis retirez-la.
7. L'adaptateur LOR doit être retiré avant l'insertion de la sonde. Retirez l'adaptateur LOR directement de l'aiguille à fente sans le tordre ni le plier.
Recommandation : maintenez l'aiguille à fente en place tout en retirant l'adaptateur LOR.



Remarque : un ancrage doit être placé sur l'extrémité distale de la sonde Infinion CX avant d'insérer la sonde dans l'aiguille Entrada.



8. Tout en tenant la poignée du stylet de la sonde, placez l'embout d'orientation sur l'extrémité proximale de la poignée en appliquant une force modérée jusqu'à ce qu'il soit bien en place. Le stylet de la sonde doit être entièrement inséré dans la sonde. Insérez doucement la sonde Infinion CX dans l'aiguille à fente, en orientant l'extrémité distale de la sonde vers la lumière de l'aiguille.
- FACULTATIF. Couvrez l'aiguille à fente avec le doigt pour faciliter l'insertion de la sonde Infinion CX dans la lumière de l'aiguille à fente.
- FACULTATIF. S'il n'est pas nécessaire de diriger l'aiguille dans l'aiguille à fente, retirez l'aiguille à fente et insérez la sonde directement dans la gaine.



9. FACULTATIF. Si vous souhaitez changer le stylet de la sonde, retirez soigneusement le stylet existant et insérez celui de votre choix. Le stylet doit être inséré dans l'extrémité de la sonde Infinion CX présentant une bande de marquage. Si une résistance se fait sentir lors de l'insertion du stylet dans la sonde, retirez le stylet d'environ 3 cm, faites pivoter la sonde et/ou le stylet, puis enfoncez délicatement le stylet. Si une résistance se fait toujours sentir, répétez la procédure ci-dessus jusqu'à ce que le stylet puisse être inséré complètement.



Le stylet doit être inséré dans l'extrémité de la sonde Infinion CX présentant une bande de marquage

MISE EN GARDE : ne changez pas de stylet de la sonde lorsque l'ensemble d'électrodes de la sonde se trouve dans le biseau de l'aiguille d'insertion. Si l'ensemble d'électrodes se trouve dans la zone du biseau, retirez la sonde de l'aiguille d'insertion avant de changer le stylet. L'insertion du stylet dans la sonde alors que l'ensemble d'électrodes se trouve dans le biseau de l'aiguille d'insertion augmente le risque de détérioration de la sonde et de lésion des tissus.

fr

MISE EN GARDE : si vous retirez puis réinsérez le stylet, n'appliquez pas une force trop importante lors de l'insertion du stylet dans la sonde. L'utilisation d'instruments, tels que des forceps, pour tenir le stylet durant son insertion n'est pas recommandée car cela pourrait engendrer l'application d'une force excessive et augmenter le risque de détérioration de la sonde et de lésion des tissus.

10. Faites progresser la sonde jusqu'au niveau vertébral approprié sous contrôle radioscopique. Une longueur de sonde suffisante (par exemple, au moins 10 cm ou l'équivalent de trois vertèbres) doit se trouver dans l'espace épidual afin de faciliter la stabilisation de la sonde.
11. Passez aux instructions de connexion au câble de salle d'opération figurant dans le mode d'emploi correspondant à votre système de SM indiqué dans votre Guide de référence.

Stimulation des nerfs périphériques (SNP)

Lors de l'utilisation des systèmes Boston Scientific pour la SNP, le stylet de sonde incurvé pré-inséré n'est pas recommandé. Remplacez le stylet de sonde incurvé par un stylet de sonde droit avant de commencer la procédure de SNP. Retirez avec précaution le stylet de sonde incurvé et insérez le stylet de sonde droit souhaité. Si vous utilisez la sonde Infinion CX, insérez le stylet droit dans l'extrémité de la sonde qui a une bande de marquage. Si une résistance se fait sentir lors de l'insertion du stylet dans la sonde, retirez le stylet d'environ 3 cm, faites pivoter la sonde et/ou le stylet de la sonde, puis enfoncez délicatement le stylet de la sonde. Si une résistance se fait toujours sentir, répétez cette étape jusqu'à ce que le stylet de sonde droit puisse être inséré complètement.

MISE EN GARDE : ne changez pas et n'insérez pas de stylet lorsque l'ensemble d'électrodes de la sonde se trouve dans le biseau de l'aiguille d'insertion. L'insertion du stylet dans la sonde alors que l'ensemble d'électrodes se trouve dans le biseau de l'aiguille d'insertion augmente le risque de détérioration de la sonde et de lésion des tissus. Si l'ensemble d'électrodes se trouve dans la zone du biseau, retirez la sonde de l'aiguille d'insertion avant de changer le stylet.

MISE EN GARDE : n'utilisez pas une force excessive lors de l'insertion du stylet dans la sonde. L'utilisation d'instruments, tels que des forceps, pour tenir le stylet durant l'insertion peut engendrer l'application d'une force excessive et augmenter le risque de détérioration de la sonde et de lésion des tissus.

AVERTISSEMENT : procédez avec soin car l'extrémité proximale de la sonde peut être contaminée et comporte un risque d'infection.

Remarque : si vous utilisez une sonde Infinion CX, reportez-vous à la rubrique « Positionnement de la sonde Infinion CX avec une aiguille Entrada™ pour une SNP » à la page 28.

Positionnement de la sonde pour la SNP

1. Positionnez, préparez et couvrez le patient selon la procédure habituelle. Injectez un anesthésiant local au niveau du site d'insertion de l'aiguille. Veillez à ne pas anesthésier le ou les nerfs cibles (réduire au maximum les injections latérales et le volume d'injection).
2. Une fois le stylet de l'aiguille inséré, insérez l'aiguille fournie dans le kit de sonde dans le plan du tissu sous-cutané et faites avancer l'aiguille jusqu'à l'emplacement cible. Vous pouvez faire avancer l'aiguille légèrement au-delà de l'emplacement ciblé pour permettre davantage de repositionnement proximal pendant les essais peropératoires. Le fait de pincer les tissus superficiels à l'écart de la couche fasciale aide à guider l'aiguille dans la graisse sous-cutanée.

AVERTISSEMENT : utilisez uniquement une aiguille d'insertion fournie par Boston Scientific. Les autres aiguilles pourraient endommager la sonde. Le numéro « 14 » poinçonné sur l'embase de l'aiguille, ou le triangle figurant sur l'embase de l'aiguille Epimed incurvée, correspond à l'orientation du biseau.

Remarque : pour éviter d'engager le derme, placez le biseau de l'aiguille face vers le bas depuis l'interface dermique et pincez la peau.

AVERTISSEMENT : si les électrodes sont trop proches de (ou passent par) l'aponévrose, le patient peut ressentir une douloureuse stimulation directe des muscles. Si les électrodes sont trop superficielles, le risque d'érosion des électrodes augmente.

3. Retirez le stylet de l'aiguille d'insertion.
4. Insérez lentement la sonde, avec le stylet de sonde droite, à travers l'aiguille d'insertion, vers la pointe de l'aiguille.
5. Retirez délicatement l'aiguille d'insertion pour faire apparaître les contacts de sonde, en tirant lentement l'aiguille vers l'extrémité proximale de la sonde, tout en maintenant la sonde à l'emplacement souhaité.

MISE EN GARDE : ne faites avancer l'aiguille que lorsque le stylet de l'aiguille est en place. Le non-respect de cette mise en garde pourrait entraîner un dommage des tissus.

AVERTISSEMENT : si la sonde apparaît au-delà de l'extrémité de l'aiguille, ne poussez pas l'aiguille et ne retirez pas la sonde par l'aiguille. Faire avancer l'aiguille une fois que la sonde est exposée au-delà de la pointe de l'aiguille peut endommager la sonde ou provoquer une stimulation inadéquate.

AVERTISSEMENT : ne retirez pas complètement l'aiguille. Retirez juste suffisamment l'aiguille pour faire apparaître les contacts.

AVERTISSEMENT : ne retirez pas l'aiguille au-delà du site d'ancrage avant d'avoir pratiqué l'incision du site d'ancrage.

6. Si vous effectuez une procédure d'essai de sonde temporaire, connectez-vous à l'ensemble câble de salle d'opération et au stimulateur d'essai externe. Suivez les instructions figurant dans le mode d'emploi correspondant à votre système Boston Scientific, indiqué dans votre Guide de référence.

Positionnement de la sonde Infinion CX avec une aiguille Entrada™ pour une SNP

1. Positionnez, préparez et couvrez le patient selon la procédure habituelle. Injectez un anesthésiant local au niveau du site d'insertion de l'aiguille. Veillez à ne pas anesthésier le ou les nerfs cibles (réduire au maximum les injections latérales et le volume d'injection).

Remarque : un ancrage doit être pré-inséré sur l'extrémité distale de la sonde Infinion CX avant l'insertion de la sonde dans l'aiguille Entrada.

- Vérifiez que l'aiguille Entrada est entièrement assemblée en tenant l'embase de la gaine et en appliquant une pression vers l'avant sur le couvercle du capuchon du stylet.

AVERTISSEMENT : ne pliez pas l'aiguille Entrada. Si l'aiguille Entrada est pliée, le stylet ou l'adaptateur de perte de résistance (LOR) peut se coincer dans l'assemblage de l'aiguille et être difficile à retirer.

- Recommandé pour les procédures permanentes ou les procédures d'essai permanentes : incisez avant d'insérer l'aiguille Entrada et insérez l'aiguille dans l'incision. La création d'une incision avant d'insérer l'aiguille Entrada ouvre la voie pour insérer l'ancrage dans le site d'incision.
En cas d'incision après l'insertion de l'aiguille Entrada, vérifiez que la gaine est en place. Veillez à ne pas endommager la gaine.
- Insérez l'aiguille Entrada dans le plan du tissu sous-cutané. Le marquage « 14G » correspond à l'orientation du biseau. Poussez l'aiguille jusqu'à l'emplacement cible. Vous pouvez faire avancer l'aiguille légèrement au-delà de l'emplacement ciblé pour permettre davantage de repositionnement proximal pendant les essais peropératoires. Le fait de pincer les tissus superficiels à l'écart de la couche fasciale aide à guider l'aiguille dans la graisse sous-cutanée.

AVERTISSEMENT : utilisez uniquement l'aiguille Entrada fournie par Boston Scientific. Les autres aiguilles pourraient endommager la sonde Infinion CX.

MISE EN GARDE : un angle plus important augmente la force nécessaire à l'insertion du stylet ainsi que le risque de perforation de la sonde par le stylet et de lésions des tissus.

Remarque : si l'aiguille doit être repositionnée pendant cette procédure ou si la gaine est endommagée, réassemblez l'aiguille à l'extérieur du corps avec une nouvelle gaine. Suivez les instructions de votre Mode d'emploi de sonde percutanée.

Remarque : pour éviter d'engager le derme, placez le biseau de l'aiguille face vers le bas depuis l'interface dermique et pincez la peau.

AVERTISSEMENT : si les électrodes sont trop proches de (ou passent par) l'aponévrose, le patient peut ressentir une douloureuse stimulation directe des muscles. Si elles sont trop superficielles, le risque d'érosion des électrodes augmente.

- Retirez le stylet de l'aiguille d'insertion.
- Retirez l'adaptateur LOR directement de l'aiguille à fente sans le tordre ni le plier.
Recommandation : maintenez l'aiguille à fente en place tout en retirant l'adaptateur LOR.

Remarque : l'adaptateur LOR et l'embout d'orientation ne sont pas nécessaires pour la SNP ; cependant, l'aiguille complète doit rester assemblée pour les premières insertions de sonde.

- Si vous utilisez un ancrage, chargez l'ancrage sur l'extrémité distale de la sonde Infinion CX.
- Insérez doucement la sonde Infinion CX dans l'aiguille à fente, en orientant l'extrémité distale de la sonde vers la lumière de l'aiguille.
–Facultatif– Couvrez l'aiguille à fente avec le doigt pour faciliter l'insertion de la sonde Infinion CX dans la lumière de l'aiguille à fente.
–Facultatif– S'il n'est pas nécessaire de diriger l'aiguille dans l'aiguille à fente, retirez l'aiguille à fente et insérez la sonde directement dans la gaine.
- Retirez délicatement l'aiguille d'insertion pour faire apparaître les contacts de sonde, en tirant lentement l'aiguille vers l'extrémité proximale de la sonde, tout en maintenant la sonde à l'emplacement souhaité.

MISE EN GARDE : ne faites avancer l'aiguille que lorsque le stylet de l'aiguille est en place. Le non-respect de cette mise en garde pourrait entraîner un dommage des tissus.

AVERTISSEMENT : si la sonde apparaît au-delà de l'extrémité de l'aiguille, ne poussez pas l'aiguille et ne retirez pas la sonde par l'aiguille. Avancer l'aiguille après que la sonde ait été exposée au-delà de la pointe de l'aiguille peut endommager la sonde ou provoquer une stimulation inadéquate.

AVERTISSEMENT : ne retirez pas complètement l'aiguille. Retirez juste suffisamment l'aiguille pour faire apparaître les contacts.

AVERTISSEMENT : ne retirez pas l'aiguille au-delà du site d'ancrage avant d'avoir pratiqué l'incision du site d'ancrage.

- Dans le cas des procédures d'essai de sonde temporaire, connectez-vous à l'ensemble câble de salle d'opération et au stimulateur d'essai externe. Suivez les instructions figurant dans le mode d'emploi correspondant à votre système Boston Scientific, indiqué dans votre *Guide de référence*.

Connexion des sondes au répartiteur

- Avec précaution, retirez les stylets des sondes à insérer dans le répartiteur.
- Essuyez les extrémités proximales des connecteurs des sondes.
- Sélectionnez le modèle de répartiteur voulu.
Remarque : vous devez utiliser un répartiteur 2x8 lors de l'implantation de la sonde Infinion 16.
- Vérifiez que l'extrémité du connecteur de sonde peut être insérée facilement dans le répartiteur, sans obstruction. En cas d'obstruction, desserrez les vis de pression du répartiteur avec la clé hexagonale fournie, en tournant dans le sens antihoraire.
Remarque :
 - la vis de pression ne doit pas être desserrée complètement, mais juste assez pour permettre d'insérer une sonde.
 - Ne desserrez pas excessivement la vis de pression. La vis de pression pourrait se déloger, auquel cas le répartiteur serait inutilisable.
- Insérez les extrémités proximales des connecteurs des sondes souhaitées dans les prises du répartiteur jusqu'à ce qu'elles soient bien en place. Chaque sonde ressort des prises et les manchons de rétention (anneau long) se trouvent sous les blocs de vis de pression des prises du répartiteur. Ne serrez pas la vis de pression pour l'instant.
- Consultez les instructions relatives à la connexion des sondes à l'ensemble des câbles de salle d'opération dans le mode d'emploi correspondant à votre système, indiqué dans votre *Guide de référence*.

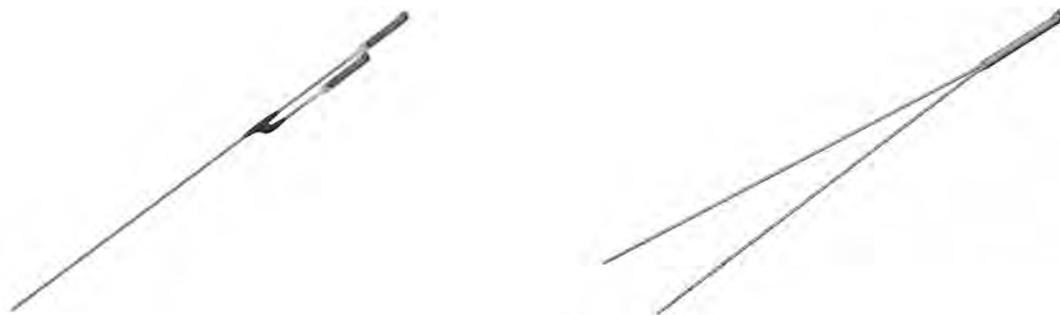
fr

- Vérifiez les connexions en procédant à une mesure de l'impédance. Si l'impédance est satisfaisante, passez à la section « Essais de stimulation peropératoires » à la page 30 pour confirmer l'emplacement correct de la sonde.

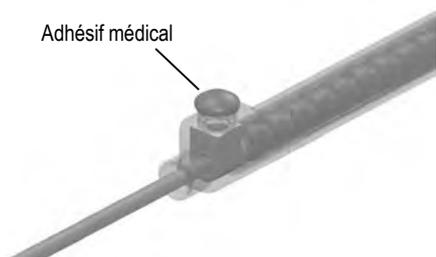
Remarque : ne serrez pas le verrou mécanique de la vis de pression avant les essais de stimulation peropératoires.

Remarque : sur le répartiteur 2x4, la prise la plus courte du répartiteur correspond aux contacts 1 à 4, et la plus longue, aux contacts 5 à 8. Notez quelle sonde est connectée à chacune des prises du répartiteur.

Remarque : sur le répartiteur 2x8, une extrémité est repérée au laser avec des bandes, et correspond aux contacts 1 à 8 sur les sondes percutanées à 16 contacts ; l'extrémité sans repère correspond aux contacts 9 à 16.



- Si la sonde doit être repositionnée, déconnectez le répartiteur et réinsérez le stylet avant de faire avancer la sonde. Répétez les étapes 5 à 7 jusqu'à ce que la position de la sonde soit satisfaisante.
- Utilisez la clé hexagonale fournie pour serrer les vis de pression, jusqu'à ce que la clé émette un déclic.



- Si vous utilisez le répartiteur 2x8, avant de fermer la plaie, nettoyez le haut du bouchon d'étanchéité de la vis de pression du répartiteur et utilisez un adhésif médical en silicone (par exemple l'adhésif médical en silicone Dow Corning Silastic®, type A - stérile, disponible auprès de Boston Scientific, référence SC-4320) pour recouvrir et sceller le haut du bouchon d'étanchéité par lequel est passée la clé hexagonale.

Remarque : un dommage involontaire au joint du septum peut entraîner une stimulation intempestive sur le répartiteur 2x8 si l'adhésif médical n'est pas utilisé de la manière prévue.

- Pour la connexion à un stimulateur d'essai dans le cadre d'essais peropératoires ou pour la connexion à un GII, consultez les instructions applicables dans le mode d'emploi correspondant à votre système, indiqué dans votre Guide de référence.

Essais de stimulation peropératoires

Remarque : les étapes suivantes ne sont présentées qu'à titre de référence. Pour les procédures et directives détaillées relatives aux essais de stimulation, consultez le manuel de programmation correspondant à votre système, indiqué dans le Guide de référence.

- Si vous utilisez un répartiteur
 - Vérifiez visuellement la connexion répartiteur - sondes.
 - Vérifiez l'impédance.

Remarque : si vous utilisez un répartiteur 2x4, notez la configuration du répartiteur dans le logiciel de programmation. Consultez le manuel de programmation correspondant à votre système, indiqué dans votre Guide de référence.
- Une fois le programmeur du médecin relié au stimulateur d'essai, vérifiez les impédances pour vous assurer que les composants sont bien connectés. L'impédance de la sonde est mesurée et affichée pour chaque contact du GII. Les impédances indiquées par x ou un cercle orange dans votre logiciel de programmation sont considérées comme étant liées à des fils ouverts ou non raccordés. Consultez votre Manuel de programmation pour des informations supplémentaires.
- À l'aide d'une stimulation d'essai, demandez l'avis du patient afin de vérifier le positionnement de la sonde et la douleur ciblée.

Remarque : s'il est nécessaire de repositionner la ou les sondes, désactivez auparavant la stimulation.
- Repositionnez les sondes, si nécessaire. Si vous utilisez un répartiteur, tirez doucement sur la sonde connectée au répartiteur pour la repositionner vers le bas, ou déconnectez le répartiteur des sondes, réinsérez le stylet et poussez les sondes pour les repositionner vers le haut.

AVERTISSEMENT : ne forcez pas la progression du stylet dans la sonde.
- Orientez la sonde dans la nouvelle position.
- Retirez le stylet, essuyez les extrémités proximales des sondes et reconnectez-les au répartiteur.
- Vérifiez les impédances.
- Répétez les étapes 1 à 3 si la sonde a été repositionnée.

9. Lorsque le positionnement de la sonde souhaité est obtenu :
 - a) Éteignez le stimulateur d'essai.
 - b) Débloquez chaque connecteur de câble de salle d'opération et déconnectez le câble de la ou des sondes.
 - c) Pour la ou les sondes percutanées, retirez délicatement le ou les stylets.
10. Enregistrez la position des sondes en procédant à l'acquisition d'une image radioscopique pour vous assurer que les sondes n'ont pas bougé. Procédez à un nouvel essai si nécessaire.
11. Si vous utilisez un répartiteur, déconnectez le répartiteur des sondes. Insérez la clé hexagonale et tournez la vis de pression dans le sens antihoraire pour la desserrer.

Remarque : • *La vis de pression ne doit pas être desserrée complètement, mais juste assez pour permettre d'insérer une sonde.*
 • *Ne desserrez pas excessivement la vis de pression. La vis de pression pourrait se déloger, auquel cas le répartiteur serait inutilisable.*

Option A : pour un essai provisoire, passez à la rubrique « Fixation de la sonde d'essai » à la page 31.

Option B : pour un essai permanent, passez à la rubrique « Ancrage et tunnellation permanents de la sonde » à la page 31.

Option C : pour une implantation permanente du GII à l'aide de sondes percutanées, passez à la rubrique « Ancrage et tunnellation permanents de la sonde » à la page 31.

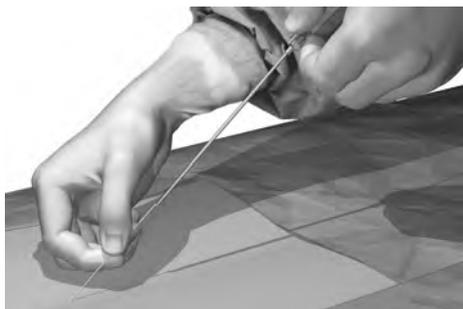
Option D : dans le cas de la stimulation médullaire uniquement : pour l'implantation permanente d'un GII à l'aide de sondes à palettes, passez à la rubrique « Ancrage et tunnellation permanents de la sonde » dans le *Mode d'emploi des sondes chirurgicales*.

Avant de recevoir un système permanent, nous recommandons aux patients de suivre une procédure d'essai leur faisant essayer la stimulation, afin d'évaluer l'efficacité de la SM ou de la SNP dans le traitement de leur douleur chronique.

Fixation de la sonde d'essai

Remarque : *si vous utilisez une sonde d'essai Infinion CX, passez à la section « Sécurisation de la sonde d'essai Infinion CX ».*

1. Retirez délicatement l'aiguille d'insertion de l'espace épidural ou sous-cutané en tirant lentement l'aiguille vers le haut en direction de l'extrémité proximale de la sonde et en maintenant la sonde.
2. Lorsque l'extrémité de l'aiguille d'insertion apparaît, maintenez la sonde aussi près que possible du site de sortie percutanée, puis retirez délicatement l'aiguille de la sonde.



3. Si nécessaire, une suture peut être réalisée pour refermer la plaie et stabiliser la sonde.
4. Créez une boucle de détente et fixez-la à l'aide de sparadrap, puis pansez la plaie.
5. Si vous utilisez un répartiteur, consultez la section « Connexion des sondes au répartiteur » de ce manuel.

Pour les essais temporaires sur les sondes, consultez les instructions relatives à la connexion à l'ensemble des câbles de salle d'opération et au stimulateur d'essai externe dans le mode d'emploi correspondant à votre système, indiqué dans votre *Guide de référence*.

Fixation de la sonde d'essai Infinion CX

1. Retirez délicatement l'aiguille à fente en tirant lentement l'aiguille en direction de l'extrémité proximale de la sonde tout en stabilisant la sonde alignée avec la fente afin de maintenir la sonde en place.

Remarque : *ne réinsérez pas l'aiguille à fente dans la gaine lorsque celle-ci est insérée dans le corps.*

2. Écartez les deux ailettes de la gaine et retirez la gaine du site d'insertion.
3. Retirez le stylet de la sonde.
4. Si nécessaire, une suture peut être réalisée pour refermer la plaie et stabiliser la sonde.
5. Créez une boucle de détente et fixez-la à l'aide de sparadrap, puis pansez la plaie.

Pour les essais temporaires sur les sondes, consultez les instructions relatives à la connexion à l'ensemble des câbles de salle d'opération et au stimulateur d'essai externe dans le mode d'emploi correspondant à votre système, indiqué dans votre *Guide de référence*.

Ancrage et tunnellation permanents de la sonde

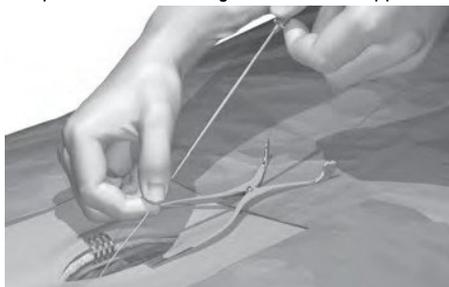
Retrait de l'aiguille d'insertion

Remarque : *si vous utilisez une aiguille Entrada, passez à la rubrique « Retrait de l'aiguille Entrada ».*

1. Découpez tout autour de l'aiguille d'insertion afin de libérer l'accès et ancrer la sonde.
2. Retirez délicatement l'aiguille d'insertion de l'espace épidural ou sous-cutané en tirant lentement l'aiguille vers le haut en direction de l'extrémité proximale de la sonde et en maintenant la sonde.

3. Lorsque l'extrémité de l'aiguille d'insertion apparaît, maintenez la sonde aussi près que possible du site de sortie, puis retirez délicatement l'aiguille de la sonde.

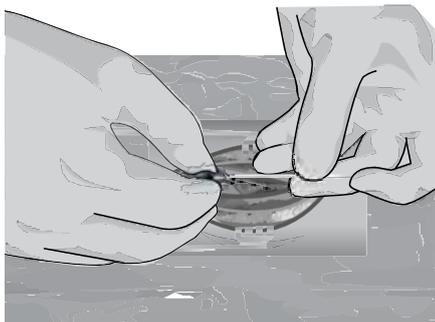
fr



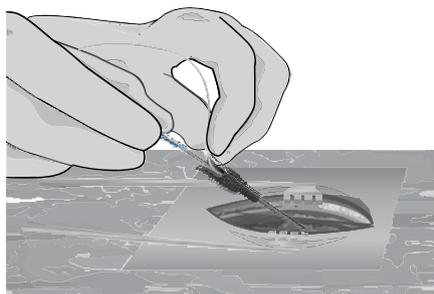
Retrait de l'aiguille Entrada

1. Retirez délicatement l'aiguille à fente en tirant lentement l'aiguille en direction de l'extrémité proximale de la sonde tout en stabilisant la sonde alignée avec la fente afin de maintenir la sonde en place.

Remarque : ne réinsérez pas l'aiguille à fente dans la gaine lorsque celle-ci est insérée dans le corps.

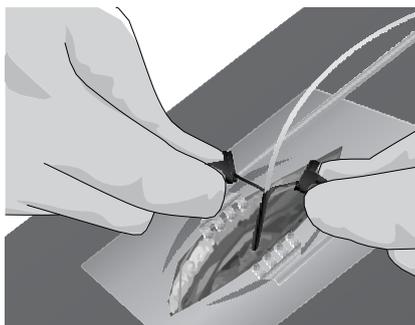


Stabilisez la sonde alignée avec la fente.



Retirez lentement l'aiguille à fente.

2. Écartez les deux ailettes de la gaine et retirez la gaine du site d'insertion.



Écartez les deux ailettes de la gaine et retirez la gaine

3. Retirez le stylet de la sonde.

Ancrage de la sonde pour la SM

Vous pouvez ancrer les sondes de manière permanente à l'aide d'un manchon de suture ou d'un ancrage.

Remarque : lors de l'utilisation d'une sonde Infinion CX, l'ancrage ou le manchon de suture doit être placé sur l'extrémité distale de la sonde avant d'insérer la sonde Infinion CX dans l'aiguille Entrada. Pour la sonde Infinion CX, le stylet peut être en place dans la sonde lorsque l'ancrage est placé sur la sonde, toutefois, le stylet doit être retiré avant que l'ancrage ne soit fixé.

Veillez vous reporter au mode d'emploi de votre ancrage Boston Scientific qui est mentionné dans votre Guide de référence, ou suivez les étapes ci-après pour effectuer un ancrage en utilisant un manchon de suture.

1. Pour les sondes percutanées, retirez délicatement le stylet de la sonde sous radioscopie afin de vérifier que la position de la sonde n'est pas modifiée.
2. Placez un manchon de suture sur la sonde et faites-le glisser jusqu'au ligament supra-épineux ou les tissus fasciaux profonds.
3. Ligaturez le manchon de suture sur la sonde en nouant un fil de soie 2-0 ou un autre fil de suture non résorbable autour du sillon central du manchon pour éviter qu'il ne glisse. Des points peuvent être faits tout autour des fentes de compression.

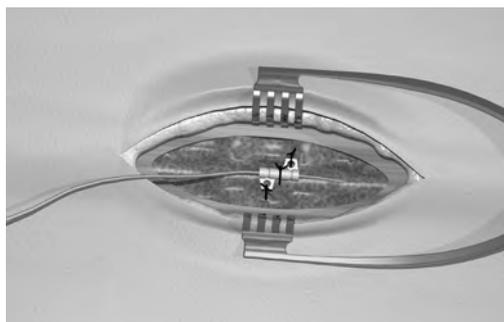
AVERTISSEMENT : n'utilisez pas de fils de suture en polypropylène car ils risquent d'endommager le manchon de suture. Ne réalisez pas la suture directement sur la sonde, le répartiteur, et n'utilisez pas de pince à hémostase sur le corps de la sonde. Cela pourrait endommager l'isolation de la sonde.

Remarque : les manchons de suture de 4 et de 2,3 cm comportent chacun trois (3) fentes de compression, destinées à réduire le glissement.

4. Suturez le manchon au ligament supra-épineux ou aux tissus fasciaux profonds à l'aide des trous du manchon de suture.
5. Faites plusieurs sutures les plus serrées possible autour du manchon de suture pour le fixer à la sonde.

AVERTISSEMENT : serrer la suture directement sur la sonde peut endommager cette dernière.

6. Pour les essais permanents, passez à la rubrique « Tunnellisation de la sonde ou de la sonde-extension » à la page 33.
7. Pour l'implantation permanente du GII, consultez les instructions relatives au GII figurant dans le mode d'emploi correspondant à votre système, indiqué dans votre *Guide de référence*.



Ancrage de la sonde pour la stimulation des nerfs périphériques (SNP)

Vous pouvez ancrer les sondes de manière permanente à l'aide d'un manchon de suture ou d'un ancrage.

Remarque : lors de l'utilisation d'une sonde Infinion CX, l'ancrage ou le manchon de suture doit être placé sur l'extrémité distale de la sonde avant d'insérer la sonde Infinion CX dans l'aiguille Entrada. Pour la sonde Infinion CX, le stylet peut être en place dans la sonde lorsque l'ancrage est placé sur la sonde, toutefois, le stylet doit être retiré avant que l'ancrage ne soit fixé.

Veillez vous reporter au mode d'emploi de votre ancrage Boston Scientific qui est mentionné dans votre Guide de référence, ou suivez les étapes ci-après pour effectuer un ancrage en utilisant un manchon de suture.

1. Incisez le site d'ancrage selon la technique chirurgicale standard.

AVERTISSEMENT : éviter d'endommager la sonde au moment de la découpe vers le site d'ancrage.

2. Retirez l'aiguille tout en maintenant la sonde en place. Reportez-vous à « Retrait de l'aiguille d'insertion » à la page 31.

IMPORTANT : lorsque l'extrémité de l'aiguille d'insertion apparaît, maintenez la sonde aussi près que possible du site de sortie percutanée, puis retirez délicatement l'aiguille de la sonde.

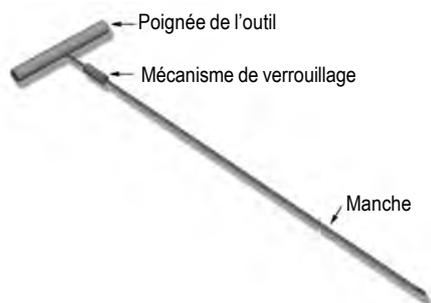
3. Pour toutes les sondes percutanées, à l'exception des sondes Infinion CX, placez un ancrage sur la sonde et assurez-vous qu'elle est correctement positionnée.
4. Fixez l'ancrage au tissu approprié.

AVERTISSEMENT : ne réalisez pas la suture directement sur la sonde et n'utilisez pas de pince à hémostase sur le corps de la sonde. ne réalisez pas la suture directement sur la sonde et n'utilisez pas de pince à hémostase sur le corps de la sonde car cela pourrait endommager la sonde.

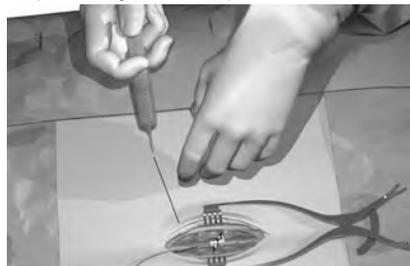
5. Fixez la sonde avec un manchon de suture en serrant le manchon autour de la sonde avec une suture non résorbable.
6. Pour les essais permanents, passez à la rubrique « Tunnellisation de la sonde ou de la sonde-extension » à la page 33.
7. Pour l'implantation permanente du GII, consultez les instructions relatives au GII figurant dans le mode d'emploi correspondant à votre système, indiqué dans votre *Guide de référence*.

Tunnellisation de la sonde ou de la sonde-extension

1. Fixez la poignée au manche de l'outil de tunnellisation en tournant le mécanisme de verrouillage dans le sens horaire.



2. Marquez le trajet souhaité pour le tunnel.



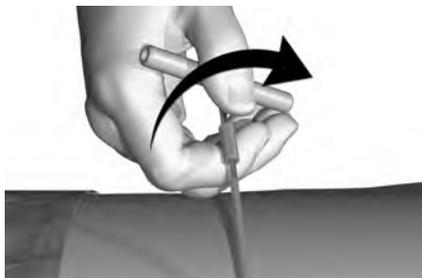
3. Administrez l'anesthésiant local approprié sur tout le trajet de tunnellisation.
4. FACULTATIF. Si nécessaire, courbez le manche de l'outil de tunnellisation pour qu'il s'adapte au corps du patient.

5. Pratiquez une petite incision au niveau du site de sortie souhaité.

fr



6. Créez un tunnel sous-cutané entre le site de sortie et l'incision médiane ou d'ancrage jusqu'à ce que la canule soit visible et accessible au niveau du point de sortie.



7. Dévissez et retirez la poignée de l'outil de tunnellation.



8. Saisissez l'extrémité de l'outil d'une main tout en maintenant la canule en place de l'autre main. Tirez le manche de l'outil de tunnellation à travers la canule.

9. Poussez l'extrémité proximale de la sonde ou de la sonde-extension à travers la canule, puis retirez la canule.

AVERTISSEMENT : ne tunnellisez pas le répartiteur.

Remarque : si vous utilisez le répartiteur 2x8 et réalisez un essai permanent, vous pouvez tunneller les extrémités du répartiteur vers le site de sortie.

10. Pour les essais permanents : si vous utilisez la sonde Infinion 1x16, passez à la rubrique « Connexion des sondes au répartiteur » à la page 29. Sinon, passez à la rubrique « Connexion de la sonde-extension » à la page 34.

11. Pour l'implantation permanente d'un GII, lorsque des extensions sont utilisées, consultez les instructions de la rubrique « Connexion de la sonde-extension » à la page 34.

12. Pour l'implantation permanente d'un GII, lorsque des répartiteurs sont utilisés, consultez les instructions de la rubrique « Connexion des sondes au répartiteur » à la page 29.

13. Pour l'implantation permanente du GII, consultez les instructions relatives au GII dans le mode d'emploi correspondant à votre système, indiqué dans votre *Guide de référence*.

Remarque : les dispositifs d'insertion de cathéter jetables Codman suivants peuvent être utilisés à la place de l'outil de tunnellation de Boston Scientific, sauf pour la tunnellation de la sonde Infinion CX :

REF 82-1515 (36 cm) ; REF 82-1516 (55 cm) ; REF 82-1517 (65 cm)

Remarque : lors de l'utilisation d'un dispositif d'insertion de cathéter jetable Codman, réalisez un tunnel depuis la poche du GII jusqu'à l'incision médiane ou d'ancrage à l'aide de la technique standard.

Connexion de la sonde-extension

1. Nettoyez l'extrémité proximale de la sonde, puis insérez-la dans le connecteur de la sonde-extension ou dans le répartiteur, jusqu'à ce qu'elle soit en butée et que l'anneau de rétention (anneau long) se trouve sous la vis de pression.

Remarque : si une résistance se fait sentir lors de l'insertion de la sonde dans le connecteur de la sonde-extension, utilisez la clé hexagonale pour dévisser (sens anti-horaire) la vis de pression et/ou tournez doucement la sonde pour faire avancer son extrémité proximale.

2. Veillez à ce que la sonde soit totalement insérée avant de serrer la vis de pression afin d'éviter d'endommager la sonde.

3. À l'aide de la clé hexagonale fournie, faites tourner la vis de pression du connecteur de l'extension dans le sens horaire jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre, indiquant qu'elle est bloquée.

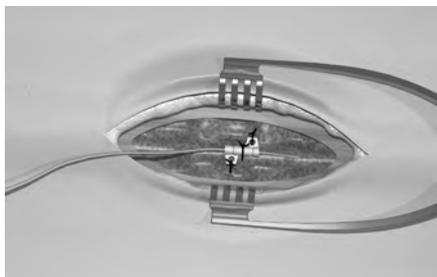


Remarque : veillez à ce que la clé hexagonale soit totalement insérée dans la vis de pression avant de serrer.

Remarque : la clé hexagonale est dotée d'un dispositif de limitation de couple qui empêche un serrage excessif.

- Formez une poche de dimension appropriée de part et d'autre de l'incision médiane ou d'ancrage au moyen d'une incision franche pour y placer l'excédent de sonde et les connecteurs de l'extension.
- Formez une petite boucle pour laisser du mou à la sonde. Si nécessaire, réalisez une suture lâche autour de la boucle de la sonde, mais sans la serrer sur la sonde.

AVERTISSEMENT : serrer la suture directement sur la sonde peut endommager cette dernière.



- Supprimez prudemment l'excès de mou en tirant délicatement les extensions par la plaie de sortie.
- Pour les essais permanents, si nécessaire, une petite suture peut être réalisée pour refermer la plaie de sortie de l'extension. Créez une boucle de détente et fixez-la à l'aide de sparadrap, puis pansez la plaie. Consultez les instructions relatives à la connexion au connecteur de câble de salle d'opération ou au stimulateur d'essai externe dans le mode d'emploi correspondant à votre système, indiqué dans votre *Guide de référence*.



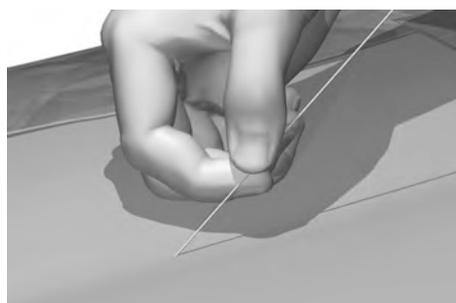
- Pour une implantation permanente, refermez l'incision médiane ou d'ancrage et consultez les instructions relatives à la connexion au GII dans le mode d'emploi correspondant à votre système, indiqué dans votre *Guide de référence*.

Retrait de la sonde/de l'extension/du répartiteur

Retirez les pansements et nettoyez soigneusement le site de sortie. Le mode de retrait dépend de l'essai réalisé, temporaire ou permanent.

Option A : retrait de la sonde après un essai temporaire

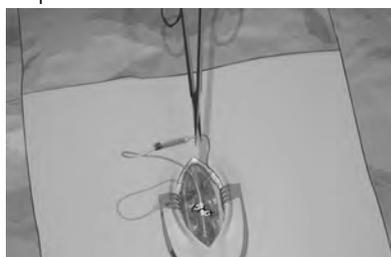
- Coupez les points de suture utilisés pour maintenir la ou les sondes d'essai en place (le cas échéant).
- Retirez la ou les sondes et mettez-les au rebut.



- Pour remplacer la ou les sondes d'essai par une ou des sondes percutanées permanentes, passez aux instructions de la rubrique « Placement des sondes pour la stimulation médullaire (SM) » à la page 25 ou de la rubrique « Positionnement de la sonde pour la SNP » à la page 28.
- Dans le cas de la stimulation médullaire uniquement : pour remplacer les sondes d'essai par une sonde à palette, consultez les instructions sur le « Positionnement de la sonde chirurgicale à palette dans l'espace épidual », dans le *mode d'emploi des sondes chirurgicales*.

Option B : retrait de la sonde-extension après un essai permanent

- Ouvrez l'incision médiane ou d'ancrage pour exposer la sonde-extension et le connecteur.
- Coupez la sonde-extension au niveau du connecteur. Ne coupez pas la sonde implantée.



3. Retirez l'extension, en veillant à ne pas entrer en contact avec des parties non stériles du corps du patient.
4. Dévissez la vis de pression du connecteur de l'extension à l'aide de la clé hexagonale. Débranchez et retirez le connecteur sans déplacer la sonde implantée.
5. Consultez les instructions relatives à l'implantation du GII dans le mode d'emploi correspondant à votre système, indiqué dans votre *Guide de référence*.

fr

Option C : retrait du répartiteur

1. Si le répartiteur a été implanté, ouvrez l'incision pour exposer la jonction entre la sonde et le répartiteur.
2. Desserrez la vis de pression du connecteur sur les prises du répartiteur avec la clé hexagonale fournie.
3. Débranchez les composants du répartiteur et mettez-les au rebut.

Option D : élimination permanente de la sonde pour la stimulation des nerfs périphériques

1. Ré-ouvrez le site d'implantation en suivant la technique chirurgicale standard.

AVERTISSEMENT : éviter d'endommager la sonde au moment de la découpe vers le site d'ancrage.

2. Coupez les points de suture utilisés pour fixer la sonde et défaites l'ancrage.
3. Déconnectez la sonde du GII ou de l'extension.

AVERTISSEMENT : éviter d'endommager la sonde au moment de l'utilisation de clips pour les sutures.

4. Retirez la sonde et suivez les instructions d'**Élimination des composants** dans le mode d'emploi correspondant à votre système Boston Scientific, indiqué dans votre *Guide de référence*.

- ou -

Retirez la sonde et modifiez son placement, reportez-vous à « Positionnement de la sonde pour la SNP » à la page 28.

Programmation avec la sonde Infinion 16 et la sonde Infinion CX

Pour des instructions de programmation détaillées, consultez le *Guide du logiciel Bionic Navigator* approprié ou le *manuel de programmation du système Bionic Navigator 3D*.

Si vous utilisez le logiciel Bionic Navigator 3D :

Lors de l'utilisation de la Sonde Infinion 16 avec le Répartiteur 2x8, tous deux correctement placés dans les ports du GII à 4 ports (l'extrémité du répartiteur avec bandes gravées au laser sur les ports de gauche A ou C et l'extrémité du répartiteur non repérée sur les ports de droite B ou D), l'extrémité du répartiteur repérée au laser correspond aux contacts 1 à 8 sur l'extrémité distale de la sonde Infinion 16 et l'extrémité du répartiteur non repérée correspond aux contacts 9 à 16 de la sonde Infinion 16.

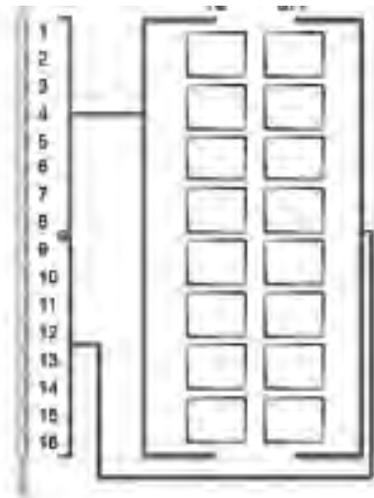
Lorsque la sonde Infinion CX est correctement placée dans les ports du GII à 4 ports (l'extrémité avec une bande de marquage sur les ports de gauche A ou C et l'extrémité avec deux bandes de marquage sur les ports de droite B ou D), l'extrémité avec une bande de marquage correspond aux contacts 1 à 8 sur l'extrémité distale de la sonde Infinion CX et l'extrémité avec deux bandes de marquage correspond aux contacts 9 à 16 de la sonde Infinion CX.

Si vous utilisez le logiciel Bionic Navigator :

Lorsque la sonde Infinion 16 est utilisée avec le répartiteur 2x8 et placée correctement dans les ports du GII Precision (extrémité du répartiteur 2x8 repérée au laser pour la connexion au port du GII « 1-L »), les 8 contacts distaux de la sonde Infinion 16 (contacts 1 à 8) correspondent aux contacts 1 à 8 du côté gauche de l'écran du logiciel Bionic Navigator™. De même, les 8 contacts proximaux de la sonde Infinion 16 (contacts 9 à 16) correspondront aux contacts 9 à 16 du côté droit de l'écran du logiciel Bionic Navigator.

Lorsque la sonde Infinion CX est placée correctement dans les ports du GII Precision (l'extrémité présentant une bande de marquage connectée au port du GII « 1-L »), les 8 contacts distaux de la sonde Infinion CX (contacts 1 à 8) correspondront aux contacts 1 à 8 du côté gauche de l'écran du logiciel Bionic Navigator. De même, les 8 contacts proximaux de la sonde Infinion CX (contacts 9 à 16) correspondront aux contacts 9 à 16 du côté droit de l'écran du logiciel Bionic Navigator.

Le schéma ci-dessous décrit ce câblage. À l'aide d'une stimulation d'essai, demandez l'avis du patient afin de vérifier le positionnement de la sonde et la douleur ciblée. L'utilisateur peut réaliser la programmation avec la sonde Infinion 16 et la sonde Infinion CX à l'aide de toutes les fonctions disponibles dans Bionic Navigator pour la gamme de sondes Linear (E-Troll, Navigator, etc.). Consultez le *Manuel de programmation* correspondant à votre système, indiqué dans votre *Guide de référence* pour des instructions détaillées de programmation.



Boston Scientific

Advancing science for life™



Legal Manufacturer

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 in US and Canada
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com



Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway, Ireland
T: +33 (0) 1 39 30 97 00
F: +33 (0) 1 39 30 97 99



Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg



Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

CE 0123

Authorized to affix CE mark in 2020

© 2020 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

92469115-02 2020-04