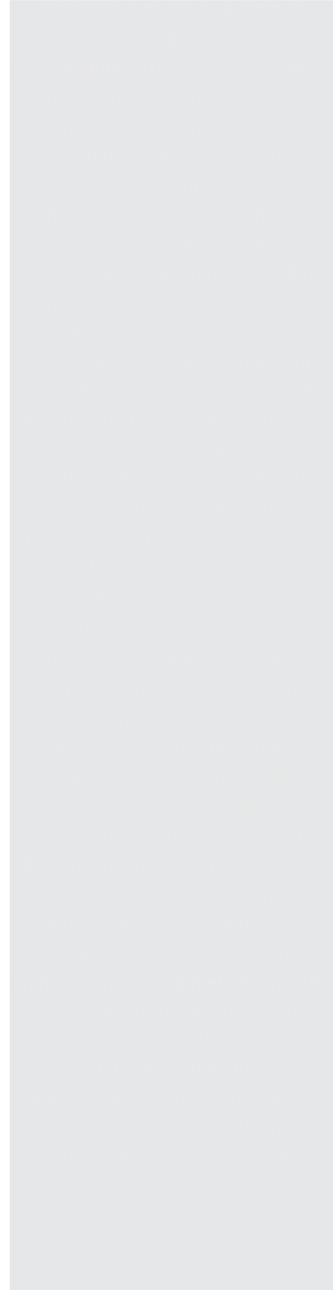


Vercise™ Deep Brain  
Stimulation Systems  
Surgical Implant Manual



- en
- fr
- de
- nl
- es
- it
- pt-EU
- el
- no
- da
- fi
- sv
- cs
- sk
- hu
- pl
- bg
- hr
- ro
- sl

## Comment utiliser ce manuel

Ce manuel décrit l'utilisation et l'implantation des systèmes de stimulation cérébrale profonde (DBS, Deep Brain Stimulation) de Boston Scientific. Avant d'utiliser les systèmes DBS, lire attentivement toutes les instructions.

Pour les indications d'utilisation, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, le stockage et la manipulation, la stérilisation et la garantie, consulter le *Manuel d'informations destinées aux médecins relatives à la DBS*. Pour d'autres informations spécifiques relatives à des dispositifs qui ne figurent pas dans ce manuel, se reporter au mode d'emploi approprié pour votre système de SCP de Boston Scientific, comme indiqué dans votre *Guide de référence DBS*.

## 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. Noter que tous les dessins ne sont pas à l'échelle.

## Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

## Contacter Boston Scientific

Pour contacter Boston Scientific, consulter la section « *Service technique* » dans le présent manuel.

## Références des modèles

Vous recevrez uniquement les produits appropriés à votre région.

Numéro de modèle	Description
DB-2201-XX-DC	Kit de sonde DBS 30 cm ou 45 cm
DB-2202-XX	Kit de sonde directionnelle DBS X Vercise™ Cartesia™, à 8 contacts, 30 cm ou 45 cm
DB-4600-C	Couvercle de trou de trépan
DB-4605-C	Kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan
DB-2500-C	Kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™
NM-3138-55	Kit de prolongation de sonde à 8 contacts, 55 cm
DB-3128-XX	Kit de prolongation de sonde à 2x8 contacts, 55 cm ou 95 cm
DB-5170	Stimulateur d'essai externe DBS 3 Vercise (ETS 3)
DB-5132	Stimulateur d'essai externe DBS 2 Vercise (ETS 2)
DB-4120-08	Câble de salle d'opération à bouton-poussoir 8 contacts
DB-4100-A ; SC-4100-A	Câble de salle d'opération 1x8 et extension
DB-9315	Adaptateur ETS
DB-1200	Kit du générateur d'impulsions implantable à 16 contacts Vercise Gevia™
DB-1140	Kit de générateur d'impulsions implantable Vercise PC™
DB-1416	Kit de générateur d'impulsions implantable P16 Vercise Genus™
DB-1432	Kit de générateur d'impulsions implantable P32 Vercise Genus™
DB-1216	Kit de générateur d'impulsions implantable R16 Vercise Genus™
DB-1232	Kit de générateur d'impulsions implantable R32 Vercise Genus™
SC-4401	Bouchon de port, pièces de rechange
DB-4252 ; SC-4252	Outil de tunnellation de la canule, 28 cm
DB-4254 ; SC-4254	Outil de tunnellation long, 35 cm
SC-4275	Clé hexagonale (clé dynamométrique)
<i>Remarque : XX = longueur (cm)</i>	



## Table des matières

fr

<b>Kits de produit .....</b>	<b>59</b>
Sondes .....	59
Extensions de sonde .....	61
ETS et câbles de salle d'opération .....	62
Générateurs d'impulsions implantable .....	63
Accessoires chirurgicaux.....	64
Couvercle de trou de trépan .....	65
<b>Descriptions des produits .....</b>	<b>66</b>
Descriptions et caractéristiques techniques du dispositif .....	66
Sonde standard.....	67
Sondes directionnelles .....	68
Extensions de sonde .....	69
Outils et accessoires chirurgicaux.....	71
Stimulateurs d'essai externe (ETS 2 et ETS 3) .....	75
Générateurs d'impulsions implantables (GII) .....	76
<b>Compatibilité avec les produits DBS.....</b>	<b>80</b>
<b>Implantation du système DBS.....</b>	<b>82</b>
Conditions préalables.....	82
Fixer la base du couvercle de trou de trépan SureTek.....	83
Implantation de la sonde DBS.....	84
Essais peropératoires.....	86
Fixation de la sonde DBS.....	91
Tunnellisation de l'extension de sonde.....	96
Connexion de la sonde DBS à l'extension de sonde .....	98
Implantation du GII .....	101
Connexion au GII .....	104
<b>Explantation ou remplacement du système DBS.....</b>	<b>108</b>
Explanter le système DBS.....	108
<b>Références .....</b>	<b>111</b>
<b>Service technique.....</b>	<b>112</b>

# Kits de produit

## Sondes



Tableau 1 : Kits de sonde à 8 contacts	
Description	Quantité
Sonde 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	1
<i>Remarque : tout le contenu de l'emballage ou du plateau intérieur est stérile et non pyrogène.</i>	

Tableau 2 : Kits de sonde directionnelle à 8 contacts	
Description	Quantité
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	1
<i>Remarque : tout le contenu de l'emballage ou du plateau intérieur est stérile et non pyrogène.</i>	

fr

Tableau 3 : Kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise pour sondes à 8 contacts	
Description	Quantité
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	1
<i>Remarque : tout le contenu de l'emballage intérieur est stérile.</i>	

## Extensions de sonde

Tableau 4 : Kits de prolongation de sonde à 8 contacts	
Description	Quantité
Extension de sonde	1
Clé dynamométrique	1
Manche de l'outil de tunnellation 28 cm (avec canule pré-insérée)	1
Poignée de l'outil de tunnellation	1
<i>Remarque : tout le contenu de l'emballage ou du plateau intérieur est stérile.</i>	

Tableau 5 : Kits de prolongation de sonde à 2x8 contacts	
Description	Quantité
Extension de sonde	1
Clé dynamométrique	1
Bouchons de port	2
<i>Remarque : tout le contenu de l'emballage ou du plateau intérieur est stérile.</i>	



## ETS et câbles de salle d'opération

fr

Tableau 6 : Kit de stimulateur d'essai externe	
Description	Quantité
Stimulateur d'essai externe	1
Piles AA	2

Tableau 7 : Câble de salle d'opération à bouton-poussoir 8 contacts	
Description	Quantité
Câble de salle d'opération	1
<i>Remarque : tout le contenu de l'emballage intérieur est stérile.</i>	

Tableau 8 : Câble 1x8 de salle d'opération	
Description	Quantité
Câble de salle d'opération	1
Extension du câble de salle d'opération	1
<i>Remarque : tout le contenu de l'emballage intérieur est stérile.</i>	

## Générateurs d'impulsions implantable

Tableau 9 : Kit du générateur d'impulsions implantable à 16 contacts	
Description	Quantité
Générateur d'impulsions implantable	1
Gabarit du générateur d'impulsions implantable	1
Bouchons de port pour générateur d'impulsions implantable	2
Clé dynamométrique	1
<i>Remarque : tout le contenu de l'emballage ou du plateau intérieur est stérile.</i>	

Tableau 10 : Kit du générateur d'impulsions implantable à 32 contacts	
Description	Quantité
Générateur d'impulsions implantable	1
Gabarit du générateur d'impulsions implantable	1
Bouchons de port pour générateur d'impulsions implantable	4
Clé dynamométrique	1
<i>Remarque : tout le contenu de l'emballage ou du plateau intérieur est stérile.</i>	

Tableau 11 : Bouchon de port, Kit de pièces de rechange	
Description	Quantité
Bouchons de port	2
<i>Remarque : tout le contenu de l'emballage intérieur est stérile.</i>	

## Accessoires chirurgicaux

fr

Tableau 12 : Kit outil de tunnellation

Description	Quantité
Manche de l'outil de tunnellation (avec canule pré-insérée)	1
Poignée de l'outil de tunnellation	1
<i>Remarque : tout le contenu de l'emballage intérieur est stérile.</i>	

Tableau 13 : Kit Clé hexagonale

Description	Quantité
Clé dynamométrique	1
<i>Remarque : tout le contenu de l'emballage intérieur est stérile.</i>	

## Couvercle de trou de trépan

Tableau 14 : Kit pour couvercle de trou de trépan	
Description	Quantité
Base et vis à os préassemblés sur l'outil de préhension papillon	1
Clip de fixation	1
Embout	1
Outil de positionnement/retrait	1
Tournevis	1
<i>Remarque : tout le contenu de l'emballage (ou du plateau) intérieur est stérile.</i>	

Tableau 15 : Kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan	
Description	Quantité
Vis à os	1
Clip de fixation	1
Embout	1
<i>Remarque : tout le contenu de l'emballage intérieur est stérile.</i>	

## Descriptions des produits

fr

### Descriptions et caractéristiques techniques du dispositif

Les composants implantables du système DBS Boston Scientific incluent ce qui suit :

- Un générateur d'impulsions implantable (GII) qui est soit rechargeable, soit non rechargeable (également appelé stimulateur dans le présent manuel) ;
- Des sondes ;
- Des extensions de sondes qui relient les sondes au GII ;
- Un capuchon de sonde pour protéger l'extrémité proximale de la sonde entre les interventions chirurgicales ;
- Des manchons de suture pour protéger la sonde et/ou pour ancrer les sondes et les sondes-extensions ;
- Le couvercle de trou de trépan SureTek™ Boston Scientific qui peut être utilisé pour ancrer les sondes.

Les composants non implantables du système DBS Boston Scientific incluent ce qui suit :

- Un stimulateur d'essai externe (ETS, External Trial Stimulator) et des câbles de salle d'opération qui peuvent être utilisés pour les essais peropératoires ;
- Un outil de tunnellation qui est utilisé pour créer un tunnel sous-cutané destiné au passage des sondes et des extensions de sonde ;
- Un programmeur du médecin (CP) qui est utilisé pour régler et ajuster les paramètres de la stimulation ;
- Des dispositifs externes pour le patient, tels que la télécommande qui permet de communiquer avec le GII et un système de rechargement (le cas échéant) qui permet le rechargement de la pile/batterie d'un GII rechargeable.

## Sonde standard

La sonde standard se compose de 8 contacts cylindriques. Le diamètre de la sonde est de 1,3 mm. La sonde est compatible avec les outils d'implantation DBS disponibles dans le commerce.



**Tableau 16 : Caractéristiques techniques  
Sonde standard (DB-2201)**

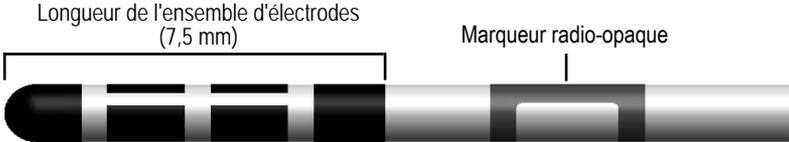
Longueur de l'ensemble d'électrodes (15,5 mm)	
Fonction	Spécification
Longueur du contact	1,5 mm
Surface du contact	6,0 mm <sup>2</sup>
Espace entre les contacts (axial)	0,5 mm
Longueur de l'ensemble d'électrodes	15,5 mm
Contact distal par rapport à la longueur de pointe	< 1,3 mm
Diamètre de la sonde	1,3 mm
Longueur totale	30 cm ou 45 cm
Matériau du tube extérieur	Polyuréthane
Matériau des contacts	Platine/Iridium
Impédance	≤ 90 Ω (mesurée de chaque connecteur au contact de l'électrode correspondante)

## Sondes directionnelles

fr

Les sondes directionnelles à 8 contacts (voir Tableau 17) ont des rangées de contacts qui sont segmentées de façon circonférentielle pour permettre la sélectivité de la stimulation axiale et rotationnelle. Chaque contact segmenté couvre 90 degrés de la circonférence de la sonde. Chaque sonde directionnelle possède un marqueur radio-opaque dont la partie solide s'aligne avec le contact 2. Le diamètre extérieur de chaque sonde directionnelle est de 1,3 mm. Les sondes directionnelles sont compatibles avec les outils d'implantation DBS disponibles dans le commerce.

Tableau 17 : Caractéristiques techniques  
Sonde directionnelle à 8 contacts (DB-2202, Cartesia™)



Fonction	Spécification
Longueur du contact <sup>1</sup>	1,5 mm
Surface du contact en anneau	6,0 mm <sup>2</sup>
Surface du contact segmenté	1,5 mm <sup>2</sup>
Surface de la pointe de l'extrémité du contact	6,0 mm <sup>2</sup>
Espace entre les contacts (axial)	0,5 mm
Longueur de l'ensemble d'électrodes	7,5 mm
Diamètre de la sonde	1,3 mm
Longueur totale	30 cm ou 45 cm
Matériau du tube extérieur	Polyuréthane
Matériau des contacts	Platine/Iridium
Impédance	≤ 90 Ω (mesurée de chaque connecteur au contact de l'électrode correspondante)

<sup>1</sup> S'applique également à la pointe de l'extrémité du contact.

## Extensions de sonde

Le modèle de la sonde DBS et la position du GII DBS implanté détermineront l'extension de sonde compatible qui devrait être utilisée avec ce système. Voir la section « *Compatibilité avec les produits DBS* » de ce manuel.

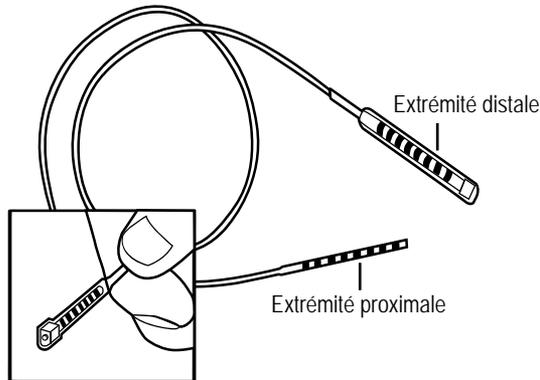


### Extension de sonde à 8 contacts

L'extension de sonde à 8 contacts comprend un connecteur à l'extrémité distale et 8 contacts cylindriques à l'extrémité proximale. La sonde est insérée et fixée dans le connecteur à l'extrémité distale. Le connecteur contient également 8 contacts qui s'alignent avec les contacts sur la sonde pour former des connexions électriques. L'extrémité proximale de l'extension est insérée dans le GII.

L'extension de sonde à 8 contacts ne peut être utilisée qu'avec les sondes à 8 contacts. Chacune de ces extensions de sonde se connecte à une seule sonde. Ce modèle de 55 cm est destiné aux GII implantés dans la région pectorale.

**Tableau 18 : Caractéristiques techniques**  
Extensions de sonde à 8 contacts (NM-3138)

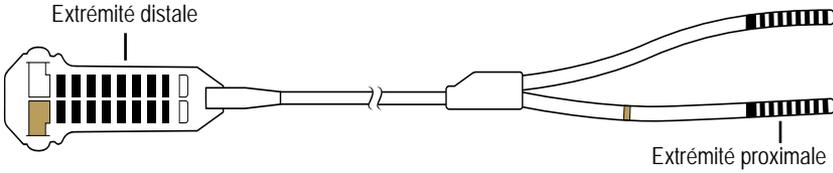


Fonction	Spécification
Longueur totale	55 cm
Diamètre du corps de l'extension de sonde	1,35 mm
Nombre de contacts	8
Matériau des contacts	Platine/Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane, Silicone
Matériau de la vis de pression	Titane

## Extension de sonde à 2x8 contacts

L'extension de sonde à 2x8 contacts, également connue sous le nom de Vercise™ Dual Extension, est une extension à petit calibre utilisée avec deux sondes à 8 contacts simultanément. Chacune de ces extensions de sonde peut se connecter à deux sondes. L'extrémité proximale de l'extension de sonde est divisée en deux extrémités, chacune avec 8 contacts, qui sont insérées dans le GII. Ce modèle de est destiné à supporter les GII implantés dans la région pectorale ou abdominale.

**Tableau 19 : Caractéristiques techniques**  
Extensions de sondes à 2x8 contacts (DB-3128)



Fonction	Spécification
Longueur totale	55 cm ou 95 cm
Diamètre du corps de l'extension de sonde	1,31 mm
Nombre de contacts	2x8 (16 contacts au total)
Matériau des contacts	Platine/Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane, Silicone
Matériau de la boîte de raccordement	Acier inoxydable et or
Matériau des bandes de marquage <sup>2</sup>	Or
Matériau de la vis de pression	Titane

<sup>2</sup> Les bandes de marquage dorées indiquent l'extrémité de l'extension qui contient les contacts 1 à 8. Ces mêmes contacts 1 à 8 se trouvent dans le port d'extension avec le bloc de raccordement doré.

## Outils et accessoires chirurgicaux

### Capuchon de sonde

Le capuchon de la sonde protège l'extrémité proximale de la sonde avant la procédure d'implantation du GII. La vis de pression du capuchon de la sonde est utilisée pour fixer la sonde dans le capuchon de sonde lorsqu'elle est vissée sur le manchon de rétention.

Le capuchon de sonde fourni dans l'un des types de kit énumérés ci-dessous est compatible avec des sondes à 8 contacts :

- Un kit de sonde à 8 contacts,
- Un kit de pièces de rechange Vercise destiné aux médecins.

Tableau 20 : Caractéristiques techniques  
Capuchon de sonde



Fonction	Spécification
Longueur totale	3,3 cm
Matériau de la vis de pression	Titane
Matériau de la boîte de raccordement	Acier inoxydable
Matériau de la butée	Acier inoxydable
Matériau isolant	Silicone

## Outil de tunnellation

L'outil de tunnellation est utilisé pour créer un passage pour la sonde et l'extension de sonde dans le tissu sous-cutané.

fr

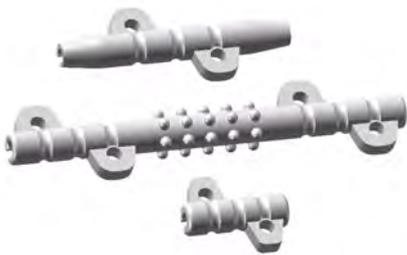
**Tableau 21 : Caractéristiques techniques**  
Outil de tunnellation (SC-4252, DB-4252, SC-4254 et DB-4254)

	
Fonction	Spécification
Longueur	28 cm (canule), 35 cm (long)
Matériau du manche	Acier inoxydable
Matériau de la canule	PTFE
Matériau de la poignée	Acier inoxydable, Utem

## Manchons de suture

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

**Tableau 22 : Caractéristiques techniques**  
Manchons de suture DBS

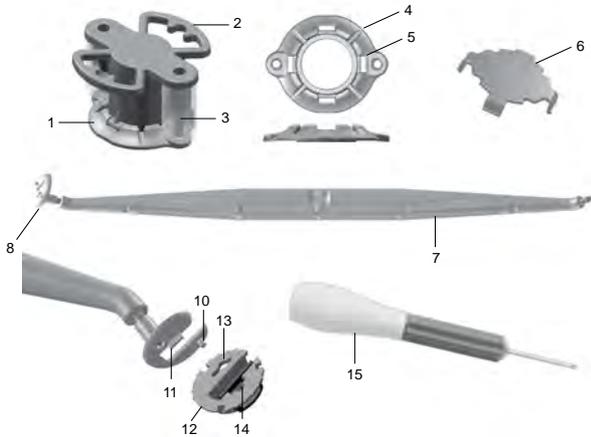
	
Fonction	Spécification
Longueur totale	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Matériau	Silicone

## Couvercle de trou de trépan SureTek

Le couvercle de trou de trépan SureTek™ est un dispositif d'ancrage de sonde utilisé avec le système DBS de Boston Scientific. Le couvercle de trou de trépan est compatible avec un trou de trépan créé à l'aide d'un perforateur de 14 mm. Les composants du couvercle de trou de trépan sont énumérés dans le Tableau 23. Les matériaux du couvercle de trou de trépan sont énumérés dans le Tableau 24.



Tableau 23 : Composants du couvercle de trou de trépan SureTek



Étiquette	Description
1	Base
2	Outil de préhension papillon
3	Vis à os
4	Fente de sortie de sonde
5	Fente de l'embout
6	Embout
7	Outil de positionnement/retrait
8	Extrémité en fer à cheval
9	Extrémité pointue
10	Tige
11	Attache
12	Clip de fixation
13	Trou de libération du clip
14	Fossette de fermeture sur glissière
15	Tournevis

fr

Tableau 24 : Matériau du couvercle de trou de trépan (DB-4600-C)	
Fonction	Spécification
Base	Polyéther éther cétone (PEEK)
Clip de fixation	PEEK
Embout	PEEK
Vis à os	Titane
Outil de préhension papillon	Polyétherimide, silicone
Outil de positionnement/retrait	Polyétherimide, titane
Tournevis jetable	Résine de polycarbonate de téréphthalate de polybutylène (PBT), acier inoxydable

## Stimulateurs d'essai externe (ETS 2 et ETS 3)

L'ETS, le câble de salle d'opération ainsi que le programmeur du médecin ou la télécommande sont utilisés pour la réalisation d'essais de stimulation peropérateurs et/ou des mesures d'impédance peropératoire pendant la procédure chirurgicale. Voir la section « *Compatibilité avec les produits DBS* » de ce manuel.



**Tableau 25 : Caractéristiques physiques**  
ETS 2 (DB-5132) et ETS 3 (DB-5170)



Fonction	Spécification
Dimensions	80 mm x 60 mm x 26 mm
Matériau de l'étui	Silicone et plastique
Nombre de ports	2
Remplacement des piles/batteries	2 piles AA

**Tableau 26 : Voyants lumineux de l'ETS**

Voyant du stimulateur	Description
Vert continu	L'ETS est ACTIVÉ
Clignotement vert	La stimulation est ACTIVÉE
Jaune en continu	Erreur
Voyant de la pile/batterie	Description
Vert fixe/clignotant	L'ETS est ACTIVÉ
Clignotement jaune	Remplacer les piles/batteries de l'ETS
Alternance de vert et de jaune (ETS 3 seulement)	L'ETS est en mode d'appairage

## Générateurs d'impulsions implantables (GII)

fr

### Générateurs d'impulsions implantables non rechargeables Vercise Genus™

GII Vercise Genus comporte des générateurs d'impulsions non rechargeables à 16 contacts et 32 contacts. Pour plus d'informations sur l'indice de consommation d'énergie ou les caractéristiques programmables du système Vercise Genus, consulter le *Manuel de programmation* comme indiqué dans le *Guide de référence DBS*.

Chaque GII Vercise Genus contient une étiquette d'identification radio-opaque qui est visible à l'aide de procédures radiographiques standard (Figure 1 et Figure 2).



Figure 1. Étiquette du Vercise Genus P16    Figure 2. Étiquette du Vercise Genus P32

Les caractéristiques physiques des GII Vercise Genus P16 et P32 non rechargeables sont énumérées dans le Tableau 27 et le Tableau 28.

Tableau 27 : Caractéristiques physiques GII Vercise Genus P16 (DB-1416)	
Fonction	Spécification
Nombre de contacts	16 (2 ports)
Nombre de contacts par port	8
Matériau de l'étui	Titane
Matériau de l'adaptateur	Époxyde
Matériau du réducteur de tension	Silicone
Dimensions	72 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volume	34,9 cm <sup>3</sup> (y compris l'adaptateur)

Tableau 28 : Caractéristiques physiques GII Vercise Genus P32 (DB-1432)	
Fonction	Spécification
Nombre de contacts	32 (4 ports)
Nombre de contacts par port	8
Matériau de l'étui	Titane
Matériau de l'adaptateur	Époxyde
Matériau du réducteur de tension	Silicone
Dimensions	75 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volume	36,6 cm <sup>3</sup> (y compris l'adaptateur)

## Générateurs d'impulsions implantables rechargeables Vercise Genus™

Les Vercise Genus sont des GII à 16 contacts et 32 contacts rechargeables. Pour des instructions sur le rechargement des GII, se reporter au *Manuel de rechargement* comme indiqué dans le *Guide de référence DBS*. Pour les caractéristiques programmables du système Vercise Genus, consulter le *Manuel de programmation* comme indiqué dans le *Guide de référence DBS*.

Chaque GII Vercise Genus contient une étiquette d'identification radio-opaque qui est visible à l'aide de procédures radiographiques standard (Figure 3 et Figure 4).



Figure 3. Étiquette du Vercise Genus R16    Figure 4. Étiquette du Vercise Genus R32

Les caractéristiques physiques des GII Vercise Genus R16 et R32 rechargeables sont énumérées dans le Tableau 29 et le Tableau 30.

Tableau 29 : Caractéristiques physiques GII Vercise Genus R16 (DB-1216)	
Fonction	Spécification
Nombre de contacts	16 (2 ports)
Nombre de contacts par port	8
Matériau de l'étui	Titane
Matériau de l'adaptateur	Époxyde
Matériau du réducteur de tension	Silicone
Dimensions	52,1 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volume	20,1 cm <sup>3</sup> (y compris l'adaptateur)

Tableau 30 : Caractéristiques physiques GII Vercise Genus R32 (DB-1232)	
Fonction	Spécification
Nombre de contacts	32 (4 ports)
Nombre de contacts par port	8
Matériau de l'étui	Titane
Matériau de l'adaptateur	Époxyde
Matériau du réducteur de tension	Silicone
Dimensions	55,6 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volume	21,6 cm <sup>3</sup> (y compris l'adaptateur)

## Générateur d'impulsions implantable à 16 contacts Vercise Gevia™

Vercise Gevia est un GII rechargeable à 16 contacts. Pour des instructions sur le rechargement du GII, se reporter au *Manuel de rechargement* comme indiqué dans le *Guide de référence DBS*. Pour les caractéristiques programmables du système Vercise Gevia, consulter le *Manuel de programmation* comme indiqué dans le *Guide de référence DBS*.

Le GII Vercise Gevia contient une étiquette d'identification radio-opaque qui est visible à l'aide de procédures radiographiques standard (Figure 5).



Figure 5. Étiquette Vercise Gevia

Les caractéristiques physiques du GII Vercise Gevia sont énumérées dans le Tableau 31.

Tableau 31 : Caractéristiques physiques GII Vercise Gevia (DB-1200)	
Fonction	Spécification
Nombre de contacts	16 (2 ports)
Nombre de contacts par port	8
Matériau de l'étui	Titane
Matériau de l'adaptateur	Époxyde
Matériau du réducteur de tension	Silicone
Dimensions	51,3 mm x 46,0 mm x 10,8 mm
Volume	19,8 cm <sup>3</sup> (y compris l'adaptateur)

## Générateur d'impulsions implantable Vercise™ PC

Vercise PC est un GII non rechargeable à 16 contacts. Pour plus d'informations sur l'indice de consommation d'énergie ou les caractéristiques programmables du système Vercise PC, consulter le *Manuel de programmation* comme indiqué dans le *Guide de référence DBS*.

Le GII Vercise PC contient une étiquette d'identification radio-opaque qui est visible à l'aide de procédures radiographiques standard (Figure 6).



Figure 6. Étiquette Vercise PC

Les caractéristiques physiques du GII Vercise PC sont fournies dans le Tableau 32.

Tableau 32 : Caractéristiques physiques GII Vercise PC (DB-1140)	
Fonction	Spécification
Nombre de contacts	16 (2 ports)
Nombre de contacts par port	8
Matériau de l'étui	Titane
Matériau de l'adaptateur	Époxyde
Matériau du réducteur de tension	Silicone
Dimensions	70,9 mm x 49,5 mm x 11,3 mm
Volume	33 cm <sup>3</sup> (y compris l'adaptateur)

## Compatibilité avec les produits DBS

Pour la compatibilité avec les sondes DBS, les extensions de sonde, les GII, les câbles de salle d'opération et les stimulateurs d'essai externes, voir Tableau 33, Tableau 34, Tableau 35 et Tableau 36.

fr

Numéro de modèle de sonde	Extensions de sonde compatibles
DB-2201 (30 ou 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128 <sup>3</sup> (55 ou 95 cm)
DB-2202 (30 ou 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128 <sup>3</sup> (55 ou 95 cm)

**Remarque :** Les sondes et les extensions de sonde du même modèle sont fournies en différentes longueurs. La longueur de la sonde et/ou de l'extension de sonde n'affecte pas leur compatibilité avec le composant listé.

Numéro de modèle GII	Extensions de sonde compatibles
DB-1416 (2 ports, GII à 16 contacts)	NM-3138-55
	DB-3128 <sup>3</sup> (55 ou 95 cm)
DB-1216 (2 ports, GII à 16 contacts)	NM-3138-55
	DB-3128 <sup>3</sup> (55 ou 95 cm)
DB-1432 (4 ports, GII à 32 contacts) <sup>4</sup>	NM-3138-55
	DB-3128 <sup>3</sup> (55 ou 95 cm)
DB-1232 (4 ports, GII à 32 contacts) <sup>4</sup>	NM-3138-55
	DB-3128 <sup>3</sup> (55 ou 95 cm)
DB-1140 (2 ports, GII à 16 contacts)	NM-3138-55
	DB-3128 <sup>3</sup> (55 ou 95 cm)
DB-1200 (2 ports, GII à 16 contacts)	NM-3138-55
	DB-3128 <sup>3</sup> (55 ou 95 cm)

**Remarque :** Les sondes et les extensions de sonde du même modèle sont fournies en différentes longueurs. La longueur de la sonde et/ou de l'extension de sonde n'affecte pas leur compatibilité avec le composant listé.

<sup>3</sup> DB-3128 est une extension de sonde à 2x8 contacts. Une seule extension de sonde DB-3128 peut relier jusqu'à deux (2) sondes à 8 contacts DB-2201 ou DB-2202 8.

<sup>4</sup> Ne pas connecter plus de deux sondes. Seuls deux des quatre ports sont disponibles pour la programmation.

<b>Tableau 35 : Compatibilité Sondes avec les câbles de salle d'opération</b>	
<b>Numéro de modèle de sonde</b>	<b>Câbles de salle d'opération compatibles</b>
DB-2201 (30 ou 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 ou 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

<b>Tableau 36 : Compatibilité Stimulateurs d'essai externes avec les câbles de salle d'opération</b>	
<b>Numéro de modèle ETS</b>	<b>Câbles de salle d'opération compatibles</b>
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A avec adaptateur ETS DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A avec adaptateur ETS DB-9315



## Implantation du système DBS

fr

Dans les instructions suivantes, la sonde standard et la sonde directionnelle sont toutes deux désignées par le terme « sonde DBS », sauf indication contraire. Le kit pour couvercle de trou de trépan SureTek est recommandé pour une utilisation avec le système DBS de Boston Scientific. La procédure d'implantation de la sonde DBS décrite dans ce manuel comprend l'utilisation du couvercle de trou de trépan pour ancrer la sonde DBS.

Des soins minutieux sont nécessaires pendant l'implantation du système DBS de Boston Scientific afin d'éviter toute infection. Pour des informations supplémentaires concernant les pratiques recommandées pour cette procédure, consulter la section « Références » à la fin de ce manuel.

*Remarque : tout au long de ce manuel, les termes « proximal » et « distal » sont utilisés avec la position de l'ETS ou du GII comme point de référence.*

## Conditions préalables

### Sondes

Les procédures chirurgicales DBS décrites dans ce manuel commencent par l'implantation de la sonde DBS. Il est supposé que les procédures suivantes ont été préalablement réalisées :

- Le cadre stéréotaxique et/ou les repères d'un système sans cadre sont fixés sur le patient.
- L'incision dans le cuir chevelu a été effectuée et le trou de trépan a été foré. Le couvercle de trou de trépan SureTek™ est compatible avec un trou de trépan de 14 mm de diamètre.
- La trajectoire souhaitée et la profondeur de la sonde DBS ont été déterminées et vérifiées par des moyens appropriés.

*Remarque : passer en revue les caractéristiques techniques des sondes DBS, incluses dans ce manuel, lorsque vous examinez la trajectoire et la profondeur de la cible. Ne pas appliquer de mécanisme de fixation dans les zones de l'ensemble d'électrodes, y compris la longueur distale.*

### Générateur d'impulsions implantables (stimulateurs rechargeables seulement)

Le cas échéant, le GII doit être entièrement chargé avant la procédure d'implantation. Suivre les étapes ci-dessous pour charger complètement le GII :

- Identifier le point gris ou le contour du GII marqué sur le kit GII. Ce point gris ou contour du GII indique l'emplacement du GII dans l'emballage.
- Placer le kit GII sur une surface plane avec le point gris ou le contour du GII vers le haut.
- Allumer le chargeur et le placer sur le GII pour commencer le rechargement. Une fois mis sous tension, le chargeur commence à émettre des bips jusqu'à ce qu'il soit correctement aligné avec le GII et qu'il soit en charge. Le chargeur émet une série de doubles bips lorsque le GII est entièrement chargé. Pour des instructions supplémentaires sur le chargeur, se reporter au *Manuel de rechargement* comme indiqué dans le *Guide de référence DBS*.

## Fixer la base du couvercle de trou de trépan SureTek

Inspecter visuellement les composants du couvercle de trou de trépan pour vous assurer qu'ils sont acceptables pour l'implantation. Avant de fixer la base du couvercle de trou de trépan, s'assurer que le trou de trépan de 14 mm est exempt d'obstructions, telles que des os, qui empêcheraient une insertion correcte du couvercle de trou de trépan.

**Mise en garde :** *avant de fixer la base du couvercle de trou de trépan, examiner l'os et la structure crâniens pour s'assurer qu'il n'y a pas de maladie ou de lésion et que l'épaisseur de l'os crânien est d'au moins 5 mm. Le non-respect de cet avertissement peut avoir les conséquences suivantes :*

- **Ancrage de la sonde :** la migration de la sonde due à un mauvais ancrage de la sonde DBS peut diminuer l'efficacité du traitement.
  - **Fermeture du trou de trépan :** une fermeture instable du trou de trépan peut augmenter le risque d'infection et exposer le patient à un risque de lésion du tissu cérébral, de fuite de liquide céphalorachidien et/ou de lésion de la dure-mère.
1. Placer la base du couvercle du trou de trépan qui est fixée à l'outil de préhension papillon au-dessus du trou de trépan (Figure 7).



Figure 7. Base fixée à l'outil de préhension papillon avec un tournevis inséré

2. À l'aide du tournevis, introduire délicatement les vis à os dans le manchon en silicone.
 

**Remarque :** *facultatif. Pour bien visualiser et accéder à la position de la tête de la vis tout en couvrant le trou de trépan, faire pivoter l'outil de préhension papillon de 90 degrés. Remettre l'outil de préhension papillon dans sa position initiale pour poursuivre la procédure.*
3. Serrer les deux vis à os dans le crâne.
 

**Remarque :** *continuer à serrer les vis à os jusqu'à ce que la base du couvercle du trou de trépan soit au ras du crâne et que les vis soient au ras de la base. La base ne doit pas bouger ou basculer une fois fixée. Ne pas utiliser de force excessive et ne pas serrer les vis avec excès.*
4. Saisir les poignées de l'outil de préhension papillon et le retirer en le tirant vers le haut avec une inclinaison.

## Implantation de la sonde DBS

fr

**Remarque :** tout au long de ce manuel, les termes « proximal » et « distal » sont utilisés avec la position de l'ETS ou du GII comme point de référence.

1. Contrôler visuellement la sonde DBS et s'assurer qu'elle est convenable pour une implantation.
2. Passer la sonde DBS dans la canule pour s'assurer qu'elle est bien ajustée, puis retirer la sonde DBS de la canule.
3. Une fois le stylet de la canule en place, insérer la canule dans le cerveau à la profondeur souhaitée.

**Remarque :** la profondeur de la canule dépend de la préférence du médecin.

4. Fixer la butée de la sonde (Figure 8) en vissant partiellement la partie filetée de la vis dans le trou fileté de l'anneau.



Figure 8. Butée de sonde DBS

5. Mesurer la profondeur souhaitée de la sonde DBS à l'aide d'une jauge ou d'une règle et mettre la butée de la sonde DBS en place à cette distance.

Pour mettre en place la butée de la sonde DBS, pousser la sonde DBS au centre de la butée, puis serrer la vis (Figure 9). Cela permet de s'assurer que la sonde DBS est insérée à la bonne profondeur. Veiller à ne pas trop serrer la butée de sonde sur le corps de la sonde.

**Remarque :** s'assurer que la butée de la sonde, une fois placée, ne glisse pas sur la sonde DBS.

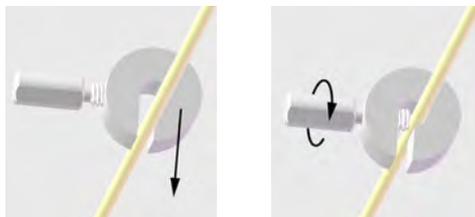


Figure 9. Mise en place de la butée de la sonde DBS

6. Retirer le stylet de la canule.
7. Une fois le stylet de la sonde en place, insérer la sonde DBS dans la canule.

8. Insérer la canule avec la sonde DBS dans le guide canule sur le microdrive.

Pour une sonde directionnelle DBS, vous pouvez orienter les contacts directionnels en plaçant le marqueur directionnel (Figure 10) dans la position souhaitée lorsque vous reliez la sonde au microdrive. Ce marqueur directionnel est radio-opaque. Boston Scientific recommande d'orienter les contacts directionnels de manière à ce que le contact n° 2 et le marqueur directionnel soient tournés vers une direction antérieure dans le cerveau.



DB-2202

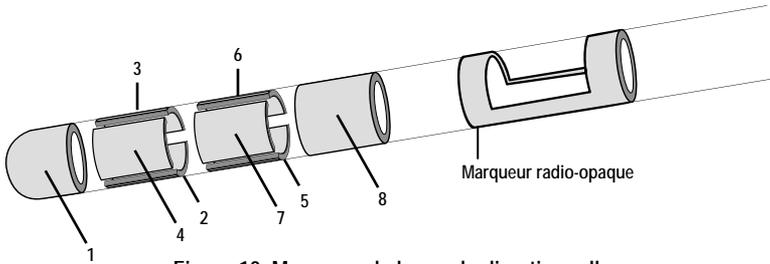


Figure 10. Marqueur de la sonde directionnelle

9. Avancer lentement la sonde DBS vers la cible souhaitée à l'aide du Microdrive.

**Remarque :** *s'assurer que le stylet de la sonde se trouve à l'intérieur de la sonde avant de déplacer la sonde vers la cible souhaitée.*

## Essais peropératoires

fr

Les essais peropératoires peuvent être effectués à l'aide du stimulateur d'essai externe (ETS) et du câble de salle d'opération approprié. Voir la section « *Compatibilité avec les produits DBS* » de ce manuel. Consulter le *Manuel de programmation* approprié de votre système de stimulation médullaire, comme indiqué dans votre *Guide de référence DBS* pour les procédures et directives détaillées relatives aux essais de stimulation.

**Avertissement :** *ne pas immerger 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 pas le restériliser.*

### Essais peropératoires à l'aide de l'ETS 3 et des câbles de salle d'opération à bouton-poussoir à 8 contacts (DB-5170 avec DB-4120-08)

1. S'assurer que l'ETS 3 est éteinte en vérifiant le voyant lumineux du stimulateur  sur l'ETS.

**Mise en garde :** *toujours éteindre l'ETS 3 avant de connecter ou de déconnecter l'ensemble des câbles de salle opération pour éviter toute stimulation inattendue.*

2. Connecter l'extrémité proximale de l'extension du câble de salle d'opération au port ETS 3 marqué « L » tout en maintenant l'extrémité distale du câble du bloc opératoire dans le champ stérile (Figure 11).

Si deux sondes DBS sont testées simultanément, connecter la sonde DBS gauche au port L et la sonde DBS droite au port R.

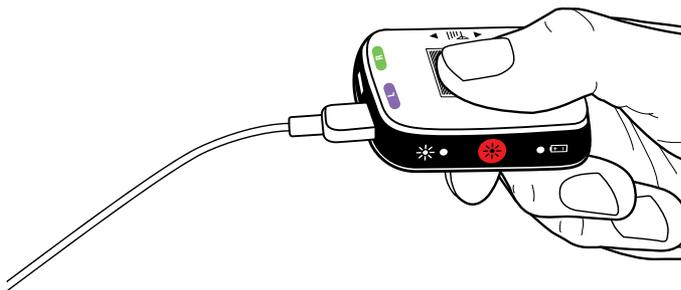


Figure 11. Connecter les câbles de salle d'opération à l'ETS 3

3. Tenir le câble de salle d'opération et la sonde DBS comme indiqué dans la Figure 12. Appuyer sur le bouton pour ouvrir le connecteur du câble de salle d'opération. Maintenir le bouton enfoncé.
4. Une fois le stylet de la sonde en place, faire glisser le connecteur du câble de salle d'opération sur l'extrémité proximale de la sonde DBS (Figure 12). S'assurer que la sonde DBS est bien insérée. Le connecteur du câble de salle d'opération s'arrêtera lorsque la sonde DBS est complètement insérée.

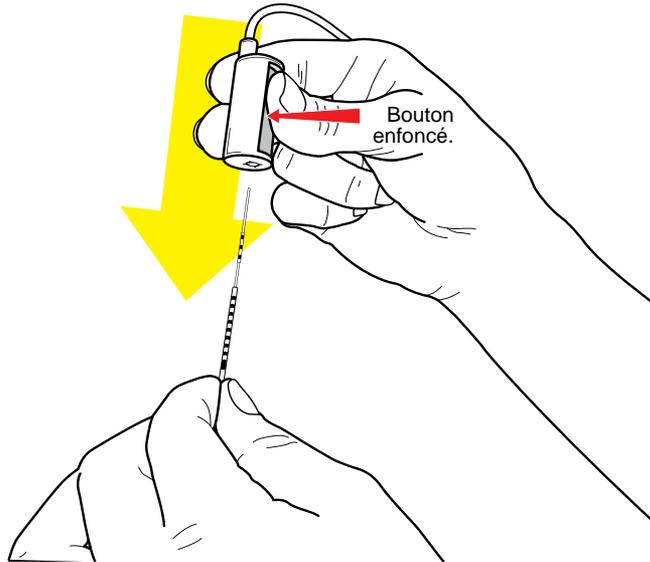


Figure 12. Appuyer sur le bouton du connecteur du câble de salle d'opération pour connecter le câble de salle d'opération à la sonde DBS

*Remarque :* le stylet de la sonde passera par le trou arrière du connecteur de câble de salle d'opération lorsque la sonde DBS est complètement insérée, comme indiqué dans la Figure 13.

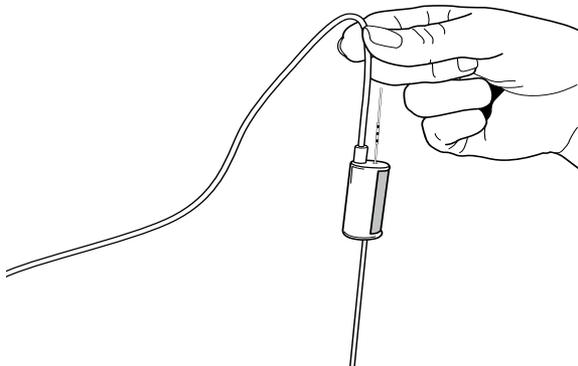


Figure 13. Câble de salle d'opération connecté à la sonde DBS

5. Soutenir le connecteur du câble de salle d'opération pour éviter de plier inutilement la sonde pendant les essais.
6. Vérifier que les impédances sont acceptables à l'aide du Programmeur du médecin ou de la télécommande.
7. Évaluer l'emplacement de la sonde par des moyens appropriés. Ajuster l'emplacement de la sonde ou les paramètres de stimulation, si nécessaire.

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

**Mise en garde :** *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.*

**Mise en garde :** *l'augmentation du nombre de pénétrations de la sonde augmente le risque d'hémorragie. Pour réduire les révisions importantes de la sonde, utiliser des techniques de localisation de cible, tels que des enregistrements par microélectrode et/ou imagerie.*

8. Arrêter l'ETS 3.

**Mise en garde :** *une soudaine augmentation de la stimulation peut survenir si l'ETS 3 est ACTIVÉ pendant la déconnexion des câbles de salle d'opération.*

9. Appuyer sur le bouton du connecteur du câble de salle d'opération pour libérer la sonde. Maintenir le bouton enfoncé jusqu'à ce que le connecteur du câble de salle d'opération soit complètement retiré de la sonde et du stylet de la sonde.
10. Déconnecter le câble de salle d'opération de l'extrémité proximale de la sonde DBS en faisant glisser le connecteur du câble de salle d'opération vers le haut et en l'éloignant de la sonde DBS et du stylet de la sonde. Faire preuve de prudence pour éviter de déranger le stylet de la sonde dans la sonde DBS.
11. Vérifier que la sonde DBS n'a pas bougé de l'emplacement souhaité.

## Essais peropératoires à l'aide de l'ETS 2, l'adaptateur ETS, les câbles de salle d'opération 1x8 et la rallonge

1. Fixer la rallonge du câble de salle d'opération au câble de salle d'opération (Figure 14).

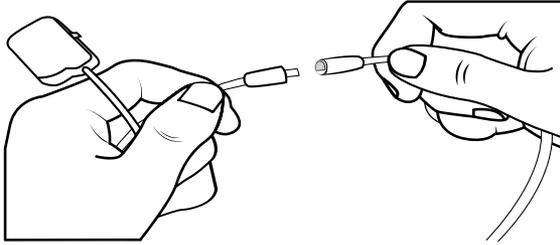


Figure 14. Câbles de salle d'opération 1x8 et rallonge

2. S'assurer que l'ETS 2 est éteinte en vérifiant le voyant lumineux du stimulateur  sur l'ETS.

**Mise en garde :** toujours éteindre l'ETS 2 avant de connecter ou de déconnecter l'ensemble des câbles de salle d'opération pour éviter toute stimulation inattendue.

3. Brancher l'adaptateur ETS sur le port ETS 2 étiqueté « CD » (Figure 15).

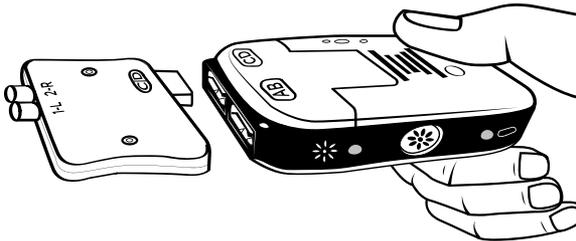


Figure 15. Connexion de l'adaptateur ETS à l'ETS 2

4. Brancher le câble de salle d'opération avec la rallonge dans le port de l'adaptateur ETS marqué « 1-L » (Figure 16).

Si deux sondes DBS sont testées simultanément, connecter la sonde DBS gauche au port 1 L et la sonde DBS droite au port 2 R.

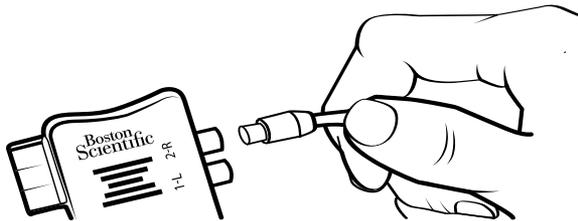


Figure 16. Connexion du câble de salle d'opération 1x8 à l'ETS 2 et à l'adaptateur d'ETS

5. Vérifier que le levier de verrouillage sur le connecteur du câble de salle d'opération est en position (0) ouverte.

6. Une fois le stylet de la sonde en place, faire glisser le connecteur du câble de salle d'opération sur l'extrémité proximale de la sonde DBS (Figure 17). S'assurer que la sonde DBS est bien insérée.

**Remarque :** le stylet de la sonde passera par le trou arrière du connecteur de câble de salle d'opération lorsque la sonde DBS est insérée, comme indiqué dans la Figure 17.

7. Maintenir la sonde DBS en place. Faire glisser le levier de verrouillage en position verrouillée (1) (Figure 17).

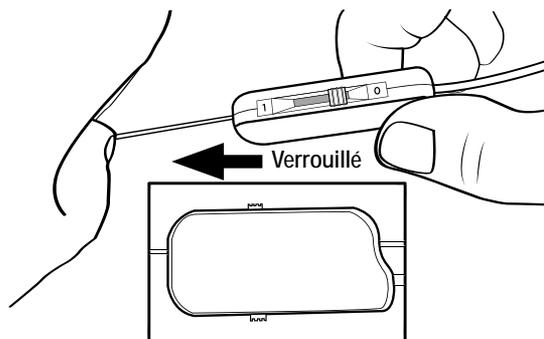


Figure 17. Fixer la sonde DBS dans le connecteur du câble de salle d'opération 1x8.

8. Soutenir le connecteur du câble de salle d'opération pour éviter de plier inutilement la sonde pendant les essais.
9. Vérifier que les impédances sont acceptables à l'aide du Programmeur du médecin ou de la télécommande.
10. Évaluer le positionnement de la sonde par des moyens appropriés. Ajuster 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 DBS.

**Mise en garde :** 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.

**Mise en garde :** l'augmentation du nombre de pénétrations de la sonde augmente le risque d'hémorragie. Pour réduire les révisions importantes de la sonde, utiliser des techniques de localisation de cible, tels que des enregistrements par microélectrode et/ou imagerie.

11. Arrêter l'ETS 2.

**Mise en garde :** une soudaine augmentation de la stimulation peut survenir si l'ETS 2 est ACTIVÉ pendant la déconnexion des câbles de salle d'opération.

12. Faire glisser le levier de verrouillage en position ouverte (0). Déconnecter le câble de salle d'opération et la rallonge du câble de salle d'opération de l'extrémité proximale de la sonde DBS.
13. Vérifier que la sonde DBS n'a pas bougé de l'emplacement souhaité.

## Fixation de la sonde DBS

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

**Avertissement :** *pendant la fixation de la sonde DBS, faire attention à ne pas toucher le site d'implantation.*

1. Retirer la butée de la sonde en dévissant la vis et en détachant la butée de la sonde DBS.
2. Retirer lentement la canule à hauteur juste au-dessus du trou de trépan en la glissant sur la partie proximale de la sonde DBS. Faire attention à ne pas toucher le site de l'implantation de la sonde.
3. Placer la sonde DBS en position. Veiller à ne pas plier la sonde ou à ne pas l'accrocher à une quelconque région du réseau, y compris la longueur distale, pendant la fixation.
  - a. Pour utiliser le couvercle du trou de trépan, consulter la section « *Fixer la sonde DBS avec le couvercle de trou de trépan* » de ce manuel et suivre les étapes 4 à 12.
  - b. Il est également possible d'utiliser un produit de comblement et une mini-plaque appropriés disponibles dans le commerce.<sup>5</sup> Veiller à ce que le stylet de la sonde ait été retiré de la sonde avant d'appliquer la mini-plaque.

### Fixer la sonde DBS avec le couvercle de trou de trépan

4. Faire pivoter l'extrémité en fer à cheval de l'outil de positionnement/retrait, afin que l'outil soit orienté tel que souhaité (Figure 18).



Figure 18. Sens de rotation pour l'extrémité en fer à cheval

<sup>5</sup> La fixation de la sonde DBS a été testée en 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.

5. Fixer le clip de rétention sur l'extrémité en fer à cheval de l'outil de positionnement/retrait. La tige et l'attache de l'extrémité en fer à cheval doivent être alignées avec le trou de libération du clip et la fossette de fermeture (Figure 19).

**Avertissement :** *ne pas ajuster l'extrémité en fer à cheval de l'outil de positionnement/retrait après que le clip de rétention a été fixé.*



Figure 19. Fixer le clip de rétention à l'extrémité en fer à cheval de l'outil

6. Tout en stabilisant la sonde DBS, positionner soigneusement le clip de rétention au-dessus de la base de sorte que la sonde DBS soit située dans le canal ouvert du clip de rétention. Positionner le clip de rétention de sorte que la face statique de l'ouverture se situe contre la sonde (Figure 20).



Figure 20. Positionner le clip de rétention au-dessus de la base

7. Pousser le clip de rétention dans la base. S'assurer que le clip de rétention est parfaitement engagé dans la base.

8. Placer l'extrémité de l'outil de placement/retrait dans la fossette de fermeture ou n'importe où sur la longueur de la glissière sur le clip de rétention pour pousser la glissière vers la sonde DBS jusqu'à ce qu'elle se verrouille en place. Utiliser la pointe de l'extrémité de l'outil de positionnement/retrait pour appliquer une pression sur la glissière orientée dans la direction opposée, cela permet de garantir le verrouillage complet de la glissière (Figure 21).



Figure 21. Verrouiller la glissière

9. Retirer le stylet de la sonde.

**Avertissement :** *ne pas réinsérer le stylet de la sonde DBS pendant que la sonde est dans le cerveau, car cela peut endommager la sonde DBS et/ou causer des préjudices au patient.*

10. Replier délicatement la sonde DBS au-dessus et la positionner dans l'une des quatre fentes de sortie de sonde dans la base du couvercle du trou de trépan (Figure 22).

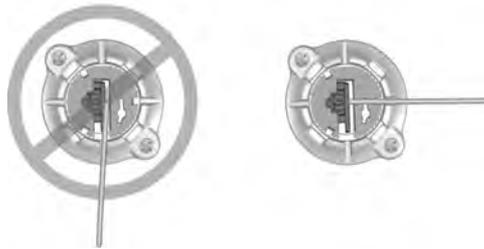


Figure 22. Placer la sonde DBS dans la fente de sortie de sonde

**Avertissement :** *fixer la sonde DBS en utilisant une fente de sortie de sonde qui soit à peu près perpendiculaire au canal du clip de rétention.*

11. Facultatif : Fixer la sonde DBS à des fentes de sortie supplémentaires pour un meilleur soulagement des contraintes (Figure 23).

fr



Figure 23. Positionnement de la sonde DBS dans des fentes de sortie de sonde supplémentaires

12. Insérer l'embout du couvercle de trou de trépan dans la base en alignant les bras de l'embout avec les fentes de l'embout dans la base.

*Remarque : vous pouvez avoir besoin d'appuyer sur un bras de l'embout vers l'intérieur afin de terminer l'insertion de l'embout.*

13. Retirer le cadre stéréotaxique et le système Microdrive.

14. Si le GII va être implanté au cours d'une opération chirurgicale distincte :

- a. Insérer l'extrémité proximale de la sonde DBS dans le capuchon de la sonde jusqu'à son arrêt. Il est recommandé de placer un manchon de suture sur la sonde placée dans l'hémisphère gauche du cerveau pour aider à la différenciation ultérieure entre les sondes.

*Remarque : s'assurer d'insérer totalement l'extrémité proximale de la sonde DBS dans le capuchon de la sonde de manière à ce que le manchon de rétention soit situé sous la vis de pression (Figure 24).*

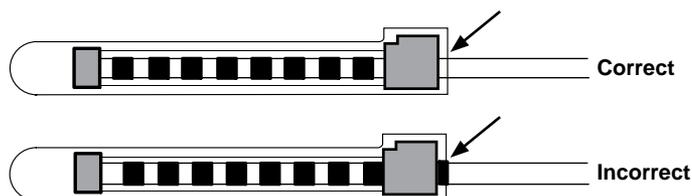


Figure 24. Fixation de la sonde DBS dans le capuchon de la sonde

*Remarque : le manchon de rétention est facilement reconnaissable parmi les contacts de par sa longueur (Figure 25).*

**Extrémité proximale de la sonde DBS à 8 contacts**

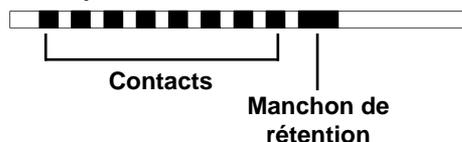


Figure 25. Manchon de rétention

- b. Passer la clé dynamométrique à travers la fente de la cloison située au-dessus du capuchon de la sonde.
- c. Serrer 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, tenir la base du capuchon de la sonde d'une main et de l'autre, tourner la clé dynamométrique dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous entendiez un clic, indiquant que la vis de pression est bien fixée (Figure 26). Pour desserrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.

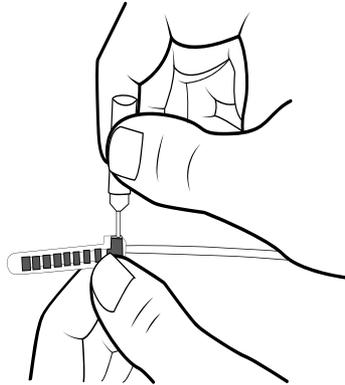


Figure 26. Serrage de la vis de pression

**Avertissement :** la clé dynamométrique dispose d'un limiteur de couple pour que la vis de pression ne puisse pas être serrée de manière excessive. Utiliser uniquement la clé fournie, car d'autres outils peuvent serrer la vis de pression de manière excessive et endommager la sonde DBS.

- d. Créer un tunnel, pour transférer l'extrémité proximale de la sonde DBS plus près de l'emplacement souhaité pour le connecteur de l'extension de sonde DBS.

**Avertissement :** le positionnement du connecteur de l'extension dans la région du cou peut augmenter le risque de défaillance du dispositif dû aux mouvements répétitifs du cou.

- e. Créer une poche sous la peau pour l'excédent de la sonde DBS et du capuchon de la sonde.
- f. Enrouler l'excédent de la sonde DBS sous le cuir chevelu, dans la poche, jusqu'à ce qu'elle soit prête à être connectée à l'extension de sonde.

*Remarque :* la sonde DBS peut être connectée à l'extension de sonde et au GII ultérieurement, au cours d'une opération distincte.

15. Le cas échéant, consulter la section « Implantation du système DBS » de ce manuel et répéter toutes les sous-sections (le cas échéant) jusqu'à ce point du manuel pour implanter la deuxième sonde DBS.
16. Utiliser l'outil de tunnellation ou des moyens appropriés pour créer un tunnel pour la deuxième sonde DBS du même côté que la première sonde.
17. Fermer les incisions.

## Tunnellisation de l'extension de sonde

fr

### Montage de l'outil de tunnellisation

Un outil de tunnellisation (Figure 27) et une canule sont fournis afin de faciliter la tunnellisation de l'extension de sonde.

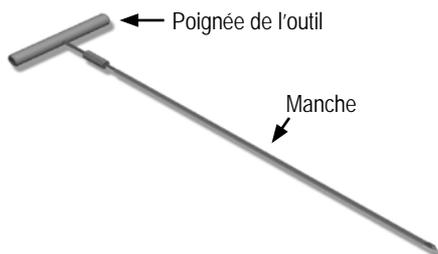


Figure 27. Outil de tunnellisation

1. Fixer la poignée de l'outil de tunnellisation au manche en tournant le mécanisme de verrouillage dans le sens horaire :
  - a. Pousser le mécanisme de verrouillage à la base de la poignée de l'outil sur le manche.
  - b. En tenant la poignée de l'outil et l'extrémité de l'outil de tunnellisation, faire tourner le manche en avant et en arrière jusqu'à ce que la poignée de l'outil soit placée sur le manche.
  - c. Tout en maintenant fermement l'extrémité de l'outil de tunnellisation afin d'immobiliser le manche, tourner le mécanisme de verrouillage dans le sens horaire jusqu'à la fixation.

### Créer la poche du GII et tunneller l'extension de sonde

1. Créer une poche pour le GII sous la peau à un endroit qui se trouve soit dans la poitrine, soit dans l'abdomen, du même côté du patient que la connexion de la (des) sonde(s) DBS et de la (des) extension(s) de sonde :
  - a. Marquer l'emplacement de la poche du GII.
  - b. Utiliser le gabarit du GII fourni pour définir la poche prévue et indiquer la taille optimale de la poche.

*Remarque : il est important que la poche reste petite afin d'éviter que le GII se retourne.*
  - c. Les GII non rechargeables ne doivent pas être implantés à plus de 2,5 cm de profondeur. Les GII rechargeables ne doivent pas être implantés à plus de 2 cm de profondeur. La communication, y compris la programmation des dispositifs, pourrait devenir inefficace à des profondeurs supérieures à 2,5 cm. Le rechargement des GII pourrait devenir inefficace à des profondeurs inférieures à 0,5 cm ou supérieures à 2 cm (GII rechargeables uniquement).

*Remarque : la restriction de profondeur de 2,5 cm ne s'applique pas au GII Vercise PC (DB-1140). La restriction de profondeur s'applique à tous les autres GII non rechargeables de Boston Scientific.*

*Remarque : pour l'éligibilité à l'IRM corps entier, confirmer que le GII est implanté conformément aux instructions contenues dans les Directives relatives à l'IRM ImageReady™ des systèmes DBS de Boston Scientific.*

2. Marquer un trajet de tunnellisation de l'emplacement de la poche du Gil à l'incision située au-dessus de l'oreille près des capuchons de sondes.
3. Administrer l'anesthésiant local approprié le long du trajet de tunnellisation.

**Avertissement :** faire attention à ne pas percer ou endommager la sonde DBS ou les autres composants lors de l'administration de l'anesthésiant local.

4. Si vous le souhaitez, courber l'outil de tunnellisation dans une forme appropriée.

**Avertissement :** ne jamais courber les joints à verrouillage.

5. Créer un tunnel sous-cutané à partir de l'incision située au-dessus de l'oreille, le long du trajet de tunnellisation et jusqu'à la poche du Gil.<sup>6</sup>

**Mise en garde :** faire attention à ne pas percer ou endommager les structures importantes (p. ex. le plexus brachial et la veine jugulaire) le long du trajet de tunnellisation, car cela peut causer des préjudices au patient.

6. Une fois l'extrémité de l'outil de tunnellisation totalement exposée, dévisser et retirer la poignée de l'outil de tunnellisation (Figure 28).

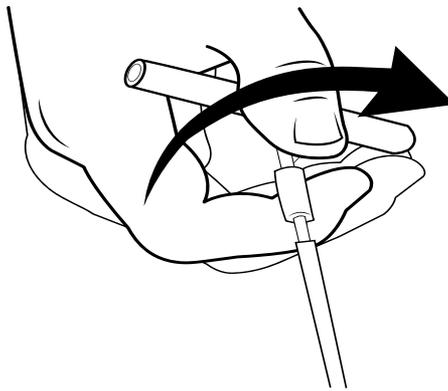


Figure 28. Retrait de la poignée de l'outil de tunnellisation

7. Tenir fermement l'extrémité de l'outil de tunnellation d'une main et tout en maintenant la canule en position de l'autre main, retirer ensuite le manche de la canule.
8. Pousser l'extrémité proximale de la (des) extension(s) de sonde à travers la canule, puis retirer la canule.
9. Retrait de la canule de l'outil de tunnellation.
10. Facultatif : fixer le connecteur de l'extension de sonde au fascia à l'aide de sutures et/ou de manchons de suture.

**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 l'extension de sonde et ne pas utiliser de pince à hémostase sur le corps de l'extension de sonde. Cela pourrait endommager l'isolation de l'extension de sonde.

<sup>6</sup> La tunnellation a été testée en utilisant des introducteurs de shunt péritonéal réutilisables Integra de 46 cm, 61 cm et 70 cm (modèles 901218, 901224, 9MD270) avec des gaines de shunt péritonéal de remplacement (modèles 901118, 901124, 9MN170). Données internes.

## Connexion de la sonde DBS à l'extension de sonde

fr

### Exposition de la sonde DBS

1. Palper le capuchon de la sonde ainsi que la sonde DBS sous le cuir chevelu.
2. Marquer et créer une incision dans le cuir chevelu de manière à exposer le capuchon de la sonde. Veiller à ne pas endommager ou sectionner la sonde DBS.
3. Exposer la sonde DBS et le capuchon de la sonde à travers l'incision.
4. À l'aide de la clé dynamométrique, retirer et jeter le capuchon de la sonde.

*Remarque :* pour desserrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire. pour serrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens horaire.

5. Sécher l'extrémité proximale de la sonde DBS.

### Connexion de la sonde DBS à l'extension de sonde

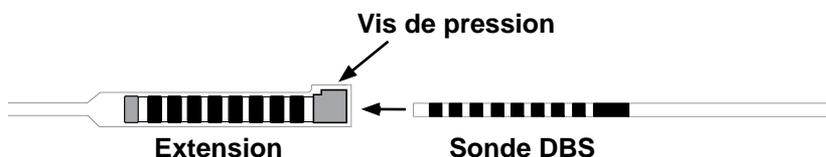


Figure 29. Le connecteur de la sonde et de l'extension de la sonde DBS

1. S'assurer que la vis de pression n'entrave pas le port d'entrée sur le connecteur de l'extension DBS en dévissant la vis de pression d'un ou de deux tours à l'aide de la clé dynamométrique. (Figure 29).

2. Tenir la sonde DBS à proximité du manchon de rétention. Tenir l'extension au centre du connecteur de l'extension (Figure 30).

**Remarque :** *saisir la partie rigide de la sonde pour éviter de plier ou de tordre accidentellement la sonde et d'endommager potentiellement la sonde pendant l'insertion dans le connecteur de l'extension de sonde.*

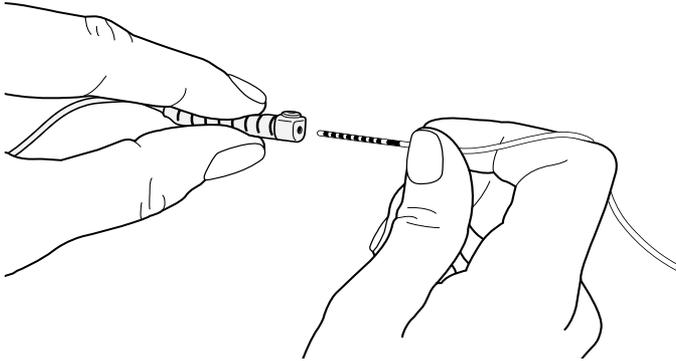


Figure 30. Saisir la sonde DBS et le centre du connecteur d'extension de sonde Avant l'insertion

3. Placer la sonde DBS dans le connecteur de l'extension de sonde jusqu'à ce que les contacts de la sonde DBS s'alignent avec les contacts de l'extension. Ne pas serrer la vis de pression pour le moment.

**Avertissement :** *veiller à ne pas plier ou courber la matrice de la sonde proximale, la partie rigide du corps de la sonde adjacent à la matrice ou le connecteur de l'extension de sonde pendant l'insertion.*

Si vous utilisez une extension de sonde 2x8, il est recommandé d'insérer le câble DBS de l'hémisphère gauche dans le port avec la boîte de raccordement dorée, et le câble DBS de l'hémisphère droit dans le port avec la boîte de raccordement argentée dans le connecteur de l'extension de sonde.

Une certaine résistance peut se faire sentir lorsque chaque contact entre dans le connecteur de l'extension de sonde. Vous devriez être en mesure de voir les contacts de la sonde DBS lorsqu'ils passent à travers le connecteur de l'extension de sonde. Une résistance supplémentaire peut se faire sentir lors de l'alignement du dernier contact.

4. Vérifier visuellement que les électrodes de la sonde DBS sont alignées avec les contacts de l'extension de sonde (Figure 31).

fr

Si elles ne sont pas alignées, continuer de tenir la sonde DBS à proximité du manchon de rétention et à pousser afin d'avancer les contacts et de les aligner avec les contacts de l'extension de sonde. Si nécessaire, repousser légèrement la sonde, puis avancer les contacts et les aligner à nouveau, jusqu'à la confirmation d'un alignement correct. Ne pas serrer la vis de pression dans le connecteur de l'extension de sonde à ce moment.

Lors de l'insertion d'une sonde à 8 contacts DB-2201 ou DB-2202 dans une extension à 8 contacts, le manchon de rétention ne sera plus visible lorsque la sonde est complètement insérée. L'insertion et l'alignement complets doivent être confirmés en vérifiant visuellement que tous les contacts sont alignés.

*Remarque : s'assurer que la sonde DBS est totalement insérée dans le connecteur de l'extension de sonde de manière à ce que le manchon de rétention soit situé sous la vis de pression.*

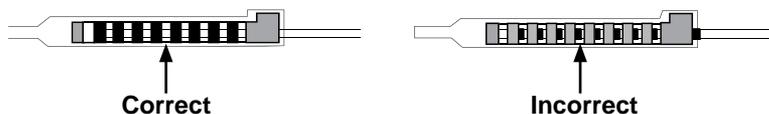


Figure 31. Alignement de la sonde DBS dans le connecteur de l'extension de sonde

5. Pour connecter la deuxième sonde DBS à la deuxième extension de sonde, consulter la section « Exposition de la sonde DBS » de ce manuel et répéter les étapes 1 à 5 pour exposer la sonde DBS. Consulter ensuite la section « Connexion de la sonde DBS à l'extension de sonde » de ce manuel et répéter les étapes 1 à 4 pour la connexion à l'extension de sonde.
6. Ne pas serrer la vis de pression pour l'instant.

*Remarque : toutes les extensions de sonde non utilisées doivent être couvertes par un bouchon de port. Serrer la vis de pression de tous les bouchons de port.*

## Implantation du GII

1. S'assurer que le GII est chargé avant l'implantation (stimulateurs rechargeables uniquement). Voir la section « Conditions préalables » de ce manuel.
2. Insérer puis retirer le bouchon de port des ports du GII pour vérifier qu'aucune vis n'obstrue la prise.
3. Essuyer les contacts de l'extension de sonde.
4. Insérer les extensions de sonde dans le port du GII. Voir la section « Connexion au GII » de ce manuel pour les détails spécifiques aux modèles. Ne pas serrer la vis de pression pour le moment.

Après une insertion totale, l'extrémité de l'extension de sonde glissera à l'arrière du port du GII et le manchon de rétention sur l'extension de sonde sera situé sous la vis de pression.

**Avertissement :** vérifier que l'extension de sonde a été correctement insérée dans le port du GII en vérifiant les impédances avant de serrer la vis de pression. Le serrage de la vis de pression sur un contact peut endommager l'extension de sonde.

5. Confirmer visuellement que les contacts sur l'extension de sonde sont alignés avec les contacts dans l'adaptateur du GII. Vérifier que le manchon de rétention sur l'extension de sonde est situé directement sous la vis de pression dans le port du GII (Figure 32).

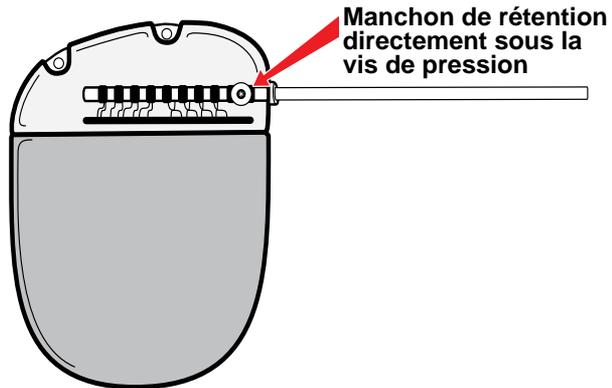


Figure 32. Alignement des contacts de l'extension de sonde dans le port du GII DBS

**Remarque :** le manchon de rétention est facilement reconnaissable parmi les contacts de par sa longueur (Figure 33).

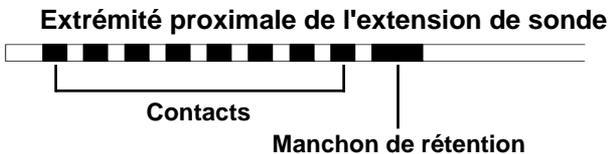


Figure 33. Manchon de rétention sur l'extension de sonde

6. Répéter les étapes 1 à 5 (section « *Implantation du GII* » de ce manuel) pour insérer les extensions de sonde restantes dans les ports du GII. Pour tout port du GII inutilisé, insérer le bouchon du port du GII dans le port du GII ouvert.
7. Contrôler les impédances afin de vérifier les connexions avant de serrer la vis de pression :
  - a. Placer le GII partiellement dans la poche sous-cutanée.
  - b. Tester les impédances à l'aide de la télécommande ou du programmeur du médecin.
8. Passer la clé dynamométrique à travers la fente de la cloison située sur le côté de l'adaptateur du GII (Figure 34).
9. Serrer la vis de pression dans l'adaptateur du GII 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, tourner la clé dynamométrique dans le sens horaire. Pour desserrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.

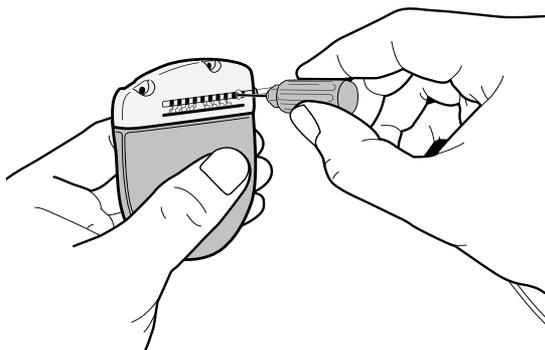


Figure 34. Insertion de la clé dynamométrique dans l'adaptateur du GII

**Avvertissement** : la clé dynamométrique dispose d'un limiteur de couple, de manière à ce que la vis de pression ne puisse pas être serrée de manière excessive. Utiliser uniquement la clé fournie, car d'autres outils peuvent serrer la vis de pression de manière excessive et endommager l'extension de sonde.

*Remarque* : si un bouchon de port de GII est utilisé, il est nécessaire de serrer la vis de pression du bouchon de port comme décrit dans les étapes 7 à 9 (section « *Implantation du GII* » de ce manuel).

10. Répéter les étapes 8 à 9 (section « *Implantation du GII* » de ce manuel) pour serrer la vis de pression du GII sur le manchon de rétention de chaque extension de sonde restante.
11. Passer la clé dynamométrique à travers la fente de la cloison située sur le côté du connecteur de l'extension de sonde. Vérifier que le manchon de rétention sur la sonde DBS est encore situé sous la vis de pression de l'extension.
12. Serrer la vis de pression dans l'extension de sonde jusqu'à ce que vous entendiez un clic dans la clé dynamométrique, indiquant que la vis de pression est bien fixée.
13. Répéter les étapes 11 à 12 (section « *Implantation du GII* » de ce manuel) pour toutes les vis de pression de l'extension de sonde.

*Remarque* : pour serrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens horaire. Pour desserrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.

14. Placer le GII dans la poche sous-cutanée avec le logo vers le haut côté peau en plaçant l'inscription gravée « This Side Up » orientée vers la peau et parallèlement à la surface de la peau.

**Remarque :** *la profondeur de la poche ne doit pas dépasser 2 cm pour les GII rechargeables et 2,5 cm pour les GII Vercise non rechargeables. La communication, y compris la programmation des dispositifs, pourrait devenir inefficace à des profondeurs supérieures à 2,5 cm. Pour les GII rechargeables, le rechargement des GII pourrait devenir inefficace à des profondeurs inférieures à 0,5 cm ou supérieures à 2 cm.*

**Mise en garde :** *un placement incorrect du GII dans la poche pourrait nécessiter une opération de révision.*

- a. Enrouler l'excédent de l'extension de sonde sous ou autour du périmètre du GII.

**Mise en garde :** *éviter de placer l'excédent de l'extension de sonde sur la surface superficielle du GII, car cela peut entraîner une érosion des tissus, une communication inefficace ou des difficultés de rechargement.*

- b. Facultatif : fixer le GII au fascia en le suturant à travers les trous de l'adaptateur du GII.

15. Fermer les incisions.

**Avertissement :** *s'assurer de ne pas endommager la sonde DBS, le GII ou les autres composants implantés lors de la fermeture des incisions.*

**Remarque :** *lors de la fermeture d'une incision sur le connecteur de l'extension de sonde, orienter le connecteur de l'extension de sonde de manière à réduire la projection sous la peau.*



## Connexion au GII

Lors de la connexion de l'extension de sonde au GII, il est recommandé d'utiliser les configurations de connexion suivantes.

fr

### GII 2 ports (16 contacts)

Pour une double connexion d'une sonde à 8 contacts avec l'extension de sonde DB-3128 divisée en deux au GII à 2 ports :<sup>7</sup>

- a. Connecter l'extrémité de l'extension de l'hémisphère gauche avec la bande de marquage doré au port L (ou C) (Figure 35).

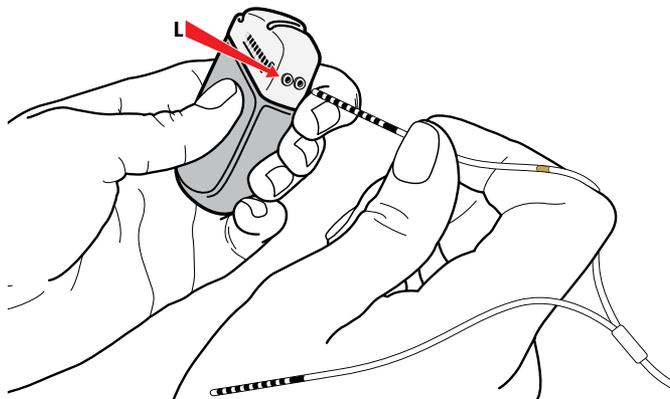


Figure 35. Connexion au port L du GII

- b. Connecter l'extrémité de l'extension de l'hémisphère droit sans bande de marquage au port R (ou D) (Figure 36).

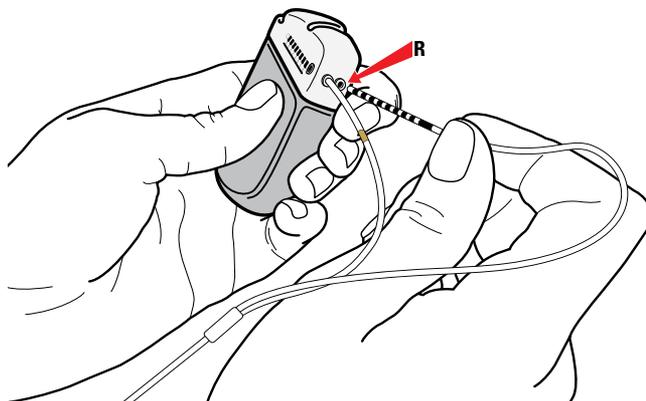


Figure 36. Connexion au port R du GII

<sup>7</sup> DB-3128 est une extension 2x8 et peut relier jusqu'à deux (2) sondes DBS à 8 contacts à un GII 2 ports/16 contacts.

Pour une double connexion d'une sonde à 8 contacts avec l'extension de sonde NM-3138-55 au GII à 2 ports :<sup>8</sup>

- a. Connecter l'extension de l'hémisphère gauche au port L (ou C) (Figure 37).

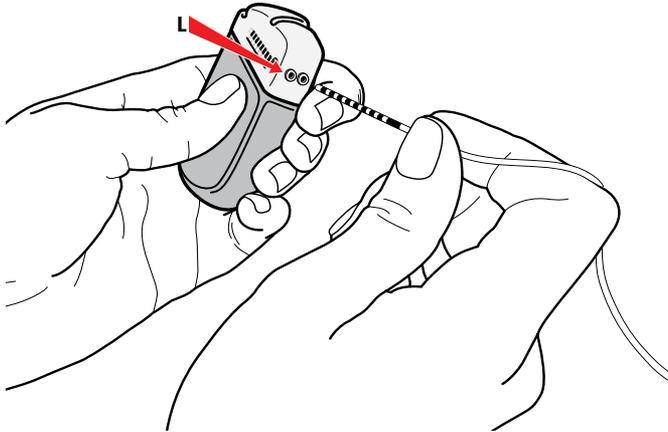


Figure 37. Connexion au port L du GII

- b. Connecter l'extension de l'hémisphère droit au port R (ou D) (Figure 38).

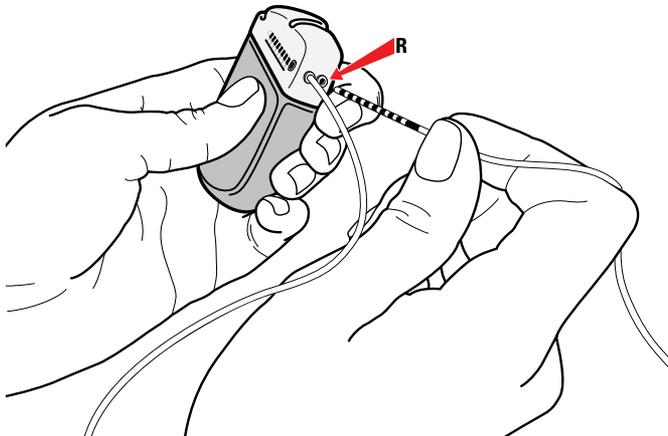


Figure 38. Connexion au port R du GII

<sup>8</sup> L'extension NM-3138-55 peut connecter une (1) sonde DBS à 8 contacts à un port d'un GII 2 ports/16 contacts. Deux extensions NM-3138-55 sont nécessaires pour connecter deux (2) sondes DBS à 8 contacts au GII.

## GII 4 ports (32 contacts)

Pour une double connexion d'une sonde à 8 contacts avec l'extension de sonde NM-3138-55 ou l'extension de sonde DB-3128 divisée en deux au GII à 4 ports :<sup>9 10</sup>

**Avertissement :** lors de l'implantation d'un GII à 32 contacts, ne pas connecter plus de deux sondes. Les sondes doivent être connectées aux ports L2 et R2 uniquement (deux ports du bas). Brancher les ports du GII aux bouchons de port fournis dans le kit du GII. Seuls les ports L2 et R2 du GII à 32 contacts seront disponibles pour la programmation.

1. Connecter l'extension de l'hémisphère gauche au port L2.
  - a. Pour l'extension de sonde divisée en deux (DB 3128) : connecter l'extrémité de l'extension avec la bande de marquage doré au port marqué L2 (Figure 39).

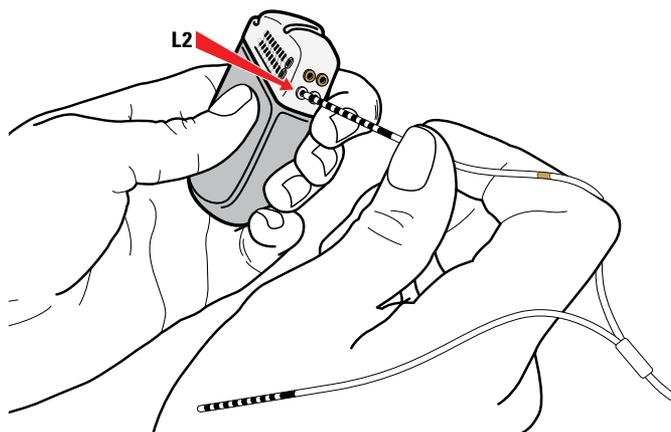


Figure 39. Connexion au port L2 du GII

9 L'extension NM-3138-55 peut connecter une (1) sonde DBS à 8 contacts à un port d'un GII. Deux extensions NM-3138-55 sont nécessaires pour connecter deux (2) sondes DBS à 8 contacts au GII.

10 DB-3128 est une extension 2x8 et peut connecter jusqu'à deux (2) sondes DBS à 8 contacts à un GII.

2. Connecter l'extension de l'hémisphère droit au port R2.
  - a. Pour l'extension de sonde divisée en deux (DB-3128) : connecter l'extrémité de l'extension sans bande de marquage au port marqué R2 (Figure 40).

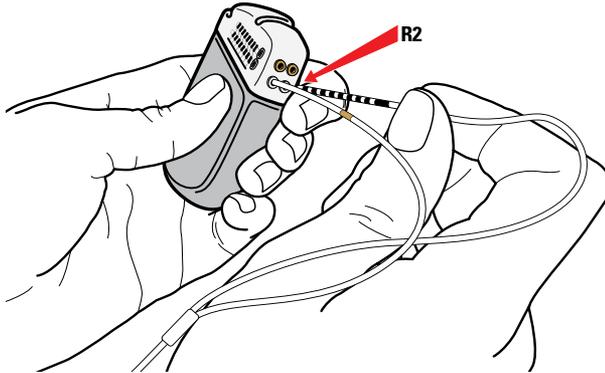


Figure 40. Connexion au port R2 du GII



# Explantation ou remplacement du système DBS

fr

## Explanter le système DBS

Si l'ensemble du système DBS (stimulateur, extensions et sondes DBS) doit être explanté, les sondes DBS doivent être retirées en premier (comme décrit ci-dessous), suivies des extensions de sonde puis du GII. Cet ordre va permettre de réduire tout risque de propagation d'infection vers l'incision du crâne. Toutefois, si un seul composant est remplacé, suivre les instructions ci-dessous pour ce composant spécifique.

### Retirer les sondes DBS

**Mise en garde :** *lors de l'explantation du système DBS de Boston Scientific, la sonde DBS doit être retirée de son emplacement au-dessus de l'oreille et non de l'emplacement à proximité du trou de trépan, afin d'éviter tout risque de propagation d'infection vers l'incision du crâne.*

1. Arrêter le GII.
2. Palper le cuir chevelu afin de localiser le couvercle de trou de trépan.
3. Faire une incision à proximité du couvercle de trou de trépan de manière à exposer le couvercle de trou de trépan ainsi que la sonde DBS. Lors de l'incision, veiller à ne pas endommager ou couper la sonde DBS ou le manchon de suture.
4. Couper la sonde DBS à environ 2 à 3 cm du couvercle du trou de trépan, en laissant une longueur suffisante pour saisir la sonde DBS.
5. Le cas échéant, consulter la section « *Retrait du couvercle de trou de trépan* » de ce manuel pour retirer le couvercle du trou de trépan.
6. Sortir la portion distale de la sonde DBS lentement et délicatement du tissu neural, aussi perpendiculairement que possible du crâne. Lors du retrait de la sonde DBS, une résistance minimale doit se faire sentir.
7. Palper la région au-dessous du cuir chevelu afin de localiser le connecteur de l'extension de sonde DBS.
8. Créer une incision de manière à exposer la sonde DBS et le connecteur de l'extension de sonde DBS. Veiller à ne pas endommager les composants implantés afin de pouvoir réaliser une analyse adéquate après l'explantation.
9. Dévisser la vis de pression du connecteur sur l'extension de sonde DBS à l'aide de la clé dynamométrique fournie.

**Remarque :** *s'assurer que la clé dynamométrique est entièrement insérée avant de dévisser la vis de pression. Pour serrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens horaire. Pour desserrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.*

10. Retirer la sonde DBS de l'extension de sonde DBS.
11. Tirer délicatement sur le reste de la sonde DBS à travers l'incision derrière l'oreille.

**Mise en garde :** *la sonde DBS doit être retirée de son emplacement derrière l'oreille et non de l'emplacement à proximité du trou de trépan, afin d'éviter tout risque de propagation d'infection vers l'incision du crâne.*

12. Pour remplacer la sonde DBS, consulter la section « *Implantation du système DBS* » de ce manuel et répéter toutes les sous-sections (le cas échéant).

13. Pour expliquer d'autres composantes du système DBS, consulter les sections « Retrait du couvercle de trou de trépan », « Retrait des extensions de sonde » et « Retrait ou remplacement du GII DBS » de ce manuel.
14. Pour poursuivre cette procédure, fermer les incisions.
15. Retourner les sondes DBS explantées à Boston Scientific.



### Retrait du couvercle de trou de trépan

1. Tout en soutenant le haut de la casquette pour contrôler la libération, insérer l'extrémité de l'outil de positionnement/retrait dans une fente de sortie de sonde libre.
2. Ouvrir délicatement l'embout en faisant levier jusqu'à ce qu'il se libère de la base.
3. Pour ouvrir la glissière et libérer la sonde DBS, utiliser l'extrémité de l'outil de mise en place/retrait pour pousser doucement vers le bas et vers l'arrière sur la fossette de fermeture de la glissière.
4. Si vous le souhaitez, retirer la sonde DBS en utilisant les techniques chirurgicales appropriées. Voir la section « Retirer les sondes DBS » de ce manuel.
5. Insérer l'extrémité pointue de l'outil de positionnement/retrait dans le trou de libération du clip sur le clip de rétention (Figure 41). La pointe de l'outil de positionnement/retrait doit être enclenchée en place.



Figure 41. Insertion de l'outil de positionnement/retrait

6. Pousser délicatement l'outil de positionnement/retrait partiellement en direction de la glissière et tirer vers le haut jusqu'à ce que le clip de rétention se libère de la base.
7. Dévisser les deux vis de la base à l'aide du tournevis inclus dans le kit ou d'un autre tournevis compatible.

### Retrait des extensions de sonde

1. Arrêter le GII.
2. Palper la région au-dessous du cuir chevelu afin de localiser le connecteur de l'extension de sonde DBS.
3. Créer une incision de manière à exposer la sonde DBS et le connecteur de l'extension de sonde DBS. Veiller à ne pas endommager les composants implantés afin de pouvoir réaliser une analyse adéquate après l'explantation.
4. Couper la ou les extension(s) de sonde DBS à l'extrémité conique (proximale) du connecteur.
5. Dévisser la vis de pression du connecteur à l'aide de la clé dynamométrique fournie.

**Avertissement :** dévisser la vis de pression juste suffisamment pour pouvoir retirer la sonde DBS. Si vous dévissez trop la vis de pression, cela la fera tomber.

**Remarque :** pour serrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens horaire. Pour desserrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.

6. Déconnecter le connecteur de l'extension de sonde. Retourner le connecteur de l'extension de sonde à Boston Scientific.
7. Exposer et déconnecter les extensions de sonde du GII en suivant la procédure dans la section « Retrait ou remplacement du GII DBS » de ce manuel.

8. Retirer délicatement l'extension de sonde à travers le tunnel à partir de l'emplacement du GII.

**Remarque :** *si l'extension de sonde est sectionnée, il peut s'avérer nécessaire de faire des incisions supplémentaires ou de retirer une extrémité de l'extension de sonde à partir de l'emplacement du GII et l'autre extrémité à partir de l'emplacement du connecteur de l'extension de sonde.*

**Mise en garde :** *éviter de tirer vers l'oreille afin de réduire le risque d'infection des sondes DBS.*

9. Retourner les extensions de sondes explantées à Boston Scientific.

## Retrait ou remplacement du GII DBS

1. Arrêter le GII.
2. Palper la région pectorale ou abdominale afin de localiser le GII.
3. Effectuer une ouverture chirurgicale au niveau de la poche dans laquelle est situé le GII. l'incision doit être suffisamment large pour permettre de retirer le GII de la poche. Veiller à ne pas endommager les composants implantés afin de pouvoir réaliser une analyse adéquate après l'explantation.
4. Retirer le GII de la poche du GII.
5. Dévisser les vis de pression de l'adaptateur du GII à l'aide de la clé dynamométrique afin de libérer les extensions de sonde.

**Avertissement :** *dévisser la vis de pression juste suffisamment pour pouvoir retirer l'extension de sonde. Si vous dévissez trop la vis de pression, cela la fera tomber.*

**Remarque :** *pour serrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens horaire. Pour desserrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.*

6. Retirer les extensions de sonde du GII.
7. Si l'extension de sonde reste implantée :
  - a. Facultatif : nettoyer les extrémités proximales des extensions de sonde.
  - b. Attacher les capuchons de sonde du kit de pièces de rechange destiné aux médecins.
  - c. Enrouler l'excédent d'extension de sonde dans la poche du GII.
8. Pour remplacer le GII, consulter la section « Implantation du système DBS » de ce manuel et répéter toutes les sous-sections (le cas échéant).
9. Fermer l'incision.

**Avertissement :** *s'assurer de ne pas endommager tout composant implanté restant lors de la fermeture de l'incision.*

10. Retourner les GII explantés à Boston Scientific.

# Références

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). "Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery" In Rogers & Anderson (eds.), *Deep Brain Stimulation*. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). "Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery" In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), *Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders*. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). "Complications and Avoidance" In Baltuch & Stern (eds.), *Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease*. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.



## Service technique

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

fr

Pour parler à un représentant, veuillez choisir votre localité dans la liste suivante :

### Argentine

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

### Australie/Nouvelle-Zélande

T : 1800 676 133 F : 1800 836 666

### Autriche

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

### Balkans

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

### Belgique

T : 080094 494 F : 080093 343

### Brésil

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

### Bulgarie

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

### Canada

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

### Chili

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

### Chine – Beijing

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

### Chine – Guangzhou

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

### Chine – Shanghai

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

### Colombie

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

### République tchèque

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

### Danemark

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

### Finlande

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

### Allemagne

T : 0800 072 3301 F : 0800 072 3319

### Grèce

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

### Hong Kong

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

### Hongrie

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

### Inde – Bangalore

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

### Inde – Chennai

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

### Inde – Delhi

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

### Inde – Mumbai

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

### Italie

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

### Corée

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

### Malaisie

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

### Mexique

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

### Moyen-Orient / Golfe / Afrique du Nord

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

### Pays-Bas

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

### Norvège

T : 800 104 04 F : 800 101 90

### Philippines

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

### Pologne

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

**Portugal**

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

**Singapour**

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

**Afrique du Sud**

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

**Espagne**

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

**Suède**

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

**Suisse**

T : 0800 826 786 F : 0800 826 787

**Taiwan**

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

**Thaïlande**

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

**Turquie – Istanbul**

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

**Uruguay**

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

**Royaume-Uni et Irlande**

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

**Boston Scientific Neuromodulation Corporation**

25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355 États-Unis



# 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](http://www.bostonscientific.com)  
Email: [neuro.info@bsci.com](mailto: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](http://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](http://www.bostonscientific.com/bra)



## Authorized to affix in 2020

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

92495783-02 2020-04