

Boston Scientific

Advancing science for life™

Vercise™ Cartesia™

Directional Lead

Directions for Use

Directions for Use

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Gebrauchsanweisung

Istruzioni per l'uso

Gebruiksaanwijzing

Bruksanvisning

Käyttöohje

Bruksanvisning

Brugsanvisning

Instruções de Utilização

Instruções de uso

Kullanım Talimatları

Указания по использованию

إرشادات الاستخدام

Οδηγίες χρήσης

Návod k použití

Návod na použitie

Instrukcja obsługi

Használati utasítások

en

es

fr

de

it

nl

sv

fi

no

da

pt

ptBR

tr

ru

ar

el

cz

sk

pl

hu

90930938-03 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.

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

fr

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Informations complémentaires

Pour les indications d'utilisation, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les événements indésirables, le stockage et la manipulation, la stérilisation et la garantie limitée, consultez votre mode d'emploi des *Informations destinées aux médecins*. Pour d'autres informations spécifiques au dispositif non incluses dans ce manuel ou pour les symboles des étiquettes, consultez le mode d'emploi approprié comme indiqué dans le *guide de référence* de votre système DBS.

Références des produits

Référence	Description
DB-2202-30	Kit de sonde directionnelle DBS à 8 contacts de 30 cm Vercise™ Cartesia™
DB-2202-45	Kit de sonde directionnelle DBS à 8 contacts de 45 cm Vercise Cartesia
DB-2500-C	Kit de pièces de rechange Vercise destiné aux médecins
SC-4108	Câble de salle d'opération 2x8, 61 cm
DB-5132	Stimulateur d'essai externe 2 DBS Vercise

Informations relatives à l'enregistrement

Enregistrement de la sonde directionnelle

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

Complétez 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

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, Californie 91355 États-Unis

À l'attention de : Customer Service Department

Table des matières

Description	27
Compatibilité du système	27
Contenu de l'emballage	27
Kit de sonde directionnelle.....	27
Kit de pièces de rechange destiné aux médecins.....	27
Mode d'emploi	28
Conditions préalables.....	28
Implantation de la sonde DBS.....	28
Essais peropératoires.....	29
Fixation de la sonde DBS.....	31
Spécifications techniques	34
Service technique	35

fr

fr

Page volontairement laissée blanche.

Description

La sonde directionnelle possède des contacts qui sont séparés de façon circonférencielle. Cela permet une sélectivité de la stimulation axiale et rotationnelle.

Compatibilité du système

La sonde directionnelle n'est pas compatible avec le GII Vercise, réf. DB-1110.

fr

Contenu de l'emballage

Kit de sonde directionnelle

- (1) Sonde directionnelle avec stylet droit pré-inséré
- (1) Clé dynamométrique
- (1) Capuchon de sonde
- (1) Butée de sonde – vis et anneau
- (1) Manchon de suture 1 cm
- (1) Manchon de suture fendu 1 cm
- (1) Manchon de suture 2,3 cm
- (1) Manchon de suture 4 cm

Remarque : tout le contenu de l'emballage (ou du plateau) intérieur est stérile et non pyrogène.

Kit de pièces de rechange destiné aux médecins

- (1) Capuchon de sonde
- (1) Butée de sonde – vis et anneau
- (1) Clé dynamométrique
- (1) Manchon de suture 1 cm
- (1) Manchon de suture fendu 1 cm
- (1) Manchon de suture 2,3 cm
- (1) Manchon de suture 4 cm

Remarque : tout le contenu de l'emballage (ou du plateau) intérieur est stérile.

Mode d'emploi

Conditions préalables

Les procédures d'implantation décrites débutent avec l'implantation de la sonde DBS. Il est supposé que les procédures suivantes ont été préalablement réalisées :

fr

- Le cadre stéréotaxique et/ou les repères d'un système sans cadre sont fixés sur le patient.
- La trajectoire souhaitée de la voie d'insertion de la sonde a été déterminée.
- L'incision dans le cuir chevelu a été effectuée et le trou de trépan a été foré.
- Si vous utilisez le couvercle de trou de trépan SureTek™, la base du couvercle a été fixée au-dessus du trou de trépan. (Consultez le manuel fourni avec le kit pour couvercle de trou de trépan pour le mode d'emploi).
- La trajectoire souhaitée et la profondeur de la sonde peuvent avoir été vérifiées à l'aide d'un enregistrement par microélectrode ou un moyen approprié.

Implantation de la sonde DBS

La sonde directionnelle DBS sera implantée et les bénéfices thérapeutiques seront vérifiés.

1. Préparez la sonde pour son implantation. Contrôlez visuellement la sonde et déterminez si elle est convenable pour une implantation.
2. Passez la sonde à travers la canule de manière à ce qu'elle soit bien ajustée.
3. Insérez la canule (avec le stylet) dans le cerveau à la profondeur souhaitée.

Remarque : la profondeur de la canule dépend de l'avis du médecin.

4. Fixez la butée de la sonde (Figure 1) en vissant partiellement la partie filetée de la vis dans le trou fileté de l'anneau.



Figure 1 : Butée de sonde

5. Mesurez la profondeur souhaitée de la sonde à l'aide d'une jauge ou d'une règle et appliquez la butée de la sonde à cette distance. Pour appliquer la butée de la sonde, poussez la sonde au centre de la butée, puis serrez la vis (Figure 2). Cela permet de s'assurer que la sonde est insérée à la bonne profondeur.

Remarque : assurez-vous que la butée de la sonde, une fois placée, ne glisse pas sur la sonde.

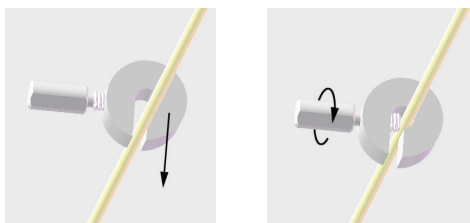


Figure 2 : Application de la butée de la sonde

- Insérez la sonde, avec le stylet en position, dans la canule.
- Reliez la sonde au microdrive. Vous pouvez orienter les contacts directionnels en plaçant le marqueur directionnel (voir Figure 3) dans la position souhaitée lorsque vous reliez la sonde au microdrive.

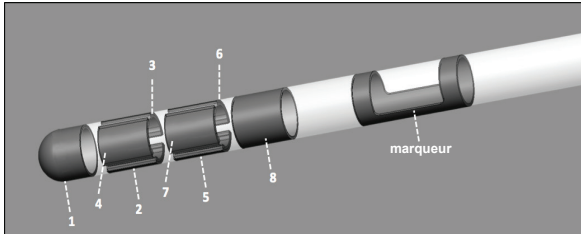


Figure 3 : Marqueur de la sonde directionnelle

- Avancez lentement la sonde à la cible souhaitée à l'aide du microdrive.

Remarque : assurez-vous que le stylet est à l'intérieur de la sonde avant de déplacer la sonde à la cible souhaitée.

Essais peropératoires

Le stimulateur d'essai externe, le câble de salle d'opération, la rallonge du câble de salle d'opération et le programmeur du médecin sont utilisés pour la réalisation d'essais de stimulation peropératoires pendant la procédure. La rallonge du câble de salle d'opération a été conçue pour une connexion temporaire au câble de salle d'opération, afin de faciliter les essais de stimulation en dehors de la zone stérile.

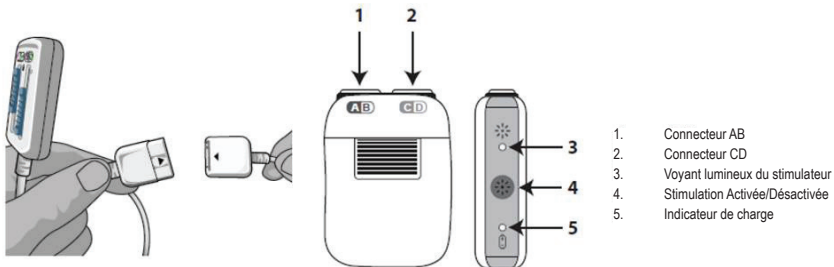


Figure 4 : Câble de salle d'opération et rallonge de câble de salle d'opération à utiliser avec le stimulateur d'essai externe (SEE) 2

Le SEE 2 fonctionne avec deux piles AA qui sont fournies avec chaque kit SEE 2. Pour activer et désactiver la stimulation, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt du SEE 2 (Figure 4). Lorsque la stimulation est activée, le voyant lumineux du stimulateur clignote en vert.

Lorsque les piles doivent être remplacées, l'indicateur de charge passe d'un clignotement vert à un clignotement jaune.

Pour changer les piles :

- Assurez-vous que la stimulation est désactivée en vérifiant que le voyant lumineux du stimulateur ne clignote pas.

Mode d'emploi de la sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™

2. À l'arrière du SEE 2, appuyez légèrement sur le couvercle du compartiment à piles et faites-le glisser vers le bas.
3. Retirez les piles usagées.
4. Placez deux nouvelles piles AA dans les emplacements prévus en respectant les marquages positif (+) et négatif (-).
5. Alignez le couvercle du compartiment à piles sur le boîtier et faites glisser le couvercle jusqu'à ce qu'il émette un clic.
6. L'indicateur de charge ainsi que le voyant lumineux du stimulateur émettent une lumière ambrée pendant 15 secondes, puis l'indicateur de charge clignote en vert.

Essais peropérateurs utilisant le SEE 2

Les étapes suivantes ne sont présentées qu'à titre de référence uniquement. Consultez le *Manuel de programmation* pour des directives et des procédures de stimulation détaillées.

ATTENTION : N'immergez pas le connecteur ou la prise du câble de salle d'opération dans de l'eau ou dans d'autres liquides. Le câble de salle d'opération est destiné exclusivement à un usage unique ; ne le restérilisez pas.

1. Assurez-vous que le levier de verrouillage sur le connecteur du câble de salle d'opération est en position (🔓) ouverte.
2. Glissez l'extrémité proximale de la sonde, avec le stylet, dans le port ouvert portant l'étiquette C sur le connecteur du câble de salle d'opération. Si deux sondes sont utilisées, connectez la sonde gauche au port C et la sonde droite au port D.

Remarque : les termes « proximal » et « distal » sont utilisés pour faire référence au stimulateur.

3. Poussez l'extrémité de la sonde dans le port jusqu'à son arrêt. Tenez la sonde en position tout en glissant le levier de verrouillage en position (🔒) verrouillée (Figure 5).

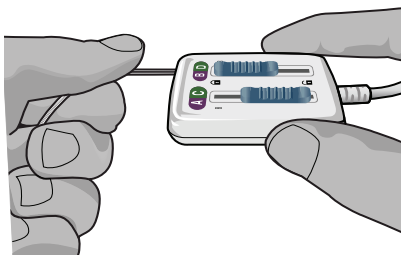


Figure 5 : Fixez la sonde dans le connecteur du câble de salle d'opération.

4. Reliez le câble de salle d'opération au microdrive ou au cadre stéréotaxique.
5. Fixez la rallonge du câble de salle d'opération au câble de salle d'opération.
6. Assurez-vous que le stimulateur d'essai externe est éteint.
7. Connectez la rallonge du câble de salle d'opération à la prise du stimulateur d'essai externe portant l'étiquette CD (Figure 6).

AVERTISSEMENT : Éteignez toujours le stimulateur d'essai externe avant de connecter ou de déconnecter l'ensemble des câbles pour éviter toute stimulation inattendue.

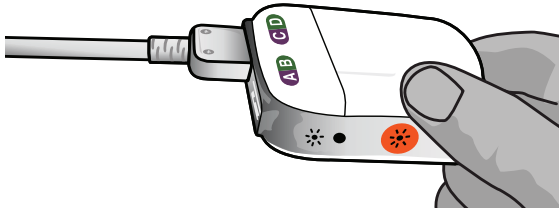


Figure 6 : Connexion du câble de salle d'opération au stimulateur d'essai externe

8. Vérifiez que les impédances sont acceptables à l'aide du programmeur du médecin ou de la télécommande pour la mesure des impédances.
9. Évaluez l'emplacement de la sonde :
 - a. Évaluez si la stimulation est appropriée pour réduire les symptômes.
 - b. Ajustez l'emplacement de la sonde ou les paramètres de stimulation, si nécessaire.

Remarque : le stylet doit rester en place pendant toute la durée de l'insertion et des ajustements de la sonde.

AVERTISSEMENT : Une densité de charge élevée peut entraîner des lésions permanentes aux tissus. Le programmeur du médecin limitera les paramètres de stimulation à des valeurs sûres.

AVERTISSEMENT : L'augmentation du nombre de pénétrations de la sonde augmente le risque d'hémorragie. La nécessité d'une révision importante de la sonde doit être réduite à l'aide de techniques de localisation de cible (p. ex. enregistrements par microélectrode et imagerie), afin que les sondes soient correctement placées dès le premier essai.

10. Éteignez le stimulateur d'essai externe.

AVERTISSEMENT : Une soudaine augmentation de la stimulation peut survenir si le stimulateur d'essai externe est en marche pendant la déconnexion des câbles de salle d'opération.
11. Déconnectez le câble de salle d'opération et la rallonge du câble de salle d'opération de l'extrémité proximale de la sonde.
12. Vérifiez que la sonde n'a pas bougé de l'emplacement souhaité.

Fixation de la sonde DBS

Une fois la sonde directionnelle DBS placée, elle doit être fixée.

ATTENTION : Pendant la fixation de la sonde, veillez à ne pas la déplacer.

1. Retirez la butée de la sonde en dévissant la vis et en détachant la butée de la sonde.
2. Retirez lentement la canule à hauteur juste au-dessus du trou de trépan en la glissant sur la partie proximale de la sonde. Veillez à ne pas déplacer la sonde.

Remarque : les termes « proximal » et « distal » sont utilisés pour faire référence au stimulateur dans ce manuel.

3. Placez la sonde en position. Le kit pour couvercle de trou de trépan SureTek™ est recommandé pour une utilisation avec le système Vercise. (Un produit de comblement approprié disponible sur le marché peut également être utilisé¹).

¹ Une sonde DBS sécurisée et testée utilisant un produit de comblement osseux Biomet Mimix QS ; une mini plaque de titane de 12 mm Stryker, des vis de titane Stryker et un manchon de suture fendu de 1 cm Boston Scientific. Données internes.

4. Retirez le stylet.

ATTENTION : Ne réinsérez pas le stylet dans la sonde pendant que la sonde est dans le cerveau, car cela peut causer des préjudices au patient.

5. Retirez le cadre stéréotaxique et le système microdrive.

6. Si le stimulateur est implanté pendant une intervention chirurgicale distincte, préparez la sonde pour la procédure d'implantation du stimulateur.

a. Insérez l'extrémité proximale de la sonde dans le capuchon de la sonde jusqu'à son arrêt (Figure 7).

b. Placez un manchon de suture sur la sonde gauche pour différencier les sondes.

Remarque : assurez-vous d'insérer totalement l'extrémité proximale de la sonde dans le capuchon de la sonde (voir ci-dessous) de manière à ce que le manchon de rétention soit situé sous la vis de pression.

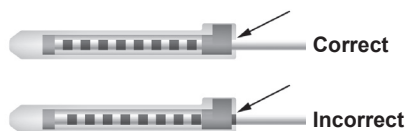


Figure 7 : Fixation de la sonde dans le capuchon de la sonde

Remarque : le manchon de rétention est facilement reconnaissable parmi les contacts de par sa longueur (Figure 8).

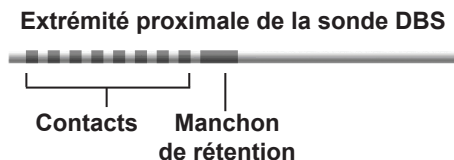


Figure 8 : Manchon de rétention

c. Passez la clé dynamométrique à travers la fente de la cloison située au-dessus du capuchon de la sonde.

d. Serrez la vis de pression jusqu'à ce que vous entendiez un clic dans la clé dynamométrique, indiquant que la vis de pression est bien fixée.

Remarque : pour serrer la vis de pression, tenez la base du capuchon de la sonde d'une main et de l'autre, tournez la clé dynamométrique dans le sens horaire jusqu'à ce que vous entendiez un clic, indiquant que la vis de pression est bien fixée (Figure 9). Pour desserrer la vis de pression, tournez la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.

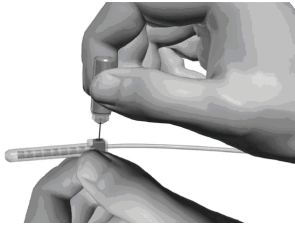


Figure 9 : Serrage de la vis de pression

ATTENTION : La clé dispose d'un limiteur de couple, de manière à ce que la vis de pression ne puisse pas être trop serrée. Utilisez uniquement la clé fournie, car d'autres outils peuvent trop serrer la vis de pression et endommager la sonde.

e. Créez un tunnel, pour l'extrémité proximale de la sonde, à un endroit plus proche de l'emplacement du connecteur de l'extension.

ATTENTION : L'insertion du connecteur de l'extension DBS dans la région du cou peut augmenter le risque de défaillance du dispositif dû aux mouvements répétitifs du cou.

f. Créez une poche sous la peau pour l'excédent de la sonde et du capuchon de la sonde.

g. Enroulez l'excédent de la sonde sous le cuir chevelu, dans la poche, jusqu'à ce qu'elle soit en mesure d'être connectée à l'extension.

Remarque : la sonde peut être connectée à l'extension DBS et au stimulateur pendant une intervention chirurgicale distincte ultérieurement. Consultez la section « Implantation du stimulateur » dans le manuel d'implantation fourni pour votre stimulateur.

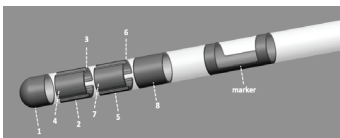
7. Répétez la procédure « Implantation de la sonde DBS » pour la deuxième sonde. Utilisez l'outil de tunnellation pour créer un tunnel pour la deuxième sonde du même côté que la première sonde.
8. Fermez toutes les incisions.

Spécifications techniques

Sonde directionnelle

Tableau 1 : Sonde directionnelle DBS


fr

	Caractéristique	Spécification
	Longueur de pointe	1,5 mm
	Longueur du contact	1,5 mm
	Écart entre les contacts (axial)	0,5 mm
	Diamètre de la sonde	1,3 mm
	Longueur totale	30 cm ou 45 cm
	Matériau du tube extérieur	Polyuréthane
Matériau de contact	Platine/Iridium	

Capuchon de la sonde

Le capuchon de la sonde protège l'extrémité proximale de la sonde avant la procédure d'implantation du stimulateur. Une fois placée, la vis de pression permet de fixer la sonde dans le capuchon.

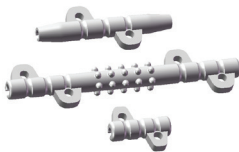
Tableau 2 : Capuchon de la sonde DBS

	Caractéristique	Spécification
	Longueur totale	3,3 cm
	Vis de pression	Titane
	Boîte de raccordement	Acier inoxydable
	Butée	Acier inoxydable
	Matériau isolant	Silicone

Manchons de suture

Si une mini plaque est utilisée, le manchon de suture est placé entre la sonde et la mini plaque pour protéger la sonde. Le manchon de suture peut également être utilisé pour fixer la sonde ou l'extension DBS au fascia.

Tableau 3 : Manchons de suture DBS

	Pièce	Description
	Longueur totale	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
	Matériau	Silicone

Service technique

Boston Scientific Corporation met à votre disposition des professionnels hautement qualifiés. Le département du support technique est disponible 24 heures sur 24 pour une consultation technique.

Si vous habitez aux États-Unis, appelez le (866) 566-8913 pour parler à un représentant. Si vous habitez en dehors des États-Unis, sélectionnez votre pays dans la liste suivante :

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkans

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaria

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Czech Republic

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Denmark

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

France

T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italy

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poland

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

Mode d'emploi de la sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™

South Africa

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spain

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Sweden

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkey – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Eire

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Remarque : *les numéros de téléphone et numéros de fax peuvent changer. Pour les coordonnées les plus récentes, veuillez consulter notre site Internet <http://www.bostonscientific-international.com/> ou nous écrire à l'adresse suivante :*

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, États-Unis

Boston Scientific

Advancing science for life™



Legal Manufacturer

Boston Scientific Neuromodulation
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



0123

Authorized to affix CE mark in 2016

© 2016 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

90930938-03 REV A 2016-03