

Boston Scientific

Advancing science for life™

Avista™ MRI xxcm

8 Contact Lead

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
Instrucciones de uso	es
Mode d'emploi	fr
Gebrauchsanweisung	de
Istruzioni per l'uso	it
Gebruiksaanwijzing	nl
Bruksanvisning	sv
Käyttöohje	fi
Bruksanvisning	no
Brugsanvisning	da
Instruções de Utilização	pt
Instruções de uso	ptBR
Kullanım Talimatları	tr
Указания по использованию	ru
إرشادات الاستخدام	ar
Οδηγίες χρήσης	el
Návod k použití	cz
Návod na použitie	sk
Instrukcja obsługi	pl
Használati utasítások	hu

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Garanties

fr

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.

Informations complémentaires

Pour connaître les indications et les informations connexes, consultez les *Indications d'utilisation*. 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'information 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, consultez le manuel approprié, comme indiqué dans votre *Guide de référence*. Pour les conditions d'implantation du système de stimulation médullaire pour l'éligibilité à l'IRM, consultez les directives IRM appropriées pour votre système de stimulation médullaire comme indiqué dans votre *Guide de référence*.

Références des produits

Numéro de modèle	Description
SC-2408-xx	Sonde à 8 contacts xx cm pour IRM Avista™
xx = longueur en cm	

Informations relatives à l'enregistrement

Enregistrement de la sonde Avista™ MRI

Conformément aux pratiques internationales et à la législation de certains pays, un formulaire d'enregistrement est fourni avec chaque sonde/prolongation de sonde/répartiteur de 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. 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
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, Californie 91355, États-Unis
Attention : Customer Service Department

Table des matières

Informations relatives à l'enregistrement	30
Description	33
Systèmes de stimulation médullaire dotés de la technologie d'IRM	
ImageReady™	33
Contenu de l'emballage	33
Conservation de la sonde	33
Mode d'emploi	33
Conditions d'implantation du système de stimulation médullaire pour l'éligibilité à l'IRM	
corps entier	33
Utilisation de la radiographie pour identifier une sonde Avista MRI implantée	34
Positionnement de la sonde percutanée dans l'espace épidural	36
Essais peropératoires	38
Ancrage et tunnellation permanents de la sonde	39
Caractéristiques et données techniques	44

fr

fr

Page volontairement laissée blanche.

Description

Les sondes fonctionnent en tant que composants des systèmes de stimulation médullaire (SM) en délivrant une stimulation électrique aux structures nerveuses du segment dorsal de la colonne vertébrale en vue d'inhiber la sensation de douleur. Les sondes percutanées à huit contacts Avista™ MRI sont disponibles en plusieurs tailles : 56 cm et 74 cm. Chaque sonde 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 pour IRM Avista™ est conçue à l'aide de la technologie d'annulation de chaleur Boston Scientific : La triple couche de la sonde est conçue de manière à annuler l'énergie RF générant de la chaleur dans les conditions d'utilisation de l'IRM indiquées.

Systèmes de stimulation médullaire dotés de la technologie d'IRM ImageReady™

Lorsqu'un système approprié de stimulation médullaire de Boston Scientific doté de la technologie d'IRM ImageReady™ est implanté comme indiqué (consultez les « Conditions d'implantation du système de stimulation médullaire pour l'éligibilité à l'IRM corps entier » dans le présent manuel), un patient peut être éligible à l'IRM corps entier sous des conditions spécifiques.

Pour de plus amples informations sur l'éligibilité et les conditions d'examen d'IRM, consultez les *Directives relatives à l'IRM corps entier ImageReady* pour votre système de stimulation médullaire.

Contenu de l'emballage

- (1) Sonde percutanée avec stylet incurvé pré-inséré
- (1) Anneau de stylet avec stylet droit
- (2) Manchons de suture
- (1) Aiguille d'insertion avec stylet
- (1) Embout d'orientation
- (1) Étiquettes de position de sonde — gauche et droite (non stériles)
- (1) Formulaire d'enregistrement du dispositif/Carte d'identification temporaire du patient
- (1) Documentation du produit

Conservation de la sonde

Conservez les composants entre 0 et 45 °C 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.

Mode d'emploi

Conditions d'implantation du système de stimulation médullaire pour l'éligibilité à l'IRM corps entier

ATTENTION : pour permettre au patient d'être éligible à l'IRM corps entier sous des conditions spécifiques, effectuez l'implantation du système de stimulation médullaire de Boston Scientific doté de la technologie d'IRM ImageReady™ comme décrit ci-dessous. Si les critères d'implantation ne sont pas remplis, le patient ne recevra pas de système de stimulation médullaire avec éligibilité à l'IRM corps entier. Les examens IRM réalisés sous des conditions différentes peuvent entraîner des blessures au patient ou des dommages au dispositif implantable.

- Utilisez uniquement les composants du système SM d'IRM ImageReady™ (par ex. sondes et GII) comme spécifié dans les *Directives relatives à l'IRM corps entier ImageReady* pour votre système de stimulation médullaire.

Remarque : les prolongations de sonde, les adaptateurs et les répartiteurs ne sont pas compatibles avec un examen IRM du corps entier.

- Implantez le GII dans la partie supérieure des fesses ou la partie inférieure du flanc.
- Implantez la sonde dans l'espace épidural.

Remarque : les emplacements rétrogrades de la sonde n'ont pas été évalués pour l'IRM.

- N'utilisez que les manchons de suture fournis avec le kit de la sonde pour IRM ou l'ancrage Klik™ X MRI pour fixer les sondes.
- Explantez toute sonde, prolongation de sonde, répartiteur ou adaptateur préalablement placé chez le patient (sondes, prolongations de sonde, répartiteurs ou adaptateurs, ou en partie, non connectés directement à un GII).

Remarque : les autres dispositifs médicaux implantés peuvent limiter ou restreindre les examens IRM.

- Il est recommandé que vous indiquiez toutes les références des composants et les informations relatives à l'emplacement de l'implant à l'aide de la *Liste de contrôle d'éligibilité du patient à l'IRM corps entier ImageReady™* et que vous la conserviez dans le dossier médical du patient. Lors de l'ajout, du remplacement ou du retrait de GII, sondes ou accessoires, il est recommandé que vous remplissiez une nouvelle *Liste de contrôle d'éligibilité du patient à l'IRM corps entier ImageReady™* et que vous la conserviez dans le dossier médical du patient.
- Pour les conditions de l'IRM corps entier et les mises en garde et précautions liées à la réalisation de l'IRM, veuillez consulter les *Directives relatives à l'IRM corps entier ImageReady™* pour votre système de stimulation médullaire.

Utilisation de la radiographie pour identifier une sonde Avista MRI implantée

Identifiez la sonde sur la radiographie en repérant les manchons de suture radio-opaques et/ou une radiotransparence proximale au niveau du contact 8 (contact le plus caudal). Voir les figures 1 à 3.

Remarque : n'utilisez pas d'identification par rayons X pour confirmer que le système de stimulation médullaire entier est éligible à l'IRM corps entier.

Figure 1 : Sonde Avista MRI avec radiotransparence proximale au niveau du contact 8 comparée aux sondes non prévues pour l'IRM

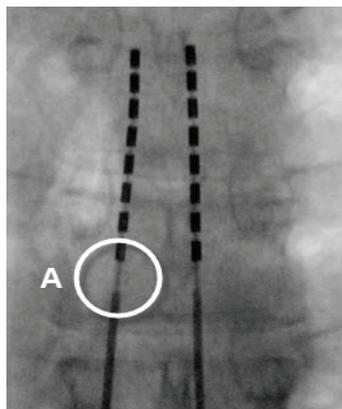


Figure 1a : Sonde Avista MRI. Le cercle A indique la région de radiotransparence proximale au niveau du contact 8 (contact le plus caudal).

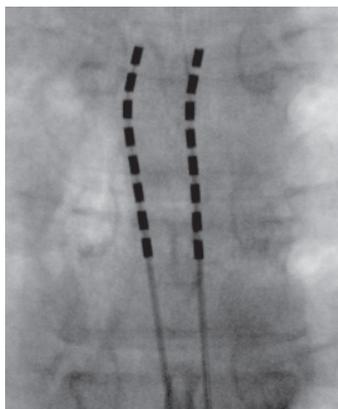


Figure 1b : Sonde non prévue pour l'IRM. Fournie à titre de référence.

Figure 2 : Sonde Avista MRI avec ancrage Clik X MRI comparée aux sondes non prévues pour l'IRM avec ancrage Clik ou Clik X

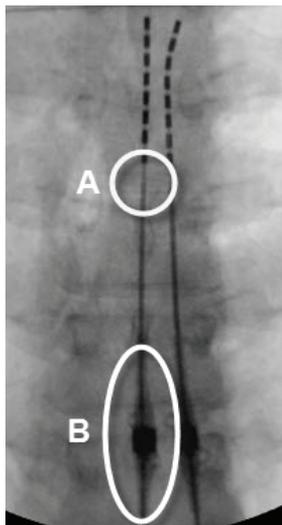


Figure 2a : Sonde Avista MRI avec ancrage Clik X MRI. Le cercle A indique la région de radiotransparence proximale au niveau du contact 8 (contact le plus caudal). Le cercle B indique l'ancrage Clik X MRI radio-opaque.

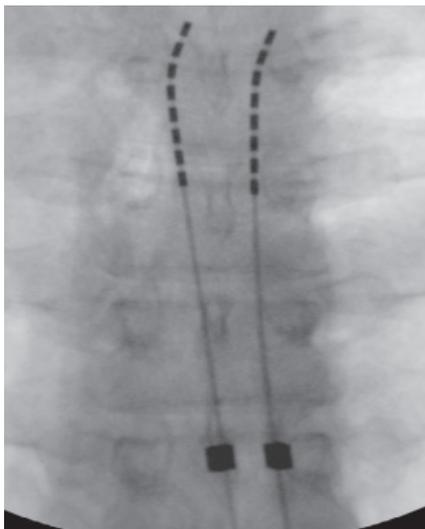


Figure 2b : Sonde non prévue pour l'IRM avec ancrage Clik ou Clik X Fournie à titre de référence.

fr

Figure 3 : Sonde Avista MRI avec manchon de suture radio-opaque comparée aux sondes non prévues pour l'IRM

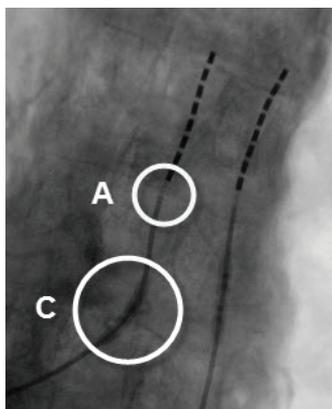


Figure 3a : Sonde Avista MRI avec manchon de suture radio-opaque. Le cercle A indique la région de radiotransparence proximale au niveau du contact 8 (contact le plus caudal). Le cercle C indique le manchon de suture radio-opaque.

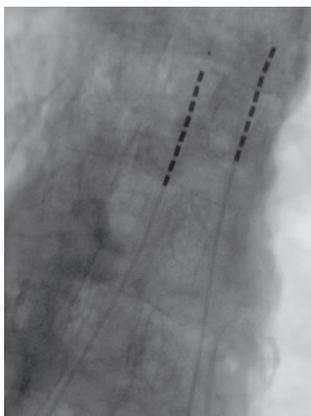


Figure 3b : Sonde non prévue pour l'IRM avec manchon de suture (non radio-opaque)

Manipulation de la sonde

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.

- 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.

AVERTISSEMENT : au cours de l'examen IRM, tout fil conducteur sectionné ou dommage au corps de la sonde peut augmenter le risque d'échauffement des tissus, ce qui peut entraîner des lésions des tissus ou des blessures graves chez le patient.

- Ne réalisez pas la ou les sutures directement sur la sonde ; utilisez les manchons de suture fournis.
- Pour les sondes percutanées, évitez de forcer l'insertion de la sonde dans l'espace épidural 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 minimiser 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 la sonde avant de connecter celle-ci à un autre composant. La contamination de ces connexions par des fluides peut 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.

Positionnement de la sonde percutanée dans l'espace épidural

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 de 45° maximum (Figure 4).

ATTENTION : utilisez uniquement l'aiguille d'insertion fournie par Boston Scientific. D'autres aiguilles risquent d'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 orienté vers le haut. Orienter le biseau vers le bas risque d'endommager la sonde. Un angle de plus de 45° augmente le risque de détérioration de la sonde.

MISE EN GARDE : l'angle de l'aiguille d'insertion doit être de 45° maximum (Figure 4). 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.

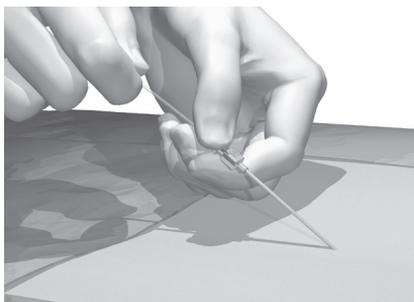


Figure 4 : Angle de l'aiguille d'incision

AVERTISSEMENT : ne laissez pas les sondes ou une partie des sondes ou des prolongations de sonde dans le corps du patient lors du remplacement de composants ou de l'explantation permanente du GII. Des composants abandonnés peuvent empêcher le patient de pouvoir subir des IRM ultérieures dû au risque d'échauffement des électrodes de la sonde pouvant entraîner des lésions des tissus.

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.

AVERTISSEMENT : ne changez pas de stylet 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 au niveau du biseau, retirez la sonde de l'aiguille d'insertion avant de changer de stylet. Insérer le 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.

AVERTISSEMENT : si vous retirez puis réinsérez le stylet de la sonde, n'appliquez pas une force trop importante lors de l'insertion du stylet dans la sonde. L'utilisation d'instruments, tels que des pinces, pour tenir le stylet durant son insertion n'est pas recommandée car cela peut engendrer l'application d'une force excessive et augmenter le risque d'endommagement 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.

ATTENTION : si d'autres emplacements d'électrodes de la sonde sont utilisés (par ex. rétrograde, tête ou zones périphériques), l'éligibilité à l'IRM sera limitée. Le patient ne sera pas éligible à la réalisation d'IRM corps entier.

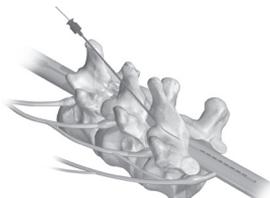


Figure 5 : Positionnement de la sonde dans l'espace épidual

8. Suivez les instructions relatives à la connexion de l'ensemble des câbles de salle d'opération et du SEE fournies dans le Manuel d'essai destiné au médecin pour votre système de stimulation médullaire. Le *Manuel d'essai du médecin* approprié pour votre système de stimulation médullaire est indiqué dans le *Guide de référence*.

Essais peropératoires

Les étapes suivantes ne sont présentées qu'à titre de référence uniquement. Pour les directives et procédures de tests de stimulation détaillées, consultez le manuel de programmation approprié d votre système de stimulation médullaire, comme indiqué dans votre *Guide de référence*.

1. 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 GIL.

Les impédances indiquées par un cercle orange dans le logiciel du programmeur sont considérées comme étant liées à des fils ouverts ou non raccordés.

2. À l'aide d'une stimulation d'essai, demandez 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, désactivez auparavant la stimulation.

3. Repositionnez les sondes, si nécessaire.

ATTENTION : ne forcez pas la progression du stylet dans la sonde.

4. Orientez la sonde dans la nouvelle position.
5. Retirez le stylet et essuyez les extrémités proximales des sondes.
6. Vérifiez les impédances.
7. Répétez les étapes 1 à 3 si la sonde a été repositionnée.
8. 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 les sondes percutanées, retirez délicatement le ou les stylets.
9. Enregistrez 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.
10. Pour les essais permanents ou une implantation permanente du GIL à l'aide de sondes percutanées d'IRM, passez à « Ancrage et tunnellation permanents de la sonde ».

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 de stimulation médullaire dans le traitement de leur douleur chronique.

Ancrage et tunnélisation permanents de la sonde

Retrait de l'aiguille d'insertion

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 en tirant lentement l'aiguille vers le haut en direction de l'extrémité proximale de la sonde et en maintenant la sonde (Figure 6).

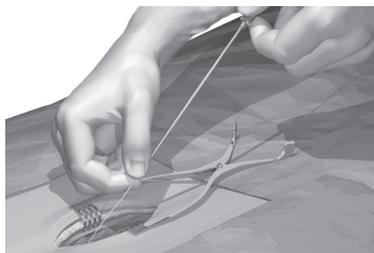


Figure 6 : Retrait de l'aiguille d'insertion

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.
4. Retirez le stylet.

Ancrage de la sonde

Vous pouvez ancrer les sondes de manière permanente à l'aide d'un manchon de suture fourni ou d'un ancrage Clik X MRI. Consultez le *Mode d'emploi de l'ancrage Clik X MRI* ou passez aux étapes suivantes pour réaliser l'ancrage à l'aide d'un manchon de suture.

5. 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.
6. Placez un manchon de suture sur la sonde et faites-le glisser jusqu'au ligament supra-épineux ou les tissus faciaux profonds.
7. 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.

ATTENTION : 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 et n'utilisez pas de pince à hémostase sur le corps de la sonde. Cela pourrait endommager l'isolation de la sonde. Par ailleurs, lors d'une IRM, le patient peut être exposé à un risque d'échauffement des tissus pouvant entraîner des lésions des tissus ou des blessures graves.

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

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

ATTENTION : serrer la suture directement sur la sonde peut endommager cette dernière. Par ailleurs, lors d'une IRM, le patient peut être exposé à un risque d'échauffement des tissus pouvant entraîner des lésions des tissus ou des blessures graves.

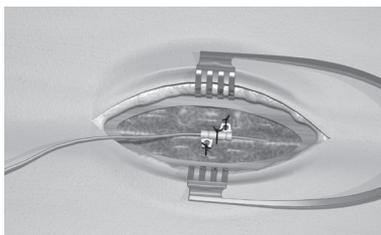


Figure 7 : Fixation du manchon de suture

10. Pour les essais permanents, allez à la rubrique « Tunnellisation de la sonde ou de la prolongation de sonde ».
11. Pour une implantation permanente du GII, consultez les instructions à la rubrique « Implantation du GII » dans le Mode d'emploi du GII pour votre système de stimulation médullaire.

Tunnellisation de la sonde ou de la prolongation

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

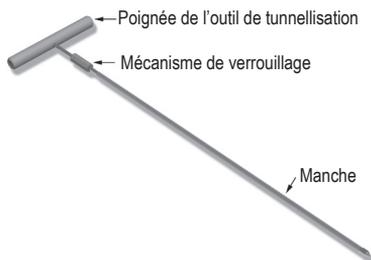


Figure 8 : Outil de tunnellisation après montage

13. Marquez le trajet souhaité pour le tunnel.
14. Administrez l'anesthésiant local approprié le long du trajet de tunnellisation (Figure 9).

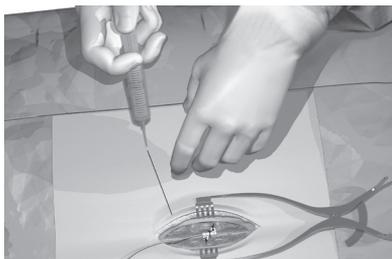


Figure 9 : Administration d'un anesthésiant le long du trajet de tunnellisation

15. FACULTATIF : si nécessaire, courbez le manche de l'outil de tunnellisation pour qu'il s'adapte au corps du patient.
16. Pratiquez une petite incision au niveau du site de sortie souhaité.

17. Créez 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 (Figure 10).

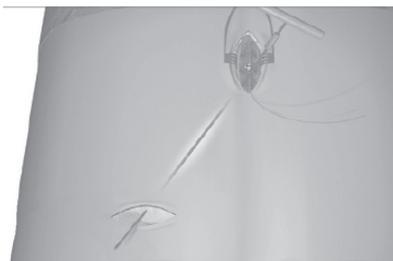


Figure 10 : Tunnel sous-cutané

18. Dévissez et retirez la poignée de l'outil de tunnellisation (Figure 11).

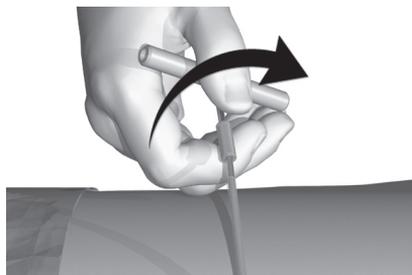


Figure 11 : Retrait de la poignée de l'outil de tunnellisation

19. 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 tunnellisation à travers la canule.
20. Poussez l'extrémité proximale de la sonde ou de la prolongation à travers la canule, puis retirez la canule (Figure 12).



Figure 12 : Retrait de la canule de tunnellisation

21. Pour les essais permanents : passez à la rubrique « Connexion de la prolongation de sonde ».
22. Pour une implantation permanente du GII, consultez les instructions à la rubrique « Connexion de la sonde au GII » dans le Mode d'emploi du GII pour votre système de stimulation médullaire.

Remarque : les dispositifs d'insertion de cathéter jetables Codman suivants peuvent être utilisés à la place de l'outil de tunnellisation de Boston Scientific : REF 82-1515 (36 cm) ; REF 82-1516 (55 cm) ; et REF 82-1517 (65 cm). 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 des prolongations de sonde dans le cadre d'essais permanents

AVERTISSEMENT : les médecins ne doivent pas prescrire d'IRM aux patients subissant une stimulation d'essai ou présentant des composants de système de stimulation médullaire pas entièrement implantés. Explantez tous les composants de stimulation d'essai si une IRM est nécessaire. L'IRM n'a pas été testée sur les composants de stimulation d'essai et peut provoquer l'échauffement des électrodes de la sonde, ce qui peut entraîner des lésions des tissus ou des blessures graves chez le patient.

fr

- Nettoyez l'extrémité proximale de la sonde, puis insérez-la 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, 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.

- Veillez à ce que la sonde soit totalement insérée avant de serrer la vis de pression afin d'éviter d'endommager la sonde.
- À l'aide de la clé hexagonale fournie, faites 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 (Figure13).

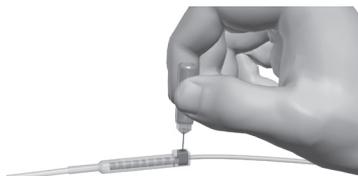


Figure 13 : Serrage de la vis de pression dans le connecteur de la prolongation

Remarque : veillez à ce que la clé hexagonale soit 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.

- Formez 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.
- 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.
ATTENTION : serrer la suture directement sur la sonde peut endommager cette dernière. Par ailleurs, lors d'une IRM, le patient peut être exposé à un risque d'échauffement des tissus pouvant entraîner des lésions des tissus ou des blessures graves.
- Supprimez prudemment l'excès de mou en tirant délicatement les prolongations par la plaie de sortie.
- Pour les essais permanents, si nécessaire, une petite suture peut être réalisée pour refermer la plaie de sortie de la prolongation. Créez une boucle de détente et fixez-la à l'aide de sparadrap, puis pansez la plaie. Suivez les instructions de la rubrique « Insertion des sondes dans le connecteur de câble de salle d'opération » dans le Manuel d'essai du médecin approprié.



Figure 14 : Plaie de sortie refermée

30. Pour une implantation permanente, refermez l'incision médiane et consultez les instructions de la rubrique « Connexion de la sonde au GII » dans le Mode d'emploi du GII pour votre système de stimulation médullaire.

Retrait de la sonde ou de la prolongation de sonde

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 percutanée après un essai temporaire

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

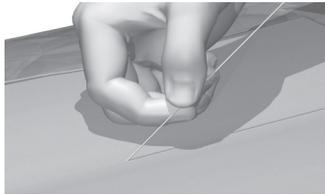


Figure 15 : Retrait des sondes d'essai

33. Pour remplacer la ou les sondes d'essai par une ou des sondes percutanées Avista MRI permanentes, consultez les instructions de la rubrique « Positionnement de la sonde percutanée dans l'espace épidural » du présent manuel.

Option B : retrait de la prolongation de sonde après un essai permanent

34. Ouvrez l'incision médiane pour exposer la prolongation de sonde et le connecteur.
35. Coupez la prolongation de sonde au niveau du connecteur. Ne coupez pas la sonde implantée.

36. Retirez la prolongation, en veillant à ne pas entrer en contact avec des parties non stériles du corps du patient.

fr

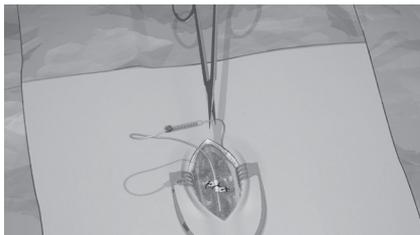


Figure 16 : Retrait des prolongations de sonde

37. Dévissez la vis de pression du connecteur de la prolongation à l'aide de la clé hexagonale. Débranchez et retirez le connecteur sans déplacer la sonde implantée.

Remarque : les prolongations de sonde, les adaptateurs et les répartiteurs ne sont pas compatibles avec un examen IRM du corps entier.

38. Suivez les instructions de la rubrique « Implantation du GII » dans le Mode d'emploi du GII pour votre système de stimulation médullaire.

Caractéristiques et données techniques

Sonde percutanée Avista MRI

Pièce	Spécifications
Longueurs de sonde	56 et 74 cm
Forme de la sonde	En ligne
Diamètre de la sonde	1,6 mm
Nombre de contacts de l'électrode	8
Longueur des électrodes	3 mm
Espacement des électrodes	1 mm
Matériau de contact	Platine/Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane
Matériau conducteur	MP35N-DFT-Ag 28 %

Contacter Boston Scientific**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

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.
90951714-02 REV A 2016-04