



Medtronic

| | |
|------------|-------|
| RESUME II® | 3587A |
| SYMMIX® | 3982A |
| RESUME® TL | 3986A |
| ON-POINT® | 3987A |

Lead kit

Kit d'électrode

Elektrodenset

Equipo de electrodos

Geleidingsdraadset

Kit per elettrocateteri

Elektrodset

ΣΕΤ ηλεκτροδίων

Elektrodesæt

Conjunto de electrodos

Implant manual · Manuel d'implantation
Implantationsanleitung · Manual de implantación
Implantatiehandleiding · Manuale per l'impianto
Implantationsmanual · Εγχειρίδιο εμφύτευσης
Implantationshåndbog · Manual de implante

! USA Rx only



1993 (3587A)
2003 (3982A,
3986A, 3987A)

Explication des symboles sur le produit et l'emballage

Se référer au produit approprié pour savoir quels symboles s'appliquent.



Ouvrir ici

LEAD



Longueur de la sonde



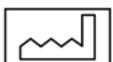
Non-réutilisable

STERILE EO

Stérilisation : oxyde d'éthylène



Attention : se référer à la documentation jointe.



Date de fabrication



À utiliser jusqu'au



Température de stockage

SN

Numéro de série



Conformité Européenne.

Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne AIMD 90/385/CEE.

! USA

Ne s'applique qu'aux États-Unis

Medtronic®, Resume II®, Resume® TL, SymMix® et On-Point® sont des marques commerciales de Medtronic, Inc.

Table des matières

Description du dispositif 25

Contenu de l'emballage 25

Caractéristiques techniques 25

Mode d'emploi : Stimulation médullaire 32

Préparation de l'implantation 32

Positionnement d'une électrode chirurgicale 32

Test peropératoire de la stimulation 33

Fixation de l'électrode 34

Tunnellisation de l'extension percutanée 35

Connexion de l'extension percutanée à l'électrode 36

Mode d'emploi : Stimulation nerveuse périphérique 38

Préparation de l'implantation 38

Positionnement d'une électrode chirurgicale 38

Suture de la spatule d'électrode 39

Fixation du corps de l'électrode On-Point 40

Fixation du lambeau 41

Se référer à la brochure concernant les indications pour plus d'informations.

Se référer à la brochure appropriée destinée aux médecins pour obtenir des informations sur les contre-indications, avertissements, précautions, liste des effets indésirables, personnalisation du traitement, sélection des patients, utilisations dans les populations spécifiques, stérilisation et élimination des composants.

Pour toute information concernant le choix du neurostimulateur, le calcul de la durée de vie de la pile et les caractéristiques techniques spécifiques aux neurostimulateurs, se reporter au manuel Choix du neurostimulateur, Durée de vie de la pile et Caractéristiques, fourni avec la carte d'application du logiciel.

USA Pour plus d'informations sur les résultats des études cliniques relatives au système de neurostimulation et à la personnalisation du traitement, se référer à la brochure appropriée fournie avec le neurostimulateur.

Description du dispositif

Les électrodes Modèles 3587A Resume II, 3982A SymMix, 3986A Resume TL et 3987A On-Point de Medtronic, font partie d'un système de neurostimulation destiné au traitement de la douleur.

Contenu de l'emballage

- Électrode et connecteur
- Extension percutanée
- Manchon de fixation autobloquant
- Manchons de fixation en silicone
- Capuchon de protection du connecteur
- Élévateur de passage (3587A, 3982A, 3986A)
- Électrode fantôme (3587A, 3982A, 3986A)
- Câble du stimulateur test
- Kit de tunnellisation : tunnellisateur, embouts de tunnellisation (étroit), tube guide
- Tournevis dynamométrique
- Documentation
- Carte de garantie (États-Unis uniquement)
- Carte d'enregistrement (États-Unis uniquement)

Caractéristiques techniques

L'électrode dispose de plots situés sur son extrémité distale ; son extrémité proximale s'emboîte dans un connecteur à quatre conducteurs.

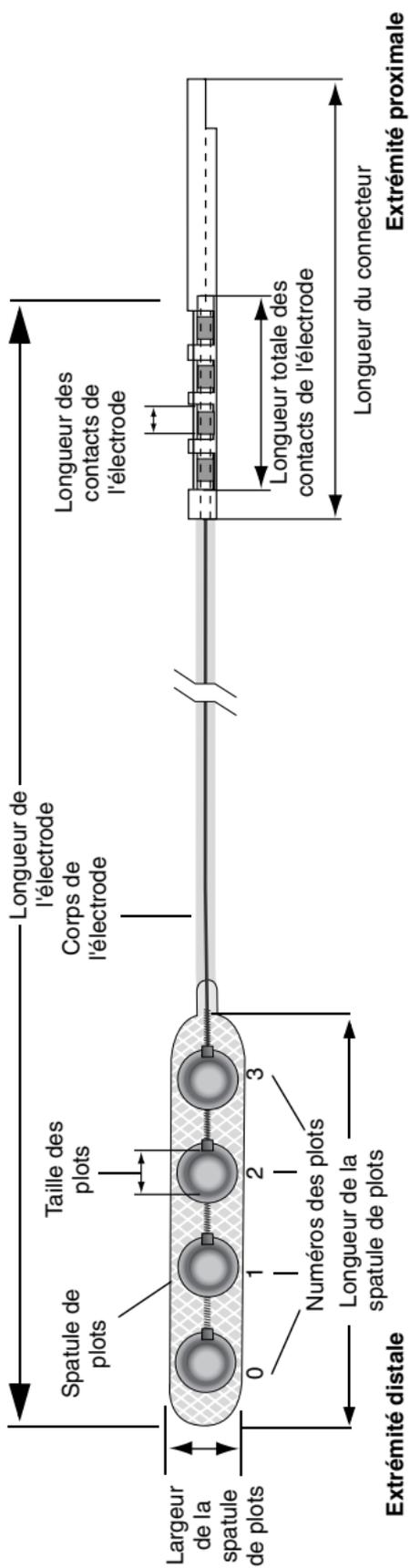


Figure 1. Électrode Resume II, Modèle 3587A.

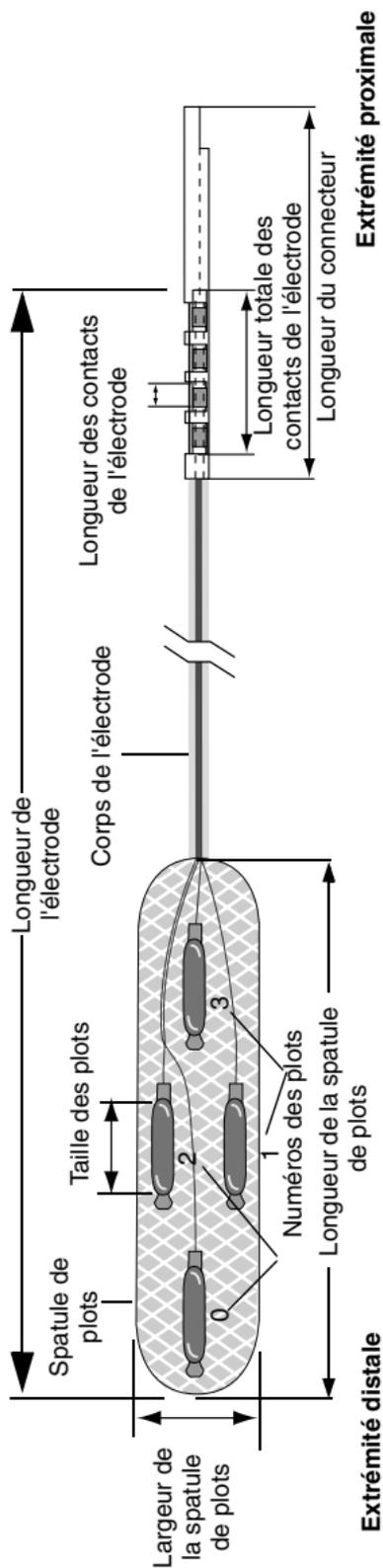


Figure 2. Électrode SymMix, Modèle 3982A.

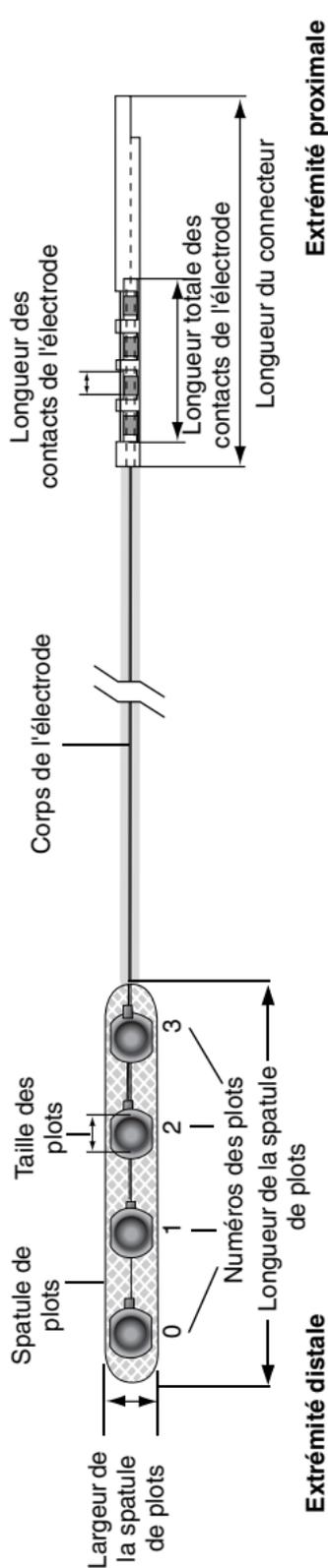


Figure 3. Électrode Resume TL, Modèle 3986A.

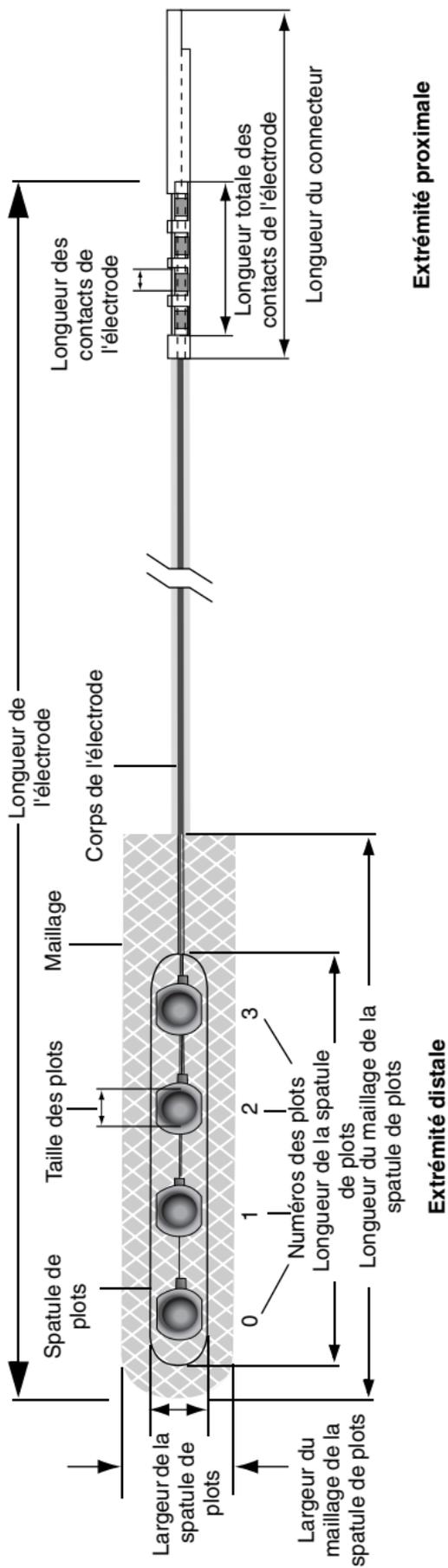


Figure 4. Électrode On-Point, Modèle 3987A.

Tableau 1. Caractéristiques techniques^a des électrodes Modèles 3587A et 3982A.

| Description | Modèle 3587A | Modèle 3982A |
|---|------------------------|------------------------|
| Connecteur | Quadripolaire, coaxial | Quadripolaire, coaxial |
| Forme | Spatule | Spatule |
| Résistance du conducteur ^{b,c} | 10-100 Ω | 10-100 Ω |
| Longueur | 10-100 cm | 10-100 cm |
| Diamètre | 1,3 mm | 1,3 mm |
| Extrémité distale : | | |
| Nombre de plots | 4 | 4 |
| Forme des plots | Circulaire | Ovale |
| Taille des plots | 4,0 mm | 2,0 mm x 6 mm |
| Zone de stimulation du plot | 12,0 mm ² | 12,0 mm ² |
| Longueur de la spatule de plots | 44,0 mm | 44,0 mm |
| Largeur de la spatule de plots | 8,0 mm | 10,0 mm |
| Épaisseur de la spatule de plots | 1,8 mm | 1,8 mm |
| Longueur du maillage de la spatule de plots | Non applicable | Non applicable |
| Largeur du maillage de la spatule de plots | Non applicable | Non applicable |
| Extrémité proximale : | | |
| Longueur des contacts de l'électrode | 2,0 mm | 2,0 mm |
| Longueur totale des contacts de l'électrode | 16,6 mm | 16,6 mm |
| Longueur du connecteur | 40,0 mm | 40,0 mm |

^a Toutes les mesures sont approximatives.

^b Résistance électrique de ce dispositif uniquement.

^c Résistance de 2 modèles standard. La résistance est proportionnelle à la longueur : plus la longueur est importante, plus la résistance est élevée et peut limiter l'amplitude.

Tableau 2. Caractéristiques techniques^a des électrodes Modèles 3986A et 3987A.

| Description | Modèle 3986A | Modèle 3987A |
|---|------------------------|------------------------|
| Connecteur | Quadripolaire, coaxial | Quadripolaire, coaxial |
| Forme | Spatule | Spatule |
| Résistance du conducteur ^{b,c} | 10-100 Ω | 10-100 Ω |
| Longueur | 10-100 cm | 10-100 cm |
| Diamètre | 1,3 mm | 1,3 mm |
| Extrémité distale : | | |
| Nombre de plots | 4 | 4 |
| Forme des plots | Circulaire | Circulaire |
| Taille des plots | 4,0 mm | 4,0 mm |
| Zone de stimulation du plot | 12,0 mm ² | 12,0 mm ² |
| Longueur de la spatule de plots | 44,0 mm | 44,0 mm |
| Largeur de la spatule de plots | 6,6 mm | 6,6 mm |
| Épaisseur de la spatule de plots | 1,4 mm | 1,4 mm |
| Longueur du maillage de la spatule de plots | Non applicable | 61,0 mm |
| Largeur du maillage de la spatule de plots | Non applicable | 17,0 mm |
| Extrémité proximale : | | |
| Longueur des contacts de l'électrode | 2,0 mm | 2,0 mm |
| Longueur totale des contacts de l'électrode | 16,6 mm | 16,6 mm |
| Longueur du connecteur | 40,0 mm | 40,0 mm |

^a Toutes les mesures sont approximatives.

^b Résistance électrique de ce dispositif uniquement.

^c Résistance de modèles standard. La résistance est proportionnelle à la longueur : plus la longueur est importante, plus la résistance est élevée et peut limiter l'amplitude.

Tableau 3. Matériaux des composants des Modèles 3587A, 3982A, 3986A et 3987A.

| Composant | Matériaux | En contact avec les tissus humains |
|--|--|---|
| Électrode | | |
| Fil conducteur | MP35N | Non |
| Isolation fil conducteur | Polymère de fluor | Non |
| Plots | Platine-iridium | Oui |
| Spatule de plots | Caoutchouc silicone avec matrice ou maillage de support en polyester | Oui |
| Isolation | Caoutchouc silicone | Oui |
| Connecteur proximal | MP35N | Oui |
| Extension percutanée | | |
| Fil conducteur | Acier inoxydable | Oui |
| Isolation fil conducteur | Polymère de fluor | Oui |
| Connecteur | Résine acétal | Oui |
| Isolation | Caoutchouc silicone | Oui |
| Connecteur à vis de l'extension | Acier inoxydable | Oui |
| Vis de fixation | Titane | Oui |
| Manchons de fixation | | |
| Deux ailettes, trois ailettes | Caoutchouc silicone | Oui |
| Manchon de fixation EZ | Caoutchouc silicone | Oui |
| Autobloquant | Polymère | Oui |
| Capuchon de protection du connecteur | Caoutchouc silicone | Oui |
| Élévateur de passage (3587A, 3982A, 3986A) | Résine acétal | Oui |
| Électrode fantôme (3587A, 3982A, 3986A) | Caoutchouc silicone | Oui |
| Connecteur | Résine acétal | Oui |
| Tournevis dynamométrique | | |
| Manche | Polymère | Oui |
| Axe | Acier inoxydable | Oui |
| Câble du stimulateur test | | |
| Connecteur | Polycarbonate | Oui |
| Câble | Caoutchouc | Oui |
| Kit de tunnellation | | |
| Tunnellisateur | Acier inoxydable | Oui |
| Embout de tunnellation | Acier inoxydable | Oui |
| Tube guide | Polymère de fluor | Oui |

Mode d'emploi : Stimulation médullaire

Les implantations doivent être pratiquées par des médecins connaissant parfaitement les procédures d'accès épidural et les produits à utiliser.



Attention :

- Ne pas recourber, tordre ni étirer l'électrode ou le corps de l'extension car cela pourrait endommager le composant.
- Ne pas recourber ni tordre le mandrin car cela pourrait endommager le composant.
- N'utiliser que des pinces munies d'embouts en caoutchouc sur le corps de l'électrode. Ne pas utiliser des instruments pointus (pince hémostatique par exemple) car ils peuvent entailler ou couper l'isolation.
- Ne pas utiliser de solutions salines ou autres liquides ioniques sur les connexions, car cela risquerait de provoquer un court-circuit.

Préparation de l'implantation

Avant d'ouvrir l'emballage de l'électrode, vérifier le numéro de modèle, la date de péremption, la longueur de l'électrode et le type de connecteur.

Positionnement d'une électrode chirurgicale

Prendre en compte les suggestions suivantes lors de la réalisation d'une hémilaminotomie.

- Effectuer une hémilaminotomie 1 à 2 espaces intervertébraux sous l'emplacement final envisagé pour la spatule de l'électrode chirurgicale.
- Procéder à une électrocautérisation pour la dissection du site.
- Éviter l'aveinage sous-périosté pour conserver un champ opératoire propre.
- Injecter un anesthésique local supplémentaire juste avant de séparer les muscles paraspiniaux de la colonne vertébrale.
- Une dose supplémentaire d'anesthésique pourra être administrée à la demande du patient.
- La largeur de l'hémilaminotomie doit correspondre à la largeur de la spatule d'électrode.

Remarque : L'hémilaminotomie est préférable à la laminotomie car les électrodes chirurgicales sont conçues spécialement pour s'emboîter dans l'espace épidural au-dessous du corps vertébral. L'efficacité du système pourrait être moindre avec une laminotomie complète.



Attention : La laminotomie doit être suffisante pour permettre la mise en place de la spatule d'électrode chirurgicale. Sinon, l'électrode risquerait d'être détériorée en pénétrant dans l'espace épidural.

- Si l'espace interlaminaire est trop étroit, utiliser des instruments pour écarter le ligament jaune et retirer suffisamment d'os pour pouvoir insérer l'électrode fantôme (l'emploi d'une pince-gouge peut être nécessaire).
- Utiliser des pinces bipolaires pour saisir et coaguler les tissus gras épuraux de façon à pouvoir les éliminer et ainsi exposer la dure-mère.

1. Introduire délicatement l'élévateur de passage épidural.

- a. Maintenir la partie incurvée de l'élévateur de passage entre le bout des doigts.
- b. Introduire lentement et sans forcer l'élévateur de passage dans l'espace épidural le long de la ligne médiane, en lui appliquant une inclinaison minimale.



Avertissement : L'inclinaison de l'élévateur de passage doit être aussi réduite que possible. Une inclinaison prononcée pourrait entraîner une contusion de la moelle épinière.

2. Introduire délicatement l'électrode fantôme.
 - a. Introduire l'électrode fantôme dans l'espace épidural pour s'assurer que la taille et l'emplacement du site de l'électrode sont correctes.
 - b. Retirer et éliminer l'électrode fantôme.

 **Attention** : Utiliser de la cire aseptique chirurgicale ou les instruments appropriés pour lisser le bord osseux de la laminotomie. Des rebords tranchants sont susceptibles d'endommager l'électrode et d'interrompre partiellement ou totalement la stimulation.

3. Positionnement de l'électrode chirurgicale :
 - a. Avec des pinces à embouts en caoutchouc, placer délicatement les segments proximaux de la spatule d'électrode dans l'espace épidural.

Remarque : Les plots de stimulation doivent être face à la dure-mère.

- b. Faire avancer la spatule d'électrode en direction de la tête du patient jusqu'à ce qu'elle soit entièrement dans l'espace épidural.

Remarque : Pour une thérapie unilatérale, l'électrode doit être légèrement ipsilatérale par rapport à la ligne médiane physiologique. Si une seule électrode doit opérer une thérapie bilatérale, elle doit être placée le plus près possible de la ligne médiane physiologique.

4. Vérifier sous radioscopie que l'électrode est correctement placée (vues antéropostérieure et latérale).
5. Noter l'emplacement des plots bipolaires centraux (par exemple, niveau d'implantation vertébral et numéros de plots).
 - Si la zone de paresthésie n'est pas satisfaisante, s'aider d'une modification des réglages des plots pour confirmer la direction vers laquelle il faut déplacer l'électrode.
 - Laisser l'extrémité autobloquante du câble du stimulateur test dans le champ stérile pour pouvoir tester la stimulation avant de refermer.

Test peropératoire de la stimulation

 **Attention** : Pour éviter toute modification soudaine de la stimulation, décrite comme inconfortable par certains patients (sensation de secousse ou de choc) :

- Programmer les changements de paramètres par petits incréments au-dessus du seuil de perception (valeur d'amplitude à laquelle le patient perçoit la première paresthésie).
 - Régler l'amplitude sur 0,0 V avant :
 - de modifier la polarité des plots.
 - de brancher le câble du stimulateur test au stimulateur test.
 - d'allumer le neurostimulateur ou le stimulateur test.
1. Brancher le câble du stimulateur test à l'électrode implantée et faire passer l'extrémité de la prise en dehors du champ stérile.
 2. Vérifier que le stimulateur test est éteint et brancher le câble du stimulateur test sur la prise adéquate du stimulateur test.

 **Avertissement** : Le câble du stimulateur test ne doit pas être trop tendu. S'il est trop tendu, la moindre tension risquerait de déplacer les composants percutanés.

3. Définir les paramètres de stimulation optimum, en commençant avec une durée d'impulsion de 210 à 240 μ s et une fréquence de 30 Hz.

Remarque : Le patient doit fournir un feedback immédiat.

4. Augmenter l'amplitude, à partir de 0,0 V, en posant au patient des questions fermées (oui/non) pour définir le seuil de perception (valeur d'amplitude à laquelle le patient perçoit la première paresthésie), le seuil de tolérance (valeur d'amplitude à laquelle la paresthésie n'est plus tolérable par le patient) et la zone de paresthésie.

Remarques :

- Si la zone de paresthésie n'est pas satisfaisante, s'aider d'une modification des réglages des plots pour confirmer la direction vers laquelle il faut déplacer l'électrode.
 - Pendant le test de l'électrode SymMix, Modèle 3982A, le plot n°1 délivre une stimulation sur le côté droit du patient et le plot n°2 sur le côté gauche.
5. Consigner dans le dossier du patient la position de l'électrode correspondant à la zone de stimulation appropriée (noter les réglages et les réponses du patient, ajouter une image radioscopique de la position finale de l'électrode).
 6. Débrancher le câble du stimulateur test de l'électrode. Laisser le câble du stimulateur test dans le champ stérile pour tester d'autres paramètres avant de fermer.

 **Attention :** Ne pas tirer directement sur le câble pour le débrancher car cela pourrait conduire à une rupture des fils et à une stimulation inadéquate ou discontinue.

Fixation de l'électrode

 **Attention :** Ne pas poser de ligatures autour de l'électrode ou du corps de l'extension car cela pourrait endommager l'isolation.

Dans la majorité des cas, il n'est pas nécessaire d'utiliser des manchons de fixation pour fixer les électrodes chirurgicales. La forme de la spatule permet l'encapsulation fibrotique assurant la stabilité dans l'espace épidual.

Différentes techniques de fixation de manchon sont présentées ci-après.

1. Préparer le site de fixation.
2. Retirer le connecteur de l'électrode.
3. Faire glisser le manchon sur l'extrémité proximale de l'électrode et continuer de le faire glisser aussi près que possible du point où l'électrode sort de la colonne vertébrale. Veiller à maintenir l'électrode en place.

Remarques :

- Le manchon de fixation peut être lubrifié avec de l'eau stérile.
 - S'il s'agit d'un manchon de fixation autobloquant, vérifier qu'il n'est pas bloqué avant de le faire glisser sur l'électrode. (Les deux parties du manchon doivent former un angle de 90° l'une avec l'autre.)
 - Si la spatule doit être suturée, suturer uniquement autour de la matrice de support.
4. Pratiquer une suture non-résorbable 2-0 (soie ou certains types de fils tressés en polyester) pour fixer le manchon de fixation.

 **Attention :**

- Ne pas utiliser de matériau de suture en polypropylène sur les composants en silicone. Le polypropylène pourrait endommager les composants et affecter leur fonctionnement.
- Ne pas serrer exagérément les ligatures sur la spatule d'électrode. Des ligatures trop serrées pourraient endommager le composant.
- Suturer autour de la matrice de support, à distance des plots et des fils afin d'éviter d'endommager les fils conducteurs.

Manchon de fixation EZ : Il est possible de raccourcir le manchon à la longueur voulue. Ligaturer, passer la suture autour du manchon de fixation et ligaturer de nouveau. Il faut au minimum quatre sutures. Suturer le manchon de fixation au ligament surépineux ou à l'aponévrose profonde.

Manchon de fixation autobloquant : Suturer le manchon de fixation au ligament surépineux ou à l'aponévrose profonde. Rapprocher ensuite les deux parties du manchon de fixation et verrouiller le manchon pour fixer l'électrode.

△ **Attention** : Vérifier que le manchon de fixation est bloqué. Si ce n'est pas la cas, l'électrode ne sera pas maintenue et risquera de se déplacer.

Remarque : Si un repositionnement mineur est nécessaire, déverrouiller l'électrode, puis reverrouiller le manchon de fixation.

Manchon de fixation à ailettes : Faire les ligatures autour des rainures centrales du manchon de fixation pour le fixer à l'électrode. Suturer ensuite le manchon au ligament surépineux ou à l'aponévrose profonde.

Remarque : Selon des tests en laboratoire, l'injection d'un adhésif médical en silicone entre le manchon de fixation et l'électrode après la pose des ligatures améliore la force de tenue entre le manchon de fixation et l'électrode.

5. Contrôler les paramètres de stimulation pour vérifier que l'électrode n'a pas bougé : brancher le câble du stimulateur test au connecteur de l'électrode et brancher la fiche du câble au stimulateur test. Si l'électrode s'est déplacée, la repositionner.

Tunnellisation de l'extension percutanée

1. Repérer le trajet de tunnélisation et faire une marque sur la peau du patient au niveau de la connexion électrode-extension et au niveau de la sortie de l'extension percutanée (site de sortie). Le site de sortie doit se trouver du côté opposé au neurostimulateur et au minimum à 10 cm latéral (en présence d'un autre dispositif actif implanté, placer le neurostimulateur sur le côté opposé et de préférence sur le côté droit du corps pour permettre éventuellement l'implantation de dispositifs cardiaques à gauche).

△ **Attention** : Lors de la tunnellisation de l'extension, éviter les courbes prononcées ou les torsions, qui risqueraient de couper les fils. Une rupture des fils risquerait de provoquer un circuit ouvert, ayant comme résultat la perte de stimulation, la panne d'un composant ou la nécessité d'un remplacement par chirurgie.

2. Assembler le kit de tunnellisation et pratiquer une incision au site de sortie.
3. En partant du site de sortie, tunneller en sous-cutané jusqu'à l'incision de l'électrode.

Remarques :

- Il est déconseillé de tunneller en profondeur.
 - Éviter les dernières côtes thoraciques.
 - Si le tunnellisateur ne permet pas d'atteindre le site de connexion électrode-extension, pratiquer une incision intermédiaire.
4. Pratiquer une dissection douce pour former un tunnel jusqu'au site de connexion électrode-extension.
 5. Faire une ligature sur le connecteur de l'extension percutanée, tirer doucement sur l'extension pour la faire passer dans le tube guide jusqu'au site de sortie.

Connexion de l'extension percutanée à l'électrode

 **Attention :** Avant la connexion des composants, essuyer les liquides corporels et sécher soigneusement les connexions. La présence de liquide dans la connexion pourrait provoquer une stimulation au site de connexion, une stimulation intermittente ou une perte de stimulation.

1. Retirer le connecteur à broches de l'électrode, faire glisser le manchon de protection du connecteur sur le corps de l'électrode, côté ouvert du capuchon de protection du connecteur vers l'extérieur, pour exposer les contacts de l'électrode.

Remarque : Irriguer le manchon de protection du connecteur avec une solution antibiotique non-ionique. Sécher l'intérieur du manchon.

2. Essuyer le corps de l'électrode et le joint du connecteur à vis de l'extension avec de la gaze stérile. Si nécessaire, utiliser de l'eau stérile (USP, Pharmacopée américaine) ou une solution antibiotique non-ionique. Sécher toutes les connexions.
3. Insérer complètement le connecteur de l'électrode dans le joint du connecteur à vis de l'extension.

Remarque : Chaque contact de l'électrode doit être aligné sur chaque vis de fixation.

4. Serrer les vis de fixation à l'aide du tournevis dynamométrique pour fermer le circuit électrique.

 **Attention :**

- Ne pas utiliser de clé hexagonale afin d'éviter de serrer exagérément les vis de fixation de l'extension. Un serrage excessif risquerait d'endommager les contacts de l'électrode et de provoquer un court-circuit ou un circuit ouvert, ayant comme résultat d'interrompre partiellement ou totalement la stimulation.
- Le tournevis dynamométrique doit être éliminé une fois les branchements effectués. Le fait de le réutiliser risque de provoquer un serrage insuffisant ou au contraire excessif, ayant comme résultat une stimulation intermittente ou une perte de stimulation.

5. Tirer légèrement sur le branchement pour vérifier sa solidité.
6. Confirmer l'intégrité de la connexion en contrôlant de nouveau la caractéristique de la stimulation.
7. Faire glisser le capuchon de protection du connecteur sur la connexion électrode-extension et faire une ligature autour de l'extrémité large de la connexion.

Remarque : Ne pas suturer l'extrémité étroite du capuchon de protection du connecteur.

8. Faire passer lentement la connexion électrode-extension dans le tunnel jusqu'au site électrode-extension.

 **Attention :**

- Ne pas tirer l'électrode ou l'extension. Laisser suffisamment de jeu dans l'électrode ou l'extension pour les mouvements du patient. Une électrode ou une extension trop tendue peut provoquer un court-circuit ou un circuit ouvert ou encore le déplacement des composants implantés.
- Enrouler la longueur excédentaire du corps de l'électrode dans une boucle circulaire supérieure à 2 cm de diamètre. Ne pas former une boucle en U ni une courbe (Figure 5). Une boucle circulaire réduit la probabilité et les effets des interférences électromagnétiques et évite d'endommager ou de tordre le corps de l'électrode.

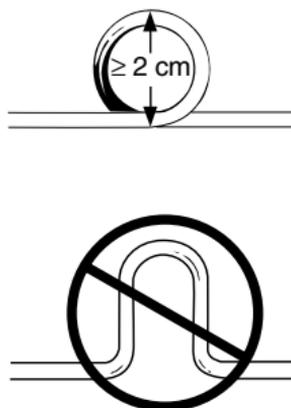


Figure 5. Enroulement de la longueur excédentaire d'électrode.

9. Retirer lentement le tube guide du tunnel, vérifier que l'emplacement de l'électrode et la caractéristique de la stimulation n'ont pas changés.
10. Refermer le site d'incision d'entrée de l'électrode et l'incision de site de sortie de l'extension percutanée ; laisser le fil excédentaire d'extension percutanée enroulée sous un pansement et le connecteur dépasser du bandage.
11. Brancher le câble du stimulateur test sur l'extension percutanée afin que le câble du stimulateur test permette de procéder à une évaluation test.

Mode d'emploi : Stimulation nerveuse périphérique

Les médecins doivent connaître les techniques neurologiques invasives utilisées et avoir pris connaissance des notices accompagnant les produits et des brochures et guides de formation relatifs à la stimulation nerveuse périphérique, notamment les consignes d'implantation.



Attention :

- Éviter impérativement toute manipulation excessive qui pourrait irriter le nerf périphérique. Une irritation du nerf périphérique peut être douloureuse pour le patient, provoquer une dysesthésie ou une sensation désagréable pendant la stimulation.
- Éviter d'implanter la spatule et le corps de l'électrode dans une zone très mobile (sur une articulation par exemple). Des mouvements répétés peuvent rompre un fil d'électrode et interrompre partiellement ou totalement la stimulation.
- Lorsque vous coupez le maillage pour l'ajuster, faites attention de ne pas couper le corps de l'électrode ou la spatule de plots et de ne pas endommager les fils conducteurs.
- Suturer le maillage de support (ou bien le tour de la matrice de support), à distance des plots et des fils afin d'éviter d'endommager les fils conducteurs.
- Ne pas utiliser de matériau de suture en polypropylène sur les composants en silicone. Le polypropylène peut endommager les composants et affecter leur fonctionnement.
- Ne pas serrer exagérément les ligatures sur la spatule d'électrode. Des ligatures trop serrées peuvent endommager le composant.

Préparation de l'implantation

Avant d'ouvrir l'emballage de l'électrode, vérifier le numéro de modèle, la date de péremption et les autres caractéristiques.

Positionnement d'une électrode chirurgicale

1. Exposer la partie souhaitée du nerf périphérique, à proximité de la lésion, en appliquant les techniques chirurgicales standard.
2. Disséquer délicatement la partie exposée du nerf pour la débarrasser du tissu et isoler un segment de nerf de 5 à 6 cm (Figure 6).

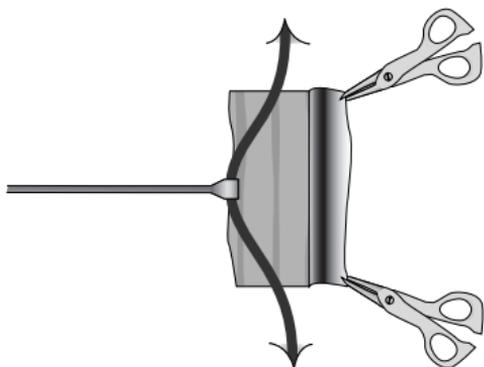


Figure 6. Isoler le nerf.

3. Créer une barrière de tissus mous entre les plots de la spatule d'électrode et le nerf, pour éviter un contact direct lors de l'implantation de l'électrode.

Remarque : La barrière de tissus mous peut être constituée d'un lambeau ou d'une greffe d'aponévrose. Suturer la greffe sur le maillage ou la matrice de support de la spatule d'électrode avant le positionnement de la spatule d'électrode sous le nerf.



Attention : Placer une barrière entre le nerf et les plots pour éviter toute gêne pour le patient.

4. Placer l'électrode sous la partie isolée du nerf périphérique cible (Figure 7).
 - a. Positionner l'électrode, plots de stimulation circulaires face au nerf.
 - b. Centrer le nerf le long des quatre plots de stimulation de la spatule d'électrode.

Remarque : Si l'intervention est effectuée sous anesthésie locale et que vous souhaitez effectuer un test de stimulation, passez au paragraphe "Test peropératoire de la stimulation" à la page 33 **après** avoir mis en place l'électrode et **avant** de suturer la spatule d'électrode.

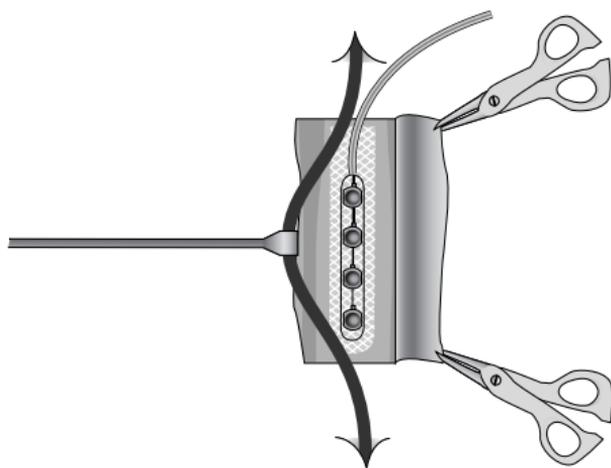


Figure 7. Placer l'électrode sous la partie isolée du nerf et suturer.

5. Le nerf doit reprendre sa position normale et passer sur la spatule d'électrode. Les tissus mous peuvent retomber sur le nerf et l'électrode implantée.

Remarque : Vérifier que le corps de l'électrode ne frotte pas contre le nerf à proximité de l'extension percutanée.

Suture de la spatule d'électrode

1. Suturer la spatule d'électrode au tissu :
 - a. Avec des sutures non résorbables nylon 2-0, ou équivalent, pour le maillage de la spatule d'électrode On-Point, Modèle 3987A (Figure 8).
 - b. Avec des sutures non résorbables nylon 5-0, ou équivalent, pour la matrice de support de spatule d'électrode Resumé II, Modèle 3587A et Resumé TL, Modèle 3986A (Figure 9).

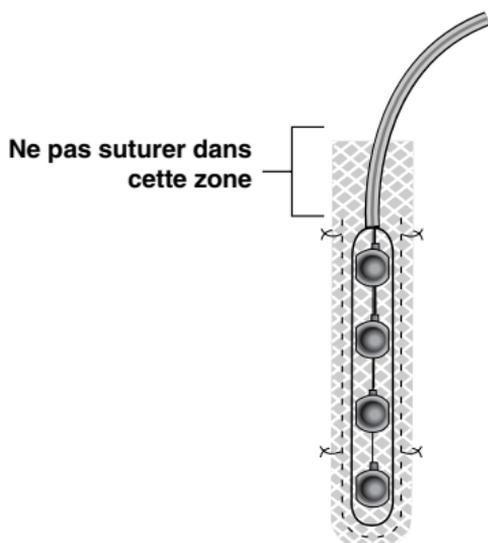


Figure 8. Suturer le maillage de l'électrode Modèle 3987A au tissu.

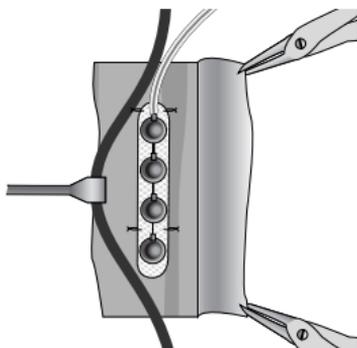


Figure 9. *Suturer la matrice de support d'électrode Modèle 3587A ou 3986A au tissu.*

Fixation du corps de l'électrode On-Point

Il y a deux façons de suturer le corps de l'électrode On-Point, Modèle 3987A, à distance du nerf : créer un manchon de fixation avec le maillage de support d'électrode ou utiliser le manchon de fixation fourni dans le kit d'électrode.

Maillage

1. Raccourcir le maillage aux dimensions de la spatule d'électrode (Figure 10).
2. Replier le maillage sur le corps de l'électrode pour l'isoler du nerf (Figure 10).
3. Suturer le maillage avec des sutures non résorbables en nylon 2-0, ou équivalent (Figure 10).

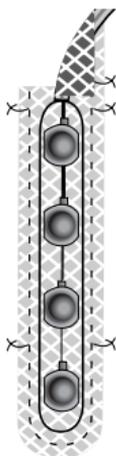


Figure 10. *Replier le maillage sur le corps de l'électrode et suturer.*

Manchon de fixation en silicone

1. Placer le manchon de fixation en silicone sur le corps de l'électrode.
Remarque : Le manchon a été fendu pour permettre de placer le corps de l'électrode.
 Voir le paragraphe "Fixation de l'électrode" à la page 34 pour plus de détails.
2. Suturer le manchon de fixation sur l'électrode avec des sutures non résorbables en nylon 2-0 ou équivalent, une fois que le manchon est à proximité du nerf périphérique.
3. Écarter le corps de l'électrode du nerf et suturer le manchon de fixation au tissu sous-jacent avec un matériau non résorbable 2-0.

Fixation du lambeau

Si vous avez placé un lambeau entre les plots et le nerf, suturez-le à l'aponévrose comme suit. Si vous utilisez une greffe, reportez-vous au paragraphe "Tunnellisation de l'extension percutanée" à la page 35.

1. Placer le lambeau d'aponévrose en protection entre la spatule d'électrode et le nerf (Figure 11a) et suturer ce lambeau au tissu (Figure 11b).

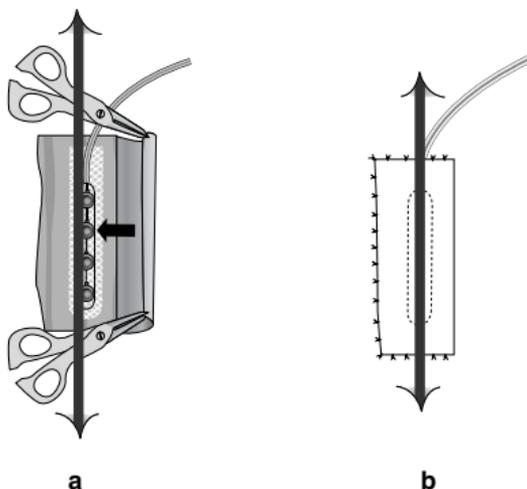


Figure 11. Placer le lambeau d'aponévrose entre la spatule d'électrode et le nerf et suturer au tissu.

2. Suturer le lambeau à l'aponévrose (Figure 11b).
3. Le nerf doit reprendre sa position normale et passer sur la spatule d'électrode. Les tissus mous peuvent retomber sur le nerf et l'électrode implantée.

Remarque : Vérifier que le corps de l'électrode ne frotte pas contre le nerf à proximité de l'extension percutanée.

Tunnellisation percutanée

Après l'implantation de l'électrode, extérioriser les fils de l'extension percutanée pour une éventuelle période de test. Se reporter au paragraphe "Tunnellisation de l'extension percutanée" à la page 35.

Contacts:

Asia: Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza,
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue,
Causeway Bay, Hong Kong.
Tel. 852-2891-4068.
Fax 852-2591-0313.

Medtronic Asia Ltd.
3 Floor Peter Building,
570-6 Shinsa-Dong Kangnam-ku,
Seoul 135-120, South Korea.
Tel. 82-2-548-1148.
Fax 82-2-518-4786.

Australia:
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Unit 4/446 Victoria Road,
Gladesville NSW 2111.
Tel. 02-9879-5999.
Fax 02-9879-5100.

Austria: Medtronic Österreich GmbH,
Millennium Tower, Handelskai 94-96,
1200 Vienna.
Tel. 01-24044. Fax 01-24044-100.

Belgium: Medtronic Belgium S.A.
Boechoutlaan 55,
1853 Strombeek-Bever.
Tel. 02-456-0900. Fax 02-460-2667.

Canada: Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road, Mississauga,
Ontario L5N 1W3.
Tel. 905-826-6020.
Fax 905-826-6620.

Denmark: Medtronic-ViCare A/S
Birkerød Kongevej 150B,
DK-3460 Birkerød.
Tel. 45-823366. Fax 45-823365.

Finland: Medtronic Finland OY/LTD
Sahaajankatu 24,
P.O. Box 230,
FIN-00810 Helsinki.
Tel. 9-755-2500. Fax 9-755-25018.

France: Medtronic France S.A.S.
122, avenue du Général Leclerc,
92514 Boulogne-Billancourt Cedex.
Tel. 01-5538-1700.
Fax 01-5538-1800.

Germany: Medtronic GmbH,
Emanuel-Leutze-Straße 20, 40547
Düsseldorf,
P.O. Box 110738.
Tel. 0211-52930. Fax 0211-5293100.

Greece: Medtronic Hellas S.A.
Agias Varvaras 5,
15231 Halandri, Athens.
Tel. +30 2 10-677 90 99.
Fax +30 2 10-677 93 99.

Italy: Medtronic Italia SpA,
P.zza Indro Montanelli 30,
20099 Sesto San Giovanni (MI).
Tel. 02-241371. Fax 02-241381.
Via Lucrezio Caro, 63, 00193 Roma.
Tel. 06-328141. Fax 06-3215812.

Japan: Medtronic Japan
Solid Square West Tower 6F,
580 Horikawa-cho, Saiwai-ku,
Kawasaki, Kanagawa 210-0913.
Tel. 044-540-6112.
Fax 044-540-6200.

Latin America Headquarters:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Tel. 763-514-4000.
Fax 763-514-4879.

The Netherlands: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10, P.O. Box 2542,
6401 DA Heerlen.
Tel. 045-5668000. Fax 045-5668668.

Norway: Medtronic Vingmed AS
Fjordveien 1, Postboks 366,
1323 Høvik.
Tel. 67 58 06 80. Fax 67 10 12 12.

Portugal: Medtronic Portugal, Lda.
Rua Tomás da Fonseca,
Torre E 8, andar A,B,
1600 – 209 Lisboa.
Tel. 21-724-5100. Fax 21-724-5199.

Spain: Medtronic Ibérica, S.A.
Centro Empresarial Miniparc III,
Edificio K,
Calle Caléndula, 93,
El Soto de la Moraleja,
28109 Alcobendas – Madrid.
Tel. 91-625-0400. Fax 91-650-7410.

Sweden: Medtronic AB
Dackevägen 33, Box 265,
S-177 25 Järfälla.
Tel. 08-5222-0000.
Fax 08-5222-0050.
internet: www.medtronic.se

Switzerland: Medtronic (Schweiz)
AG
Route du Molliou 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz.
Tel. 021-803- 8000.
Fax 021-803-8099.

U.K. and Ireland: Medtronic U.K. Ltd.
Suite 1, Sherbourne House,
Croxley Business Center, Watford,
Herts WD1 8YE, United Kingdom.
Tel. 1923-212213. Fax 1923-241004.



Medtronic

When Life Depends on Medical Technology

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 1-763-505-5000
Fax 1-763-505-1000

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic Europe Sàrl
Route du Molliou 31
Case Postale
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* A 0 2 2 9 0 0 2 *

© Medtronic, Inc. 2004
All Rights Reserved
A02290002 Rev A
April 2004