

Surgical Leads

Directions for Use

Rx ONLY

CAUTION: Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

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	fi
Bruksanvisning	sv
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

92395574-02

Content: MP92395574-02 REV A

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.

fr

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

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Informations supplémentaires

Pour connaître les indications et les informations connexes, consulter les *Indications d'utilisation* ou le *Manuel destiné aux médecins* de votre système de stimulation médullaire. 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 *Manuel d'informations destiné aux prescripteurs* ou le *Manuel destiné aux médecins* de votre système de stimulation médullaire. Pour toute autre information spécifique à l'appareil non présente dans ce manuel, les symboles qui apparaissent sur les étiquettes et la garantie, consulter le manuel approprié de votre système de stimulation médullaire, comme indiqué dans votre *Guide de référence*.

Références des produits

Modèle	Description
SC-3138-xx	Kit de prolongation de sonde à 8 contacts xxcm
SC-8120-xx	Kit de sonde chirurgicale Artisan™ xxcm 2x8
SC-8216-xx	Kit de sonde chirurgicale Artisan xxcm 2x8
SC-8416-xx	Kit de sonde chirurgicale Artisan MRI xxcm 2x8
SC-8336-xx	Kit de sonde chirurgicale CoverEdge™ 32 xxcm 4x8
SC-8436-xx	Sonde chirurgicale à palette CoverEdge MRI 32
SC-8352-xx	Kit de sonde chirurgicale CoverEdge X 32 xxcm 4x8
SC-8452-xx	Sonde chirurgicale à palette CoverEdge X MRI 32

Remarque : xx se réfère à la longueur (cm).

Table des matières

Description	15
Sondes à palettes chirurgicales	15
Sonde chirurgicale à palette 2x8	15
Sonde chirurgicale à palette 4x8	15
Extension de sonde.....	15
Contenu de l'emballage	16
Kit de prolongation de sonde	16
Kit de sonde chirurgicale à palette 2x8	16
Kit de sonde chirurgicale à palette 4x8	16
Caractéristiques et données techniques	17
Sonde chirurgicale 2x8.....	17
Sonde chirurgicale 4x8.....	17
Extension de sonde.....	17
Enregistrement des sondes	18
Mode d'emploi	19
Manipulation et stockage de la sonde et de la prolongation de sonde	19
Positionnement de la sonde à palette dans l'espace épidural	19
Essais de stimulation peropératoires	20
Ancrage de la sonde	20
Tunnellisation de la sonde ou de la prolongation	21
Connexion de la sonde-extension.....	23

fr



Cette page a volontairement été laissée vierge.

Description

Les Sondes à palette chirurgicales fonctionnent en tant que composants des systèmes de Stimulateur médullaire (SCS) de Boston Scientific en délivrant une stimulation électrique aux structures nerveuses dans le segment dorsal de la moelle épinière, avec pour effet une inhibition de la sensation de douleur.



Sondes à palettes chirurgicales

Sonde chirurgicale à palette 2x8

La sonde chirurgicale 2x8 est disponible en deux longueurs (50 et 70 cm). Son extrémité distale (palette) présente deux colonnes de huit électrodes planaires en platine espacées uniformément. Chaque électrode a une taille de 3x2 mm. À son extrémité proximale, cette sonde possède 2 extrémités de sonde. L'extrémité de chaque queue présente huit contacts espacés uniformément. La queue droite de la sonde à palette est gravée au laser pour faciliter l'identification de la droite et la gauche. Chaque queue peut être insérée dans un GII ou une sonde-extension.

Sonde chirurgicale à palette 4x8

Les sondes chirurgicales 4x8 CoverEdge™ sont disponibles en longueurs de 50 cm et 70 cm avec des électrodes très rapprochées ou très espacées. L'extrémité distale (palette) de la sonde présente quatre colonnes de 8 électrodes planaires espacées uniformément. Chaque électrode a une taille de 1x3,4 mm. À son extrémité proximale, cette sonde possède 4 extrémités. L'extrémité de chaque queue présente 8 contacts espacés uniformément. Chaque queue de la sonde à palette est identifiée de manière unique par des bandes repères. En allant de gauche à droite, avec les électrodes orientées vers le bas, la première queue présente une seule bande repère, la deuxième en présente deux, la troisième trois et la quatrième présente quatre bandes repères. Chaque queue correspond à la colonne respective de contacts sur la palette. Chaque queue peut être insérée dans un GII ou une sonde-extension.

Remarque : *la sonde chirurgicale 4x8 est destinée à être utilisée avec les Stimulateurs SCS Boston Scientific à 4 ports.*

Extension de sonde

Les prolongations de sonde sont conçues pour relier les sondes percutanées et les sondes à palette au GII pour la stimulation médullaire. La prolongation 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 prolongations de sonde sont disponibles dans des longueurs de 25 cm, 35 cm et 55 cm. La prolongation peut être connectée au stimulateur d'essai (via un câble de salle d'opération) ou directement à un GII.

Contenu de l'emballage

fr

Kit de prolongation de sonde

- (1) Extension de sonde
- (1) Clé hexagonale
- (1) Ensemble d'outils de tunnellation
- (1) Formulaire d'enregistrement du dispositif/Carte d'identification temporaire du patient

Kit de sonde chirurgicale à palette 2x8

- (1) Sonde à palette
- (4) Manchons de suture
- (2) Étiquettes de position de sonde — gauche et droite (non stériles)
- (1) Formulaire d'enregistrement du dispositif/Carte d'identification temporaire du patient

Kit de sonde chirurgicale à palette 4x8

- (1) Sonde à palette
- (6) Manchons de suture
- (1) Formulaire d'enregistrement du dispositif/Carte d'identification temporaire du patient



Caractéristiques et données techniques

Sonde chirurgicale 2x8

Pièce	Spécification
Longueurs de sonde	50 et 70 cm
Forme de la sonde	2 x 8, à palette
Largeur de la sonde	8 mm
Nombre de contacts de l'électrode	16
Longueur des électrodes	3 mm
Espacement des électrodes	1 mm
Matériau de contact	Platine
Matériau isolant	Silicone, polyuréthane
Matériau conducteur	MP35N-DFT-Ag 28 %

Sonde chirurgicale 4x8

Pièce	Spécification
Longueurs de sonde	50 et 70 cm
Forme de la sonde	4 x 8, à palette
Largeur de la sonde	9 mm (version serrée), 10 mm (version espacée)
Nombre de contacts de l'électrode	32
Dimensions de l'électrode - Largeur x Longueur	1 mm x 3,4 m
Espacement des électrodes (longitudinal)	1 mm (version serrée), 3,2 mm (version espacée)
Matériau de contact	Platine/Iridium
Matériau isolant	Silicone, polyuréthane
Matériau conducteur	MP35N-DFT-Ag 28 %

Extension de sonde

Pièce	Spécification
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 %

Enregistrement des sondes

fr

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

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.

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

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, États-Unis
Attention : 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 l'étiquette des produits avant d'utiliser nos dispositifs.



Manipulation et stockage de la sonde et de la prolongation de sonde

- Éviter d'endommager la sonde avec des instruments pointus ou en exerçant une pression trop importante au cours de l'opération.
- Ne pas courber excessivement et ne pas vriller la sonde ou l'extension.
- Ne pas réaliser la ou les sutures directement sur la sonde ou l'extension de sonde, utiliser les manchons de suture fournis
- Éviter toute tension sur la sonde implantée ; créer une boucle de détente au niveau du site d'insertion pour minimiser les tensions exercées sur la sonde.
- Éviter de manipuler la sonde avec des instruments pointus ; n'utiliser que des forceps avec des pointes en caoutchouc.
- Veiller à ne pas endommager la sonde lors de l'utilisation d'instruments pointus tels que des pinces à hémostase ou des scalpels.
- Éponger tout fluide corporel du connecteur de la 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.

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.

Positionnement de la sonde à palette dans l'espace épidural

1. Déterminer le niveau vertébral optimal pour le positionnement de la sonde sous contrôle radioscopique.
2. Positionner, préparer et couvrir le patient selon la procédure habituelle.
3. S'assurer que vous disposez d'un espace suffisant avant d'introduire la sonde à palette.

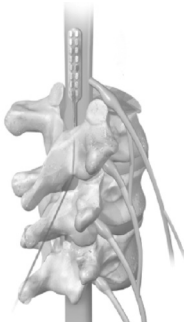
FACULTATIF : un élévateur de passage ou une sonde fictive à palette peut être utilisé avant l'introduction de la sonde à palette 2x8 ou 4x8 dans l'espace épidural (respectivement). Sélectionner la sonde fictive à palette de taille appropriée pour une utilisation avec la sonde à palette 4x8. Les élévateurs de passage et sondes fictives à palette sont conçus pour vérifier que l'espace épidural est dégagé pour le positionnement de la sonde à palette.

Saisir du bout des doigts la zone courbée de l'élévateur de passage. Saisir les queues de la sonde fictive à palette du bout de vos doigts comme vous le feriez pour tenir la sonde à palette. Tout en évitant de faire pression sur le sac thécal et la moelle épinière, introduire délicatement et avec précaution l'élévateur de passage ou la sonde fictive à palette selon un angle faible dans l'espace épidural, le long de l'incision médiane. Lorsque l'élévateur de passage ou la sonde fictive à palette atteint le site cible de la sonde, le retirer délicatement le passage ou la sonde.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser l'élévateur de passage ni la sonde fictive à palette pour percer un tissu cicatriciel ou ouvrir un canal médullaire étroit. L'exercice d'une force excessive peut infliger une blessure au patient ou entraîner la rupture de l'élévateur de passage.

4. Utiliser la technique standard pour introduire la sonde à palette dans l'espace épidural, en contrôlant visuellement que les contacts sont orientés vers le bas, en direction de la dure-mère.
5. Avancer la sonde jusqu'à l'emplacement souhaité.

fr



6. Une fois la sonde à palette placée au niveau vertébral approprié, utiliser la technique standard pour identifier les sondes et consulter les instructions relatives à la connexion au câble de salle d'opération dans le mode d'emploi approprié de votre système de stimulation médullaire, comme 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, consulter le manuel de programmation approprié de votre système de stimulation médullaire, comme indiqué dans votre *Guide de référence*.

1. Une fois le programmeur du médecin relié au stimulateur d'essai, vérifier 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. Consulter votre *Manuel de programmation* pour des informations supplémentaires.
2. À l'aide d'une stimulation d'essai, demander l'avis du patient afin de vérifier le positionnement de la sonde et la couverture de la douleur.

Remarque : s'il est nécessaire de repositionner la ou les sondes, désactiver préalablement la stimulation.

3. Répéter les étapes 1 et 2 si la sonde a été repositionnée.
4. Lorsque la stimulation souhaitée est obtenue :
 - a) Éteindre le stimulateur d'essai.
 - b) Débloquer chaque connecteur de câble de salle d'opération et déconnecter le câble de la ou des sondes.
5. Enregistrer la position de la ou 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.
6. Procéder à l'« Ancrage de la sonde ».

Remarque : avant de recevoir un système de stimulation médullaire permanent, nous recommandons aux patients de suivre une procédure d'essai leur faisant essayer la stimulation, afin d'évaluer l'efficacité de la stimulation médullaire dans le traitement de leur douleur chronique.

Ancrage de la sonde

Vous pouvez ancrer les sondes de manière permanente à l'aide d'un manchon de suture ou d'un ancrage. Veuillez vous reporter au Mode d'emploi de votre ancrage Boston Scientific qui est mentionné dans votre *Manuel de référence*, ou suivre les étapes suivantes pour effectuer un ancrage en utilisant un manchon de suture.

1. Placer un manchon de suture sur la sonde et le faire glisser jusqu'au ligament supra-épineux ou les tissus faciaux profonds.
2. 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.

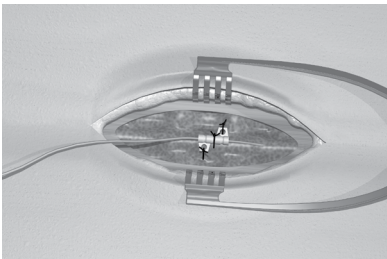
AVERTISSEMENT : ne pas utiliser de fils de suture en polypropylène, car ils risquent d'endommager le manchon de suture. Ne pas réaliser la suture directement sur la sonde et ne pas utiliser de pince à hémostase sur le corps de la sonde. Cela pourrait endommager l'isolation de la sonde ou briser la sonde.

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

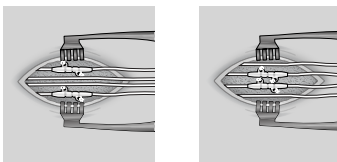
3. Suturer le manchon au ligament supra-épineux ou aux tissus faciaux profonds à l'aide des trous du manchon de suture.
4. Faire plusieurs sutures les plus serrées possible autour du manchon de suture pour le fixer à la sonde.

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

5. Pour les essais permanents, suivre les instructions pour « Tunnellisation de la sonde ou de la prolongation » à la page 21.
6. Pour l'implantation permanente du GII, consulter les instructions relatives à l'implantation du GII dans le mode d'emploi approprié de votre système de stimulation médullaire, comme indiqué dans votre Guide de référence.



Exemple de sonde chirurgicale 4x8 fixée par deux ancrages :



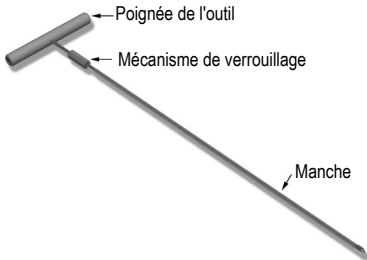
Tunnellisation de la sonde ou de la prolongation

Remarque : dans le cas d'une sonde chirurgicale 4x8, il est recommandé d'utiliser l'outil de tunnellisation long (35 cm).

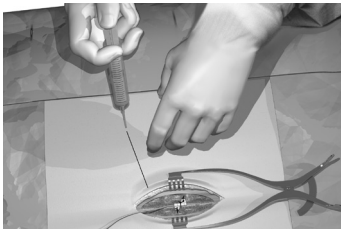
Mode d'emploi des sondes chirurgicales

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

fr



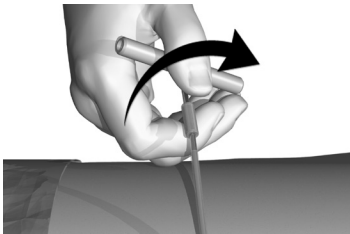
2. Marquer le trajet souhaité pour le tunnel.



3. Administrer l'anesthésiant local approprié sur tout le trajet de tunnellation.
4. FACULTATIF. Si nécessaire, courber le manche de l'outil de tunnellation pour qu'il s'adapte au corps du patient.
5. Pratiquer une petite incision au niveau du site de sortie souhaité.



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



7. Dévisser et retirer la poignée de l'outil de tunnellation.



8. Saisir l'extrémité de l'outil d'une main tout en maintenant la canule en place de l'autre main. Tirer le manche de l'outil de tunnellation à travers la canule.
9. Pousser l'extrémité proximale de la sonde ou de la prolongation à travers la canule, puis retirer la canule.
10. Pour les essais permanents, passer à la rubrique « Connexion de la sonde-extension » à la page 23.
11. Pour l'implantation permanente d'un GII, lorsque des extensions sont utilisées, consulter les instructions de la rubrique « Sonde chirurgicale à palette 2x8 » à la page 15.
12. Pour l'implantation permanente du GII, consulter les instructions relatives à la connexion au GII dans le mode d'emploi approprié de votre système de stimulation médullaire, comme 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, pour la sonde chirurgicale 2x8 uniquement :*

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

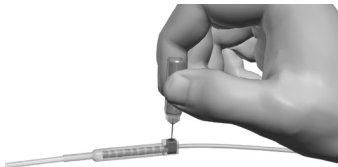
Remarque : *lors de l'utilisation d'un Dispositif d'insertion de cathéter jetable Codman, réalisez un tunnel depuis la poche du GII jusqu'à l'incision médiane à l'aide de la technique standard.*

Connexion de la sonde-extension

1. Nettoyer l'extrémité proximale de la sonde, puis l'insérer dans le connecteur de la prolongation de sonde 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 prolongation de sonde, utiliser la clé hexagonale pour dévisser (sens anti-horaire) la vis de pression et/ou tourner doucement la sonde pour faire avancer son extrémité proximale.*

2. Veiller 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, faire tourner la vis de pression du connecteur de la prolongation dans le sens horaire jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre, ce qui indique qu'elle est bloquée.



Remarque : • *Vérifier que la clé hexagonale est totalement insérée dans la vis de pression avant de serrer.*

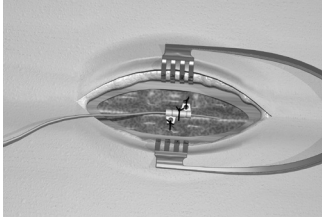
- *La clé hexagonale est dotée d'un dispositif de limitation de couple qui empêche un serrage excessif.*

4. Former une poche de dimension appropriée de part et d'autre de l'incision médiane au moyen d'une dissection franche pour y placer l'excédent de sonde et les connecteurs de la prolongation.

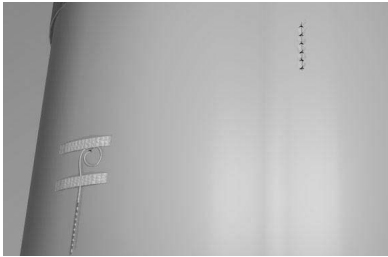
5. Former une petite boucle pour laisser du mou à la sonde. Si nécessaire, réaliser une suture lâche autour de la boucle de la sonde, mais sans la serrer sur la sonde.

fr

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



6. Éliminer prudemment l'excès de mou en tirant délicatement les prolongations par la plaie de sortie.
7. Pour les essais permanents, si nécessaire, une petite suture peut être réalisée pour refermer la plaie de sortie de la prolongation. Créer une boucle de détente et la fixer à l'aide de sparadrap, puis panser la plaie. Consulter les instructions relatives à la connexion au connecteur de câble de salle d'opération dans le mode d'emploi approprié de votre système de stimulation médullaire, comme indiqué dans votre *Guide de référence*.



8. Pour une implantation permanente, refermer l'incision médiane et consulter les instructions relatives à la connexion au GII dans le mode d'emploi approprié de votre système de stimulation médullaire, comme indiqué dans votre *Guide de référence*.

Boston Scientific

Advancing science for life™



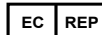
Legal Manufacturer

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.

92395574-02 2020-04