



Medtronic

1X8 SC	3776
	3876
1X8	3777
	3877
1X8 COMPACT	3778
	3878

Low impedance lead kit
Kit d'électrode faible impédance
Elektrodenset mit niedriger Impedanz
Equipo de electrodo de baja impedancia
Geleidingsdraadset met lage impedantie
Kit dell'elettrocattetera a bassa impedenza
Elektrodset med låg impedans
Σετ ηλεκτροδίου χαμηλής σύνθετης αντίστασης
Elektrodesæt med lav impedans
Conjunto de electrodos de baixa impedância

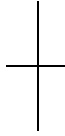
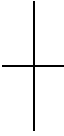
Implant manual • Manuel d'implantation
Implantationsanleitung • Manual de implantación
Implantatiehandleiding • Manuale per l'impianto
Implantationsmanual • Εγχειρίδιο εμφύτευσης
Implantationshåndbog • Manual de implante

USA Rx only



A13106001.fm 11/23/05 2:26 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
LeadExtTemplate.fm





MA13106A002 Rev A





Explanation of symbols on product or package labeling


Refer to the appropriate product for symbols that apply.


 Open here

  Lead length


 Do not reuse


 Sterilization: ethylene-oxide gas


 Caution, consult accompanying documents.

 Manufacturing date

 Use by

 Storage temperature

 Lot number

 Conformité Européenne (European Conformity).
This symbol means that the device fully complies
with European Directive AIMD 90/385/EEC.

 For USA audiences only

Medtronic® is a registered trademark of Medtronic, Inc.

Table of contents

Device description 5

Package contents 5

Device specifications 5

Instructions for use 8

Preparing for surgery 8

Placing a percutaneous lead 8

Testing stimulation intraoperatively 10

Anchoring the lead 11

Tunneling the percutaneous extension or the lead for test stimulation 13

Connecting the percutaneous extension (if used) to the lead 14

Tunneling completion and incision closure 15

Tunneling the lead for direct connection to a neurostimulator 16

Refer to the indications sheet for indications and related information.

Refer to the appropriate information for prescribers booklet for contraindications, warnings, precautions, adverse events summary, individualization of treatment, patient selection, use in specific populations, resterilization, and component disposal.

Refer to System Eligibility, Battery Longevity, Specifications reference manual packaged with the software application card for neurostimulator selection, battery longevity calculations and specific neurostimulator specifications.

USA Refer to the clinical summary booklet packaged with the neurostimulator for information on the clinical study results of the neurostimulation system and individualization of treatment.

Device description

The Medtronic Models 3776 / 3876 1 X 8 SC, 3777 / 3877 1 x 8, and 3778 / 3878 1 x 8 Compact Leads are part of a neurostimulation system for pain therapy.

Package contents

- Lead
- Percutaneous extension (3876, 3877, 3878 only)
- Anchors:
 - two-wing
 - three-wing
 - EZ
 - twist-lock
- Connector boots, 1 x 8 low-profile (2)
- Guide wire
- Needle, 14 gauge, 8.9 cm (epidural, modified Tuohy)
- Stylets:
 - curved at a 28° angle
 - straight, 0.25 mm diameter (inserted in the lead)
- Tunneling tools: tunneling rod, tunneling tip (narrow), tube (passing straw)
- Wrench, torque
- Product literature
- Warranty card (USA only)
- Registration form (USA only)

Device specifications

The lead has electrodes on the distal end; the proximal end fits into an eight-conductor connector. A stylet has been inserted into the proximal end of the lead to aid in positioning the lead.

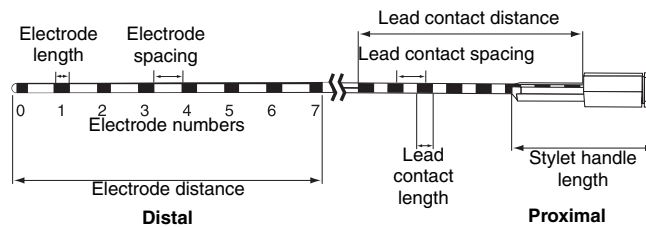


Figure 1. Electrode, lead contact, and stylet.

Table 1. Device specifications^a for lead: Models 3776 / 3876, 3777 / 3877, and 3778 / 3878

Description	Model 3776 / 3876	Model 3777 / 3877	Model 3778 / 3878
Connector	Octapolar, in-line	Octapolar, in-line	Octapolar, in-line
Conductor resistance ^{b,c}	Maximum 16 Ω for all lengths	Maximum 16 Ω for all lengths	Maximum 16 Ω for all lengths
Length	20 – 100 cm	20 – 100 cm	20 – 100 cm
Diameter	1.3 mm	1.3 mm	1.3 mm
Distal end			
Number of electrodes	8	8	8
Electrode shape	Cylindrical	Cylindrical	Cylindrical
Electrode length	3.0 mm	3.0 mm	3.0 mm
Electrode spacing	1.5 mm	6.0 mm	4.0 mm
Electrode distance	34.5 mm	66.0 mm	52.0 mm
Distal tip distance	Not applicable	Not applicable	Not applicable
Radiopaque marker	No	No	No
Proximal end			
Lead contact length	1.5 mm	1.5 mm	1.5 mm
Lead contact spacing	2.8 mm	2.8 mm	2.8 mm
Lead contact distance	22.5 mm	22.5 mm	22.5 mm
Stylet handle length	29.0 mm	29.0 mm	29.0 mm
Stylet wire diameter	0.25, 0.30 mm	0.25, 0.30 mm	0.25, 0.30 mm

^a All measurements are approximate.

^b Electrical resistance of this device only.

^c Resistance is proportional to length: long lengths have higher resistance that may limit the amplitude.

Table 2. Material of components in the Models 3776 / 3876, 3777 / 3877, and 3778 / 3878 package

Component	Material	Material contacts human tissue
Lead		
Conductor wire	Silver core MP35N	No
Conductor wire insulation	Fluoropolymer	No
Electrodes	Platinum-iridium	Yes
Insulation	Polyurethane	Yes
Proximal connector	MP35N	Yes
Lead tip	Epoxy	Yes
Adhesive	Epoxy	Yes
Percutaneous extension^a		
Conductor wire	Silver core MP35N	No
Conductor wire insulation	Fluoropolymer	No
Insulation	Polyurethane, Silicone rubber	Yes
Setscrew connector block	Stainless steel	Yes
Setscrew	Titanium	Yes
Spring contacts	MP35N, Platinum-iridium	Yes
Anchor		
Two-wing, three-wing, EZ	Silicone rubber	Yes
Twist-lock	Polysulfone	Yes
Connector boot	Silicone rubber	Yes
Guide wire	Stainless steel	Yes
Needle	Stainless steel	Yes
Stylets (curved, straight)		
Handle	Polypropylene	Yes
Wire	Stainless steel with parylene coating	Yes
Tunneling tools		
Tunneling rod	Stainless steel	Yes
Tunneling tip	Stainless steel	Yes
Tube (passing straw)	Fluoropolymer	Yes
Wrench, torque		
Handle	Polymer	Yes
Shaft	Stainless steel	Yes

^a Applies to Models 3876, 3877, and 3878 only.

Instructions for use

Implanting physicians should be experienced in epidural-access procedures and should be thoroughly familiar with all product labeling.

△ Cautions:

- Do not bend, kink, or stretch the lead or extension body, which may damage the component.
- Do not use any instrument to handle the lead. The force may compress the lead, resulting in the inability to insert or withdraw the stylet.
- Do not bend or kink the stylet, which may damage the component.
- When reinserting a stylet, use care because too much pressure on the stylet could damage the lead, resulting in intermittent or loss of stimulation.
- Do not use saline or other ionic fluids at connections, which could result in a short circuit.

Preparing for surgery

Before opening the lead package, verify the model number, use-by date, lead-length, and connector type.

Placing a percutaneous lead

△ **Caution:** To reduce the risk of lead damage that may result in intermittent stimulation or loss of stimulation, requiring additional surgery to replace the lead:

- use only the modified Tuohy needle supplied in the kit.
- use a shallow needle-insertion angle (45° or less) when inserting or withdrawing the needle into or out of the epidural space.

△ **Warning:** As with any spinal procedure, the risk of serious injury to the patient (eg, hemorrhage, hematoma, or paralysis) increases as location of the selected needle insertion site progresses up the vertebral column - from a lower risk at a lumbar location to a higher risk at a cervical location. Select a vertebral location that provides the widest and easiest access to the epidural space during needle insertion to reduce the risk of serious patient injury resulting from direct trauma to the spinal cord.

1. Make an incision at the needle-entry site to the depth of the subcutaneous fascia.
2. Using a paramedial approach and under fluoroscopy, insert the needle (included in the kit) into the epidural space at the appropriate angle until you encounter resistance from the ligamentum flavum.
Note: Midline placement may cause passive damage to the lead over time because of ligament or spinous process movement.
3. Confirm needle location under fluoroscopy.
4. After rotating the needle so that the beveled edge faces cephalad, remove the needle stylet.
5. Advance the needle and confirm entry into the epidural space (eg, using the loss-of-resistance technique with air or sterile [United States Pharmacopeia—USP] water).

△ **Caution:** Do not use contrast media or a saline flush. Contrast media may obscure the field of view and a saline flush may increase the difficulty of lead placement.

6. For a second lead, repeat steps 1 – 5 noting these recommendations:
 - Implant the second lead parallel to the first lead and approximately 1 – 3 mm lateral of the physiological midline.
 - Introduce the second lead one vertebral space below the first lead to help prevent nicking or cutting the first lead and to allow sufficient space for suturing both lead anchors.
 - Stagger the lead tips or place them several vertebral spaces apart, depending on the position that produces the most effective paresthesia.
7. After inserting the guide wire through the needle, advance the guide wire no farther than 1 – 3 cm past the needle tip. Next, remove the guide wire from the needle.

Note: If the guide wire track deviates from the intended pathway, steering and manipulating the lead will be more difficult.
8. Using fluoroscopy, slowly insert the lead through the needle and advance the lead to the initial target placement site. A stylet may need to be reinserted.

Notes:

 - The curved stylet is keyed so that the flat notch of the stylet handle faces the same direction as the distal curved tip.
 - When using a curved stylet and resistance is encountered during lead advancement, exchange the curved stylet for the straight stylet and use short, firm movements to advance the lead.
9. After verifying the lead position under fluoroscopy (anterior-posterior and lateral views), compare that location with the location that has the highest probability of paresthesia coverage.

Notes:

 - To increase lead stability, insert enough lead length to extend at least three vertebral bodies into the epidural space.
 - Position the lead so that the center bipole electrodes (eg, electrodes 3 and 4 on an octapolar lead) will be active. If lead migration occurs, effective stimulation may be regained through programming adjustments instead of surgical repositioning.

Testing stimulation intraoperatively

Note: This procedure requires a snap-lid connector cable, which is available as an accessory kit.

△ **Caution:** To prevent possible uncomfortable or unexpected stimulation (jolting or shocking sensation):

- program parameter changes in small increments above the perception threshold (the amplitude value(s) at which the patient first perceives paresthesia).
- decrease the amplitude(s) to 0.0 V before:
 - changing electrode polarities.
 - connecting or disconnecting the cable to the external neurostimulator.
 - replacing the external neurostimulator batteries.
 - turning ON the neurostimulator.

1. Use the lid latch to open the snap-lid connector cable's snap-lid connector (Figure 2a).

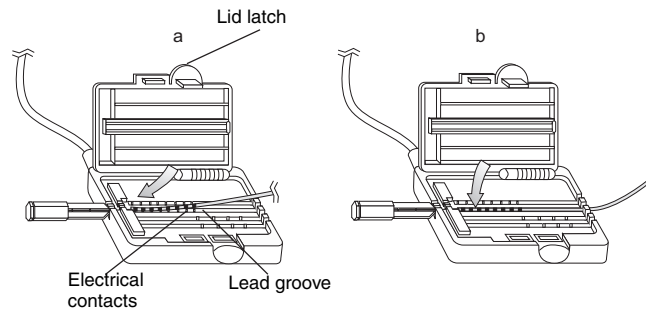


Figure 2. Snap-lid connector cable.

2. While holding the lead in place, disconnect the stylet handle from the lead (proximal end), and partially withdraw the stylet.
3. Align the proximal end of the lead against the inside end of an 8-contact lead groove of the connector (Figure 2a).
4. Check that the lead contacts line up with the electrical contacts inside the lead groove.

Note: The lead fits only one way into the snap-lid connector.

5. Press the lead gently into the lead groove (Figure 2b). If a second lead is used, repeat steps 2 – 5.
6. Close the lid until the latch snaps shut in order to seat the lead(s) in the lead groove(s).

Note: Do not force the lid closed; it should close easily. If it does not, disassemble the components and repeat steps 1-6 in this section.

7. After connecting the cable to the patient's implanted lead, pass the plug end out of the sterile field.
8. After verifying that the external neurostimulator is turned OFF, connect the cable plug to the receptacle of the external neurostimulator.

△ **Warning:** Maintain adequate slack in the cable. If there is not enough slack and the cable is pulled, the percutaneous components may be dislodged.

9. Identify optimal stimulation parameters, beginning at a pulse width of 210 – 240 μ s and a rate of 30 Hz.

Note: Ensure that the patient can provide immediate feedback.

10. Increase the amplitude beginning from 0.0 V while asking the patient close-ended questions to identify the perception threshold (the amplitude at which the patient first perceives paresthesia), the discomfort threshold (the amplitude at which paresthesia is beyond the patient's tolerance), and the paresthesia coverage.

Note: If good paresthesia coverage is not attained, change electrode settings before repositioning the lead to confirm the direction of lead movement.

11. If two leads were placed, repeat steps 9 – 10 for the second lead; optimize paresthesia coverage using both leads.
12. In the patient's chart, document the lead position that provided appropriate stimulation coverage (ie, record the settings and patient responses and include a fluoroscopic image of the final lead position).
13. Disconnect the cable from the lead by opening the snap-lid connector and gently lifting the lead(s) from the electrical contacts in the lead groove. Leave the cable in the sterile field for additional parameter testing before closing.

△ **Caution:** Do not pull on the cable. Pulling on the cable may break a wire or dislodge the lead. A broken wire or dislodged lead may result in loss of stimulation and may require surgery to replace the lead.

Anchoring the lead

△ **Caution:** Do not tie ligatures around the lead or extension body, which may damage the insulation.

1. Prepare the anchor site by making a 5 – 7 cm (2.0 – 2.8 in) longitudinal incision around the needle shaft, dissecting down to the supraspinous ligament, and establishing hemostasis.
2. Disconnect the stylet from the lead. Partially expose, but do not completely withdraw the stylet.
3. While maintaining lead position, use minimal force to remove the needle and stylet.

△ **Caution:** Use minimal traction to remove the needle because quick or sudden removal may dislodge the lead.

4. Slide the anchor onto the proximal end of the lead and continue sliding the anchor down as close as possible to where the lead emerges from the vertebral column. Use care to maintain the lead position.

Notes:

- The anchor can be lubricated with sterile water.
- For a twist-lock anchor, ensure that the anchor is unlocked before sliding the anchor onto the lead. (An unlocked anchor is twisted so the two parts are at a 90° angle to each other.)
- An EZ anchor can be trimmed to a shorter length.

5. Use 2-0 nonabsorbable suture (such as silk or some types of braided polyester mesh) to secure the anchor.

△ **Cautions:**

- Do not use polypropylene suture material on silicone components. Polypropylene may damage the component, resulting in component failure.
- Do not overtighten ligatures on the anchor or connector boot. Ligatures that are too tight may damage the component.

For the twist-lock anchor: Suture the anchor to the supraspinous ligament or deep fascia. Next, lock the anchor to secure the lead.

Note: If minor repositioning is necessary, unlock the lead, then relock the anchor.

For the EZ anchor: Tie a ligature around the distal end of the anchor to secure the anchor to the lead. If needed, make minor adjustments to the lead position. Then, use four or more ligatures to secure the anchor to the supraspinous ligament or deep fascia. Last, suture the proximal end of the anchor.

For the winged anchor: Tie ligatures around the grooves in the middle of the anchor to secure the anchor to the lead. Next, suture the anchor to the supraspinous ligament or deep fascia.

Note: Laboratory testing has shown that injecting silicone medical adhesive between the anchor and lead after tying the ligatures increases the anchor-to-lead holding force.

6. Verify test stimulation parameters to ensure that the lead has not moved: connect the snap-lid connector cable to the lead, then connect the cable plug to the external neurostimulator. If the lead has moved, reposition it.

Tunneling the percutaneous extension or the lead for test stimulation

1. After simulating the tunneling route, mark the patient's skin at the lead-extension connection site and at the percutaneous extension or lead exit site. The exit site should be on the side opposite that intended for the neurostimulator and at least 10 cm (4 in) lateral. (The neurostimulator should be placed on the opposite side of the body from another active implanted device and should be placed preferably on the right side of the body to allow for future placement of cardiac devices on the patient's left side.)

△ **Cautions:**

- When routing the extension or lead, avoid sharp bends or kinks, which may break the wires. Broken wires may create an open circuit, resulting in loss of stimulation or component failure and requiring surgical replacement.
- When two leads are implanted, route the lead-extensions so the area between them is minimized (Figure 3). If the lead-extensions are routed in a loop and the patient is exposed to some sources of electromagnetic interference (eg, theft detectors), the patient may perceive a momentary increase in stimulation, which some patients have described as uncomfortable stimulation (jolting or shocking sensation).

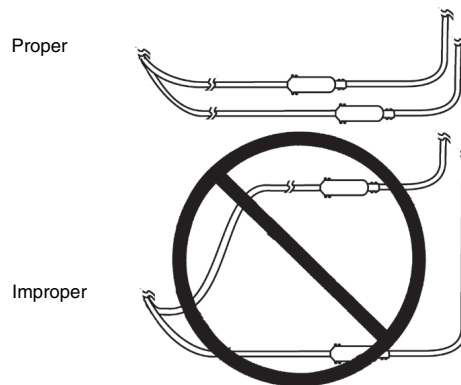


Figure 3. Routing for two lead-extensions (or two leads).

2. After assembling the tunneling tools, make an incision at the exit site.
3. Begin at the exit site and tunnel subcutaneously to the lead incision.

Notes:

- Deep tunneling is not desirable.
 - Avoid the lower thoracic ribs.
 - If the tunneling tool does not extend to the lead incision site, make an intermediate incision.
4. Unscrew the tunneling tip; then, remove the tunneling tool, leaving the passing straw in place in the tunnel.
 5. Gently insert the proximal end of the extension or lead through the passing straw to the exit site.

Note: If tunneling the percutaneous extension, use blunt dissection to form a tunnel from the lead incision to the lead-extension connection site.

Connecting the percutaneous extension (if used) to the lead

△ **Caution:** Before connecting components, wipe off any body fluids and dry all connections. Fluids in the connections may result in stimulation at the connection site, intermittent stimulation, or loss of stimulation.

1. Slip the connector boot onto the lead body with the open end of the connector boot facing outward, exposing the lead contacts.

Notes:

- Irrigate the connector boot with a nonionic antibiotic solution. Dry the interior of the boot.
- A clear and white radiopaque boot are provided for use in dual-lead systems.

2. Wipe the lead body and extension setscrew connector junction with sterile gauze. If necessary, use sterile (USP) water or a nonionic antibiotic solution. Dry all connections.

3. Insert the lead connector fully into the extension setscrew connector junction.

Notes:

- Each lead contact must be aligned under each extension connector contact.
- During insertion, some resistance is typical.

4. Use the torque wrench to tighten the setscrew, which completes the electrical circuit with the lead contacts.

△ **Cautions:**

- To avoid overtightening, do not use a hex wrench to tighten an extension setscrew. Overtightening an extension setscrew may damage the lead contacts and cause an open or short circuit, resulting in intermittent or loss of stimulation.
- Discard the torque wrench after making all connections. Reusing a torque wrench may result in undertightening or overtightening and subsequently, intermittent or loss of stimulation.

5. Confirm the integrity of the connection by checking the impedance of all electrode pairs with the clinician programmer.

6. After sliding the connector boot over the lead-extension connection, tie a ligature around the wide end of the connection.

Note: Do not suture the narrow end of the connector boot.

Tunneling completion and incision closure

1. Carefully pull the lead-extension connection or lead through the tunnel.

△ **Cautions:**

- Do not pull the lead or extension taut. Allow enough slack in the lead or extension to accommodate patient movement. Pulling the lead or extension taut may result in a short or open circuit or migration of implanted components.
- Coil the excess lead body into a circular loop greater than 2 cm (0.8 in) in diameter. Do not use a U-shaped loop or bend (Figure 4). A circular loop decreases the possibility of electromagnetic interference and its effects and prevents kinking or damaging the lead body.

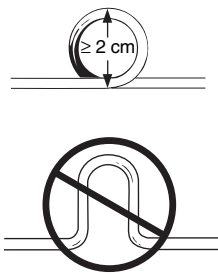


Figure 4. Coiling excess lead.

2. After carefully removing the passing straw from the tunnel, verify that the location of the lead and the pattern of stimulation have not changed.
3. Close the lead incision and the exit site, leaving the percutaneous extension or lead wires looped under a dressing with the connector contacts exiting the bandage.
4. Connect the snap-lid connector cable to the percutaneous extension or lead so that the cable is available for test stimulation.

Tunneling the lead for direct connection to a neurostimulator

Creating a subcutaneous pocket for the neurostimulator

1. Make an incision equal to the length of the neurostimulator.
2. Use blunt dissection to create a subcutaneous pocket.

Note: Refer to the neurostimulator implant manual for the proper subcutaneous pocket depth.

Tunneling the lead

1. After simulating the tunneling route, mark the patient's skin at the neurostimulator pocket. (The neurostimulator should be placed on the opposite side of the body from another active implanted device and should be placed preferably on the right side of the body to allow for future placement of cardiac devices on the patient's left side.)

△ Cautions:

- When routing the lead, avoid sharp bends or kinks, which may break the wires. Broken wires may create an open circuit, resulting in loss of stimulation or component failure and requiring surgical replacement.
- When two leads are implanted, route the leads so the area between them is minimized (Figure 5). If the leads are routed in a loop and the patient is exposed to some sources of electromagnetic interference (eg, theft detectors), the patient may perceive a momentary increase in stimulation, which some patients have described as uncomfortable stimulation (jolting or shocking sensation).

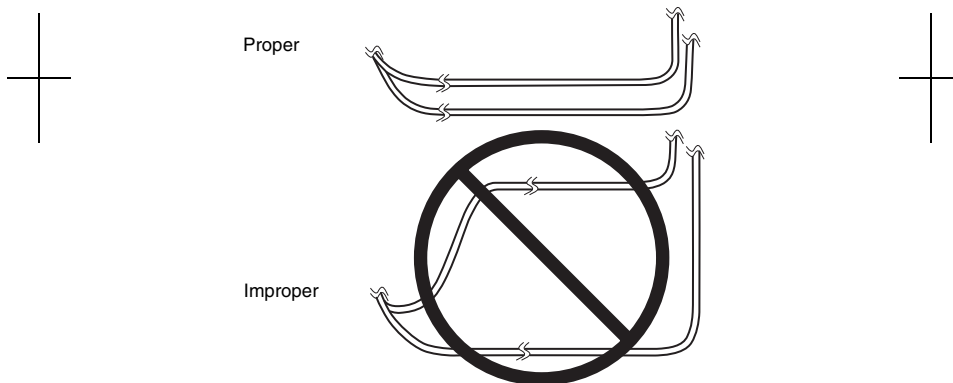


Figure 5. Routing for two leads.

2. After assembling the tunneling tools, begin at the neurostimulator pocket and tunnel subcutaneously to the lead incision site.

△ **Caution:** Proceed slowly when the tunneling tool approaches the lead site. If excess force is used, the patient could experience additional trauma when resistance to tunneling suddenly ceases.

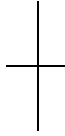
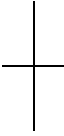
Notes:

- Deep tunneling is not desirable.
 - Avoid the lower thoracic ribs.
 - If the tunneling tool does not extend to the lead incision site, make an intermediate incision.
3. Unscrew the tunneling tip; then, remove the tunneling tool, leaving the passing straw in place in the tunnel.

4. Gently insert the proximal end of the lead through the passing straw to the neurostimulator pocket.
5. After carefully removing the passing straw, verify that the location of the lead has not changed.
6. Refer to the neurostimulator implant manual for instructions on connecting the lead to the neurostimulator.

A13106001.fm 11/23/05 2:26 pm
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
LeadExtTemplate.fm















MA13106A002 Rev A



Explication des symboles des étiquettes sur le produit ou l'emballage

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

-  Ouvrir ici
-   Longueur de l'électrode
-  Ne pas réutiliser
-  Stérilisation : oxyde d'éthylène
-  Attention, se référer aux documents joints
-  Date de fabrication
-  À utiliser jusqu'au
-  Température de stockage
-  Numéro de lot
-  Conformité Européenne Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive Européenne AIMD 90/385/CEE.
-  Ne s'applique qu'aux États-Unis



Medtronic® est une marque déposée de Medtronic, Inc.

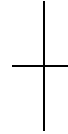
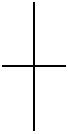


Table des matières

Description du dispositif 23

Contenu de l'emballage 23

Caractéristiques techniques 23

Mode d'emploi 26

Préparation de l'implantation 26

Positionnement d'une électrode percutanée 26

Test peropératoire de la stimulation 28

Fixation de l'électrode 29

Tunnellisation de l'extension percutanée ou de l'électrode pour la stimulation test 31

Connexion de l'extension percutanée (le cas échéant) à l'électrode 32

Fin de la tunnellisation et fermeture de l'incision 33

Tunnellisation de l'électrode pour une connexion directe à un neurostimulateur 34

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 3776 / 3876 1 X 8 SC, 3777 / 3877 1 x 8 et 3778 / 3878 1 x 8 Compact de Medtronic font partie d'un système de neurostimulation destiné au traitement de la douleur.

Contenu de l'emballage

- Électrode
- Extension percutanée (3876, 3877, 3878 uniquement)
- Manchons de fixation :
 - deux ailettes
 - trois ailettes
 - EZ
 - autobloquant
- Capuchons de protection du connecteur, 1x8 profil bas (2)
- Fil-guide
- Aiguille de 14 gauge, 8,9 cm (épidurale, de type Tuohy modifiée)
- Mandrins :
 - avec extrémité recourbée à 28°
 - droit, diamètre de 0,25 mm (inséré dans l'électrode)
- Kit de tunnellisation : tunnellisateur, embout de tunnellisation (étroit), tube (tube-guide)
- Clé dynamométrique
- Documentation
- Carte de garantie (États-Unis uniquement)
- Carte d'enregistrement (États-Unis uniquement)

Caractéristiques techniques

Les plots se trouvent sur l'extrémité distale de l'électrode ; l'extrémité proximale s'emboîte dans un connecteur à huit conducteurs. L'extrémité proximale de l'électrode comporte un mandrin facilitant le positionnement de l'électrode.

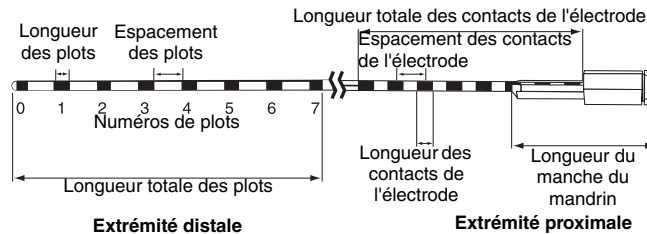


Figure 1. Plots, contacts de l'électrode et mandrin.

Tableau 1. Caractéristiques techniques^a de l'électrode : Modèles 3776 / 3876, 3777 / 3877 et 3778 / 3878.

Description	Modèle 3776 / 3876	Modèle 3777 / 3877	Modèle 3778 / 3878
Connecteur	Octopolaire, coaxial	Octopolaire, coaxial	Octopolaire, coaxial
Résistance du conducteur ^{b,c}	Maximum 16 Ω pour toutes les longueurs	Maximum 16 Ω pour toutes les longueurs	Maximum 16 Ω pour toutes les longueurs
Longueur	20 – 100 cm	20 – 100 cm	20 – 100 cm
Diamètre	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm
Extrémité distale			
Nombre de plots	8	8	8
Forme des plots	Cylindrique	Cylindrique	Cylindrique
Longueur des plots	3,0 mm	3,0 mm	3,0 mm
Espacement des plots	1,5 mm	6,0 mm	4,0 mm
Longueur totale des plots	34,5 mm	66,0 mm	52,0 mm
Longueur de l'extrémité distale	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Marqueur radio-opaque	Non	Non	Non
Extrémité proximale			
Longueur des contacts de l'électrode	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm
Espacement des contacts de l'électrode	2,8 mm	2,8 mm	2,8 mm
Longueur totale des contacts de l'électrode	22,5 mm	22,5 mm	22,5 mm
Longueur du manche du mandrin	29,0 mm	29,0 mm	29,0 mm
Diamètre du fil du mandrin	0,25 ; 0,30 mm	0,25; 0,30 mm	0,25 ; 0,30 mm

^a. Toutes les mesures sont approximatives.

^b. Résistance électrique de ce dispositif uniquement.

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

Tableau 2. Matériau des composants des Modèles 3776 / 3876, 3777 / 3877 et 3778 / 3878.

Composant	Matériaux	En contact avec les tissus humains
Électrode		
Fil conducteur	Alliage d'argent MP35N	Non
Isolation du fil conducteur	Polymère de fluor	Non
Plots	Platine-iridium	Oui
Isolation	Polyuréthane	Oui
Connecteur proximal	MP35N	Oui
Extrémité de l'électrode	Époxy	Oui
Adhésif	Époxy	Oui
Extension percutanée^a		
Fil conducteur	Alliage d'argent MP35N	Non
Isolation du fil conducteur	Polymère de fluor	Non
Isolation	Polyuréthane, caoutchouc silicone	Oui
Connecteur à vis de l'extension	Acier inoxydable	Oui
Vis de fixation	Titane	Oui
Contacts à ressort	MP35N, platine-iridium	Oui
Manchon de fixation		
Deux ailettes, trois ailettes, EZ	Caoutchouc silicone	Oui
Autobloquant	Polysulfone	Oui
Manchon de protection du connecteur	Caoutchouc silicone	Oui
Fil-guide	Acier inoxydable	Oui
Aiguille	Acier inoxydable	Oui
Mandrins (recourbé, droit)		
Manche	Polypropylène	Oui
Fil	Acier inoxydable avec revêtement de parylène	Oui
Kit de tunnellation		
Tunnellisateur	Acier inoxydable	Oui
Embout de tunnellation	Acier inoxydable	Oui
Tube-guide	Polymère de fluor	Oui
Clé dynamométrique		
Manche	Polymère	Oui
Axe	Acier inoxydable	Oui

^a. S'applique uniquement aux Modèles 3876, 3877 et 3878.

Mode d'emploi

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 utiliser d'instruments pour manipuler l'électrode. Une pression excessive risque de comprimer l'électrode et ainsi d'empêcher l'insertion ou le retrait du mandrin.
- Ne pas recourber ni tordre le mandrin car cela pourrait endommager le composant.
- Lors de la réinsertion d'un mandrin, veiller à ne pas appliquer une pression trop importante qui risquerait d'endommager l'électrode et d'interrompre ou d'arrêter la stimulation.
- Ne pas utiliser de solution saline ou de liquides ionisés au niveau des connexions car cela pourrait 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 percutanée

△ **Mise en garde :** Afin de réduire le risque d'endommagement de l'électrode pouvant résulter d'une stimulation intermittente ou d'une interruption de la stimulation et nécessitant un remplacement chirurgical de l'électrode :

- Utiliser uniquement l'aiguille de type Tuohy modifiée fournie dans le kit.
- Utiliser un angle d'insertion de l'aiguille peu prononcé (45° maximum) pour insérer ou retirer l'aiguille de l'espace épidural.

⚠ **Avertissement :** Comme pour toute procédure rachidienne, le risque de blessures graves pour le patient (par exemple, hémorragie, hématome ou paralysie) croît plus le site d'insertion sélectionné pour l'aiguille se trouve vers le haut de la colonne vertébrale (le risque est moindre au niveau des lombaires et est maximal au niveau des cervicales). Sélectionner un site vertébral qui offre l'accès le plus large et le plus simple à l'espace épidural lors de l'insertion de l'aiguille afin de réduire le risque de blessures graves pour le patient dues au traumatisme occasionné à la moelle épinière.

1. Pratiquer une incision au site d'insertion de l'aiguille de profondeur égale à l'aponévrose sous-cutanée.
2. Pratiquer une approche paramédiane en insérant, sous radioscopie, l'aiguille (fournie dans le kit) dans l'espace épidural en respectant l'angle approprié jusqu'à sentir la résistance du ligament jaune.

Remarque : Un positionnement médian pourrait, indirectement, endommager l'électrode petit à petit en raison du mouvement du ligament ou de l'apophyse épineuse.

3. Vérifier la position de l'aiguille sous radioscopie.
4. Faire pivoter l'aiguille pour que les côtés biseautés soient orientés vers la tête du patient, retirer le mandrin d'aiguille.
5. Faire avancer l'aiguille et vérifier qu'elle entre dans l'espace épidural (technique de perte de résistance avec de l'air ou de l'eau stérile [USP]).

△ **Attention :** Ne pas utiliser des produits de contraste ni de rinçage à la solution saline. Les produits de contraste peuvent obscurcir le champ de vision et la solution saline peut rendre le positionnement de l'électrode plus difficile.

6. Pour la deuxième électrode, répéter les étapes 1 à 5 en veillant à respecter les conseils suivants :
- La deuxième électrode doit être implantée parallèle à la première et doit se situer à environ 1 à 3 mm latéral de la ligne médiane physiologique.
 - La deuxième électrode doit être introduite un espace vertébral sous la première, afin d'éviter de l'entailler ou de la couper et pour laisser suffisamment d'espace pour la suture des deux manchons de fixation.
 - Décaler ou espacer de plusieurs espaces vertébraux l'extrémité des électrodes (selon la position permettant une paresthésie maximale).

7. Insérer et faire avancer le fil-guide dans l'aiguille ; il ne doit pas dépasser de plus de 1 à 3 cm de l'extrémité de l'aiguille. Retirer ensuite le fil-guide de l'aiguille.

Remarque : Si la trace du fil-guide dévie du trajet prévu, l'électrode sera plus difficile à orienter et à manipuler.

8. Sous radioscopie, insérer lentement l'électrode dans l'aiguille et la faire avancer jusqu'à l'emplacement initialement prévu. Il faudra éventuellement réinsérer un mandrin.

Remarques :

- Le mandrin recourbé est conçu de façon à ce que l'encoche plate située sur son manche se trouve dans la même direction que l'extrémité distale recourbée.
- En cas de résistance à la progression de l'électrode lorsque celle-ci est utilisée avec un mandrin recourbé, remplacer le mandrin recourbé par le mandrin droit et procéder par petits mouvements fermes pour faire avancer l'électrode.

9. Vérifier la position de l'électrode sous radioscopie (vues antérieure-postérieure et latérale) et comparer avec l'emplacement ayant la probabilité de paresthésie la plus élevée.

Remarques :

- Pour améliorer la stabilité de l'électrode, insérer une longueur de l'électrode suffisante pour couvrir au moins trois corps vertébraux dans l'espace épidural.
- Positionner l'électrode de sorte que les plots bipolaires centraux (c'est-à-dire les plots 3 et 4 sur une électrode octopolaire) soient actifs. En cas de migration de l'électrode, ajuster la programmation pour regagner une stimulation efficace plutôt que de repositionner l'électrode par chirurgie.

Test peropérateur de la stimulation

Remarque : Cette procédure nécessite un câble de test muni d'un boîtier connecteur qui est disponible en tant que kit d'accessoires.

△ **Attention :** Pour éviter toute stimulation inconfortable ou inattendue (sensation de secousse ou de choc) :

- programmer les changements de paramètres par petits incréments au-dessus du seuil de perception (la ou les valeurs d'amplitude auxquelles le patient perçoit la première paresthésie).
- diminuer l'amplitude sur 0,0 V avant :
 - de modifier la polarité des plots.
 - de brancher ou de débrancher le câble du neurostimulateur externe.
 - de remplacer les piles du neurostimulateur externe.
 - de mettre le neurostimulateur en marche.

1. Utiliser le taquet pour ouvrir le boîtier connecteur du câble de test muni d'un boîtier connecteur (Figure 2a).

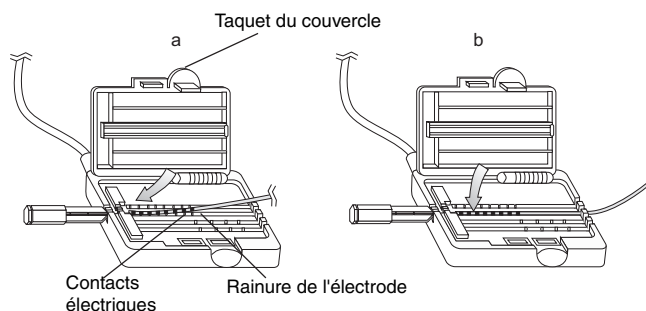


Figure 2. Câble de test muni d'un boîtier connecteur.

2. Tout en maintenant l'électrode en place, déconnecter le manche du mandrin de l'électrode (extrémité proximale) et retirer partiellement le mandrin.
3. Aligner l'extrémité proximale de l'électrode contre l'extrémité intérieure d'une rainure d'électrode à 8 contacts du connecteur (Figure 2a).
4. S'assurer que les contacts de l'électrode s'alignent sur les contacts électriques situés sur la partie intérieure de la rainure de l'électrode.
Remarque : L'électrode ne peut être introduite dans le boîtier connecteur que dans un seul sens.
5. Introduire doucement l'électrode dans la rainure (Figure 2b). En cas d'utilisation d'une deuxième électrode, répéter les étapes 2 à 5.
6. Fermer le couvercle jusqu'à ce que le taquet se bloque afin de bien positionner la ou les électrodes dans la ou les rainures.
Remarque : Ne pas exercer une force excessive sur le couvercle pour le fermer ; il doit se fermer aisément. Si ce n'est pas le cas, démonter les composants et répéter les étapes 1 à 6 de la présente section.
7. Une fois le câble branché à l'électrode implantée du patient, faire passer l'extrémité de la fiche en dehors du champ stérile.
8. Après avoir vérifié que le neurostimulateur externe est éteint, brancher la fiche du câble sur le réceptacle du neurostimulateur externe.

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

9. 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.

10. 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.

Remarque : Si la zone de paresthésie n'est pas satisfaisante, modifier le réglage de l'électrode avant de la repositionner pour vérifier la direction du mouvement de l'électrode.

11. Si deux électrodes sont utilisées, répéter les étapes 9 et 10 pour la deuxième électrode ; optimiser la zone de paresthésie en utilisant les deux électrodes.
12. 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).
13. Débrancher le câble de l'électrode en ouvrant le boîtier connecteur et en sortant délicatement la ou les électrodes des contacts électriques de la rainure. Laisser le câble dans le champ stérile pour tester d'autres paramètres avant de fermer.

△ **Attention :** Ne pas tirer sur le câble. Un fil pourrait se rompre ou l'électrode pourrait être déplacée. Une rupture des fils ou un déplacement d'une électrode pourrait provoquer l'interruption de la stimulation et nécessiter une intervention pour remettre l'électrode en place.

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.

1. Préparer le site de fixation en pratiquant une incision longitudinale de 5 à 7 cm le long de l'aiguille, disséquer jusqu'au ligament surépineux et réaliser une hémostase.
2. Retirer le mandrin de l'électrode. Exposer le mandrin sans le retirer complètement.
3. Maintenir la position de l'électrode et retirer avec précaution l'aiguille et le mandrin.

△ **Attention :** Appliquer une traction minimale pour retirer l'aiguille ; un mouvement trop rapide ou brusque pourrait déplacer l'électrode.

4. 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.)
 - Un manchon de fixation EZ peut être raccourci.
5. 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 excessivement les ligatures sur le manchon de fixation ou le manchon de protection du connecteur. Des ligatures trop serrées pourraient endommager le composant.

Manchon de fixation autobloquant : Suturez le manchon de fixation au ligament surépineux ou à l'aponévrose profonde. Bloquer ensuite le manchon de fixation pour maintenir l'électrode.

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

Manchon de fixation EZ : Faire une ligature autour de l'extrémité distale du manchon de fixation pour le fixer à l'électrode. Le cas échéant, procéder à des réglages mineurs de la position de l'électrode. Utiliser ensuite quatre ligatures ou plus pour fixer le manchon de fixation au ligament surépineux ou à l'aponévrose profonde. Enfin, suturer l'extrémité proximale du 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. Suturez 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.

6. Contrôler les paramètres de stimulation pour vérifier que l'électrode n'a pas bougé : brancher le câble de test muni d'un boîtier connecteur à l'électrode, puis la fiche du câble au neurostimulateur externe. Si l'électrode s'est déplacée, il faut la repositionner.

Tunnellisation de l'extension percutanée ou de l'électrode pour la stimulation test

1. Simuler le trajet de tunnellisation et faire un repère sur la peau du patient au niveau de la connexion électrode-extension et au niveau de la sortie de l'extension percutanée ou de l'électrode (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 :**

- Pendant la tunnellisation de l'extension ou de l'électrode, éviter toute courbure ou plicature prononcée, susceptible de rompre les fils. Une rupture des fils peut provoquer un circuit ouvert et interrompre partiellement ou totalement la stimulation ou entraîner la panne d'un composant et nécessiter une reprise chirurgicale.
- Si deux électrodes sont implantées, réduire la distance entre les électrodes-extensions (Figure 3). Si les électrodes-extensions sont tunnellisées en boucle et que le patient est exposé à des sources d'interférences électromagnétiques (système de détection de vol par exemple), il pourra ressentir une augmentation temporaire de la stimulation décrite comme inconfortable par certains patients (sensation de secousse ou de choc).

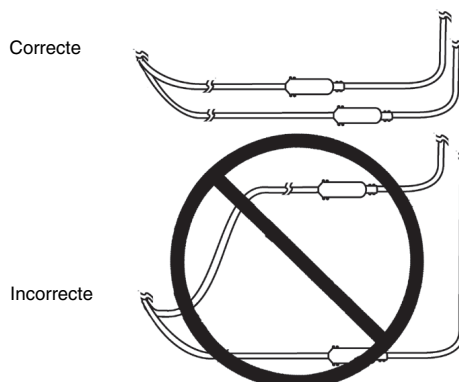


Figure 3. Tunnellisation des deux électrodes-extensions (ou deux électrodes).

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

Remarques :

- Une tunnellisation en profondeur n'est pas souhaitable.
 - Éviter les dernières côtes thoraciques.
 - Si le tunnellisateur ne peut pas atteindre le site d'incision de l'électrode, pratiquer une incision intermédiaire.
4. Dévisser l'embout de tunnellisation puis retirer le tunnellisateur en laissant le tube-guide en place dans le tunnel.

5. Introduire doucement l'extrémité proximale de l'extension ou de l'électrode par le tube-guide vers le site de sortie.

Remarque : En cas de tunnellisation de l'extension percutanée, pratiquer une dissection douce pour former un tunnel entre le site d'incision de l'électrode et le site de connexion électrode-extension.

Connexion de l'extension percutanée (le cas échéant) à l'électrode

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

1. Faire glisser le capuchon de protection du connecteur sur le corps de l'électrode, extrémité ouverte vers l'extérieur, et exposer les contacts de l'électrode.

Remarques :

- Rincer le capuchon de protection avec une solution antibiotique non ionisée. Sécher l'intérieur du manchon.
- Un capuchon radio-opaque blanc et transparent sont fournis pour les systèmes à double électrode.

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) 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.

Remarques :

- Les contacts de l'électrode doivent être alignés sous les contacts du connecteur de l'extension.
- Lors de l'insertion, il est fréquent de rencontrer une résistance.

4. Utiliser la clé dynamométrique pour serrer les vis de fixation et ainsi intégrer les contacts de l'électrode dans le circuit électrique.

△ **Attention :**

- Pour éviter un serrage excessif, ne pas utiliser un tournevis standard pour serrer la vis de fixation de l'extension. Un serrage excessif risquerait d'endommager les contacts de l'électrode et provoquer un court-circuit ou un circuit ouvert, ayant comme résultat une stimulation intermittente ou interrompue.
- Jeter le tournevis dynamométrique une fois toutes les connexions effectuées. Réutiliser ce tournevis pourrait donner lieu à un serrage insuffisant ou au contraire excessif et entraîner l'interruption totale ou partielle de la stimulation.

5. Confirmer l'intégrité de la connexion en vérifiant l'impédance de tous les paires de plots à l'aide du programmeur médecin.

6. Faire glisser le manchon 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 manchon de protection du connecteur.

Fin de la tunnellation et fermeture de l'incision

1. Tirer doucement la connexion électrode-extension ou l'électrode par le tunnel.

△ **Attention :**

- Ne pas tirer l'électrode ou l'extension. Laisser suffisamment de jeu sur le trajet de l'électrode ou de l'extension pour suivre 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 4). Une boucle circulaire réduit la probabilité et les effets des interférences électromagnétiques et évite d'endommager ou de tordre le corps de l'électrode.

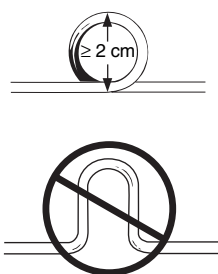


Figure 4. Enroulement de la longueur excédentaire d'électrode.

2. Retirer lentement le tube guide du tunnel, vérifier l'emplacement de l'électrode et la caractéristique de la stimulation n'ont pas changés.
3. Refermer le site d'incision et le site de sortie de l'électrode en laissant les fils de l'extension percutanée ou de l'électrode enroulés sous un pansement et les contacts du connecteur dépasser du bandage.
4. Brancher le câble de test muni d'un boîtier connecteur sur l'extension percutanée ou l'électrode afin que le câble puisse servir à la stimulation test.

Tunnellisation de l'électrode pour une connexion directe à un neurostimulateur

Création de la poche sous-cutanée du neurostimulateur

1. Pratiquer une incision égale à la longueur du neurostimulateur.
2. Pratiquer une dissection douce pour créer une poche sous-cutanée.

Remarque : Consulter le manuel d'implantation du neurostimulateur pour connaître la profondeur exacte de la poche sous-cutanée.

Tunnellisation de l'électrode

1. Simuler le trajet de tunnellisation et faire un repère sur la peau du patient au niveau de la poche du neurostimulateur. (En présence d'un autre dispositif actif implanté, placer le neurostimulateur sur le côté opposé du corps et de préférence sur le côté droit du corps pour permettre éventuellement l'implantation de dispositifs cardiaques à gauche).

△ Attention :

- Pendant la tunnellisation de l'électrode, éviter toute courbure ou plicature prononcée, susceptible de rompre les fils. Une rupture des fils peut provoquer un circuit ouvert et interrompre partiellement ou totalement la stimulation ou entraîner la panne d'un composant et nécessiter une reprise chirurgicale.
- Si deux électrodes sont implantées, réduire la distance entre elles (Figure 5). Si les électrodes sont tunnellisées en boucle et que le patient est exposé à des sources d'interférences électromagnétiques (système de détection de vol par exemple), il pourra ressentir une augmentation temporaire de la stimulation décrite comme inconfortable par certains patients (sensation de secousse ou de choc).

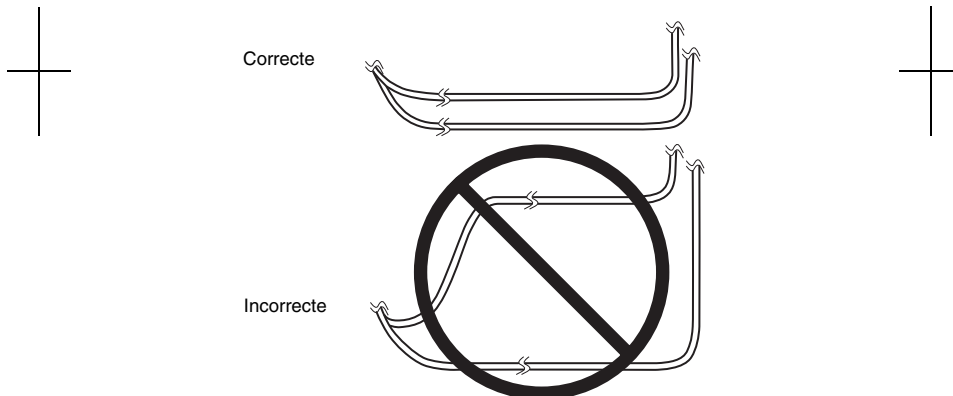


Figure 5. Trajet des deux électrodes.

2. Après avoir assemblé les tunnellisateurs, commencer à la poche du neurostimulateur et tunneller en sous-cutané vers le site d'incision de l'électrode.

△ **Attention :** Avancer lentement lorsque le tunnellisateur arrive à proximité du site de l'électrode. Si une force excessive est appliquée, le patient pourra ressentir une douleur au moment où la résistance cédera.













Remarques :

- Une tunnellisation en profondeur n'est pas souhaitable.
- Éviter les dernières côtes thoraciques.

- Si le tunnelling ne peut pas atteindre le site d'incision de l'électrode, pratiquer une incision intermédiaire.
- 3. Dévisser l'embout de tunnelling puis retirer le tunnelling en laissant le tube-guide en place dans le tunnel.
- 4. Introduire doucement l'extrémité proximale de l'électrode par le tube-guide jusque vers la poche du neurostimulateur.
- 5. Retirer doucement le tube-guide et vérifier que la position de l'électrode demeure inchangée.
- 6. Consulter le manuel d'implantation du neurostimulateur pour des instructions sur la connexion de l'électrode au neurostimulateur.

Erklärung der Symbole auf dem Produkt oder dem Verpackungsetikett

Die für das Produkt gültigen Symbole finden sie auf dem entsprechenden Produkt.

-  Hier öffnen
-   Elektrodenlänge
-  Nicht wiederverwenden
-  Sterilisation: Äthylenoxidgas
-  Achtung – Begleitdokumentation beachten.
-  Herstellungsdatum
-  Zu verwenden bis einschließlich
-  Lagerungstemperatur
-  Losnummer
-  Conformité Européenne (Europäische Konformität).
Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen
Vorschriften der europäischen Direktive AIMD 90/
385/EWG entspricht.
-  Gilt nur für Leser in den USA

Medtronic® ist eine eingetragene Marke von Medtronic, Inc.

Inhalt

Beschreibung 40

Verpackungsinhalt 40

Technische Daten 40

Gebrauchsanweisung 43

Vorbereitung des Eingriffs 43

Platzieren perkutaner Elektroden 43

Intraoperative Teststimulation 45

Fixieren der Elektrode 46

Tunnelierung der perkutanen Verlängerung oder der Elektrode vor einer Teststimulation 48

Verbinden von perkutaner Verlängerung (falls verwendet) und Elektrode 49

Fertigstellung der Tunnelierung und Schließen der Inzision 50

Tunnelierung der Elektrode zum direkten Anschluss an einen Neurostimulator 51

Informationen zu Indikationen entnehmen Sie bitte dem Indikationenblatt.

Informationen zu Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, individuell abgestimmten Behandlungen, Patientenauswahl, Verwendung bei bestimmten Patientengruppen, Resterilisierung und Entsorgung der Komponenten entnehmen Sie bitte dem Informationsdokument für den verschreibenden Arzt.

Informationen zur Auswahl des Neurostimulators, der Berechnung der Batteriebensdauer und zu einzelnen Neurostimulator-Spezifikationen finden Sie im Handbuch „Systemeignung, Batteriebensdauer und Technische Daten“

USA Informationen zu Ergebnissen klinischer Studien des Neurostimulationssystems und individuell abgestimmten Behandlungen finden Sie im zum Lieferumfang gehörenden Handbuch „Klinische Daten“.

Beschreibung

Die Medtronic 1 x 8 Compact-Elektroden Modell 3776 / 3876 1 X 8 SC, 3777 / 3877 1 x 8 und 3778 / 3878 sind Teil eines Neurostimulationssystems zur Schmerztherapie.

Verpackungsinhalt

- Elektrode
- Perkutane Verlängerung (nur Modelle 3876, 3877, 3878)
- Fixierhülsen:
 - zweiflügelig
 - dreiflügelig
 - EZ
 - Twist-Lock
- Konnektor-Schutzkappen, 1x8 Low-profile (2)
- Führungsdraht
- Kanüle, 14 Gauge, 8,9 cm (epidural, modifizierte Tuohy)
- Mandrins:
 - gebogen mit einem Winkel von 28°
 - gerade; 0,25 mm Durchmesser (in die Elektrode eingeführt)
- Tunnelierbesteck: Tunnelierstab, Tunnelierspitze (eng), Tunnelieröhrchen
- Drehmomentschlüssel
- Produktdokumentation
- Garantiekarte (nur USA)
- Registrierungsformular (nur USA)

Technische Daten

Die Elektrode verfügt am distalen Ende über Elektrodenpole; das proximale Ende ist als Stecker für einen achtpoligen Konnektor ausgebildet. In das proximale Ende der Elektrode ist ein Mandrin eingeführt, um die Positionierung der Elektrode zu ermöglichen.

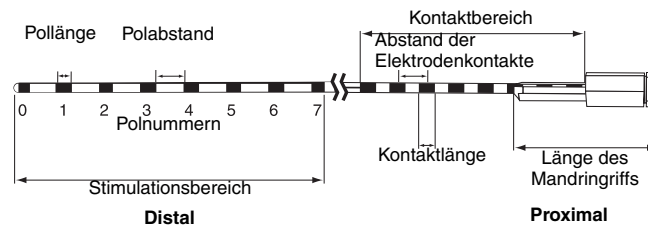


Abbildung 1. Elektrode, Elektrodenkontakte und Mandrin

Tabelle 1. Technische Daten^a für die Elektroden: Modelle 3776 / 3876, 3777 / 3877, und 3778 / 3878

Parameter	Modell 3776 / 3876	Modell 3777 / 3877	Modell 3778 / 3878
Konnektor	achtpoliger In-line- Konnektor	achtpoliger In-line- Konnektor	achtpoliger In-line- Konnektor
Leiterwiderstand ^{b,c}	Maximum 16Ω für alle Längen	Maximum 16Ω für alle Längen	Maximum 16Ω für alle Längen
Länge	20 – 100 cm	20 – 100 cm	20 – 100 cm
Durchmesser	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm
Distales Ende			
Anzahl der Pole	8	8	8
Polform	Zylindrisch	Zylindrisch	Zylindrisch
Pollänge	3,0 mm	3,0 mm	3,0 mm
Polabstand	1,5 mm	6,0 mm	4,0 mm
Stimulationsbereich	34,5 mm	66,0 mm	52,0 mm
Länge der distalen Spitze zum Pol 0	--	--	--
Röntgenkontrastgebende Markierung	Nein	Nein	Nein
Proximales Ende			
Kontaktlänge	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm
Abstand der Elektrodenkontakte	2,8 mm	2,8 mm	2,8 mm
Kontaktbereich	22,5 mm	22,5 mm	22,5 mm
Länge des Mandringriffs	29,0 mm	29,0 mm	29,0 mm
Durchmesser Mandrindraht	0,25, 0,30 mm	0,25, 0,30 mm	0,25, 0,30 mm

^a Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

^b Der angegebene Widerstand bezieht sich nur auf diese Elektrode.

^c Der Widerstand ist proportional zur Länge der Elektrode: Längere Elektroden haben einen höheren Widerstand. Dies kann zur Begrenzung der Impulsamplitude führen.

**Tabelle 2. Materialien der Komponenten in der Modellreihe 3776 / 3876,
 3777 / 3877 und 3778 / 3878**

Komponente	Material	Kontakt mit menschlichem Gewebe
Elektrode		
Leiterdraht	MP35N mit Silberkern	Nein
Leiterdrahtisolierung	Fluorpolymer	Nein
Pole	Platin/Iridium	Ja
Isolierung	Polyurethan	Ja
Proximaler Konnektor	MP35N	Ja
Elektroden spitze	Epoxidharz	Ja
Klebstoff	Epoxidharz	Ja
Perkutane Verlängerung ^a		
Leiterdraht	MP35N mit Silberkern	Nein
Leiterdrahtisolierung	Fluorpolymer	Nein
Isolierung	Polyurethan, Silikongummi	Ja
Konnektorblock	Edelstahl	Ja
Schrauben	Titan	Ja
Federkontakte	MP35N, Platin/Iridium	Ja
Fixierhülsen		
Zwei- und dreiflügelig, EZ	Silikongummi	Ja
Twist-Lock	Polysulfon	Ja
Konnektor-Schutzkappe	Silikongummi	Ja
Führungsdraht	Edelstahl	Ja
Kanüle	Edelstahl	Ja
Mandrins (gebogen, gerade)		
Griff	Polypropylen	Ja
Draht	Edelstahl mit Fluorpolymer- beschichtung	Ja
Tunnelierbesteck		
Tunnelierstab	Edelstahl	Ja
Tunnelierspitze	Edelstahl	Ja
Tunnelierröhrchen	Fluorpolymer	Ja
Drehmomentschlüssel		
Griff	Polymer	Ja
Schaft	Edelstahl	Ja

^a. Gilt nur für die Modelle 3876, 3877 und 3878.

Gebrauchsanweisung

Der implantierende Arzt muss über Erfahrungen mit Eingriffen verfügen, die einen Zugang zum Epiduralraum erfordern und sich sorgfältig mit den den Produkten beiliegenden Informationen vertraut machen.

⚠ **Achtung:**

- Elektrode und Verlängerung dürfen nicht gebogen, geknickt oder gedehnt werden, da hierbei die Gefahr einer Beschädigung der Komponente besteht.
- Die Elektrode darf nur von Hand, nicht jedoch mit chirurgischen Instrumenten manipuliert werden. Durch Kraftanwendung kann die Elektrode zusammengedrückt werden. Dies könnte es unmöglich machen, den Mandrin einzuführen oder wieder zu entfernen.
- Mandrins dürfen nicht gebogen oder geknickt werden, da hierbei die Gefahr einer Beschädigung der Komponente besteht.
- Bei der Wiedereinführung eines Mandrins ist mit höchster Vorsicht vorzugehen, da die Elektrode bei übermäßigem Druck auf den Mandrin beschädigt werden und es dadurch zu einer intermittierenden oder ausbleibenden Stimulation kommen kann.
- Halten Sie Verbindungsstellen frei von Kochsalzlösung und anderen ionischen Flüssigkeiten, die einen Kurzschluss hervorrufen könnten.

Vorbereitung des Eingriffs

Kontrollieren Sie vor dem Öffnen der Elektrodenverpackung die Modellnummer, das Verfallsdatum, die Elektrodenlänge und den Konnektortyp.

Platzieren perkutaner Elektroden

⚠ **Achtung:** Beachten Sie folgende Hinweise, um Elektrodenbeschädigungen, die eine intermittierende oder ausbleibende Stimulation zur Folge haben können und u. U. einen Eingriff erfordern, zu vermeiden.

- Verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferte modifizierte Tuohy-Kanüle.
- Achten Sie beim Einführen und Entfernen der Kanüle in den Epiduralraum auf einen flachen Winkel (höchstens 45°).

⚠ **Warnhinweis:** Wie bei jedem Eingriff an der Wirbelsäule steigt das Risiko ernster Verletzungen für den Patienten (z. B. Epiduralblutung, Hämatombildung oder Lähmung) mit zunehmender Entfernung der gewählten Einstichstelle zur Hüfte – das Risiko eines Eingriffs im Lumbarebereich ist also geringer als das im Zervikalbereich. Wählen Sie den Wirbelbereich, der beim Einführen der Nadel den größten und leichtesten Zugang zum Epiduralraum gewährleistet. Dadurch können Verletzungen des Rückenmarks und somit ernste Verletzungen des Patienten vermieden werden.

1. Nehmen Sie an der Kanüleneintrittsstelle eine bis zur subkutanen Faszie reichende Inzision vor.
2. Führen Sie die im Set enthaltene Kanüle unter Durchleuchtungskontrolle im vorgesehenen Winkel ein, bis Sie auf Widerstand durch das Ligamentum flavum treffen.

Hinweis: Bei einer Platzierung in der Mittellinie kann es im Laufe der Zeit durch Bewegung des Ligaments oder des Dornfortsatzes zu einer passiven Beschädigung der Elektrode kommen.

3. Überprüfen Sie die Lage der Kanüle unter Durchleuchtung.
4. Drehen Sie die Kanüle so, dass die abgeschrägte Kante kopfwärts weist. Entfernen Sie dann den Mandrin der Kanüle.

5. Führen Sie die Kanüle weiter vor und verifizieren Sie das Eintreten der Kanüle in den Epiduralraum, z. B. mittels der LOR-Technik (loss of resistance) mit Luft oder sterilem Wasser (United States Pharmacopeia—USP).

△ **Achtung:** Kontrastmittel oder Kochsalzlösung dürfen nicht eingesetzt werden, da Kontrastmittel das Sichtfeld verschleiern und Kochsalzlösung die Platzierung der Elektrode erschweren kann.

6. Wiederholen Sie für eine zweite Elektrode die Schritte 1 – 5. Dabei gilt es Folgendes zu beachten:

- Implantieren Sie die zweite Elektrode parallel zur ersten Elektrode und ca. 1 – 3 mm lateral der physiologischen Mittellinie.
- Führen Sie die zweite Elektrode eine Wirbelhöhe unterhalb der ersten Elektrode ein. Auf diese Weise wird ein Einschneiden oder Abtrennen der ersten Elektrode vermieden und es steht ausreichend Platz für das Vernähen der beiden Fixierhülsen der Elektroden zur Verfügung.
- Je nachdem, welche Position die wirksamste Parästhesie bietet, können Sie die Elektrodenspitzen übereinander oder in einem Abstand von mehreren Wirbelhöhen anordnen.

7. Führen Sie den Führungsdraht durch die Kanüle bis maximal 1 – 3 cm über die Kanülenspitze hinaus ein. Entfernen Sie dann den Führungsdraht aus der Kanüle.

Hinweis: Sollte der durch den Führungsdraht geschaffene Weg von dem für die Elektrode vorgesehenen Pfad abweichen, erschwert dies die Steuerung und Manipulation der Elektrode.

8. Führen Sie die Elektrode unter Röntgendurchleuchtung langsam durch die Kanüle ein und bis zur vorgesehenen initialen Position vor. Möglicherweise muss dazu der Mandrin gewechselt werden.

Hinweise:

- Der gebogene Mandrin ist so gestaltet, dass die flache Kerbe des Griffs und die distale, gebogene Mandrinspitze in dieselbe Richtung weisen.
- Wenn Sie bei Verwendung eines gebogenen Mandrins beim Vorführen der Elektrode auf Widerstand stoßen, muss der gebogene Mandrin durch den geraden Mandrin ersetzt und die Elektrode mit kurzen, bestimmten Bewegungen vorgeführt werden.

9. Vergleichen Sie nach Überprüfung der Elektrodenposition unter Röntgendurchleuchtung (anterior-posteriore und laterale Aufnahmen) diese Position mit der Position, in der eine optimale Parästhesie zu erwarten ist.

Hinweise:

- Die Elektrode sollte mindestens über eine Länge von drei Wirbelhöhen in den Epiduralraum eingeführt werden, um eine hinreichende Stabilität der Elektrode zu erzielen.
- Positionieren Sie die Elektrode so, dass die mittleren Pole (d.h. die Pole 3 und 4 einer achtpoligen Elektrode) aktiv sind. Bei einer Migration der Elektrode kann dann möglicherweise alleine durch Änderung der Programmierung und ohne operative Neupositionierung wieder eine wirksame Stimulation erreicht werden.

Intraoperative Teststimulation

Hinweis: Für diese Prozedur wird ein Konnektorkabel mit Schnappverschluss benötigt. Dieses ist als Zubehörset erhältlich.

△ **Achtung:** Vermeidung eventueller unangenehmer oder unerwarteter Stimulation (Zuck- und Schlageffekte):

- Führen Sie oberhalb der Wahrnehmungsreizschwelle (Amplitude(n), bei der(denen) der Patient erstmals eine Parästhesie verspürt) Parameteränderungen nur in kleinen Schritten durch.
- Senken Sie die Amplitude(n) auf 0,0 V, bevor Sie:
 - die Polkonfiguration (Polarität) ändern,
 - das Kabel an den externen Neurostimulator anschließen oder von diesem entfernen,
 - die externen Batterien des Neurostimulators austauschen,
 - den Neurostimulator einschalten

1. Öffnen Sie den Schnappverschluss des Konnektorkabels durch Drücken der Öffnungslasche (Abbildung 2a).

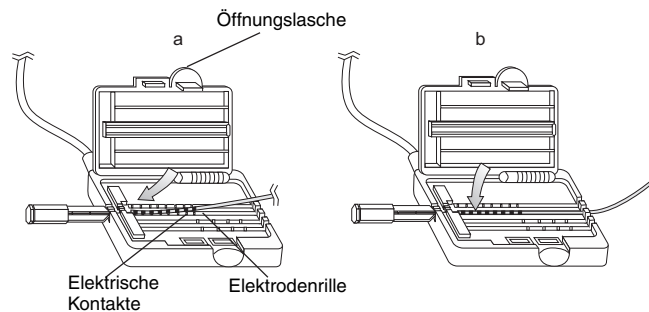


Abbildung 2. Konnektorkabel mit Schnappverschluss.

2. Lösen Sie den Mandringriff von der Elektrode (proximale Seite) und ziehen Sie den Mandrin teilweise heraus. Die Elektrode darf dabei nicht aus ihrer Position bewegt werden.
3. Setzen Sie das proximale Ende der Elektrode in eine der 8-Kontakt-Aufnahmerillen des Konnektors ein (Abbildung 2a).
4. Überprüfen Sie, dass die Elektrodenkontakte mit den elektrischen Kontakten innerhalb der Elektrodenrinne übereinstimmen.

Hinweis: Die Elektrode passt nur aus einer Richtung in den Schnappverschluss-Konnektor.

5. Drücken Sie die Elektrode sanft in die Elektrodenrinne (Abbildung 2b). Wiederholen Sie bei Verwendung einer zweiten Elektrode die Schritte 2–5.
6. Schließen Sie den Schnappverschluss des Konnektorkabels, um die Elektrode(n) in der/den Elektrodenrinne(n) zu fixieren.

Hinweis: Dabei darf der Verschluss nicht mit Gewalt zugeedrückt werden, sondern muss sich leicht schließen lassen. Andernfalls müssen die Komponenten wieder voneinander gelöst werden und die Schritte 1-6 dieses Abschnitts erneut durchgeführt werden.

7. Reichen Sie nach Anschluss des Kabels an die implantierte Elektrode den Kabelstecker aus dem sterilen Bereich.
8. Überprüfen Sie, dass der externe Neurostimulator deaktiviert ist und schließen Sie danach den Kabelstecker an die Buchse des externen Neurostimulators an.

⚠ **Warnung:** Achten Sie darauf, dass das Konnektorkabel mit ausreichend Spiel verläuft. Wenn das Kabel stramm verläuft und an diesem gezogen wird, kann es zu einer Dislokation der perkutanen Komponenten kommen.

9. Ermitteln Sie die optimalen Stimulationsparameter. Beginnen Sie mit einer Impulsdauer von 210 – 240 μ s und einer Frequenz von 30 Hz.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Patient jede Änderung seiner Empfindung sofort mitteilen kann.

10. Steigern Sie beginnend bei 0,0 V die Amplitude. Stellen Sie dem Patienten dabei einfache Ja/Nein-Fragen, um die Wahrnehmungsschwelle (die Amplitude, bei der der Patient erstmals eine Parästhesie verspürt), die Toleranzschwelle (die Amplitude, ab der der Patient die Parästhesie nicht mehr ertragen kann) und den durch die Parästhesie abgedeckten Bereich zu bestimmen.

Hinweis: Wenn bei der Teststimulation keine adäquate Parästhesie erzielt werden kann, sollten Sie vor der Neupositionierung der Elektrode die Polkonfiguration ändern, um die Richtung der Elektrodenbewegung zu bestätigen.

11. Wiederholen Sie bei Implantation von zwei Elektroden die Schritte 9 bis 10. Optimieren Sie für beide Elektroden die Wirkung der Parästhesie und den abgedeckten Bereich.
12. Dokumentieren Sie in der Patientenakte die Elektrodenposition (Röntgenaufnahme) und die Parameter (Einstellungen und entsprechende Reaktionen) für die optimale Parästhesie.
13. Entfernen Sie das Kabel von der Elektrode, indem Sie den Schnappverschluss öffnen und die Elektrode(n) vorsichtig aus den elektrischen Kontakten der Elektrodenrinne entfernen. Belassen Sie das Kabel für weitere Teststimulationen vor dem Schließen der Inzisionen im sterilen Bereich.

⚠ **Achtung:** Ziehen Sie nicht am Kabel. Durch Ziehen am Kabel können Drähte reißen oder die Position der Elektrode geändert werden. Eine gerissenes Kabel oder eine verschobene Elektrode kann zu Verlust der Stimulation führen und möglicherweise nur durch operativen Austausch der Elektrode behoben werden können.

Fixieren der Elektrode

⚠ **Achtung:** Unmittelbar an den Elektroden und Verlängerungen dürfen keine Nähte gelegt werden, da diese die Isolierung beschädigen könnten.

1. Bereiten Sie die Stelle für die Fixierung der Elektrode mit einer 5 bis 7 cm langen Längsinzision um den Nadelschaft vor. Führen Sie eine Dissektion bis zum Ligamentum supraspinale durch und stillen Sie den Blutfluss.
2. Lösen Sie den Mandrin von der Elektrode. Legen Sie den Mandrin zum Teil frei, aber ziehen Sie ihn nicht vollständig zurück.
3. Entfernen Sie mit minimalem Kraftaufwand Kanüle und Mandrin. Behalten Sie dabei die Position der Elektrode bei.

⚠ **Achtung:** Üben Sie nur minimalen Zug auf die Kanüle aus, da es bei einer schnellen oder plötzlichen Entfernung zu einer Dislokation der Elektrode kommen kann.

- Schieben Sie die Fixierhülse über das proximale Ende der Elektrode bis zu der Stelle, an der die Elektrode aus der Wirbelsäule austritt. Achten Sie dabei sorgfältig darauf, die Position der Elektrode beizubehalten.

Hinweise:

- Die Fixierhülse kann mit sterilem Wasser gleitfähig gemacht werden.
 - Achten Sie bei Verwendung einer Twist-Lock-Fixierhülse darauf, dass diese geöffnet ist, bevor Sie sie über die Elektrode schieben. (Bei geöffneter Fixierhülse stehen die beiden Teile in einem Winkel von 90° zueinander.)
 - Eine EZ-Fixierhülse kann gekürzt werden.
- Verwenden Sie zum Festnähen der Fixierhülse nicht-resorbierbares 2-0-Nahtmaterial (z. B. Seide oder bestimmte umsponnene Polyestergarne).

△ **Achtung:**

- Bei Komponenten aus Silikon darf kein Polypropylen-Nahtmaterial verwendet werden. Polypropylen kann zu einer Beschädigung und in der Folge zu einem Ausfall von Komponenten aus Silikon führen.
- Ziehen Sie die Nähte an der Fixierhülse und der Konnektor-Schutzkappe nicht zu fest. Zu fest gezogene Nähte können zu einer Beschädigung der Komponente führen.

Twist-Lock-Fixierhülse: Vernähen Sie die Fixierhülse am Ligamentum supraspinale oder einer tiefen Körperfaszie. Schließen Sie dann die Fixierhülse, um die Elektrode zu sichern.

Hinweis: Wird eine kleinere Neupositionierung erforderlich, können Sie die Fixierhülse öffnen, die Elektrode neu positionieren und die Fixierhülse wieder schließen.

EZ-Fixierhülse: Legen Sie Nähte um das distale Ende der Fixierhülse, um die Fixierhülse an der Elektrode zu fixieren. Führen Sie bei Bedarf eine kleinere Neupositionierung der Elektrode durch. Vernähen Sie die Fixierhülse anschließend mit mindestens vier Nähten am Ligamentum supraspinale oder einer tiefen Körperfaszie. Vernähen sie zuletzt das proximale Ende der Fixierhülse.

Bei Verwendung der Flügelfixierhülse: Legen Sie Nähte um die Nahtrille in der Mitte der Fixierhülse, um die Fixierhülse an der Elektrode zu fixieren. Vernähen Sie dann die Fixierhülse am Ligamentum supraspinale oder einer tiefen Körperfaszie.

Hinweis: Labortests haben gezeigt, dass die Haltekraft der Verbindung zwischen Fixierhülse und Elektrode erhöht werden kann, wenn nach dem Legen der Nähte medizinischer Silikonklebstoff in den Raum zwischen der Fixierhülse und der Elektrode injiziert wird.

- Führen Sie eine erneute Teststimulation durch um sicherzustellen, dass sich die Elektrode nicht verlagert hat: schließen Sie das Schnappverschluss-Konnektorkabel an die Elektrode an, und schließen Sie danach den Kabelstecker an den externen Neurostimulator an. Sollte sich herausstellen, dass sich die Elektrode verlagert hat, muss sie neu positioniert werden.

Tunnelierung der perkutanen Verlängerung oder der Elektrode vor einer Teststimulation

1. Planen Sie die Tunnelieringsroute und markieren Sie die Verbindungsstelle zwischen Elektrode und Verlängerung sowie die Austrittsstelle der perkutanen Elektrode oder Verlängerung auf der Haut des Patienten. Diese Austrittsstelle muss auf der der für die Implantation des Neurostimulators vorgesehenen Seite entgegengesetzten Seite und mindestens 10 cm lateral liegen. (Trägt der Patient bereits ein anderes aktives Implantat, muss der Neurostimulator auf der diesem entgegengesetzten Seite implantiert werden. Der Neurostimulator sollte nach Möglichkeit in der rechten Körperhälfte implantiert werden, damit zu einem späteren Zeitpunkt eine eventuelle Implantation von kardialen Implantaten in der linken Körperhälfte ohne Beeinträchtigung durch den Neurostimulator möglich ist.)

△ **Achtung:**

- Vermeiden Sie beim Führen der Verlängerung oder Elektrode scharfe Biegungen oder Knicke, da diese einen Bruch der Leiterdrähte verursachen könnten. Bei einem gebrochenen Leiterdraht kommt es zu einer Unterbrechung des Stromkreises, was möglicherweise einen Stimulationsverlust und/oder den Ausfall weiterer Komponenten zur Folge hat und einen operativen Austausch notwendig macht.
- Bei der Implantation von zwei Elektroden müssen Elektroden und Verlängerungen so verlegt werden, dass die Fläche zwischen diesen minimal ist (Abbildung 3). Bilden die Elektroden und Verlängerungen eine Schleife, kann der Patient bei bestimmten elektromagnetischen Interferenzen (z. B. Diebstahldetektoren) eine kurzfristige Steigerung der Stimulation verspüren, die von manchen Patienten als unangenehm (Zuck- und Schlageffekte) beschrieben wurde.

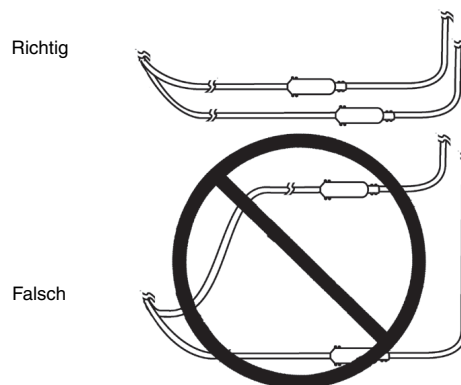


Abbildung 3. Führung von zwei Elektroden (oder zwei Verlängerungen)

2. Nehmen Sie nach dem Zusammensetzen des Tunnelierbestecks eine Inzision an der Austrittsstelle vor.
3. Tunnelieren Sie von der Austrittsstelle subkutan bis zur Elektrodeninzision.

Hinweise:

- Vermeiden Sie eine tiefe Tunnelierung.
- Meiden Sie die unteren thorakalen Rippen.
- Sollte das Tunnelierbesteck nicht bis zur Stelle der Elektrodeninzision reichen, ist eine Zwischeninzision erforderlich.

4. Schrauben Sie die Tunnelierspitze ab; entfernen Sie dann den Tunnelierstab, belassen jedoch das Tunnelierröhrchen im Tunnel.
5. Führen Sie danach vorsichtig das proximale Ende der Verlängerung oder der Elektrode durch das Tunnelierröhrchen bis zur Austrittsstelle.
Hinweis: Bei Tunnelierung der perkutanen Verlängerung stellen Sie durch stumpfe Dissektion einen Tunnel von der Elektrodeninzision bis zur vorgesehenen Stelle für die Verbindung zwischen Elektrode und Verlängerung her.

Verbinden von perkutaner Verlängerung (falls verwendet) und Elektrode

- △ **Achtung:** Wischen Sie vor dem Verbinden der Komponenten sämtliche Körperflüssigkeiten ab, und trocknen Sie alle Verbindungsstellen. Flüssigkeit in einer Verbindung kann zu Stimulation an der Verbindungsstelle, intermittierender Stimulation oder Stimulationsverlust führen.
1. Schieben Sie die Konnektor-Schutzkappe mit dem offenen Ende zuerst so weit über den Elektrodenkörper, dass die Elektrodenkontakte frei liegen.
Hinweise:
 - Spülen Sie die Konnektor-Schutzkappe mit einer nichtionischen Antibiotikallösung. Trocknen Sie das Innere der Konnektor-Schutzkappe.
 - Für Zwei-Elektroden-Systeme werden eine transparente und eine röntgenkontrastgebende weiße Konnektor-Schutzkappe mitgeliefert.
 2. Wischen Sie den Elektrodenkörper und den Konnektor der Verlängerung mit steriler Gaze ab. Verwenden Sie bei Bedarf steriles Wasser (USP) oder eine nichtionische Antibiotikallösung. Trocknen Sie alle Verbindungsstellen.
 3. Führen Sie den Elektrodenkonnektor vollständig in den Konnektor der Verlängerung ein.
Hinweise:
 - Achten Sie darauf, dass die Elektrodenkontakte mit den Kontakten des Konnektors der Verlängerung übereinstimmen.
 - Während des Einführens darf leichter Widerstand auftreten.
 4. Ziehen Sie die Schrauben mit dem Drehmomentschlüssel an, um die elektrische Verbindung mit den Elektrodenkontakten herzustellen.
△ **Achtung:**
 - Verwenden Sie hierfür keinesfalls einen Inbusschlüssel, damit die Schrauben des Konnektors nicht überdreht werden. Durch Überdrehen können die Elektrodenkontakte beschädigt werden, wodurch es zu einem Kurzschluss oder einer Unterbrechung des Stromkreises und in der Folge zu einer intermittierenden oder einem Stimulationsverlust kommen kann.
 - Wenn alle Verbindungen hergestellt sind, entsorgen Sie den Drehmomentschlüssel. Der Drehmomentschlüssel darf nicht für weitere Eingriffe verwendet werden, da die Gefahr eines zu starken oder zu schwachen Anziehens der Schrauben besteht, was zu einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust führen kann.
 5. Stellen Sie die einwandfreie Qualität der Verbindungen sicher, indem Sie die Impedanz aller Elektrodenpaare mithilfe des Arzt-Programmiergeräts prüfen.
 6. Schieben Sie die Konnektor-Schutzkappe über die Verbindung zwischen Elektrode und Verlängerung, und legen Sie eine Naht um das weite Ende der Schutzkappe.
Hinweis: Um das schmale Ende der Schutzkappe darf keine Naht gelegt werden.

Fertigstellung der Tunnelierung und Schließen der Inzision

1. Führen Sie die Verbindung von Elektrode und Verlängerung oder die Elektrode sorgfältig durch den Tunnel.

△ **Achtung:**

- Elektrode oder Verlängerung dürfen nicht straff gezogen werden. Lassen Sie der Elektrode und der Verlängerung ausreichend Spiel für Bewegungen des Patienten. Wenn Sie die Elektrode oder die Verlängerung straff verlegen, kann dies zu einem Kurzschluss oder einer Unterbrechung des Stromkreises oder zu einer Verlagerung der implantierten Komponenten führen.
- Legen Sie überschüssige Elektrodenlänge in einer runden Schleife von mindestens 2 cm Durchmesser zusammen. U-Schleifen oder Bögen sind hierfür nicht zulässig (Abbildung 4). Runde Schleifen sind weniger anfällig für elektromagnetische Störungen und deren Auswirkungen, zudem verhindern sie Knicke und Beschädigungen des Elektrodenkörpers.

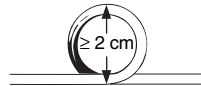


Abbildung 4. Aufwickeln überschüssiger Elektrodenlänge

2. Entfernen Sie das Tunnelierrohrchen behutsam aus dem Tunnel. Kontrollieren Sie dann, dass sich die Lage der Elektrode und die Stimulation (Parästhesie, abgedeckter Bereich) nicht geändert haben.
3. Verschließen Sie die Elektrodeninzision und die Austrittsstelle der perkutanen Verlängerung. Wickeln Sie dabei den außerhalb des Körpers verlaufenden Teil der perkutanen Verlängerung locker auf, und decken Sie diese Windungen so mit einem Verband ab, dass die Konnektorkontakte freiliegen.
4. Schließen Sie das Schnappverschluss-Konnektorkabel an die perkutane Verlängerung oder Elektrode an, so dass das Kabel für die Teststimulation zur Verfügung steht.

Tunnelierung der Elektrode zum direkten Anschluss an einen Neurostimulator

Erstellen einer subkutanen Tasche für den Neurostimulator

1. Nehmen Sie einen Einschnitt in der Länge des Neurostimulators vor.
2. Erstellen Sie durch stumpfe Dissektion eine subkutane Tasche.

Hinweis: Die richtige Tiefe der subkutanen Tasche entnehmen Sie bitte der Implantationsanleitung des Neurostimulators.

Tunnelierung der Elektrode

1. Planen Sie die Tunnelierungsrouten, und markieren Sie die Neurostimulatortasche auf der Haut des Patienten. (Trägt der Patient bereits ein anderes aktives Implantat, muss der Neurostimulator auf der diesem entgegengesetzten Seite implantiert werden. Der Neurostimulator sollte nach Möglichkeit in der rechten Körperhälfte implantiert werden, damit zu einem späteren Zeitpunkt eine eventuelle Implantation von kardialen Implantaten in der linken Körperhälfte ohne Beeinträchtigung durch den Neurostimulator möglich ist.)

△ Achtung:

- Vermeiden Sie beim Führen der Elektrode scharfe Biegungen oder Knicke, da diese einen Bruch des Leiters verursachen könnten. Bei einem gebrochenen Leiter kommt es zu einer Unterbrechung des Stromkreises, was möglicherweise einen Stimulationsverlust und/oder den Ausfall weiterer Komponenten zur Folge hat und einen operativen Austausch notwendig macht.
- Bei der Implantation von zwei Elektroden müssen Elektroden so verlegt werden, dass die Fläche zwischen diesen minimal ist (Abbildung 5). Bilden die Elektroden eine Schleife, kann der Patient bei bestimmten elektromagnetischen Interferenzen (z. B. Diebstahldetektoren) eine kurzfristige Steigerung der Stimulation verspüren, die von manchen Patienten als unangenehm (Zuck- und Schlageffekte) beschrieben wurde.

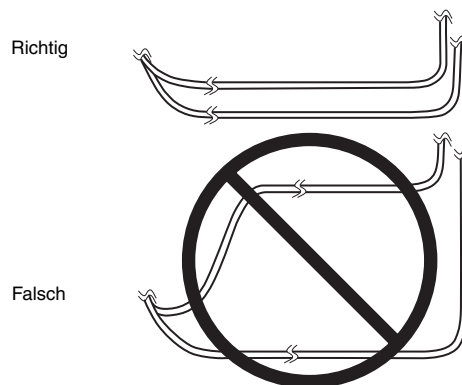


Abbildung 5. Führung von zwei Elektroden

2. Beginnen Sie nach dem Zusammensetzen des Tunnelierbestecks in der Neurostimulatortasche und tunnelieren Sie subkutan bis zur Elektrodeninzision.













△ **Achtung:** Gehen Sie behutsam vor, wenn sich die Spitze des Tunnelierstabs der Neurostimulator tasche nähert. Übermäßiger Kraftaufwand kann zusätzliche Verletzungen des Patienten verursachen, wenn der Widerstand beim Tunnelieren plötzlich nachlässt.

Hinweise:

- Vermeiden Sie eine tiefe Tunnelierung.
 - Meiden Sie die unteren thorakalen Rippen.
 - Sollte das Tunnelierbesteck nicht bis zur Stelle der Elektrodeninzision reichen, ist eine Zwischeninzision erforderlich.
3. Schrauben Sie die Tunnelierspitze ab; entfernen Sie dann den Tunnelierstab, belassen jedoch das Tunnelierröhrchen im Tunnel.
 4. Führen Sie danach vorsichtig das proximale Ende der Verlängerung oder der Elektrode durch das Tunnelierröhrchen bis zur Neurostimulator tasche.
 5. Entfernen Sie das Tunnelierröhrchen behutsam aus dem Tunnel. Kontrollieren Sie dann, dass sich die Lage der Elektrode nicht geändert hat.
 6. Informationen zum Anschließen der Elektrode an den Neurostimulator finden Sie in der Implantationsanleitung des Neurostimulators.

Explicación de los símbolos que aparecen en el producto o en el etiquetado del envase

Consulte el producto apropiado para ver los símbolos aplicables.

-  Abrir aquí
-   Longitud del electrodo
-  No reutilizable
-  Esterilización: óxido de etileno
-  Precaución, consulte los documentos que se incluyen.
-  Fecha de fabricación
-  No utilizar después de
-  Temperatura de almacenamiento
-  Número de lote
-  Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos.
-  Sólo aplicable en EE.UU.

Medtronic® es una marca registrada de Medtronic, Inc.

Índice

Descripción del dispositivo 57

Contenido del envase 57

Especificaciones del dispositivo 57

Instrucciones de uso 60

Preparación para la intervención 60

Colocación de un electrodo percutáneo 60

Estimulación de prueba intraoperatoria 62

Anclaje del electrodo 63

Tunelización de la extensión percutánea o del electrodo para una estimulación de prueba 64

Conexión de la extensión percutánea (si se utiliza) al electrodo 65

Finalización de la tunelización y cierre de la incisión 66

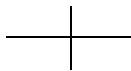
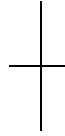
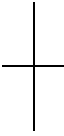
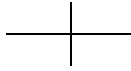
Tunelización del electrodo para su conexión directa a un neuroestimulador 67

Consulte la hoja de indicaciones para obtener más detalles sobre las indicaciones e información al respecto.

Consulte el folleto de información para los facultativos que prescriben este dispositivo para obtener información acerca de las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas, resumen de los efectos adversos, individualización del tratamiento, selección del paciente, utilización en poblaciones específicas, reesterilización y eliminación del dispositivo.

Consulte el manual de referencia de elección del sistema, vida útil de la batería y especificaciones que se entrega junto con la tarjeta de software para ver especificaciones acerca de la selección del neuroestimulador, los cálculos de la vida útil de la batería y el neuroestimulador específicos.

! USA Consulte el folleto de resumen clínico que se entrega junto con el neuroestimulador para obtener información acerca de los resultados de ensayos clínicos del sistema de neuroestimulación y de la individualización del tratamiento.



Descripción del dispositivo

Los electrodos 1 x 8 SC Modelo 3776/3876, 1 x 8 Modelo 3777/3877 y 1 x 8 Compact Modelo 3778/3878 de Medtronic forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor.

Contenido del envase

- Electrodo
- Extensión percutánea (sólo Modelos 3876, 3877 y 3878)
- Anclajes:
 - dos aletas
 - tres aletas
 - EZ
 - bloqueo por torsión
- Fundas de conector, 1 x 8 de perfil bajo (2)
- Guía
- Aguja de 14 gauges de 8,9 cm (epidural, Tuohy modificada)
- Fiadores:
 - curvado en un ángulo de 28°
 - recto, 0,25 mm de diámetro (insertado en el electrodo)
- Tunelizadores: varilla de tunelización, punta de tunelización (estrecha), tubo de tunelización
- Llave dinamométrica
- Documentación
- Tarjeta de garantía (sólo EE.UU.)
- Formulario de registro (sólo EE.UU.)

Especificaciones del dispositivo

El electrodo tiene polos en el extremo distal; el extremo proximal se conecta a un conector de ocho conductores. Se ha insertado un fiador en el extremo proximal del electrodo para ayudar a colocarlo.

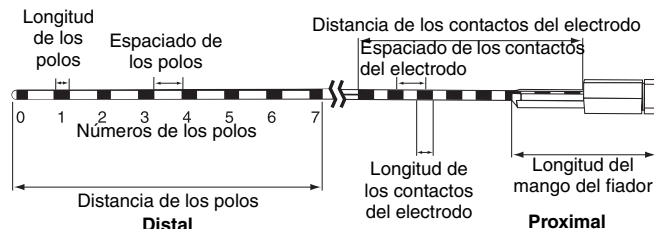


Figura 1. Polos, contactos del electrodo y fiador.

**Tabla 1. Especificaciones del dispositivo^a para el electrodo:
 Modelos 3776/3876, 3777/3877 y 3778/3878**

Descripción	Modelo 3776/3876	Modelo 3777/3877	Modelo 3778/3878
Conector	Octapolar, en línea	Octapolar, en línea	Octapolar, en línea
Resistencia del conductor ^{b,c}	16 Ω como máximo para todas las longitudes	16 Ω como máximo para todas las longitudes	16 Ω como máximo para todas las longitudes
Longitud	20 – 100 cm	20 – 100 cm	20 – 100 cm
Diámetro	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm
Extremo distal			
Número de polos	8	8	8
Forma de los polos	Cilíndrica	Cilíndrica	Cilíndrica
Longitud de los polos	3,0 mm	3,0 mm	3,0 mm
Espaciado de los polos	1,5 mm	6,0 mm	4,0 mm
Distancia de los polos	34,5 mm	66,0 mm	52,0 mm
Distancia de la punta distal	No aplicable	No aplicable	No aplicable
Marcador radiopaco	No	No	No
Extremo proximal			
Longitud de los contactos del electrodo	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm
Espaciado de los contactos del electrodo	2,8 mm	2,8 mm	2,8 mm
Distancia de los contactos del electrodo	22,5 mm	22,5 mm	22,5 mm
Longitud del mango del fiador	29,0 mm	29,0 mm	29,0 mm
Diámetro del fiador	0,25; 0,30 mm	0,25; 0,30 mm	0,25; 0,30 mm

^a. Todas las mediciones son aproximadas.

^b. Resistencia eléctrica solamente de este dispositivo.

^c. La resistencia es proporcional a la longitud: las longitudes grandes tienen una resistencia mayor que puede limitar la amplitud.

Tabla 2. Material de los componentes incluidos en el envase de los Modelos 3776/3876, 3777/3877 y 3778/3878

Componente	Material	Material en contacto con el tejido humano
Electrodo		
Hilo conductor	Núcleo de plata MP35N	No
Aislante del hilo conductor	Fluoropolímero	No
Polos	Platino-iridio	Sí
Aislante	Poliuretano	Sí
Conector proximal	MP35N	Sí
Punta del electrodo	Epoxi	Sí
Adhesivo	Epoxi	Sí
Extensión percutánea^a		
Hilo conductor	Núcleo de plata MP35N	No
Aislante del hilo conductor	Fluoropolímero	No
Aislante	Poliuretano, goma de silicona	Sí
Bloque de conexión con tornillos	Acero inoxidable	Sí
Tornillo de fijación	Titanio	Sí
Contactos de resorte	MP35N, platino-iridio	Sí
Anclaje		
Dos aletas, tres aletas, EZ	Goma de silicona	Sí
Bloqueo por torsión	Polisulfona	Sí
Funda del conector	Goma de silicona	Sí
Guía	Acero inoxidable	Sí
Aguja	Acero inoxidable	Sí
Fiadores (curvado, recto)		
Mango	Polipropileno	Sí
Hilo	Acero inoxidable con aislante de parileno	Sí
Tunelizadores		
Varilla de tunelización	Acero inoxidable	Sí
Punta de tunelización	Acero inoxidable	Sí
Tubo de tunelización	Fluoropolímero	Sí
Llave dinamométrica		
Mango	Polímero	Sí
Eje	Acero inoxidable	Sí

^a Aplicable únicamente a los Modelos 3876, 3877 y 3878.

Instrucciones de uso

Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en los procedimientos de acceso epidural y estar totalmente familiarizados con el etiquetado de todos los productos.

⚠ Precauciones:

- No doble, retuerza ni estire el cuerpo del electrodo o de la extensión porque podría dañarse el componente.
- No utilice ningún instrumento para manipular el electrodo. La fuerza aplicada podría comprimir el electrodo e impedir su inserción en el fiador o su extracción de éste.
- No doble ni retuerza el fiador porque podría dañarse el componente.
- Al volver a insertar un fiador, hágalo con cuidado porque la aplicación de una presión excesiva sobre él podría dañar el electrodo, provocando una estimulación intermitente o la pérdida de la misma.
- No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones, ya que podrían provocar un cortocircuito.

Preparación para la intervención

Antes de abrir el envase del electrodo, compruebe el número de modelo, la fecha "No utilizar después de", la longitud del electrodo y el tipo de conector.

Colocación de un electrodo percutáneo

⚠ **Precaución:** A fin de reducir el riesgo de daños del electrodo que podría causar una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación, lo cual haría necesaria una intervención quirúrgica adicional para sustituir el electrodo:

- Utilice únicamente la aguja Tuohy modificada que se suministra en el equipo.
- Utilice un ángulo pequeño de inserción de la aguja (45° o menos) al insertar o retirar la aguja del espacio epidural.

⚠ **Advertencia:** Como en cualquier procedimiento espinal, el riesgo de lesión grave para el paciente (p. ej., hemorragia, hematoma o parálisis) aumenta a medida que el lugar de inserción de la aguja seleccionado asciende en la columna vertebral, desde un riesgo menor en la región lumbar a un riesgo mayor en la región cervical. Seleccione un área vertebral que proporcione un acceso más amplio y sencillo al espacio epidural durante la inserción de la aguja para reducir el riesgo de lesiones graves causadas por un traumatismo directo de la médula espinal.

1. Realice una incisión en el lugar de entrada de la aguja hasta la profundidad de la fascia subcutánea.
2. Mediante un abordaje paramedial y bajo fluoroscopia, inserte la aguja (incluida en el equipo) en el espacio epidural en el ángulo apropiado hasta que encuentre la resistencia del ligamento amarillo.

Nota: La colocación en la línea media puede causar daños pasivos en el electrodo con el tiempo debido al movimiento del ligamento o de las apófisis espinosas.

3. Confirme la colocación de la aguja mediante fluoroscopia.
4. Después de girar la aguja de modo que el borde biselado mire hacia la cabeza, retire el fiador de la aguja.
5. Haga avanzar la aguja y confirme la entrada en el espacio epidural (por ejemplo, utilizando la técnica de pérdida de resistencia con aire o agua estéril (United States Pharmacopeia, USP- Farmacopea de Estados Unidos).

△ **Precaución:** No utilice medios de contraste ni un chorro de solución salina. Los medios de contraste pueden oscurecer el campo de visión y el chorro de solución salina puede aumentar la dificultad de la colocación del electrodo.

6. Para un segundo electrodo, repita los pasos 1 al 5 teniendo en cuenta las recomendaciones siguientes:

- Implante el segundo electrodo paralelo al primer electrodo y aproximadamente 1 – 3 mm en posición lateral respecto de la línea media fisiológica.
- Introduzca el segundo electrodo un espacio vertebral más abajo que el primer electrodo para no pinchar ni cortar éste y dejar espacio suficiente para suturar los anclajes de ambos electrodos.
- Escalone las puntas de los electrodos o colóquelas con varios espacios vertebrales de separación, dependiendo de la posición que produzca la parestesia más efectiva.

7. Después de insertar la guía a través de la aguja, haga avanzar la guía hasta que sobresalga como máximo 1 – 3 cm de la punta de la aguja. A continuación, extraiga la guía de la aguja.

Nota: Si la trayectoria de la guía se desvía de la trayectoria deseada, la dirección y la manipulación del electrodo serán más difíciles.

8. Por medio de fluoroscopia inserte lentamente el electrodo a través de la aguja y hágalo avanzar hasta el lugar de colocación deseado inicial. Puede que sea necesario volver a insertar un fiador.

Notas:

- El fiador curvado está marcado de forma que la ranura plana del mango quede en la misma dirección que la punta curvada distal.
- Si utiliza un fiador curvado y encuentra resistencia durante el avance del electrodo, cambie dicho fiador por el recto y realice movimientos cortos y firmes para hacer avanzar el electrodo.

9. Después de comprobar la posición del electrodo mediante fluoroscopia (vistas anteroposterior y lateral), compare dicha posición con la que tiene la probabilidad de cobertura de parestesia más alta.

Notas:

- Para aumentar la estabilidad del electrodo, inserte una extensión suficientemente larga de éste al menos tres cuerpos vertebrales dentro del espacio epidural.
- Coloque el electrodo de forma que los polos centrales (por ejemplo, los polos 3 y 4 de un electrodo octapolar) estén activos. Si se produce un desplazamiento del electrodo, se puede recuperar la estimulación efectiva mediante la programación de los ajustes, en lugar de realizando una recolocación quirúrgica.

Estimulación de prueba intraoperatoria

Nota: Este procedimiento requiere un cable de conexión con tapa de cierre por presión, disponible como equipo de accesorios.

- △ **Precaución:** Para evitar una posible estimulación molesta o inesperada (sensación de sacudida o descarga):
- Programe los cambios de los parámetros en incrementos pequeños por encima del umbral de percepción (el valor de amplitud en el que el paciente percibe la parestesia por primera vez).
 - Reduzca la amplitud a 0,0 V antes de:
 - cambiar las polaridades de los polos.
 - conectar o desconectar el cable en el neuroestimulador externo
 - sustituir las pilas del neuroestimulador externo
 - encender el neuroestimulador
1. Utilice el cierre de la tapa para abrir el conector de tapa de cierre por presión del cable de conexión (Figura 2a).

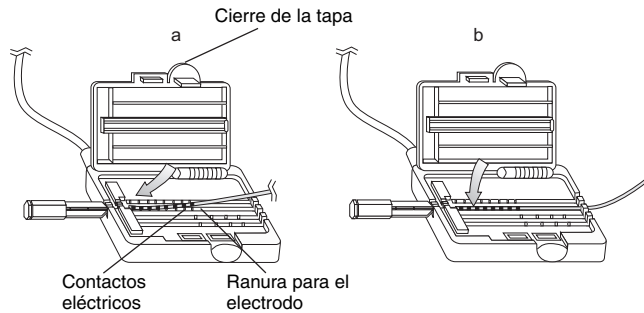


Figura 2. Cable de conexión con tapa de cierre por presión.

2. Mientras sujeta el electrodo en posición, desconecte el mango del fiador del electrodo (extremo proximal) y retire parcialmente el fiador.
3. Alinee el extremo proximal del electrodo con el extremo interno de un surco para electrodo de 8 contactos del conector (Figura 2a).
4. Compruebe que los contactos del electrodo estén alineados con los contactos eléctricos situados en el interior de la ranura para el electrodo.
- Nota:** El electrodo sólo encaja de una forma en el conector con tapa de cierre por presión.
5. Presione el electrodo suavemente en el surco para el electrodo (Figura 2b). Si utiliza un segundo electrodo, repita los pasos del 2 al 5.
6. Cierre la tapa hasta que el cierre encaje bien para fijar los electrodos en los surcos para los electrodos.
- Nota:** No fuerce la tapa para cerrarla; debe cerrarse fácilmente. Si no es así, desmonte los componentes y repita los pasos del 1 al 6 de este apartado.
7. Después de conectar el cable al electrodo implantado del paciente, saque el extremo del conector del campo estéril.
8. Después de verificar que el neuroestimulador externo está apagado, conecte el conector del cable al receptáculo del neuroestimulador externo.

- △ **Precaución:** Mantenga una holgura adecuada en el cable. Si no hay suficiente holgura y se tira del cable, es posible que los componentes percutáneos se desplacen.

- Determine los parámetros de estimulación óptimos, comenzando en una duración del impulso de 210 – 240 μ s y una frecuencia de 30 Hz.

Nota: Asegúrese de que el paciente puede proporcionar información inmediata.

- Aumente la amplitud partiendo de 0,0 V mientras formula al paciente preguntas concretas para identificar el umbral de percepción (la amplitud a la que el paciente percibe la parestesia por primera vez), el umbral de molestia (la amplitud a la que la parestesia es superior a la tolerancia del paciente) y la cobertura de la parestesia.
Nota: Si no se consigue una cobertura de parestesia correcta, cambie los ajustes de los polos antes de cambiar la posición del electrodo para confirmar la dirección de su movimiento.
- Si se colocan dos electrodos, repita los pasos 9 y 10 para el segundo electrodo; optimice la cobertura de la parestesia utilizando ambos electrodos.
- En la historia clínica del paciente, documente la posición del electrodo que ha proporcionado la cobertura de estimulación adecuada (es decir, registre los ajustes y las respuestas del paciente e incluya una imagen fluoroscópica de la posición final del electrodo).
- Desconecte el cable del electrodo abriendo el conector de tapa de cierre por presión y elevando ligeramente los electrodos para separarlos de los contactos eléctricos de la ranura para el electrodo. Deje el cable en el campo estéril para comprobar otros parámetros antes de cerrar.

△ **Precaución:** No tire del cable. Si lo hace podría romper un hilo o desplazar el electrodo. La rotura de un hilo o el desplazamiento del electrodo pueden causar la pérdida de estimulación y hacer precisa una recolocación del electrodo.

Anclaje del electrodo

△ **Precaución:** No realice ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo o de la extensión, ya que podrían dañar el aislante.

- Prepare el lugar del anclaje realizando una incisión longitudinal de 5 – 7 cm alrededor del eje de la aguja, profundizando la disección hasta el ligamento supraespinoso y estableciendo la hemostasia.
- Desconecte el fiador del electrodo. Ponga parcialmente al descubierto el fiador, pero no lo saque completamente.
- Mientras mantiene la posición del electrodo, ejerza una fuerza mínima para retirar la aguja y el fiador.

△ **Precaución:** Aplique una tracción mínima para extraer la aguja, ya que una retirada rápida o brusca podría provocar el desplazamiento del electrodo.

- Deslice el anclaje hasta el extremo proximal del electrodo y continúe deslizando hacia abajo tan cerca como sea posible del lugar por donde el electrodo sale de la columna vertebral. Tenga cuidado de mantener la posición del electrodo.

Notas:

- Puede utilizar agua estéril para lubricar el anclaje.
- Para un anclaje de bloqueo por torsión, asegúrese de que está desbloqueado antes de deslizarlo hasta el electrodo. (Un anclaje desbloqueado se gira de forma que las dos partes forman entre sí un ángulo de 90°).
- Los anclajes EZ pueden recortarse para reducir su longitud.

5. Utilice una sutura irreabsorbible 2-0 (como seda o algunos tipos de malla de poliéster trenzada) para fijar el anclaje.

△ **Precauciones:**

- No utilice material de sutura de polipropileno en los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente, dando como resultado un fallo de éste.
- No apriete en exceso las ligaduras del anclaje o la funda del conector. Las ligaduras demasiado apretadas pueden dañar el componente.

Para el anclaje de bloqueo por torsión: Suture el anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda. A continuación, bloquee el anclaje para fijar el electrodo.

Nota: Si es necesario realizar una pequeña recolocación, desbloquee el electrodo y después vuelva a bloquear el anclaje.

Para el anclaje EZ: Ate una ligadura alrededor del extremo distal del anclaje para fijar éste al electrodo. Si es necesario, haga pequeños ajustes de la posición del electrodo. A continuación, utilice cuatro o más ligaduras para fijar el anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda. Por último, suture el extremo proximal del anclaje.

Para el anclaje con aletas: ate las ligaduras alrededor de las ranuras del centro del anclaje para fijar éste al electrodo. A continuación, suture el anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda.

Nota: Las pruebas de laboratorio han demostrado que la inyección de adhesivo médico de silicona entre el anclaje y el electrodo después de atar las ligaduras aumenta la fuerza de sujeción entre ambos.

6. Compruebe los parámetros de estimulación de prueba para asegurarse de que el electrodo no se ha movido: conecte al electrodo el cable de conexión con tapa de cierre por presión y, a continuación, conecte el conector del cable al neuroestimulador externo. Si el electrodo se ha movido, vuelva a colocarlo.

Tunelización de la extensión percutánea o del electrodo para una estimulación de prueba

1. Después de simular la ruta de tunelización, marque la piel del paciente en el lugar de conexión entre el electrodo y la extensión y en el lugar de salida de la extensión percutánea o del electrodo (lugar de salida). El lugar de salida debe estar en el lado contrario al previsto para el neuroestimulador y al menos a 10 cm hacia un lado. (El neuroestimulador se debe colocar en el lado del cuerpo contrario a otro dispositivo implantado activo y preferiblemente en el lado derecho del cuerpo para permitir la colocación futura de dispositivos cardíacos en el lado izquierdo del paciente.)

△ **Precauciones:**

- Al dirigir la extensión o el electrodo, evite las curvaturas agudas o torceduras que puedan romper los hilos. Los hilos rotos pueden crear un circuito abierto, ocasionando la pérdida de estimulación o el fallo de un componente, haciendo necesaria una sustitución quirúrgica.
- Cuando se implanten dos electrodos, dirija los electrodos-extensiones de forma que el área que los separa quede reducida al mínimo (Figura 3). Si los electrodos-extensiones se dirigen en forma de bucle y el paciente queda expuesto a alguna fuente de interferencias electromagnéticas (como detectores antirrobo), puede percibir un aumento momentáneo en la estimulación que en ocasiones se ha descrito como estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).

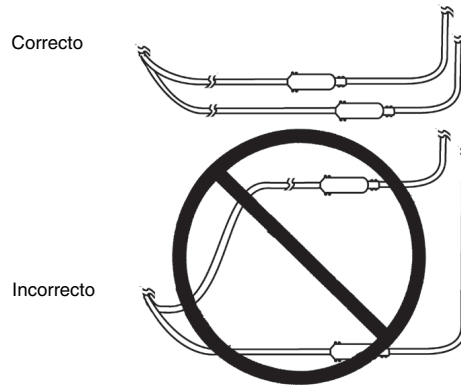


Figura 3. Dirección para dos electrodos-extensiones (o dos electrodos).

2. Después de montar los tunelizadores, realice una incisión en el lugar de salida.
3. Partiendo del lugar de salida, tunelice subcutáneamente hasta la incisión del electrodo.

Notas:

- No es aconsejable una tunelización profunda.
- Evite las costillas torácicas inferiores.
- Si el tunelizador no llega al lugar de incisión del electrodo, realice una incisión intermedia.

4. Desenrosque la punta de tunelización; a continuación, retire el tunelizador dejando colocado el tubo de tunelización en el túnel.
5. Inserte suavemente el extremo proximal de la extensión o electrodo a través del tubo de tunelización hasta el lugar de salida.

Nota: Si va a tunelizar la extensión percutánea, forme un túnel mediante disección roma desde la incisión del electrodo hasta el lugar de conexión entre el electrodo y la extensión.

Conexión de la extensión percutánea (si se utiliza) al electrodo

△ **Precaución:** Antes de conectar los componentes, limpie los fluidos corporales y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en las conexiones puede producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

1. Deslice la funda del conector sobre el cuerpo del electrodo con el extremo abierto de la funda mirando hacia fuera, de modo que queden expuestos los contactos del electrodo.

Notas:

- Irrigue la funda del conector con solución antibiótica no iónica. Seque el interior de la funda.
 - Se proporcionan una funda transparente y otra blanca radiopacas para usar en sistemas con dos electrodos.
2. Limpie la unión del cuerpo del electrodo y el extremo con tornillos de la extensión con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua estéril (USP) o una solución antibiótica no iónica. Seque todas las conexiones.
 3. Inserte el conector del electrodo completamente en la unión del extremo con tornillos de la extensión.

Notas:

- Cada contacto del electrodo debe estar alineado bajo cada contacto del conector de la extensión.
 - Durante la inserción es normal encontrar cierta resistencia.
4. Utilice la llave dinamométrica para apretar el tornillo de fijación, lo que completa el circuito eléctrico con los contactos del electrodo.

△ **Precauciones:**

- Para evitar apretar excesivamente un tornillo de fijación de la extensión, no utilice una llave hexagonal. Si lo aprieta en exceso, el tornillo de fijación de la extensión podría dañar los contactos del electrodo y causar un circuito abierto o un cortocircuito, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de la misma.
 - Deseche la llave de torsión una vez realizadas todas las conexiones. La reutilización de una llave de torsión podría ocasionar un apriete excesivo o insuficiente, con la consiguiente estimulación intermitente o pérdida de estimulación.
5. Confirme la integridad de la conexión comprobando la impedancia de todos los pares de polos con el programador del médico.
6. Después de deslizar la funda del conector sobre la conexión del electrodo-extensión, ate una ligadura alrededor del extremo ancho de la conexión.

Nota: No suture el extremo estrecho de la funda del conector.

Finalización de la tunelización y cierre de la incisión

1. Tire con cuidado de la conexión electrodo-extensión o del electrodo a través del túnel.

△ **Precauciones:**

- No tense el electrodo o la extensión. Deje holgura suficiente en el electrodo o la extensión para permitir el movimiento del paciente. Si tensa el electrodo o la extensión puede provocar un cortocircuito o un circuito abierto, así como el desplazamiento de los componentes implantados.
- Enrolle el electrodo sobrante formando un bucle circular mayor de 2 cm de diámetro. No forme un bucle o curvatura en forma de U (Figura 4). Un bucle circular reduce la posibilidad de interferencias electromagnéticas y sus efectos, e impide que el cuerpo del electrodo se retuerza y sufra daños.

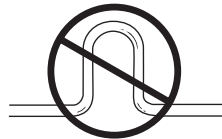
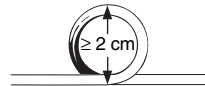


Figura 4. Enrollamiento de la parte sobrante del electrodo.

2. Después de retirar con cuidado el tubo de tunelización del túnel, compruebe que la posición del electrodo y la configuración de la estimulación no han variado.
3. Cierre la incisión del electrodo y el lugar de salida, dejando los hilos de la extensión percutánea o del electrodo enrollados bajo un vendaje con los contactos del conector saliendo de él.

4. Conecte el cable de conexión con tapa de cierre por presión a la extensión percutánea o al electrodo de manera que el cable quede disponible para la estimulación de prueba.

Tunelización del electrodo para su conexión directa a un neuroestimulador

Creación de una bolsa subcutánea para el neuroestimulador

1. Practique una incisión igual a la longitud del neuroestimulador.
2. Utilice una disección roma para crear una bolsa subcutánea.

Nota: Consulte el manual de implantación del neuroestimulador para determinar la profundidad apropiada de la bolsa subcutánea.

Tunelización del electrodo

1. Después de simular la ruta de tunelización, marque la piel del paciente en el lugar de la bolsa del neuroestimulador. (El neuroestimulador se debe colocar en el lado del cuerpo contrario a otro dispositivo implantado activo y preferiblemente en el lado derecho del cuerpo para permitir la colocación futura de dispositivos cardíacos en el lado izquierdo del paciente.)

⚠ Precauciones:

- Al dirigir el electrodo, evite las curvaturas agudas o torceduras que puedan romper los hilos. Los hilos rotos pueden crear un circuito abierto, ocasionando la pérdida de estimulación o el fallo de un componente, haciendo necesaria una sustitución quirúrgica.
- Cuando se implanten dos electrodos, diríjalos de forma que el área que los separa quede reducida al mínimo (Figura 5). Si los electrodos se disponen en forma de bucle y el paciente queda expuesto a alguna fuente de interferencias electromagnéticas (como detectores antirrobo), puede percibir un aumento momentáneo de la estimulación que en ocasiones se ha descrito como una estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).

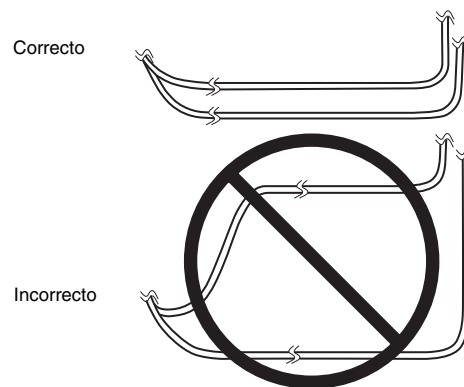


Figura 5. Colocación para dos electrodos.

2. Después de acoplar los tunelizadores, tunelice subcutáneamente desde la bolsa del neuroestimulador hasta el lugar de incisión del electrodo.


⚠ **Precaución:** Proceda despacio cuando el tunelizador se acerque al lugar de incisión del electrodo. Si se utiliza una fuerza excesiva, podría causarse un traumatismo adicional al paciente al ceder de repente la resistencia a la tunelización.



Notas:


- No es aconsejable una tunelización profunda.
 - Evite las costillas torácicas inferiores.
 - Si el tunelizador no llega al lugar de incisión del electrodo, realice una incisión intermedia.
3. Desenrosque la punta de tunelización; a continuación, retire el tunelizador dejando colocado el tubo de tunelización en el túnel.
 4. Inserte suavemente el extremo proximal del electrodo a través del tubo de tunelización hasta la bolsa del neuroestimulador.
 5. Después de retirar con cuidado el tubo de tunelización, compruebe que la posición del electrodo no ha cambiado.
 6. Consulte en el manual de implantación del neuroestimulador las instrucciones para conectar el electrodo al neuroestimulador.


Verklaring van de symbolen op het product en de verpakking

Controleer het desbetreffende product om te zien welke symbolen van toepassing zijn.


 Hier openen


  Lengte van de geleidingsdraad


 Voor eenmalig gebruik


 Sterilisatie: Ethyleenoxidegas


 Let op, zie bijgevoegde documentatie


 Productiedatum

 Te gebruiken tot en met

 Opslagtemperatuur

 Partijnummer

 Conformité Européenne (Europese Conformiteit).
Dit symbool betekent dat het apparaat volledig
voldoet aan de Europese Richtlijn
AIMD 90/385/EEG.

 Alleen van toepassing voor de V.S.

Medtronic® is een gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc.

Inhoudsopgave

Productbeschrijving 73

Inhoud van de verpakking 73

Productspecificaties 73

Gebruiksaanwijzingen 76

Voorbereiden van de ingreep 76

Plaatsen van een percutane geleidingsdraad 76

Peroperatieve proefstimulatie 78

Fixeren van de geleidingsdraad 79

Tunnellen van de percutane verlengkabel of de geleidingsdraad voor proefstimulatie 81

Aansluiten van de percutane verlengkabel (indien gebruikt) op de geleidingsdraad 82

Voltooien van de tunnel en sluiten van de incisie 83

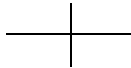
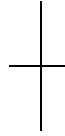
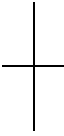
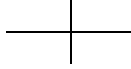
Tunnellen van de geleidingsdraad voor directe aansluiting op een neurostimulator 84

Raadpleeg het indicatieboekje voor een overzicht van de indicaties en gerelateerde informatie.

Raadpleeg het desbetreffende informatieboekje voor voorschrijvend artsen voor contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen, persoonlijke afstemming van de behandeling, patiëntselectie, gebruik in bepaalde populaties, hersterilisatie en verwerking van verwijderde onderdelen.

Raadpleeg de referentiehandleiding voor systeemkeuze, batterijlevensduur en specificaties, die bij de softwaretoepassingskaart wordt geleverd, voor informatie over de juiste keuze neurostimulator, berekeningen van de batterijlevensduur en specificaties per type neurostimulator.

[USA] Raadpleeg het studieresultatenboekje, dat bij de neurostimulator wordt geleverd, voor een samenvatting van de resultaten van de klinische studie met het neurostimulatiesysteem en informatie over persoonlijke afstemming van de behandeling.



Productbeschrijving

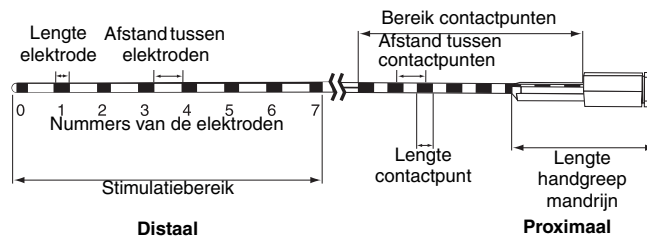
De geleidingsdraden 1 X 8 SC Model 3776 / 3876, 1 x 8 Model 3777 / 3877 en 1 x 8 Compact Model 3778 / 3878 van Medtronic maken deel uit van een neurostimulatiesysteem voor pijnbestrijdingstherapie.

Inhoud van de verpakking

- Geleidingsdraad
- Percutane verlengkabel (alleen bij 3876, 3877, 3878)
- Ankers:
 - met twee vleugels
 - met drie vleugels
 - EZ anker
 - twist-lock anker
- Connectorhoesjes, 1 x 8 laag profiel (2)
- Geleidesonde
- Naald, 14 gauge, 8,9 cm (epidurale, gemodificeerde Tuohy-naald)
- Mandrijnen:
 - gebogen onder een hoek van 28°
 - recht, diameter 0,25 mm (in de geleidingsdraad aangebracht)
- Tunnelaar: tunnelstaaf, tunnelaartip (smal), doorvoerbuis
- Momentschroevendraaier
- Productdocumentatie
- Garantiekaart (alleen VS)
- Registratieformulier (alleen VS)

Productspecificaties

De geleidingsdraad is aan het distale uiteinde voorzien van elektroden; het proximale uiteinde past in een connector voor acht geleiders. Aan het proximale uiteinde is in de geleidingsdraad een mandrijn ingebracht. Deze vergemakkelijkt het positioneren van de geleidingsdraad.



Afbeelding 1. Elektrode, contactpunt en mandrijn

**Tabel 1. Productspecificaties^a voor geleidingsdraad Model 3776 / 3876,
3777 / 3877 en 3778 / 3878**

Beschrijving	Model 3776 / 3876	Model 3777 / 3877	Model 3778 / 3878
Connector	Achtpolig, in-line	Achtpolig, in-line	Achtpolig, in-line
Geleidingsdraad- impedantie ^{b,c}	Maximaal 16 Ω voor alle lengtes	Maximaal 16 Ω voor alle lengtes	Maximaal 16 Ω voor alle lengtes
Lengte	20 – 100 cm	20 – 100 cm	20 – 100 cm
Diameter	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm
Distaal uiteinde			
Aantal elektroden	8	8	8
Vorm van de elektroden	Cilindrisch	Cilindrisch	Cilindrisch
Lengte elektrode	3,0 mm	3,0 mm	3,0 mm
Afstand tussen elektroden	1,5 mm	6,0 mm	4,0 mm
Stimulatiebereik	34,5 mm	66,0 mm	52,0 mm
Afstand distale tip	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Röntgenondoorlaatbare markering	Nee	Nee	Nee
Proximaal uiteinde			
Lengte contactpunt	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm
Afstand tussen contactpunten	2,8 mm	2,8 mm	2,8 mm
Bereik contactpunten	22,5 mm	22,5 mm	22,5 mm
Lengte handgreep mandrijn	29,0 mm	29,0 mm	29,0 mm
Diameter mandrijn	0,25; 0,30 mm	0,25; 0,30 mm	0,25; 0,30 mm

^a. Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

^b. Elektrische weerstand van het product zelf.

^c. De weerstand is evenredig aan de lengte: lange geleidingsdraden hebben een hogere weerstand, hetgeen de amplitude kan beperken.

**Tabel 2. Materiaal van onderdelen in verpakking Model 3776 / 3876,
 3777 / 3877 en 3778 / 3878**

Onderdeel	Materiaal	Materiaal in contact met menselijk weefsel
Geleidingsdraad		
Geleider	Silver core MP35N	Nee
Geleiderisolatie	Fluoropolymeer	Nee
Elektroden	Platina/iridium	Ja
Isolatie	Polyurethaan	Ja
Proximale connector	MP35N	Ja
Geleidingsdraadtip	Epoxyhars	Ja
Lijm	Epoxyhars	Ja
Percutane verlengkabel^a		
Geleider	Silver core MP35N	Nee
Geleiderisolatie	Fluoropolymeer	Nee
Isolatie	Polyurethaan, siliconenrubber	Ja
Stelschroefconnector	Roestvrij staal	Ja
Stelschroef	Titanium	Ja
Veercontactpunten	MP35N, platina/iridium	Ja
Anker		
Tweevleugelig, drievleugelig, EZ	Siliconenrubber	Ja
Twist-lock anker	Polysulfon	Ja
Connectorhoesje	Siliconenrubber	Ja
Geleidesonde	Roestvrij staal	Ja
Naald	Roestvrij staal	Ja
Mandrijnen (gebogen, recht)		
Handgreep	Polypropyleen	Ja
Draad	Roestvrij staal met paryleencoating	Ja
Tunnelaar		
Tunnelstaaf	Roestvrij staal	Ja
Tunnelaartip	Roestvrij staal	Ja
Doorvoerbuis	Fluoropolymeer	Ja
Momentschroevendraaier		
Handgreep	Polymeer	Ja
Steel	Roestvrij staal	Ja

^a. Alleen van toepassing op Model 3876, 3877 en 3878.

Gebruiksaanwijzingen

De arts die de implantatie uitvoert, moet ervaring hebben met epidurale procedures en dient bekend te zijn met alle aanduidingen op de producten.

⚠ Let op:

- De geleidingsdraad of de verlengkabel niet buigen, knikken of oprekken, aangezien deze daardoor beschadigd kan raken.
- Gebruik geen instrumenten om de geleidingsdraad vast te pakken. Door de kracht kan de geleidingsdraad worden samengedrukt, waardoor de mandrijn niet kan worden opgevoerd of teruggetrokken.
- De mandrijn niet buigen of knikken, aangezien deze daardoor beschadigd kan raken.
- Bij het opnieuw inbrengen van een mandrijn niet te veel druk op de mandrijn uitoefenen, aangezien daardoor de geleidingsdraad beschadigd kan raken, met als gevolg intermitterende stimulatie of stimulatieverlies.
- Gebruik geen fysiologische zoutoplossing of andere ionische vloeistoffen bij de aansluitingen, aangezien dit kortsluiting kan veroorzaken.

Voorbereiden van de ingreep

Controleer vóór het openen van de geleidingsdraadverpakking het modelnummer, de houdbaarheidsdatum, de lengte van de geleidingsdraad en het connectortype.

Plaatsen van een percutane geleidingsdraad

⚠ **Let op:** Beschadiging van de geleidingsdraad kan leiden tot intermitterende stimulatie of stimulatieverlies, wat een extra operatie om de geleidingsdraad te vervangen noodzakelijk maakt. Beperk het risico van beschadiging:

- Gebruik uitsluitend de in de verpakking aanwezige gemodificeerde Tuohy-naald.
- Houd de naald tijdens het introduceren in of verwijderen uit de epidurale ruimte onder een lichte hoek (45° of minder).

⚠ **Waarschuwing:** Zoals voor elke spinale procedure geldt, neemt het risico van ernstig letsel van de patiënt (bv. bloeding, hematoom, verlamming) toe naarmate de locatie van de geselecteerde introductieplaats van de naald hoger op de wervelkolom ligt - van een laag risico bij een lumbale locatie tot een hoog risico bij een cervicale locatie. Kies een vertebrale locatie waarbij de epidurale ruimte tijdens het inbrengen van de naald het ruimst en gemakkelijkst toegankelijk is, om het risico van ernstig letsel van de patiënt als gevolg van direct trauma aan het ruggenmerg te beperken.

1. Maak een incisie op de plaats waar de naald moet worden geïntroduceerd, tot op de subcutane fascie.
2. Introduceer de meegeleverde naald paramediaan, onder geleide van röntgendoorlichting, onder de juiste hoek in de epidurale ruimte tot u weerstand voelt van het ligamentum flavum.

Opmerking: Mediale plaatsing kan op den duur leiden tot passieve beschadiging van de geleidingsdraad als gevolg van bewegingen van het ligament of de processus spinosus.

3. Controleer de plaatsing van de naald met behulp van röntgendoorlichting.
4. Nadat u de naald zodanig heeft geroteerd dat de slijphoek craniaal is georiënteerd, verwijdert u de stilet uit de naald.
5. Duw de naald verder en controleer of deze de epidurale ruimte bereikt heeft (bijvoorbeeld met gebruikmaking van de loss-of-resistance-techniek met behulp van lucht of steriel water).

△ **Let op:** Gebruik geen contrastmiddel of fysiologische zoutoplossing. Contrastmiddel kan het gezichtsveld belemmeren, terwijl een fysiologische zoutoplossing de plaatsing van de geleidingsdraad kan bemoeilijken.

6. Voor het aanbrengen van een tweede geleidingsdraad dient u stap 1 – 5 te herhalen. Neem daarbij de volgende aanbevelingen in acht:
 - Implanter de tweede geleidingsdraad parallel aan de eerste en ongeveer 1 – 3 mm lateraal van de fysiologische mediaanlijn.
 - Introduceer de tweede geleidingsdraad één vertebraal niveau onder de eerste, om te voorkomen dat de eerste beschadigd wordt en om voldoende ruimte te hebben voor het vasthechten van de beide ankers.
 - Positioneer de tips van de beide geleidingsdraden op verschillende hoogte, of plaats ze meerdere vertebrale niveaus uit elkaar, afhankelijk van de positie die de meest effectieve paresthesie oplevert.
7. Nadat u de geleidesonde door de naald heeft gevoerd, voert u deze op tot maximaal 1 – 3 cm voorbij de punt van de naald. Verwijder vervolgens de geleidesonde uit de naald.

Opmerking: Als de door de geleidesonde gecreëerde baan afwijkt van de gewenste route, wordt het sturen en manipuleren van de geleidingsdraad bemoeilijkt.

8. Voer de geleidingsdraad voorzichtig door de naald, onder geleide van röntgendoorlichting, en voer deze op tot de doellocatie. Het kan nodig zijn opnieuw een mandrijn in te voeren.

Opmerkingen:

- De gebogen mandrijn is zodanig gemaakt dat de afgeplatte uitsparing in de handgreep van de mandrijn in dezelfde richting wijst als de gebogen distale tip.
- Als bij gebruik van een gebogen mandrijn weerstand wordt ondervonden tijdens het opvoeren van de geleidingsdraad, vervang dan de gebogen mandrijn door de rechte mandrijn en voer de geleidingsdraad verder op met korte, stevige bewegingen.

9. Nadat u met behulp van röntgendoorlichting (anterieur-posterieur en lateraal) de positie van de geleidingsdraad heeft bepaald, vergelijkt u deze positie met de locatie die de grootste kans op paresthesiedekking geeft.

Opmerkingen:

- De stabiliteit van de geleidingsdraad kan worden verbeterd door voldoende geleidingsdraad in de epidurale ruimte op te voeren om ten minste drie vertebrale niveaus te overbruggen.
- Positioneer de geleidingsdraad zodanig dat de middelste twee polen (bv. elektrode 3 en 4 op een achtpolige geleidingsdraad) actief zijn. Mocht migratie van de geleidingsdraad optreden, dan kan effectieve stimulatie worden hersteld door aanpassing van de programmering in plaats van operatieve herpositionering.

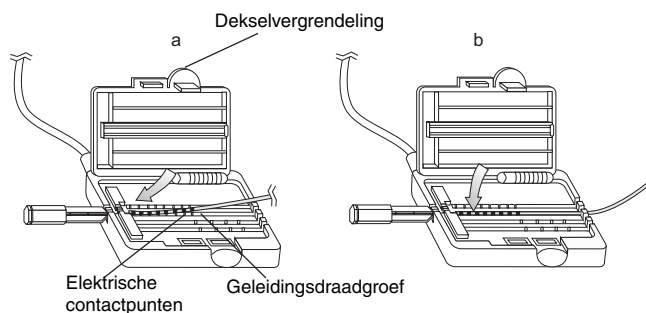
Peroperatieve proefstimulatie

Opmerking: Voor deze procedure is een kabel met klikdekselconnector nodig. Deze is verkrijgbaar als accessory kit.

△ **Let op:** Voorkom als volgt mogelijke onaangename of onverwachte stimulatie (schokken):

- Wijzig de parameters boven de perceptiedrempel (de amplitude waarbij de patiënt voor het eerst paresthesie ervaart) in kleine stapjes.
- Verlaag de amplitude(s) tot 0,0 V alvorens:
 - de polariteit van de elektroden te veranderen;
 - de kabel op de externe neurostimulator aan te sluiten of hiervan los te koppelen;
 - de batterijen van de externe neurostimulator te vervangen;
 - de neurostimulator in te schakelen.

1. Open de klikdekselconnector van de kabel met behulp van de dekselvergrendeling (Afbeelding 2a).



Afbeelding 2. Kabel met klikdekselconnector

2. Houd de geleidingsdraad op zijn plaats, maak de handgreep van de mandrijn los van de geleidingsdraad (proximale uiteinde) en trek de mandrijn gedeeltelijk terug.
3. Breng het proximale uiteinde van de geleidingsdraad in lijn met het inwendige uiteinde van de groef voor een geleidingsdraad met 8 contactpunten in de connector (Afbeelding 2a).
4. Controleer of de contactpunten van de geleidingsdraad precies tegenover de elektrische contactpunten in de geleidingsdraadgroef liggen.
Opmerking: De geleidingsdraad past maar op één manier in de klikdekselconnector.
5. Druk de geleidingsdraad voorzichtig in de geleidingsdraadgroef (Afbeelding 2b). Als u een tweede geleidingsdraad gebruikt, herhaalt u stap 2 – 5.
6. Sluit het deksel zodat de vergrendeling dichtklikt. De geleidingsdraad of -draden zitten dan goed in de geleidingsdraadgroef of -groeven.
Opmerking: Druk het deksel niet met kracht dicht; het moet gemakkelijk dichtgaan. Als dit niet het geval is, haalt u de onderdelen uit elkaar en herhaalt u stap 1 – 6 in deze paragraaf.
7. Nadat u de kabel heeft aangesloten op de geïmplanteerde geleidingsdraad, brengt u de plug buiten het steriele veld.
8. Controleer eerst of de externe neurostimulator uit staat. Steek vervolgens de plug van de kabel in het contact van de externe neurostimulator.

⚠ Waarschuwing: Zorg dat er geen spanning op de kabel staat. Als deze te strak zit, kunnen bij tractie de percutane onderdelen van hun plaats raken.

9. Stel de optimale stimulatieparameters vast, beginnend bij een pulsbreedte van 210 – 240 μ s en een frequentie van 30 Hz.

Opmerking: Zorg dat de patiënt onmiddellijk feedback kan geven.

10. Voer de amplitude op, beginnend bij 0,0 V, terwijl u de patiënt gesloten (ja/nee) vragen stelt om de perceptiedrempel (de amplitude waarbij de patiënt paresthesie begint te ervaren), de ongemakdrempel (de amplitude waarbij de paresthesie ondraaglijk wordt voor de patiënt) en de paresthesiedekking te bepalen.

Opmerking: Als geen afdoende paresthesiedekking wordt verkregen, wijzig dan de instellingen van de elektroden alvorens de geleidingsdraad opnieuw te positioneren, om zo de verplaatsingsrichting van de geleidingsdraad te bepalen.

11. Als er twee geleidingsdraden zijn geplaatst, herhaal dan stap 9 – 10 voor de tweede geleidingsdraad; optimaliseer de paresthesiedekking met behulp van beide geleidingsdraden.
12. Noteer in de status van de patiënt de positie van de geleidingsdraad die de juiste stimulatie dekking geeft (d.w.z. noteer de instellingen en de respons van de patiënt en voeg een röntgenbeeld van de uiteindelijke positie van de geleidingsdraad bij).
13. Koppel de kabel los van de geleidingsdraad door de klikdekselconnector te openen en de geleidingsdraad of -draden voorzichtig omhoog uit de geleidingsdraadgroef te halen. Laat de kabel binnen het steriele veld voor verdere parameter tests voorafgaand aan de sluiting van de wond.

⚠ Let op: Trek niet aan de kabel. Anders kan een draad breken of de geleidingsdraad van zijn plaats raken. Een kapotte draad of verschoven geleidingsdraad kan leiden tot stimulatieverlies. Er is dan mogelijk een operatie nodig om de geleidingsdraad te vervangen.

Fixeren van de geleidingsdraad

⚠ Let op: Breng geen hechtingen aan rond de geleidingsdraad of de verlengkabel zelf, aangezien hierbij de isolatie beschadigd kan raken.

1. Bereid de fixatieplaats voor door een longitudinale incisie van 5 – 7 cm te maken rondom de naald, tot op het supraspinale ligament, en voor hemostase te zorgen.
2. Maak de handgreep van de mandrijn los van de geleidingsdraad. Trek vervolgens de mandrijn gedeeltelijk terug, maar niet volledig.
3. Terwijl u zorgt dat de geleidingsdraad niet van plaats verandert, verwijdert u zo voorzichtig mogelijk de naald en de mandrijn.

⚠ Let op: Gebruik zo min mogelijk kracht bij het verwijderen van de naald, aangezien bij te snel of abrupt verwijderen de geleidingsdraad van zijn plaats kan raken.

4. Schuif het anker over het proximale uiteinde van de geleidingsdraad en schuif het anker zo dicht mogelijk naar de plaats waar de geleidingsdraad de wervelkolom verlaat. Let erop dat de geleidingsdraad niet van positie verandert.

Opmerkingen:

- Door het anker met steriel water te bevochtigen, kan het eenvoudiger over de geleidingsdraad worden geschoven.
- Controleer bij gebruik van een twist-lock anker of het anker geopend is alvorens het over de geleidingsdraad te schuiven. (Een anker is geopend als de twee delen een hoek van 90° met elkaar maken.)
- Een EZ anker kan worden ingekort.

5. Gebruik 2-0 niet-resorbeerbaar hecht draad (b.v. zijde of bepaalde soorten gevlochten polyesterdraad) om het anker te fixeren.

△ **Let op:**

- Gebruik geen hecht draad van polypropyleen op onderdelen van siliconenrubber. Polypropyleen kan dergelijke onderdelen beschadigen, wat kan resulteren in onjuist of niet functioneren van het onderdeel.
- Trek de hechtingen rond het anker of het connectorhoesje niet te strak aan. Te strakke hechtingen kunnen het onderdeel beschadigen.

Bij gebruik van het twist-lock anker: Hecht het anker aan het supra-spinale ligament of de diepe fascia. Vergrendel vervolgens het anker zodat de geleidingsdraad vastligt.

Opmerking: Als de geleidingsdraad enigszins moet worden verplaatst, open het anker dan en vergrendel het weer na de verplaatsing.

Bij gebruik van het EZ anker: Leg een hechting rond het distale uiteinde van het anker en trek deze goed aan. Op deze wijze wordt de geleidingsdraad aan het anker gefixeerd. Breng zo nodig kleine wijzigingen aan in de positie van de geleidingsdraad. Zet het anker vervolgens met vier of meer hechtingen vast aan het supraspinale ligament of de diepe fascia. Hecht ten slotte het proximale uiteinde van het anker vast.

Bij gebruik van het gevleugelde anker: Leg hechtingen in de groeven van het anker en trek ze goed aan. Op deze wijze wordt de geleidingsdraad aan het anker gefixeerd. Hecht het anker vervolgens aan het supraspinale ligament of de diepe fascia.

Opmerking: Laboratoriumproeven hebben uitgewezen dat het injecteren van medische siliconenlijm tussen het anker en de geleidingsdraad na het aanbrengen van de hechtingen, de hechting tussen anker en geleidingsdraad extra versterkt.

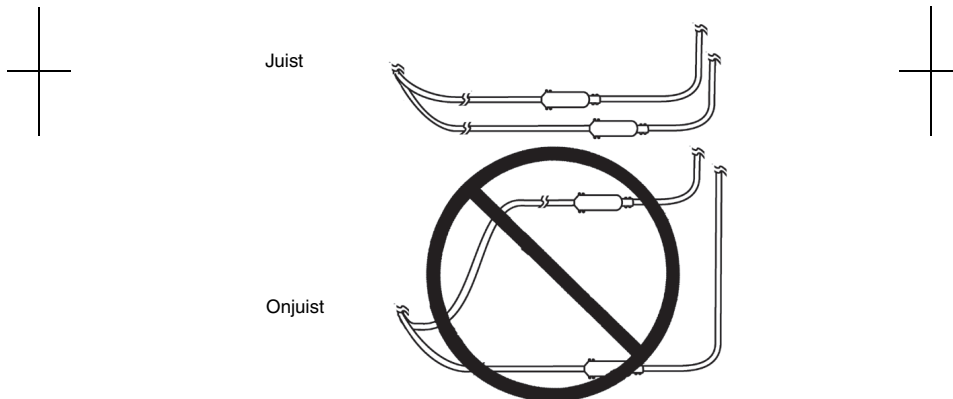
6. Controleer de proefstimulatieparameters om te zien of de geleidingsdraad niet verschoven is: sluit de kabel met klikdekselconnector aan op de geleidingsdraad en sluit vervolgens de kabelplug aan op de externe neurostimulator. Als de geleidingsdraad verschoven is, corrigeer dan de positie.

Tunnelen van de percutane verlengkabel of de geleidingsdraad voor proefstimulatie

1. Nadat u het tunneltraject heeft gesimuleerd, brengt u markeringen aan op de huid van de patiënt op de plaats waar de verlengkabel op de geleidingsdraad moet worden aangesloten en op de plaats waar de percutane verlengkabel of de geleidingsdraad het lichaam wordt uitgeleid (uittredingsplaats). De uittredingsplaats dient gesitueerd te zijn aan de tegenovergestelde zijde van de plaats waar de neurostimulator moet komen, en ten minste 10 cm lateraal. (De neurostimulator dient te worden geplaatst aan de tegenovergestelde zijde van het lichaam als waar een ander actief hulpmiddel is geïmplanteerd, en bij voorkeur aan de rechterzijde van het lichaam, om ruimte te laten voor eventuele toekomstige plaatsing van een pacemaker of defibrillator aan de linkerzijde van het lichaam.)

△ Let op:

- Let er bij het tunnelen van de verlengkabel of geleidingsdraad op dat deze niet scherp gebogen of geknikt raakt, aangezien dit tot draadbreek kan leiden. Als de draad breekt, kan het circuit onderbroken raken, wat kan leiden tot stimulatieverlies of storing, waardoor operatieve vervanging noodzakelijk wordt.
- Wanneer er twee geleidingsdraden worden geïmplanteerd, leid de geleidingsdraden en verlengkabels dan zodanig dat er zo min mogelijk afstand tussen blijft (Afbeelding 3). Als de geleidingsdraden en verlengkabels in een lus worden gelegd en de patiënt wordt blootgesteld aan bepaalde bronnen van elektromagnetische straling (zoals een diefstaldetector) kan de patiënt een tijdelijke versterking van de stimulatie ervaren, hetgeen door sommige patiënten wordt beschreven als onaangenaam (schokken).



Afbeelding 3. Traject voor twee geleidingsdraden (en eventuele verlengkabels)

2. Nadat u de tunnelaar in elkaar heeft gezet, maakt u een incisie bij de uittredingsplaats van de verlengkabel.
3. Begin bij de uittredingsplaats en tunnel onderhuids naar de incisie van de geleidingsdraad.
Opmerkingen:
 - Diep tunnelen is niet gewenst.
 - Vermijd de lage thoraxribben.
 - Als de tunnelaar niet lang genoeg is om de afstand tot de incisie van de geleidingsdraad te overbruggen, maak dan een tussenliggende incisie.
4. Schroef de tunnelaartip los en verwijder de tunnelaar. Houd de doorvoerbuis hierbij in de tunnel in situ.

5. Voer het proximale uiteinde van de verlengkabel of geleidingsdraad voorzichtig door de doorvoerbuis op naar de uittredingsplaats.
Opmerking: Als u de percutane verlengkabel tunnelt, maak dan met behulp van stompe dissectie een tunnel tussen de incisie voor de geleidingsdraad en de plaats waar de geleidingsdraad op de verlengkabel moet worden aangesloten.

Aansluiten van de percutane verlengkabel (indien gebruikt) op de geleidingsdraad

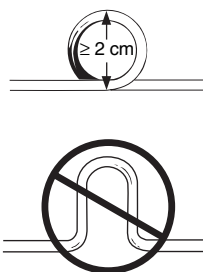
- △ **Let op:** Verwijder eventueel lichaamsvocht en maak alle aansluitingen droog voordat de onderdelen op elkaar worden aangesloten. Als er vloeistoffen op de aansluitingen achterblijven, kan dit leiden tot stimulatie op de aansluitplaats, of tot intermitterende stimulatie of stimulatieverlies.
1. Schuif het connectorhoesje met de smalle opening eerst over de geleidingsdraad. Zorg dat de geleidingsdraadcontactpunten zichtbaar zijn.
Opmerkingen:
 - Spoel het connectorhoesje met een niet-ionische antibiotica-oplossing. Droog de binnenkant van het hoesje af.
 - Er worden een transparant hoesje en een wit, röntgenondoorlaatbaar hoesje meegeleverd voor gebruik bij systemen met twee geleidingsdraden.
 2. Veeg de geleidingsdraad en de stelschroefconnector af met een steriel gaasje. Gebruik zo nodig steriel water of een niet-ionische antibiotica-oplossing. Droog alle aansluitingen af.
 3. Steek de geleidingsdraadconnector geheel in de stelschroefconnector.
Opmerkingen:
 - De verschillende contactpunten van de geleidingsdraad moeten zich recht onder de contactpunten van de stelschroefconnector bevinden.
 - Enige weerstand bij het inbrengen is normaal.
 4. Draai de stelschroef aan met de momentschroevendraaier om het elektrische circuit met de geleidingsdraadcontactpunten te sluiten.
△ **Let op:**
 - Gebruik geen hexagonale schroevendraaier, om te voorkomen dat de stelschroeven van de stelschroefconnector te strak worden aangedraaid. Bij te strak aandraaien kan schade aan de contactpunten ontstaan, waardoor een onderbroken circuit of kortsluiting kan optreden, met als gevolg intermitterende stimulatie of stimulatieverlies.
 - Gooi de momentschroevendraaier weg wanneer alle aansluitingen zijn gemaakt. Het opnieuw gebruiken van een momentschroevendraaier kan leiden tot te losse of te strak aangedraaide stelschroeven, met als gevolg intermitterende stimulatie of stimulatieverlies.
 5. Controleer of de aansluiting goed werkt door met behulp van het artsenprogrammeerapparaat de impedantie van elk elektrodepaar te meten.
 6. Nadat u het connectorhoesje over de aansluiting tussen geleidingsdraad en verlengkabel heeft geschoven, brengt u een hechting aan rond het brede uiteinde van de aansluiting.
Opmerking: Plaats geen hecht draad rond het smalle uiteinde van het connectorhoesje.

Voltooien van de tunnel en sluiten van de incisie

1. Trek de geleidingsdraad plus eventuele verlengkabel voorzichtig door de tunnel.

△ **Let op:**

- Trek de geleidingsdraad of de verlengkabel niet strak. Geef de geleidingsdraad en de verlengkabel voldoende ruimte, rekening houdend met bewegingen van de patiënt. Strak trekken van de geleidingsdraad of de verlengkabel kan leiden tot een onderbroken circuit of kortsluiting, of tot migratie van de geïmplanteerde onderdelen.
- Rol het overtollige deel van de geleidingsdraad op tot een ronde lus met een diameter van meer dan 2 cm. Vermijd een U-vormige lus of bocht (Afbeelding 4). Een ronde lus vermindert de kans op elektromagnetische interferentie en de gevolgen daarvan, en voorkomt knikken of beschadigingen van de geleidingsdraad.



Afbeelding 4. Oprollen van het overtollige deel van de geleidingsdraad

2. Nadat u de doorvoerbuis voorzichtig uit de tunnel heeft verwijderd, controleert u of de positie van de geleidingsdraad en het stimulatiepatroon ongewijzigd zijn.
3. Sluit de incisie voor de geleidingsdraad en de uittredingsplaats, waarbij u de percutane verlengkabel of de geleidingsdraad opgerold onder een dekverband laat zitten en de contactpunten buiten het verband uit laat steken.
4. Sluit de kabel met de klikdekselconnector aan op de percutane verlengkabel of de geleidingsdraad, zodat u de kabel kunt gebruiken voor proefstimulatie.

Tunnelen van de geleidingsdraad voor directe aansluiting op een neurostimulator

Creëren van een subcutane pocket voor de neurostimulator

1. Maak een incisie die even lang is als de neurostimulator.
2. Creëer met behulp van stompe dissectie een subcutane pocket.

Opmerking: Raadpleeg de implantatiehandleiding bij de neurostimulator voor de juiste diepte van de subcutane pocket.

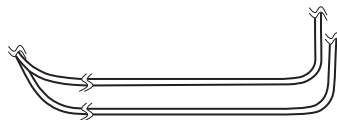
Tunnelen van de geleidingsdraad

1. Nadat u het tunneltraject heeft gesimuleerd, brengt u op de huid van de patiënt een markering aan op de plaats voor de neurostimulatorpocket. (De neurostimulator dient te worden geplaatst aan de tegenovergestelde zijde van het lichaam als waar een ander actief hulpmiddel is geïmplanteerd, en bij voorkeur aan de rechterzijde van het lichaam, om ruimte te laten voor eventuele toekomstige plaatsing van een pacemaker of defibrillator aan de linkerzijde van het lichaam.)

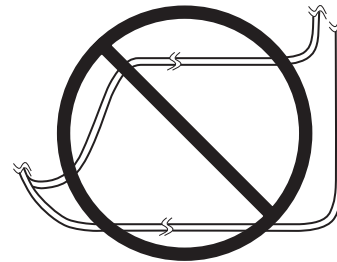
△ Let op:

- Let er bij het tunnelen van de geleidingsdraad op dat deze niet scherp gebogen of geknikt raakt, aangezien dit tot draadbreek kan leiden. Als de draad breekt, kan het circuit onderbroken raken, wat kan leiden tot stimulatieverlies of storing, waardoor operatieve vervanging noodzakelijk wordt.
- Wanneer er twee geleidingsdraden worden geïmplanteerd, leidt u de geleidingsdraden zodanig dat er zo min mogelijk afstand tussen blijft (Afbeelding 5). Als de geleidingsdraden in een lus worden gelegd en de patiënt wordt blootgesteld aan bepaalde bronnen van elektromagnetische straling (zoals een diefstaldetector), kan de patiënt een tijdelijke versterking van de stimulatie ervaren, hetgeen door sommige patiënten wordt beschreven als onaangenaam (schokken).

Juist



Onjuist



Afbeelding 5. Traject voor twee geleidingsdraden

2. Nadat u de tunnelaar in elkaar heeft gezet, tunnelt u vanaf de neurostimulatorpocket subcutaan naar de incisie van de geleidingsdraad.

△ Let op:













Ga voorzichtig te werk wanneer de tunnelaar dichtbij de incisie voor de geleidingsdraad komt. Als u te veel kracht gebruikt, kan dit leiden tot extra trauma wanneer de weerstand bij het tunnelen plotseling wegvalt.

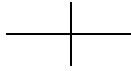
Opmerkingen:

- Diep tunnelen is niet gewenst.
 - Vermijd de lage thoraxribben.
 - Als de tunnelaar niet lang genoeg is om de afstand tot de incisie van de geleidingsdraad te overbruggen, maak dan een tussenliggende incisie.
3. Schroef de tunnelaartip los en verwijder de tunnelaar. Houd de doorvoerbuis hierbij in de tunnel in situ.
 4. Voer het proximale uiteinde van de geleidingsdraad voorzichtig door de doorvoerbuis op naar de neurostimulatorpocket.
 5. Nadat u de doorvoerbuis voorzichtig heeft verwijderd, controleert u of de positie van de geleidingsdraad ongewijzigd is.
 6. Raadpleeg de implantatiehandleiding bij de neurostimulator voor instructies voor het aansluiten van de geleidingsdraad op de neurostimulator.

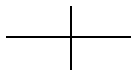
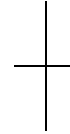
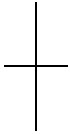
Spiegazione dei simboli sulle etichette del prodotto e della confezione

Vedere il prodotto appropriato per sapere quali simboli sono applicabili.

-  Aprire qui
-   Lunghezza dell'elettrocattetero
-  Non riutilizzare
-  Sterilizzazione: ossido di etilene
-  Attenzione, vedere i documenti allegati
-  Data di fabbricazione
-  Non usare dopo il
-  Temperatura di conservazione
-  Numero di lotto
-  Conformité Européenne (Conformità Europea).
Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva Europea AIMD 90/385/CEE.
-  Esclusivamente per il mercato statunitense



Medtronic® è un marchio registrato della Medtronic, Inc.



Sommario

Descrizione del dispositivo 91

Contenuto della confezione 91

Specifiche del dispositivo 91

Istruzioni per l'uso 94

Preparazione per l'intervento 94

Inserimento di un elettrocetere percutaneo 94

Stimolazione di prova in modalità intraoperatoria 96

Ancoraggio dell'elettrocetere 97

Tunnellizzazione dell'estensione percutanea o dell'elettrocetere per la stimolazione di prova 98

Collegamento dell'estensione percutanea (se utilizzata) all'elettrocetere 99

Completamento della tunnellizzazione e chiusura dell'incisione 100

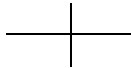
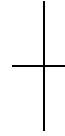
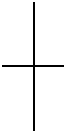
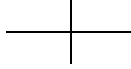
Tunnellizzazione dell'elettrocetere per una connessione diretta al neurostimolatore 101

Fare riferimento al foglietto illustrativo per le indicazioni e le relative informazioni.

Per informazioni su indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, riepilogo degli effetti indesiderati, individualizzazione della cura, selezione dei pazienti, utilizzo su popolazioni specifiche, risterilizzazione e smaltimento dei componenti, consultare l'apposito foglietto illustrativo contenente le informazioni per i medici.

Per la scelta del neurostimolatore, il calcolo della durata della batteria e le specifiche tecniche del modello di neurostimolatore utilizzato, consultare le sezioni Idoneità del sistema, Durata della batteria e Specifiche nel manuale di riferimento fornito unitamente alla scheda del software.

USA Consultare il foglietto illustrativo del riepilogo degli studi clinici fornito unitamente al neurostimolatore per le informazioni relative ai risultati degli studi clinici sul sistema di neurostimolazione e l'individualizzazione del trattamento.



Descrizione del dispositivo

Gli elettrocateri 1 x 8 SC 3776 / 3876, 1 x 8 3777 / 3877 e 1 x 8 Compact 3778 / 3878 della Medtronic fanno parte di un sistema di neurostimolazione usato nella terapia contro il dolore.

Contenuto della confezione

- Elettrocatero
- Estensione percutanea (soltanto 3876, 3877, 3878)
- Manicotti di ancoraggio:
 - a due alette
 - a tre alette
 - EZ
 - a scatto
- Guaine del connettore, basso profilo 1x8 (2)
- Filo guida
- Ago, calibro 14, 8,9 cm (epidurale, Tuohy modificato)
- Mandrini:
 - curvo a 28 gradi
 - dritto, diametro di 0,25 mm (inserito nell'elettrocatero)
- Accessori per la tunnelizzazione: asta di tunnelizzazione, punta di tunnelizzazione (stretta), tubo (filtro passante)
- Cacciavite torsiometrico
- Documentazione
- Scheda della garanzia (solo per gli USA)
- Modulo di registrazione (solo per gli USA)

Specifiche del dispositivo

L'elettrocatero è dotato di elettrodi sull'estremità distale; l'estremità prossimale si adatta a un connettore a otto conduttori. Nell'estremità prossimale dell'elettrocatero è stato inserito un mandrino che consente di posizionare l'elettrocatero.

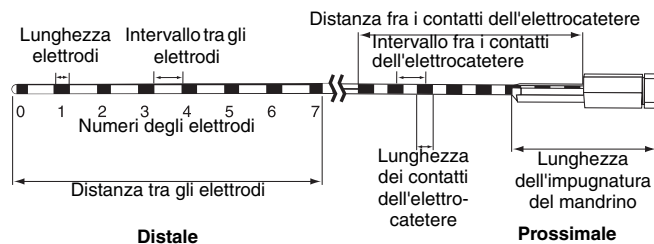


Figura 1. Elettrodo, contatto dell'elettrocatero e mandrino.

**Tabella 1. Specifiche del dispositivo^a per gli elettrocateri
modelli 3776 / 3876, 3777 / 3877 e 3778 / 3878**

Descrizione	Modelli 3776 / 3876	Modelli 3777 / 3877	Modelli 3778 / 3878
Connettore	Ottopolare, in linea	Ottopolare, in linea	Ottopolare, in linea
Resistenza del conduttore ^{b,c}	Max. 16 Ω per tutte le lunghezze	Max. 16 Ω per tutte le lunghezze	Max. 16 Ω per tutte le lunghezze
Lunghezza	20 – 100 cm	20 – 100 cm	20 – 100 cm
Diametro	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm
Estremità distale			
Numero elettrodi	8	8	8
Forma degli elettrodi	Cilindrica	Cilindrica	Cilindrica
Lunghezza elettrodi	3,0 mm	3,0 mm	3,0 mm
Intervallo tra gli elettrodi	1,5 mm	6,0 mm	4,0 mm
Distanza tra gli elettrodi	34,5 mm	66,0 mm	52,0 mm
Distanza della punta distale	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Marker radiopaco	No	No	No
Estremità prossimale			
Lunghezza dei contatti dell'elettrocatero	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm
Intervallo fra i contatti dell'elettrocatero	2,8 mm	2,8 mm	2,8 mm
Distanza fra i contatti dell'elettrocatero	22,5 mm	22,5 mm	22,5 mm
Lunghezza dell'impugnatura del mandrino	29,0 mm	29,0 mm	29,0 mm
Diametro del filo del mandrino	0,25; 0,30 mm	0,25; 0,30 mm	0,25; 0,30 mm

a. Tutti i valori sono approssimativi.

b. Resistenza elettrica solo di questo dispositivo.

c. La resistenza è proporzionale alla lunghezza: le lunghezze maggiori hanno una resistenza superiore che può limitarne l'ampiezza.

**Tabella 2. Materiale dei componenti in dotazione con i modelli 3776 / 3876,
3777 / 3877 e 3778 / 3878**

Componente	Materiale	Il materiale entra in contatto con il tessuto umano
Elettrocatteteri		
Fili del conduttore	Nucleo in argento MP35N	No
Rivestimento isolante dei fili del conduttore	Fluoropolimero	No
Elettrodi	Platino-Iridio	Sì
Rivestimento isolante	Poliuretano	Sì
Connettore prossimale	MP35N	Sì
Punte degli elettrocatteteri	Resina epossidica	Sì
Adesivo	Resina epossidica	Sì
Estensione percutanea^a		
Fili del conduttore	Nucleo in argento MP35N	No
Rivestimento isolante dei fili del conduttore	Fluoropolimero	No
Rivestimento isolante	Poliuretano, gomma siliconica	Sì
Blocco connettore a viti di arresto	Acciaio inossidabile	Sì
Vite di arresto	Titanio	Sì
Contatti a molla	MP35N, platino-iridio	Sì
Ancoraggio		
A due alette, a tre alette, EZ	Gomma al silicone	Sì
A scatto	Polisolfone	Sì
Guaina del connettore	Gomma al silicone	Sì
Filo guida	Acciaio inossidabile	Sì
Ago	Acciaio inossidabile	Sì
Mandrini (curvi, dritti)		
Impugnatura	Polipropilene	Sì
Filo	Acciaio inossidabile con rivestimento in parilene	Sì
Accessori per la tunnellizzazione		
Asta di tunnellizzazione	Acciaio inossidabile	Sì
Punta di tunnellizzazione	Acciaio inossidabile	Sì
Tube (filtro passante)	Fluoropolimero	Sì
Cacciavite torsionometrico		
Impugnatura	Polimero	Sì
Asta	Acciaio inossidabile	Sì

^a Riguarda soltanto i modelli 3876, 3877 e 3878.

Istruzioni per l'uso

I medici impiantatori devono conoscere bene le procedure di accesso epidurale e devono aver letto e compreso tutti i foglietti illustrativi dei prodotti.

⚠ Avvertenze:

- Non piegare, attorcigliare o allungare l'elettrocattetere o il corpo di estensione, in quanto il componente potrebbe subire dei danni.
- Non utilizzare altri strumenti per maneggiare l'elettrocattetere. La forza esercitata può comprimere l'elettrocattetere e rendere impossibile l'inserimento o la ritrazione del mandrino.
- Non piegare o attorcigliare il mandrino, in quanto il componente potrebbe subire dei danni.
- Quando si reinserisce il mandrino, fare attenzione a non esercitare un'eccessiva pressione sul mandrino in quanto questa potrebbe danneggiare l'elettrocattetere causando una stimolazione intermittente o una perdita di stimolazione.
- Non utilizzare soluzioni saline od altri liquidi ionici in corrispondenza dei collegamenti per evitare il rischio di cortocircuiti.

Preparazione per l'intervento

Prima di aprire la confezione dell'elettrocattetere, verificare il numero del modello, la data di scadenza, la lunghezza dell'elettrocattetere e il tipo di connettore.

Inserimento di un elettrocattetere percutaneo

⚠ **Attenzione:** per ridurre il rischio di danni all'elettrocattetere che potrebbero causare una stimolazione intermittente o una perdita di stimolazione, con conseguente necessità di un intervento chirurgico per la sostituzione dell'elettrocattetere:

- utilizzare soltanto l'ago di Tuohy modificato fornito nel kit.
- usare un angolo di introduzione dell'ago ridotto (45° o inferiore) per l'introduzione o l'estrazione dell'ago dallo spazio epidurale.

⚠ **Avvertenza:** come in tutti gli interventi sulla colonna vertebrale, il rischio di gravi lesioni al paziente (ad esempio emorragia, ematoma o paralisi) cresce in relazione all'altezza del punto di inserzione dell'ago; passando da un rischio più ridotto a livello lombare ad uno più grave a livello cervicale. Selezionare una posizione vertebrale che offra lo spazio per un facile accesso allo spazio epidurale durante l'inserzione dell'ago, in modo da ridurre il rischio di gravi lesioni al paziente che potrebbero derivare da un trauma diretto al midollo spinale.

1. Eseguire un'incisione al sito di entrata dell'ago della profondità della fascia sottocutanea.
2. Usando l'approccio paramediano e sotto fluoroscopia, inserire l'ago (incluso nel kit) nello spazio epidurale all'angolo appropriato fino a quando non si incontra la resistenza del legamento giallo.

Nota: un inserimento nella linea mediana può causare danni passivi all'elettrocattetere nel tempo a causa del movimento dei legamenti o del processo spinoso.

3. Confermare la posizione dell'ago sotto fluoroscopia.
4. Dopo aver ruotato l'ago in modo che il lato con il bisello sia rivolto verso il cranio caudale, rimuovere il mandrino dell'ago.
5. Fare avanzare l'ago e confermare l'inserimento nello spazio epidurale (ovvero, usando la tecnica della perdita di resistenza con aria o acqua sterile [United States Pharmacopeia—USP]).

△ **Attenzione:** non utilizzare mezzi di contrasto o lavaggi con soluzione salina. I mezzi di contrasto possono oscurare il campo visivo e la soluzione salina può aumentare la difficoltà dell'inserimento dell'elettrocattetero.

6. Per un secondo elettrocattetero, ripetere i passi da 1 a 5 tenendo presente le seguenti raccomandazioni:

- Impiantare il secondo elettrocattetero in posizione parallela rispetto al primo e spostato lateralmente di circa 1 – 3 mm rispetto alla linea mediana fisiologica.
- Introdurre il secondo elettrocattetero nello spazio vertebrale al di sotto del primo elettrocattetero per evitare che il primo catetere venga intaccato o tagliato e per assicurarsi che vi sia spazio sufficiente per suturare entrambi i manicotti di ancoraggio dell'elettrocattetero.
- Spostare le punte degli elettrocatteteri o inserirle a distanza di varie vertebre in base alla posizione da cui risulta la parestesia più efficace.

7. Dopo aver inserito il filo guida attraverso l'ago, fare avanzare il filo guida non oltre 1 – 3 cm oltre la punta dell'ago. Quindi, rimuovere il filo guida dall'ago.

Nota: se la traccia del filo guida devia dal percorso previsto, l'orientamento e la manipolazione dell'elettrocattetero possono risultare più difficili.

8. Usando la fluoroscopia, inserire lentamente l'elettrocattetero attraverso l'ago e fare avanzare l'elettrocattetero fino al sito di inserimento iniziale. Può essere necessario reinserire un mandrino.

Note:

- Il mandrino curvo è graduato in modo che l'incavo piatto dell'impugnatura sia rivolto nella stessa direzione della punta curva distale.
- Se si utilizza un mandrino curvo e si riscontra resistenza durante l'avanzamento dell'elettrocattetero, sostituire il mandrino curvo con quello dritto e fare avanzare l'elettrocattetero lentamente e con decisione.

9. Dopo avere verificato la posizione dell'elettrocattetero sotto fluoroscopia (viste antero-posteriore e laterale), confrontare la posizione con la posizione che presenta la più elevata possibilità di copertura della parestesia.

Note:

- Per aumentare la stabilità dell'elettrocattetero, inserire una lunghezza dell'elettrocattetero sufficiente per estendere almeno tre corpi vertebrali nello spazio epidurale.
- Posizionare l'elettrocattetero in modo che gli elettrodi bipolari centrali (ossia, gli elettrodi 3 e 4 su un elettrocattetero ottopolare) siano attivi. Se l'elettrocattetero migra, è possibile ottenere nuovamente una stimolazione efficace attraverso la regolazione della programmazione anziché tramite il riposizionamento chirurgico.

Stimolazione di prova in modalità intraoperatoria

Nota: questa procedura richiede un cavo con connettore a scatto, disponibile nel kit degli accessori.

△ **Attenzione:** per evitare la possibilità di stimolazione fastidiosa o improvvisa (sensazione di sobbalzo o di scossa elettrica):

- Programmare le modifiche ai parametri in maniera graduale al di sopra della soglia di percezione (il valore di ampiezza al quale il paziente percepisce per la prima volta la parestesia).
- Diminuire l'ampiezza a 0,0 V prima:
 - di cambiare le polarità dell'elettrodo.
 - di collegare o scollegare il cavo al neurostimolatore esterno.
 - di sostituire le batterie del neurostimolatore esterno.
 - di accendere il neurostimolatore.

1. Utilizzare il fermo per aprire il connettore a scatto del cavo con connettore a scatto (Figura 2a).

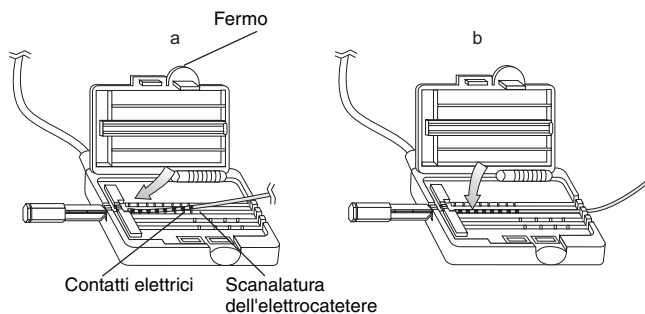


Figura 2. Cavo con connettore a scatto.

2. Tenendo l'elettrocattetere in posizione, scollegare l'impugnatura del mandrino dall'elettrocattetere (estremità prossimale) e ritrarre parzialmente il mandrino.
3. Allineare l'estremità prossimale dell'elettrocattetere alla parte interna della scanalatura dell'elettrocattetere a 8 contatti (Figura 2a).
4. Verificare che i contatti dell'elettrocattetere siano allineati ai contatti elettrici interni della scanalatura dell'elettrocattetere.

Nota: l'elettrocattetere può essere inserito nel connettore a scatto soltanto in un senso.

5. Spingere l'elettrocattetere delicatamente all'interno della scanalatura dell'elettrocattetere (Figura 2b). Se viene utilizzato un secondo elettrocattetere, ripetere le istruzioni dal punto 2 al 5.
6. Chiudere il coperchio in modo da fare scattare il fermo in modo da sistemare l'elettrocattetere (o gli elettrocatteteri) nell'apposita scanalatura (o nelle apposite scanalature).

Nota: non forzare la chiusura del coperchio, che deve chiudersi con facilità. In caso di resistenza, smontare i componenti e ripetere la procedura dal punto 1 al 6 di questa sezione.

7. Dopo avere collegato il cavo dell'elettrocattetere impiantato nel paziente, fare uscire l'estremità con lo spinotto fuori dal campo sterile.
8. Dopo avere verificato che il neurostimolatore esterno è SPENTO, collegare lo spinotto del cavo alla presa corrispondente sul neurostimolatore esterno.

⚠ **Avvertenza:** tenere il cavo adeguatamente allentato. In caso contrario, se il cavo viene tirato, i componenti percutanei potrebbero venire estratti dal loro sito.

9. Identificare i parametri di stimolazione ottimali, iniziando con una durata dell'impulso di 210 – 240 μ s e una frequenza di 30 Hz.

Nota: assicurarsi che il paziente possa fornire un feedback immediato.

10. Aumentare l'ampiezza iniziando da 0,0 V mentre si rivolgono al paziente domande volte a identificare la soglia di percezione (l'ampiezza alla quale il paziente percepisce per la prima volta la parestesia), la soglia di disagio (l'ampiezza alla quale la parestesia supera la tolleranza del paziente) e la copertura della parestesia.

Nota: se non si ottiene una buona copertura della parestesia, cambiare le impostazioni degli elettrodi prima di riposizionare l'elettrocattetero per confermare la direzione dello spostamento dell'elettrocattetero.

11. Se sono stati inseriti due elettrocatteteri, ripetere le istruzioni dei punti 9 e 10 per il secondo elettrocattetero; ottimizzare la copertura della parestesia utilizzando entrambi gli elettrocatteteri.

12. Nella cartella del paziente, documentare la posizione dell'elettrocattetero che ha fornito una copertura della stimolazione appropriata (ossia, registrare le impostazioni e le risposte del paziente e includere un'immagine fluoroscopica della posizione finale dell'elettrocattetero).

13. Scollegare il cavo dall'elettrocattetero aprendo il connettore a scatto e sollevando con cautela l'elettrocattetero (o gli elettrocatteteri) dai contatti elettrici nella scanalatura dell'elettrocattetero. Lasciare il cavo in campo sterile per testare altri parametri prima della chiusura.

⚠ **Attenzione:** non tirare il cavo. Tirando il cavo si rischia la rottura di un filo o il distacco dell'elettrocattetero. La rottura di un filo o il distacco dell'elettrocattetero possono comportare la perdita della stimolazione e la necessità di un intervento chirurgico per la sostituzione dell'elettrocattetero.

Ancoraggio dell'elettrocattetero

⚠ **Attenzione:** non eseguire legature intorno all'elettrocattetero o al corpo dell'estensione per non danneggiare il rivestimento isolante.

1. Preparare il sito di ancoraggio marcando un'incisione di a 5 – 7 cm attorno all'albero dell'ago, dissezionando il legamento sopraspinoso e stabilendo un'emostasi.

2. Scollegare il mandrino dall'elettrocattetero. Esporre parzialmente, ma non estrarre completamente il mandrino.

3. Mentre si mantiene la posizione dell'elettrocattetero, usare una forza minima per rimuovere l'ago e il mandrino.

⚠ **Attenzione:** usare una trazione minima per rimuovere l'ago in quanto una rimozione veloce o improvvisa può causare la dislocazione dell'elettrocattetero.

4. Fare scorrere il manicotto di ancoraggio sull'estremità prossimale dell'elettrocattetero e continuare a fare scorrere il manicotto di ancoraggio verso il basso quanto più possibile vicino al punto in cui l'elettrocattetero emerge dalla colonna vertebrale. Fare attenzione a mantenere la posizione dell'elettrocattetero.

Note:

- Il manicotto di ancoraggio può essere lubrificato con acqua sterile.
- Per un manicotto di ancoraggio a scatto, assicurarsi che il manicotto di ancoraggio sia sbloccato prima di farlo scorrere sull'elettrocattetero. (Un manicotto di ancoraggio sbloccato viene ruotato in modo che le due parti si trovino ad un angolo di 90° l'uno dall'altro).
- È possibile tagliare un manicotto di ancoraggio EZ a una lunghezza inferiore.

5. Utilizzare una sutura non assorbibile da 2-0 (come seta o alcuni tipi di poliestere a maglie) per fissare il manicotto di ancoraggio.

△ **Avvertenze:**

- Non utilizzare materiale di sutura in polipropilene o componenti in silicone. Il polipropilene può danneggiare il componente, causando guasti allo stesso.
- Non serrare eccessivamente le legature al manicotto di ancoraggio o alla guaina del connettore. Legature troppo strette possono danneggiare il componente.

Per il manicotto di ancoraggio a scatto: suturare il manicotto di ancoraggio al legamento sopraspinoso o alla fascia profonda. Quindi, bloccare il manicotto di ancoraggio per fissare l'elettrocattetero.

Nota: se è necessario un leggero riposizionamento, sbloccare l'elettrocattetero quindi ribloccare il manicotto di ancoraggio.

Per il manicotto di ancoraggio EZ: applicare una legatura intorno all'estremità distale del manicotto di ancoraggio per fissarlo all'elettrocattetero. Se necessario, eseguire regolazioni minime della posizione dell'elettrocattetero. Utilizzare quindi almeno quattro legature per fissare il manicotto di ancoraggio al legamento sopraspinoso o alla fascia profonda. Infine, suturare l'estremità prossimale del manicotto di ancoraggio.

Per un manicotto di ancoraggio con ali: fissare le legature attorno ai solchi nella parte centrale del manicotto di ancoraggio per fissarlo all'elettrocattetero. Quindi, suturare il manicotto di ancoraggio al legamento sopraspinoso o alla fascia profonda.

Nota: alcune prove di laboratorio hanno dimostrato che l'iniezione di adesivo clinico al silicone tra il manicotto di ancoraggio e l'elettrocattetero, dopo aver eseguito le legature, aumenta la forza di fissaggio tra i due componenti.

6. Verificare i parametri della stimolazione di prova per assicurarsi che l'elettrocattetero non si sia spostato: collegare il cavo con il connettore a scatto all'elettrocattetero, quindi collegare lo spinotto del cavo al neurostimolatore esterno. Se l'elettrocattetero si è spostato, riposizionarlo.

Tunnellizzazione dell'estensione percutanea o dell'elettrocattetero per la stimolazione di prova

1. Dopo avere simulato il percorso della tunnellizzazione, contrassegnare la cute del paziente in corrispondenza del punto di collegamento tra elettrocattetero ed estensione e del punto di uscita dell'estensione percutanea o dell'elettrocattetero (punto di uscita). Il sito di uscita deve trovarsi sul lato opposto di quello inteso per il neurostimolatore e ad almeno 10 cm di lato. Il neurostimolatore deve essere inserito nella parte opposta del corpo rispetto a un altro dispositivo attivo impiantato e deve essere inserito preferibilmente sul lato destro del corpo per consentire un inserimento futuro di eventuali dispositivi cardiaci sul lato sinistro del paziente.

△ **Avvertenze:**

- Durante il posizionamento dell'estensione o dell'elettrocattetero, evitare la formazione di angoli acuti o attorcigliamenti che possono rompere i fili. La rottura dei fili può provocare circuiti aperti e la conseguente perdita di stimolazione o il malfunzionamento del componente, richiedendone la sostituzione chirurgica.
- Se vengono impiantati due elettrocatteteri, posizionare i collegamenti elettrocattetero-estensione in modo che la distanza tra i due sia minima (Figura 3). Se l'elettrocattetero e l'estensione vengono instradati in un anello e il paziente viene esposto a alcune fonti di interferenza elettromagnetica (es.: dispositivi antifurto), il paziente può percepire un momentaneo aumento della stimolazione, che alcuni pazienti hanno descritto come una stimolazione spiacevole (sensazione di sobbalzo o di shock).

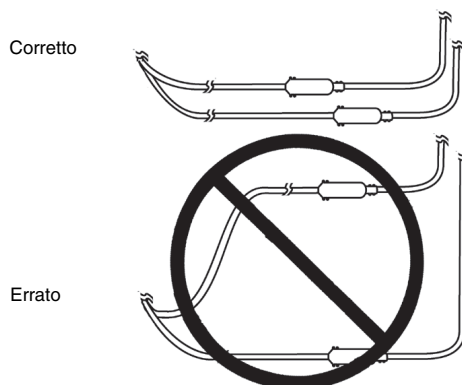


Figura 3. Posizionamento di due collegamenti elettrocatteteri-estensione (o due elettrocatteteri).

2. Dopo aver montato gli strumenti per la tunnellizzazione, eseguire un'incisione al sito di uscita.
3. Iniziare dal sito di uscita e tunnellizzare sottocute fino all'incisione dell'elettrocatteteri.

Note:

- È sconsigliabile una tunnellizzazione profonda.
- Evitare le costole toraciche inferiori.
- Se il tunnellizzatore non raggiunge il punto di incisione dell'elettrocatteteri, praticare un'incisione intermedia.

4. Svitare la punta di tunnellizzazione, quindi rimuovere il tunnellizzatore lasciando il tubo posizionato all'interno del canale.
5. Inserire delicatamente l'estremità prossimale dell'estensione o dell'elettrocatteteri attraverso il tubo fino al punto di uscita.

Nota: se si esegue la tunnellizzazione dell'estensione percutanea, utilizzare uno scollamento per formare un canale dall'incisione dell'elettrocatteteri al punto di connessione tra elettrocatteteri ed estensione.

Collegamento dell'estensione percutanea (se utilizzata) all'elettrocatteteri

△ **Attenzione:** prima di collegare i componenti, eliminare eventuali residui di liquidi biologici e asciugare tutti i collegamenti. La presenza di fluidi nelle connessioni può causare la stimolazione al sito di connessione, una stimolazione intermittente o una perdita di stimolazione.

1. Fare scorrere la guaina del connettore sopra il corpo dell'elettrocatteteri con il lato aperto della guaina rivolto verso l'esterno, in modo da esporre i contatti dell'elettrocatteteri.

Note:

- Irrigare la guaina del connettore con una soluzione antibiotica non ionica. Asciugare l'interno della guaina.
- Per i sistemi con due elettrocatteteri vengono fornite guaine radiopache trasparenti e bianche.

2. Asciugare il corpo dell'elettrocatteteri e la giunzione del connettore a viti dell'estensione con una garza sterile. Se necessario, utilizzare acqua sterile (USP) o una soluzione antibiotica non ionica. Fare asciugare tutte le connessioni.

- Inserire completamente il connettore dell'elettrocattetero nella giunzione del connettore a viti dell'estensione.

Note:

- Ciascun contatto di elettrocattetero deve essere allineato sotto il rispettivo contatto di connettore.
 - Durante l'inserimento, è normale riscontrare una certa resistenza.
- Stringere la vite di arresto con il cacciavite torsionometrico per completare il circuito elettrico con i contatti dell'elettrocattetero.

△ **Avvertenze:**

- Per evitare il serraggio eccessivo, non utilizzare una chiave esagonale per serrare la vite di arresto dell'estensione. Se si stringe eccessivamente la vite di arresto dell'estensione, si rischia di danneggiare i contatti dell'elettrocattetero e creare un circuito aperto o un corto circuito che potrebbero causare una stimolazione intermittente o una perdita di stimolazione.
 - Eliminare il cacciavite torsionometrico dopo avere completato tutti i collegamenti. L'impiego di un cacciavite torsionometrico usato può determinare un serraggio insufficiente o eccessivo e di conseguenza una stimolazione intermittente o una perdita di stimolazione.
- Verificare l'integrità della connessione controllando l'impedenza di tutte le coppie di elettrodi con il programmatore per il medico.
 - Dopo aver fatto scorrere la guaina del connettore sulla connessione tra elettrocattetero ed estensione, eseguire una legatura attorno all'estremità larga della connessione.

Nota: non suturare l'estremità stretta della guaina del connettore.

Completamento della tunnellizzazione e chiusura dell'incisione

- Tirare con attenzione la connessione tra elettrocattetero ed estensione o elettrocattetero attraverso il canale.

△ **Avvertenze:**

- Non tirare l'elettrocattetero o l'estensione. Assicurarsi che ci sia sufficiente gioco nell'elettrocattetero o nell'estensione per consentire i movimenti del paziente. Tirando l'elettrocattetero o l'estensione può verificarsi un circuito aperto o un cortocircuito o la migrazione dei componenti impiantati.
- Arrotolare il corpo dell'elettrocattetero in eccesso ad anello circolare con diametro superiore a 2 cm. Non piegarlo né arrotolarlo a U (Figura 4). Un anello circolare diminuisce la possibilità di interferenze elettromagnetiche e le relative conseguenze impedendo strozzature o danni al corpo dell'elettrocattetero.

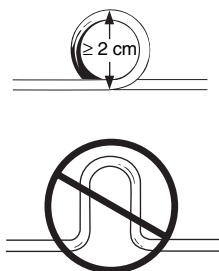


Figura 4. Come raccogliere l'elettrocattetero in eccesso.

2. Dopo aver rimosso con attenzione il filtro passante dal tunnel, verificare che la posizione dell'elettrocattetero e lo schema di stimolazione non abbiano subito modifiche.
3. Chiudere l'incisione dell'elettrocattetero e il punto di uscita lasciando i fili dell'estensione percutanea o dell'elettrocattetero arrotolati sotto una medicazione con i contatti del connettore che fuoriescono dalla medicazione.
4. Collegare il cavo del connettore a scatto all'estensione percutanea o all'elettrocattetero in modo che il cavo sia disponibile per la stimolazione di prova.

Tunnellizzazione dell'elettrocattetero per una connessione diretta al neurostimolatore

Creazione di una tasca sottocutanea per il neurostimolatore

1. Praticare un'incisione pari alla lunghezza del neurostimolatore.
2. Utilizzare lo scollamento per creare una tasca sottocutanea.

Nota: per indicazioni sulla profondità appropriata della tasca sottocutanea, fare riferimento al manuale di impianto del neurostimolatore.

Tunnellizzazione dell'elettrocattetero

1. Dopo avere simulato il percorso di tunnellizzazione, contrassegnare la cute del paziente in corrispondenza della tasca del neurostimolatore (il neurostimolatore deve essere inserito nella parte opposta del corpo rispetto a un altro dispositivo attivo impiantato e preferibilmente sul lato destro del corpo per consentire l'inserimento futuro di eventuali dispositivi cardiaci sul lato sinistro del paziente).

⚠ Avvertenze:

- Durante il posizionamento dell'elettrocattetero, evitare la formazione di angoli acuti o attorcigliamenti che possono rompere i fili. La rottura dei fili può provocare circuiti aperti e la conseguente perdita di stimolazione o il malfunzionamento del componente, richiedendone la sostituzione chirurgica.
- Quando vengono impiantati due elettrocatteteri, instradare gli elettrocatteteri in modo che lo spazio tra gli stessi sia ridotto al minimo (Figura 5). Se gli elettrocatteteri vengono posizionati in un percorso ad anello e il paziente viene esposto a fonti di interferenza elettromagnetica (ad esempio, dispositivi antifurto), il paziente può percepire un momentaneo aumento della stimolazione che alcuni pazienti hanno descritto come stimolazione fastidiosa (sensazione di sobbalzo o di scossa elettrica).

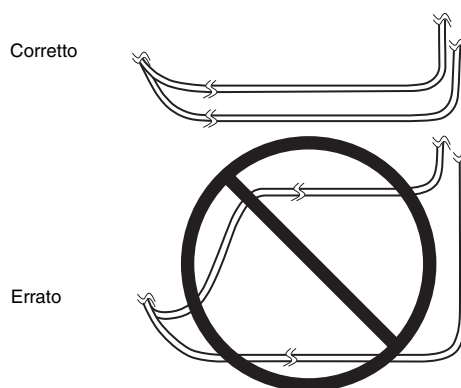


Figura 5. Posizionamento di due elettrocatteteri.

2. Dopo avere montato gli strumenti per la tunnellizzazione, iniziare dalla tasca del neurostimolatore e tunnellizzare sottocute fino al punto di incisione dell'elettrocetere.

△ **Attenzione:** procedere lentamente appena il tunnellizzatore si avvicina al punto dell'elettrocetere. Se viene applicata una forza eccessiva, il paziente potrebbe subire ulteriori traumi dovuti alla cessazione improvvisa della resistenza alla tunnellizzazione.

Note:

- È sconsigliabile una tunnellizzazione profonda.
 - Evitare le costole toraciche inferiori.
 - Se il tunnellizzatore non raggiunge il punto di incisione dell'elettrocetere, praticare un'incisione intermedia.
3. Svitare la punta di tunnellizzazione, quindi rimuovere il tunnellizzatore lasciando il tubo posizionato all'interno del canale.
 4. Inserire delicatamente l'estremità prossimale dell'elettrocetere attraverso il tubo fino alla tasca del neurostimolatore.
 5. Dopo avere rimosso con attenzione il tubo, verificare che la posizione dell'elettrocetere non abbia subito modifiche.
 6. Fare riferimento al manuale di impianto del neurostimolatore per le istruzioni su come collegare l'elettrocetere al neurostimolatore.

Förklaring av symboler på produkt eller förpackningsetikett

Tillämpliga symboler framgår av respektive produkt.

-  Öppna här
-   Elektrodlängd
-  Får inte återanvändas
-  Sterilisering: etylenoxidgas
-  OBS! Se medföljande dokument.
-  Tillverkningsdatum
-  Får användas till och med
-  Förvaringstemperatur
-  Lotnummer
-  Conformité Européenne (Europeisk Standard).
Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Rådets Direktiv AIMD 90/385/EEG.
-  Gäller endast i USA

Medtronic® är ett registrerat varumärke som tillhör Medtronic, Inc.

Innehållsförteckning

Beskrivning av enheten 107

Förpackningens innehåll 107

Specifikationer 107

Bruksanvisning 110

Operationsförberedelser 110

Placering av en perkutan elektrod 110

Intraoperativ teststimulering 112

Bussning av elektroden 113

Tunnelera den perkutana förlängningskabeln eller elektroden för teststimulering 115

Den perkutana förlängningskabeln (om den används) ansluts till elektroden 116

Avsluta tunneleringen och slut snitten 117

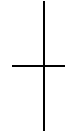
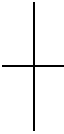
Tunnelera elektroden för direkt anslutning till en nervstimulator 118

Se den lista över indikationer för indikationer och relaterad information.

Kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, summering av biverkningar, individualisering av behandling, patientval, användning inom vissa befolkningssgrupper, omsterilisering och kassering av komponenter finns i tillämplig broschyr, Information till förskrivare.

Se referensmanualen Systemets lämplighet, batteriets livslängd, specifikationer som medföljer programvarans applikationskort för val av nervstimulator, beräkningar för batteriets livslängd och nervstimulatorns specifika specifikationer.

USA Se broschyren med kliniska sammanfattningar som medföljer nervstimulatorn för information om kliniska resultat av nervstimuleringsystemet och individualisering av behandlingen.



Beskrivning av enheten

Medtronic modeller 3776 / 3876 1 X 8 SC, 3777 / 3877 1 X 8 och 3778 / 3878 1 X 8 kompaktaelektroder ingår i ett nervstimuleringsystem för smärtbehandling.

Förpackningens innehåll

- Elektrod
- Perkutan förlängningskabel (gäller endast 3876, 3877 och 3878)
- Bussningar:
 - tvåvingad
 - trevingad
 - EZ
 - vridlåstyp
- Konnektorskydd, 1x 8 låg profil (2)
- Guidetråd
- Nål, 14 gauge, 8,9 cm (epidural, modifierad Tuohy)
- Ledare:
 - böjd i 28° vinkel
 - rak, 0,25 mm i diameter (införd i elektroden)
- Tunneleringsverktyg: tunneleringsverktyg, tunneleringspets (smal), rör (genomgångsrör)
- Torxmejsel
- Produktdokumentation
- Garantikort (endast USA)
- Registreringsblankett (endast USA)

Specifikationer

På elektrodens distala del sitter det elektrodpoler; den proximala delen passas in i en konnektor med åtta stift. En ledare har förts in i elektrodens proximala del för att underlätta inläggningen av elektroden.

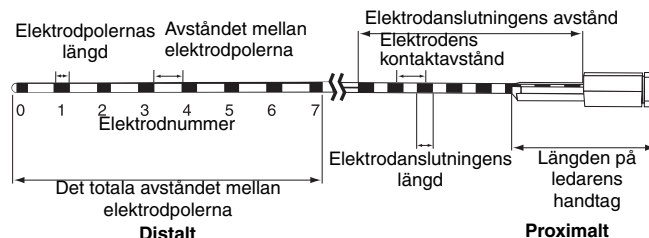


Fig 1. Elektrodpol, elektrodanslutning och ledare.

**Tabell 1. Specifikationer^a för elektroden: Modellerna 3776 / 3876,
3777 / 3877 och 3778 / 3878**

Beskrivning	Modell 3776 / 3876	Modell 3777 / 3877	Modell 3778 / 3878
Konnektor	Åttapolig, in-line	Åttapolig, in-line	Åttapolig, in-line
Ledarresistans ^{b,c}	Max 16 Ω för alla längder	Max 16 Ω för alla längder	Max 16 Ω för alla längder
Längd	20 – 100 cm	20 – 100 cm	20 – 100 cm
Diameter	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm
Distal ände			
Antal elektrodpoler	8	8	8
Elektrodpolernas form	Cylindriska	Cylindriska	Cylindriska
Elektrodpolernas längd	3,0 mm	3,0 mm	3,0 mm
Avståndet mellan elektrodpolerna	1,5 mm	6,0 mm	4,0 mm
Avståndet mellan elektrodpolerna	34,5 mm	66,0 mm	52,0 mm
Distal spets avstånd	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Röntgentät markör	Nej	Nej	Nej
Proximal ände			
Elektrodanslutningens längd	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm
Elektrodens kontaktavstånd	2,8 mm	2,8 mm	2,8 mm
Elektrodanslutningens avstånd	22,5 mm	22,5 mm	22,5 mm
Längden på ledarens handtag	29,0 mm	29,0 mm	29,0 mm
Ledartrådens diameter	0,25; 0,30 mm	0,25; 0,30 mm	0,25; 0,30 mm

^a. Samtliga mått är approximativa.

^b. Elektriskt resistans endast för denna enhet.

^c. Resistansen är proportionell till längden: långa längder har högre resistans, vilket kan begränsa amplituden.

Tabell 2. Komponenternas material i modellernas 3776 /3876, 3777 / 3877 och 3778 / 3878 förpackning

Komponent	Material	Material i kontakt med human vävnad
Elektrod		
Ledarkabel	Silverkärna MP35N	Nej
Ledarkabelns isolering	Fluorpolymer	Nej
Elektrodpoler	Platina-iridium	Ja
Isolering	Polyuretan	Ja
Proximal konnektor	MP35N	Ja
Elktrodens spets	Epoxi	Ja
Självhäftande	Epoxi	Ja
Perkutan förlängningskabel ^a		
Ledarkabel	Silverkärna MP35N	Nej
Ledarkabelns isolering	Fluorpolymer	Nej
Isolering	Polyuretan, silikongummi	Ja
Konnektorblock med skruvar	Rostfritt stål	Ja
Fästskruv	Titan	Ja
Fjäderkontakter	MP35N, platina-iridium	Ja
Bussning		
Tvåvingad, trevingad, EZ	Silikongummi	Ja
Vridlås	Polysulfon	Ja
Konnektorskydd	Silikongummi	Ja
Guidetråd	Rostfritt stål	Ja
Nål	Rostfritt stål	Ja
Ledare (böjd, rak)		
Handtag	Polypropylen	Ja
Tråd	Rostfritt stål med parylenöverdrag	Ja
Tunneleringsverktyg		
Tunneleringsverktyg	Rostfritt stål	Ja
Tunneleringsspets	Rostfritt stål	Ja
Rör (genomgångsrör)	Fluorpolymer	Ja
Torxmejsel		
Handtag	Polymer	Ja
Skافت	Rostfritt stål	Ja

^a Gäller endast modellerna 3876, 3877 och 3878.

Bruksanvisning

Läkare som utför implantationen ska ha erfarenhet av epiduralingångsförfaranden och vara väl förtrogen med all produktmärkning.

△ Försiktighetsåtgärder:

- Elektrodens eller förlängningskabelns kropp får inte böjas, vridas eller sträckas, eftersom det kan skada komponenten.
- Använd inga instrument vid hantering av elektroden. Kraften kan trycka samman elektroden, vilket gör det omöjligt att föra in eller dra ut ledaren.
- Ledaren får inte böjas eller vridas, eftersom det kan skada komponenten.
- Var försiktig när ledaren återinförs. För kraftigt tryck på ledaren kan skada elektroden och orsaka intermittent stimulering eller förlust av stimulering.
- Använd inte koksaltlösning eller andra joniska vätskor på kopplingarna; det kan leda till kortslutning.

Operationsförberedelser

Kontrollera modellnumret, "används-före"-datumet, elektrod längden och konnektortypen innan elektrod förpackningen öppnas.

Placering av en perkutan elektrod

△ **OBS!** För att minska risken för elektrodskada, som kan leda till intermittent stimulering eller utebliven stimulering, krävs ytterligare kirurgiskt ingrepp för att byta ut elektroden:

- använd endast den modifierade Tuohy-nålen som ligger i setet.
- använd en liten vinkel (45° eller mindre) när nålen sätts in i eller dras ut ur det epidurala rummet.

△ **Varning:** Som vid alla spinala ingrepp ökar risken för allvarlig patientskada (t.ex. blödning, hematom eller paralyt) när den valda platsen för insättning av nålen ligger högre upp i kotpelaren - från en lägre risk vid lumbal plats till en högre risk vid en cervikal plats. Välj en vertebral plats som ger bredast och lättast access till det epidurala rummet under insättning av nålen för att minska risken för allvarlig patientskada som orsakas av direkt trauma i ryggmärgen.

1. Gör ett snitt vid nålinföringsstället till djupet av den subkutana fascian.
2. För in nålen (som finns med i setet) paramediskt och under genomlysning i det epidurala rummet i lämplig vinkel tills man känner motstånd från ligamentum flavum.

Märk: Placering i medellinjen kan orsaka passiv skada på elektroden med tiden till följd av rörelse i ligament eller processus spinosus.

3. Bekräfta nålens placering med fluoroskopi.
4. Roterå nålen så att dess fasade kant vänds kranialt och ta sedan bort nålledaren.
5. För fram nålen och bekräfta att den gått in i det epidurala rummet (t.ex. med hjälp av tekniken "förlust av motstånd" med luft eller sterilt [USP – USA:s farmakopé] vatten).

△ **OBS!** Kontrastmedel eller spolning med koksaltlösning får inte användas. Kontrastmedel kan skymma siktfältet och spolning med koksaltlösning kan försvåra elektrodplaceringen.

6. Upprepa steg 1 – 5 för en andra elektrod och observera nedanstående rekommendationer:
 - Implantera den andra elektroden parallellt med den första och ca 1 – 3 mm lateralt om den fysiologiska medellinjen.

- För in den andra elektroden ett vertebralrum under den första elektroden. Det är då lättare att förhindra att den första elektroden får hack eller kapas. Dessutom ger det gott utrymme för suturering av båda elektrodbussningarna.
 - Placera elektrodspetsarna på olika höjd eller flera vertebralrum från varandra, beroende på vilket läge som ger effektivast parestesi.
7. För in guidetråden genom nålen och för fram guidetråden högst 1 – 3 cm förbi nålspetsen. Ta därefter bort guidetråden från nålen.
Observera: Om guidetrådens spår avviker från den avsedda vägen, blir det svårare att styra och manipulera elektroden.
8. Använd fluoroskopi och för långsamt in elektroden genom nålen och fram till det första placeringsmålet. Det kan vara nödvändigt att föra in en ledare igen.
Observera:
- Den böjda ledaren är utformad så att den platta skåran på handtaget är vänd åt samma håll som den distala böjda spetsen.
 - När man använder en böjd ledare och man känner motstånd då elektroden förs in, ska den böjda ledaren bytas ut mot en rak ledare och använd då korta, bestämda rörelser för att föra in elektroden.
9. När elektrodens placering kontrollerats med genomlysning (fram, bak lateralt), ska platsen jämföras med den plats som har den bästa sannolikheten för parestesitäckning.
Observera:
- För att öka elektrodens stabilitet för in så mycket elektrodslängd att elektroden sträcker sig över minst tre vertebralkroppar i det epidurala rummet.
 - Placera elektroden så att de mittersta bipolära elektrodpolerna (dvs. elektodpolerna 3 och 4 på en åttapolig elektrod) är aktiva. Om elektrodvandring inträffar kan effektiv stimulering eventuellt återfås genom programmeringsändringar i stället för kirurgisk omplacering.

Intraoperativ teststimulering

Observera: För detta förfarande krävs en konnektorkabel med snäpplock, som finns som tillbehörsset.

- △ **OBS!** För att förhindra eventuell obehaglig eller oväntad stimulering (stöt eller chock):
- Programmera parameterändringar i små steg över perceptionströskeln (den amplitud/de amplituder där patienten först känner parestesi).
 - minska amplituden/amplituderna till 0,0 V innan:
 - byter elektrod polaritet.
 - ansluter eller kopplar bort kabeln till den externa nervstimulatorens batterier.
 - byter den externa nervstimulatorens batterier.
 - nervstimulatorens sätts på, ON.
1. Använd lockets spärr för att öppna konnektorkabelns snäpplocks-konnektor (Fig. 2a).

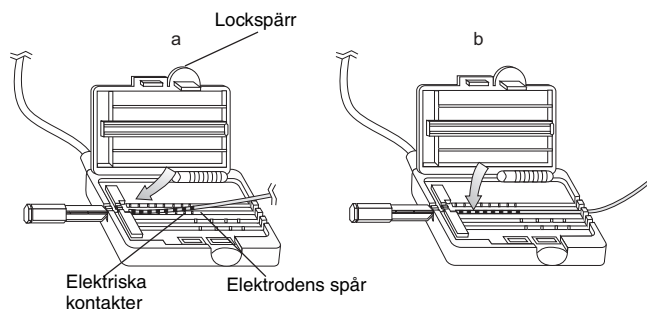


Fig 2. Konnektorkabel med snäpplock.

2. Medan man håller elektroden på plats, tas ledarens handtag bort från elektroden (proximala delen) och ledaren dras delvis ut.
3. Passa in den proximala delen av elektroden mot insidan av en 8-kontakt elektrodspår i konnektorn (Fig. 2a).
4. Kontrollera att elektrodens kontakter är orienterade till de elektriska kontakterna i elektrodens spår.
- Observera:** Elektroden passar endast på ett sätt i snäpplocks-konnektorn.
5. Tryck stadigt in elektroden i elektrodens spår (Fig. 2b). Om en andra elektrod används, upprepas steg 2-5.
6. Stäng locket tills spärren sluts för att placera elektroden/elektrodena i elektrodens spår.
- Observera:** Använd ingen överdriven kraft för att stänga locket, det ska gå lätt att stänga. Om det inte går lätt att stänga, ska komponenterna kopplas isär och steg 1-6 i detta kapitel göras om.
7. När kabeln till patientens implanterade elektrod anslutits, ska kontakt delen föras ut ur det sterila området.
8. När man kontrollerat att den externa nervstimulatorens stängts av (OFF), ska kabelkontakten kopplas in i uttaget på den externa nervstimulatorens.

△ **Varning:** Lämna tillräckligt mycket kabelslack. Om det inte finns tillräckligt slack och kabeln sträcks, kan de perkutana komponenterna rubbas.

9. Identifiera optimala stimuleringsparametrar. Börja med en pulsbredd på 210 – 240 μ och en frekvens på 30 Hz.

Observera: Kontrollera att patienten kan svara omedelbart.

10. Öka amplituden med början från 0,0 V och identifiera perceptionströskeln (den amplitud vid vilken patienten först upplever parestesi) genom att ställa frågor som patienten kan svara ja eller nej på, obehagströskeln (den amplitud vid vilken parestesi är över patientens tolerans) och parestesitäckningen.

Observera: Om god parestesitäckning inte erhålls ska elektrodinställningarna ändras innan elektroden omplaceras så att elektrodrirelsens riktning bekräftas.

11. Om två elektroder lagts in, upprepas steg 9-10 för den andra elektroden; optimera parestesitäckningen med båda elektroderna.
12. Dokumentera i patientens journal den elektrodplacering som gav rätt stimuleringsäckning (notera inställningarna och patientens svar och bifoga en fluoroskopibild av den slutliga elektrodpositionen).
13. Koppla bort kabeln från elektroden genom att öppna snäpplockskonnectorn och varsamt lyfta upp elektroden/elektroderna från de elektriska kontaktorna i elektrodens spår. Låt kabeln vara kvar i det sterila området för ytterligare parameter tester innan snittet sluts.

△ **OBS!** Dra inte i kabeln. Om man drar i kabeln kan tråden brytas eller elektroden flyttas. Om tråden bryts eller elektroden rubbas ur sitt läge, kan det innebära att stimuleringen går förlorad och att elektroden måste bytas ut med ett kirurgiskt ingrepp.

Bussning av elektroden

△ **OBS!** Knyt inte ligaturer runt elektrodens eller förlängningskabelns kropp, eftersom det kan skada isoleringen.

1. Förbered bussningsstället genom att göra ett längsgående 5 – 7 cm långt snitt runt nålskaftet. Dissekeras ned till det supraspinala ligamentet och åstadkom hemostas.
2. Koppla bort ledaren från elektroden. Exponera ledaren till en del, men dra inte bort den helt.
3. Behåll elektroden på plats och ta bort nålen och ledaren med minsta möjliga kraft.

△ **OBS!** Använd minsta möjliga dragkraft när nålen tas bort. Om nålen tas bort snabbt eller plötsligt, kan elektroden rubbas.

4. Skjut fram bussningen till elektrodens proximala ände och fortsätt föra på bussningen tills den kommer så nära det ställe som möjligt där elektroden kommer fram ur den vertebrala kolonnen. Var noga med att bibehålla elektrodens läge.

Observera:

- Om så krävs kan sterilt vatten användas som smörjmedel.
- Kontrollera att bussningen är upplåst, om den har vridlås, innan bussningen förs på elektroden. (En upplåst bussning är vriden så att de två delarna befinner sig i 90° vinkel till varandra.)
- En EZ-bussning kan kapas så att den blir kortare.

5. Fäst bussningen med 2-0 icke-resorberbar sutur (till exempel silke eller vissa typer av vävt polyesternät).

△ **Varningar:**

- Suture av polypropylen får inte användas på silikonkomponenter. Polypropylen kan skada komponenten och leda till fel på den.
- Dra inte åt ligaturer för hårt på bussningen eller konnektorskyddet. Ligaturer som sitter för hårt kan skada komponenten.

För bussning med vridlås: Suture bussningen vid det supraspinala ligamentet eller den djupa fascian. Lås sedan bussningen så att elektroden fixeras.

Observera: Om en mindre omplacering måste göras, ta bort bussningen och suture den sedan på nytt.

För EZ bussning: Fixera bussningen i elektroden genom att knyta en ligatur runt bussningens distala ände. Gör små justeringar av elektrodens läge om så krävs. G sedan fyra eller fler ligaturer för att förankra bussningen vid det supraspinala ligamentet eller den djupa fascian. Suture slutligen bussningens proximala del.

Bussning med vingar: Fixera bussningen i elektroden genom att knyta ligaturer runt skårorna i mitten på bussningen. Suture därefter bussningen vid det supraspinala ligamentet eller den djupa fascian.

Observera: Laborietester har visat att injicering av medicinskt silikonlim mellan bussningen och elektroden efter knytning av ligaturerna ökar hållfastheten mellan bussning och elektrod.

6. Kontrollera att elektroden inte har rubbats genom att bekräfta teststimuleringsparametrarna: anslut konnektorkabeln med snäpplock till elektroden och anslut därefter kabelkontakten till den externa nervstimulatore. Placera om elektroden om den har rubbats.

Tunneler den perkutana förlängningskabeln eller elektroden för teststimulering

1. När tunneleringsbanan stimulerats, markeras anslutningsstället för elektrod-förlängningskabel på patientens hud liksom utgångsstället för den perkutana förlängningskabeln eller elektrodens utgångsställe (utgångsstället). Utgångsstället ska placeras mitt emot det ställe där nervstimulatorn är avsedd att implanteras och minst 10 cm lateralt. (Nervstimulatorn ska placeras på motsatt sida av kroppen som en annan aktiv implanterad enhet och ska helst placeras på kroppens högra sida för att tillåta senare placering av hjärtenheter på patientens vänstra sida.)

△ Varningar:

- När förlängningskabeln eller elektroden förs in måste man undvika skarpa böjningar eller knickningar, som kan orsaka kabelbrott. Brott på kablarna kan orsaka ledningsbrott som leder till utebliven stimulering eller fel på någon komponent och kräver ett kirurgiskt utbyte av produkten..
- När två elektroder är implanterade, ska elektrod-förlängningskablarnas väg ledas så att avståndet blir minsta möjliga mellan dem (Fig. 3). Om elektrod-förlängningskablarna dras i en ring och patienten utsätts för vissa elektromagnetiska störningskällor (t.ex. stölddetektorer) kan patienten uppleva en tillfällig stimuleringsökning som vissa patienter beskriver som obehaglig stimulering ("stötår" eller "chocker").

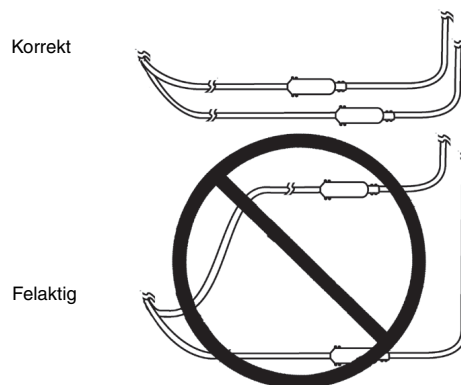


Fig 3. Väg för två elektroder-förlängningskablar (eller två elektroder)

2. Montera ihop tunneleringsverktygen och gör ett snitt vid utgångsstället.
3. Börja vid utgångsstället och tunneler subkutant till elektrodsnittet.

Observera:

- Djup tunnelering är inte önskvärt.
 - Undvik de nedre bröstbenen.
 - Gör ett intermedialt snitt om tunneleraren inte räcker ända fram till elektrodens ingångsställe.
4. Skruva upp tunneleringsspetsen; ta bort tunneleraren och lämna genomgångsröret på plats i tunneln.
 5. För varsamt den proximala delen på förlängningskabeln eller elektroden genom genomgångsröret till utgångsstället.

Observera: Om den perkutana förlängningskabeln tunneleras, ska trubbig dissektion användas för att forma en tunnel från elektrodens ingångsställe till anslutningsstället för elektrod-förlängningskabel.

Den perkutana förlängningskabeln (om den används) ansluts till elektroden

△ **OBS!** Torka bort eventuella kroppsvätskor och torka alla anslutningar torra innan komponenterna ansluts. Vätskor i anslutningarna kan orsaka stimulering på anslutningsstället, intermittent stimulering eller utebliven stimulering.

1. Dra på konnektorskyddet på elektroden med den öppna delen vänd utåt med elektrodkontaktarna synliga.

Observera:

- Spola konnektorskyddet med icke joniskt antibiotikum. Torka skyddet invändigt.
- Ett genomskinligt eller vitt röntgentätt skydd medföljer för användning i system med två elektroder.

2. Torka elektrod kroppens och förlängningskabelns skruvkonnektorförbindning med steril gasväv. Använd sterilt (USP) vatten eller en icke-jonisk antibiotisk lösning om det behövs. Torka alla anslutningar.

3. Sätt in elektrodkontakten helt i förlängningskabelns skruvkonnektorförbindning.

Observera:

- Varje elektrodkontakt måste passas in under varje förlängningskonnektors kontakt.
- Under inläggning är det vanligt med ett visst motstånd.

4. Använd torxmejseln för att dra åt fästskruven så att strömkretsen sluts med elektrodanslutningarna.

△ **Varningar:**

- För att undvika att skruven dras för långt, ska endast en insättsnyckel användas för att dra åt förlängningskabelns skruv. Om man drar en skruv för långt, kan den skada elektrodkontaktarna och orsaka ledningsbrott eller kortslutning vilket leder till avbruten eller utebliven stimulering.
- Kassera torxmejseln när alla anslutningar gjorts. Återanvändning av en torxmejsel kan leda till att skruvarna dras åt för lite eller för mycket och följderna blir avbruten eller utebliven stimulering.

5. Verifiera att anslutningen är korrekt genom att kontrollera impedansen hos samtliga elektrodspolar med läkarprogrammeraren

6. För tillbaka konnektorskyddet över elektrod-förlängningskabelns stiftkonnektor och knyt en ligatur runt anslutningens breda ände.

Observera: Suturera inte i konnektorskyddets smala del.

Avsluta tunneleringen och slut snitten

1. Dra försiktigt elektrod-förlängningskabel eller elektrod genom tunneln.

△ **Varningar:**

- Sträck inte elektroden eller förlängningskabeln. Låt det finnas tillräckligt mycket överskott i elektrod eller förlängningskabel för patientens rörelsebehov. Om elektroden eller förlängningskabeln sträcks kan det resultera i en kortslutning eller öppen krets eller göra att implanterade komponenter vandrar.
- Linda överflödigt elektrod kropp till en rund slinga som är mer än 2 cm i diameter. Gör ingen U-formad slynga eller båge (Fig. 4). En rund slinga minskar risken för elektromagnetisk störning och dess effekter och förhindrar att elektrod kroppen viks eller skadas.

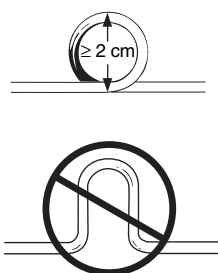


Fig 4. Linda upp överskottet.

2. Ta försiktigt bort genomgångsröret från tunneln och kontrollera att elektrodens placering och stimuleringsmönstret inte har ändrats.
3. Slut elektrodsnittet och utgångsstället och låt den perkutana förlängningskabeln eller elektrodablarna ligga i en slinga under ett förband men låt konnektorkontakterna ligga utanför bandaget.
4. Anslut konnektorkabeln med snäpplock till den perkutana förlängningskabeln eller elektroden, så att kabeln är tillgänglig för teststimulering.

Tunnelera elektroden för direkt anslutning till en nervstimulator

Skapa en subkutan ficka för nervstimulatorn

1. Gör snittet lika långt som nervstimulatorn är lång.
2. Använd trubbig dissektion för att skapa en subkutan ficka.

Observera: För korrekt djup av den perkutana fickan hänvisas till nervstimulatorns implantationsmanual.

Tunnelera elektroden

1. När tunneleringsvägen stimulerats, ska nervstimulatorns ficka markeras på patientens hud. (Nervstimulatorn ska placeras på kroppens motsatta sida om ett annat aktivt implantat och ska helst placeras på kroppens högra sida så att en eventuell framtida inläggning av hjärtstöd kan göras på patientens vänstra sida).

△ Varningar:

- Undvik skarpa veck eller knickningar, som kan orsaka kabelbrott när elektroden förs in. Brott på kablarna kan orsaka ledningsbrott som leder till utebliven stimulering eller fel på någon komponent och kräver ett kirurgiskt utbyte av produkten..
- När två elektroder är implanterade, ska elektroderna ledas så att avståndet blir minsta möjliga mellan dem (Fig. 5). Om elektroderna läggs i en slynga och patienten utsätts för källor som skapar elektromagnetisk störning (t.ex. stöddetektorer), kan patienten uppleva en tillfällig ökning av stimuleringen, som av en del patienter beskrivits som obehaglig (känsla av stötar eller chocker).

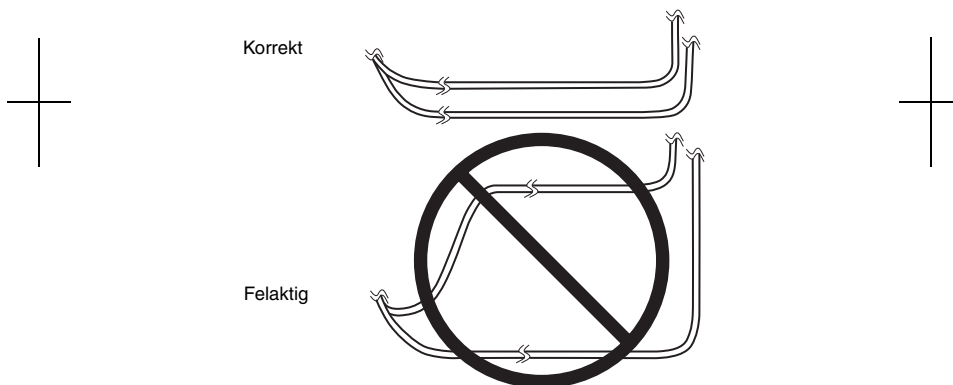


Fig 5. Väg för två elektroder.

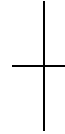
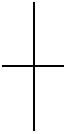
2. När tunneleringsverktygen monterats, börjar man tunnelera vid nervstimulatorns ficka och tunnelerar subkutant till elektrodens ingångsställe.

△ **OBS!** Fortsätt långsamt när tunneleringsverktyget kommer närmare elektroden. Om man använder överdriven kraft, kan patienten uppleva ytterligare trauma när motståndet plötsligt släpper.

Observera:













- Djup tunnelering är inte önskvärt.
 - Undvik de nedre bröstbenen.
 - Gör ett intermedialt snitt om tunneleraren inte räcker ända fram till elektrodens ingångsställe.
3. Skruva upp tunneleringsspetsen; ta bort tunneleraren och lämna genomgångsröret på plats i tunneln.

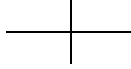
4. För varsamt elektrodens proximala del genom genomgångsröret till nervstimulatorns ficka.
5. När genomgångsröret varsamt tagits bort, måste man kontrollera att elektrodens placering inte ändrats.
6. För instruktioner om anslutning av elektroden till nervstimulatorn hänvisas till nervstimulatorns implantationsmanual.



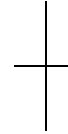
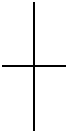
Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα του προϊόντος ή της συσκευασίας

Ανατρέξτε στο κατάλληλο προϊόν για να δείτε τα σύμβολα που ισχύουν.

-  Ανοίξτε εδώ
-   Μήκος ηλεκτροδίου
-  Μην επαναχρησιμοποιείτε
-  Αποστείρωση: αέριο αιθυλενοξειδίο
-  Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.
-  Ημερομηνία κατασκευής
-  Χρήση μέχρι και
-  Θερμοκρασία αποθήκευσης
-  Αριθμός παρτίδας
-  Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία AIMD 90/385/ΕΟΚ.
-  Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α.



Το Medtronic® αποτελεί σήμα κατατεθέν της Medtronic, Inc.



Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή συσκευής 124

Περιεχόμενα συσκευασίας 124

Προδιαγραφές συσκευής 124

Οδηγίες χρήσης 127

Προετοιμασία για χειρουργική επέμβαση 127

Τοποθέτηση διαδερμικού ηλεκτροδίου 127

Δοκιμασία διέγερσης κατά την εγχείριση 129

Αγκίστρωση του ηλεκτροδίου 130

Σηραγγοποίηση της διαδερμικής προέκτασης ή του ηλεκτροδίου για δοκιμαστική διέγερση 132

Σύνδεση της διαδερμικής προέκτασης (αν χρησιμοποιείται) με το ηλεκτρόδιο 133


Ολοκλήρωση της σηραγγοποίησης και κλείσιμο της τομής 134

Σηραγγοποίηση του ηλεκτροδίου για άμεση σύνδεση με το νευροδιεγέρτη 135

Ανατρέξτε στο φύλλο ενδείξεων για ενδείξεις και σχετικές πληροφορίες.

Ανατρέξτε στο κατάλληλο ενημερωτικό φυλλάδιο για τους συνταγογραφούντες για αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, περίληψη ανεπιθύμητων ενεργειών, εξατομίκευση της θεραπείας, επιλογή ασθενών, χρήση σε ειδικές ομάδες πληθυσμού, επαναποστείρωση και απόρριψη εξαρτημάτων.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο αναφοράς για την Καταλληλότητα του Συστήματος, τη Διάρκεια Ζωής της Μπαταρίας και τις Προδιαγραφές που περιέχεται στη συσκευασία μαζί με την κάρτα εφαρμογής λογισμικού, για την επιλογή νευροδιεγέρτη, τους υπολογισμούς της διάρκειας ζωής της μπαταρίας και τις ειδικές προδιαγραφές του νευροδιεγέρτη.

 Ανατρέξτε στο φυλλάδιο κλινικής περίληψης που περιέχεται στη συσκευασία μαζί με το νευροδιεγέρτη, για πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης του συστήματος νευροδιέγερσης και την εξατομίκευση της θεραπείας.

Περιγραφή συσκευής

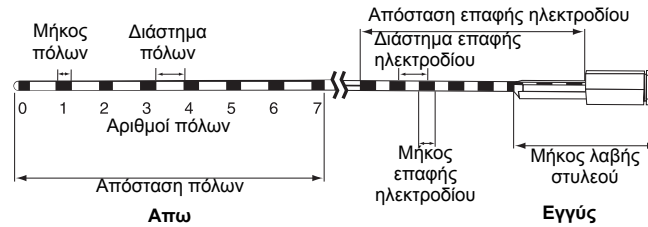
Τα ηλεκτρόδια Μοντέλα 3776 / 3876 1 X 8 SC, 3777 / 3877 1 x 8 και 3778 / 3878 1 x 8 Compact της Medtronic ανήκουν σε ένα σύστημα νευροδιέγερσης για τη θεραπεία του πόνου.

Περιεχόμενα συσκευασίας

- Ηλεκτρόδιο
- Διαδερμική προέκταση (3876, 3877, 3878 μόνο)
- Αγκιστρα:
 - με δύο πτερύγια
 - με τρία πτερύγια
 - EZ
 - περιστροφικό κλείδωμα
- Καλύμματα συνδέσμου, 1 x 8 χαμηλού προφίλ (2)
- Σύρμα-οδηγός
- Βελόνα, 14 gauge, 8,9 cm (επισκληρίδιος, τροποποιημένη τύπου Tuohy)
- Στυλεοί:
 - κυρτός σε γωνία 28°
 - ίσιος, διαμέτρου 0.25 mm (εισηγμένος στο ηλεκτρόδιο)
- Εργαλεία σφραγιστικής: ράβδος σφραγιστικής, κεφαλή σφραγιστικής (στενή), σωλήνας (σωληνίσκος διέλευσης)
- Δυναμόκλειδο
- Βιβλιογραφία προϊόντος
- Κάρτα εγγύησης (μόνο για τις Η.Π.Α.)
- Δελτίο εγγραφής (μόνο για τις Η.Π.Α.)

Προδιαγραφές συσκευής

Το ηλεκτρόδιο έχει πόλους στο άπω άκρο. Το εγγύς άκρο ταιριάζει σε σύνδεσμο οχτώ αγωγών. Ένας στυλεός έχει εισαχθεί στο εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου για να υποστηρίξει την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου.



Εικόνα 1. Πόλος, επαφή ηλεκτροδίου και στυλεός.

**Πίν. 1. Προδιαγραφές συσκευής^a για το ηλεκτρόδιο: Μοντέλα 3776 / 3876,
3777 / 3877 και 3778 / 3878**

Περιγραφή	Μοντέλο 3776 / 3876	Μοντέλο 3777 / 3877	Μοντέλο 3778 / 3878
Σύνδεσμος	Οκταπολικός, σε σειρά	Οκταπολικός, σε σειρά	Οκταπολικός, σε σειρά
Αντίσταση αγωγού ^{b,c}	Μέγιστη 16 Ω για όλα τα μήκη	Μέγιστη 16 Ω για όλα τα μήκη	Μέγιστη 16 Ω για όλα τα μήκη
Μήκος	20 – 100 cm	20 – 100 cm	20 – 100 cm
Διάμετρος	1.3 mm	1.3 mm	1.3 mm
Απω άκρο			
Αριθμός πόλων	8	8	8
Σχήμα πόλου	Κυλινδρικό	Κυλινδρικό	Κυλινδρικό
Μήκος πόλων	3.0 mm	3.0 mm	3.0 mm
Διάστημα πόλων	1.5 mm	6.0 mm	4.0 mm
Απόσταση πόλων	34.5 mm	66.0 mm	52.0 mm
Απόσταση άπω άκρου	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Ακτινοσκιερός δείκτης	Όχι	Όχι	Όχι
Εγγύς άκρο			
Μήκος επαφής ηλεκτροδίου	1.5 mm	1.5 mm	1.5 mm
Διάστημα επαφής ηλεκτροδίου	2.8 mm	2.8 mm	2.8 mm
Απόσταση επαφής ηλεκτροδίου	22.5 mm	22.5 mm	22.5 mm
Μήκος λαβής στυλεού	29.0 mm	29.0 mm	29.0 mm
Διάμετρος καλωδίου στυλεού	0.25, 0.30 mm	0.25, 0.30 mm	0.25, 0.30 mm

^a Όλες οι διαστάσεις είναι κατά προσέγγιση.

^b Ηλεκτρική αντίσταση αυτής μόνο της συσκευής.

^c Η αντίσταση είναι ανάλογη με το μήκος: Τα μεγάλα μήκη έχουν μεγαλύτερη αντίσταση που μπορεί να περιορίσει το εύρος.

**Πίν. 2. Υλικό εξαρτημάτων στη συσκευασία των Μοντέλων 3776 / 3876,
3777 / 3877 και 3778 / 3878**

Εξάρτημα	Υλικό	Το υλικό έρχεται σε επαφή με ανθρώπινο ιστό
Ηλεκτρόδιο		
Σύρμα αγωγού	Πυρήνας από άργυρο MP35N	Όχι
Μόνωση σύρματος αγωγού	Φθοριούχο πολυμερές	Όχι
Πόλοι ηλεκτροδίων	Λευκόχρυσος-Ιρίδιο	Ναι
Μόνωση	Πολυουρεθάνη	Ναι
Εγγύς σύνδεσμος	MP35N	Ναι
Ακρο ηλεκτροδίου	Εποξική ρητίνη	Ναι
Αυτοκόλλητο	Εποξική ρητίνη	Ναι
Διαδερμική προέκταση^a		
Σύρμα αγωγού	Πυρήνας από άργυρο MP35N	Όχι
Μόνωση σύρματος αγωγού	Φθοριούχο πολυμερές	Όχι
Μόνωση	Πολυουρεθάνη, Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Φραγμός συνδέσμου βίδας ρύθμισης	Ανοξειδωτος χάλυβας	Ναι
Βίδα ρύθμισης	Τίτανιο	Ναι
Επαφές ελατηρίου	MP35N, Λευκόχρυσος-Ιρίδιο	Ναι
Αγκιστρο		
Δύο περύγων, τριών περύγων, EZ	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Ασφάλιση με περιστροφή	Πολυσουλφόνη	Ναι
Κάλυμμα συνδέσμου	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Σύρμα-οδηγός	Ανοξειδωτος χάλυβας	Ναι
Βελόνα	Ανοξειδωτος χάλυβας	Ναι
Στυλεοί (κυρτοί, ευθείς)		
Λαβή	Πολυπροπυλένιο	Ναι
Σύρμα	Ανοξειδωτος χάλυβας με κάλυμμα παρυλενίου	Ναι
Εργαλεία σφραγγοποίησης		
Ράβδος σφραγγοποίησης	Ανοξειδωτος χάλυβας	Ναι
Κεφαλή σφραγγοποίησης	Ανοξειδωτος χάλυβας	Ναι
Σωλήνας (σωληνίσκος διέλευσης)	Φθοριούχο πολυμερές	Ναι
Δυναμόκλειδο		
Λαβή	Πολυμερές	Ναι
Αξονας	Ανοξειδωτος χάλυβας	Ναι

^a. Ισχύει μόνο για τα Μοντέλα 3876, 3877 και 3878.

Οδηγίες χρήσης

Οι ιατροί που πραγματοποιούν τις εμφυτεύσεις θα πρέπει να διαθέτουν εμπειρία σε διαδικασίες πρόσβασης του επισκληριδίου χώρου και θα πρέπει να γνωρίζουν καλά τις επισημάνσεις όλων των προϊόντων.

⚠ Προφυλάξεις:

- Μη λυγίζετε, τσακίζετε ή τεντώνετε το ηλεκτρόδιο ή την προέκταση, για να μην προκληθούν βλάβες στο εξάρτημα.
- Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εργαλείο για να χειριστείτε το ηλεκτρόδιο. Η δύναμη μπορεί να συμπιέσει το ηλεκτρόδιο, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η εισαγωγή ή απόσυρση του στυλεού.
- Μη λυγίζετε ή τσακίζετε το στυλεό, για να μην προκληθούν βλάβες στο εξάρτημα.
- Όταν επανεισάγετε ένα στυλεό, να είστε προσεκτικοί γιατί η υπερβολική πίεση στο στυλεό μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο ηλεκτρόδιο, με αποτέλεσμα διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια αυτής.
- Μη χρησιμοποιείτε φυσιολογικό ορό ή άλλα ιοντικά υγρά στις συνδέσεις, μπορεί να προκληθεί βραχυκύκλωμα.

Προετοιμασία για χειρουργική επέμβαση

Προτού ανοίξετε τη συσκευασία ηλεκτροδίων, επιβεβαιώστε τον αριθμό Μοντέλου, την ημερομηνία λήξης, το μήκος του ηλεκτροδίου και τον τύπο συνδέσμου.

Τοποθέτηση διαδερμικού ηλεκτροδίου

⚠ **Προσοχή:** Με σκοπό την ελάττωση του κινδύνου βλάβης του ηλεκτροδίου, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη διαλείπουσα διέγερση ή την απώλεια αυτής, κάτι που απαιτεί μια επιπλέον χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση του ηλεκτροδίου:

- χρησιμοποιείτε μόνο την τροποποιημένη βελόνα Tuohy που παρέχεται στο σετ.
- χρησιμοποιήστε μικρή γωνία εισαγωγής της βελόνας (45° ή μικρότερη) κατά την εισαγωγή ή την απόσυρση της βελόνας από τον επισκληριδίο χώρο.

⚠ **Προειδοποίηση:** Όπως συμβαίνει με κάθε νωτιαία χειρουργική επέμβαση, ο κίνδυνος σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς (π.χ., αιμορραγία, αιμάτωμα ή παράλυση) αυξάνει όσο υψηλότερα στη σπονδυλική στήλη βρίσκεται η επιλεγμένη θέση εισαγωγής της βελόνας - από χαμηλό κίνδυνο σε οσφυϊκή θέση σε υψηλότερο κίνδυνο σε αυχενική θέση. Επιλέξτε μια θέση στη σπονδυλική στήλη που να παρέχει την ευρύτερη και ευκολότερη πρόσβαση στον επισκληριδίο χώρο κατά τη διάρκεια εισαγωγής της βελόνας με σκοπό να ελαττωθεί ο κίνδυνος σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς ως αποτέλεσμα άμεσης τρώσης του νωτιαίου μυελού.

1. Διαβάγετε τομή στο σημείο εισαγωγής της βελόνας στο βάθος της υποδόριας περιτονίας.
2. Χρησιμοποιώντας παράμεση προσέγγιση και υπό ακτινοσκόπηση, εισάγετε τη βελόνα (περιέχεται στο σετ) στον επισκληριδίο χώρο με κατάλληλη γωνία μέχρι να συναντήσετε αντίσταση από τον ωχρό σύνδεσμο.
Σημείωση: Η τοποθέτηση κατά μήκος της μεσαίας γραμμής μπορεί να προκαλέσει παθητικές βλάβες στο ηλεκτρόδιο με την πάροδο του χρόνου, λόγω της μετακίνησης του συνδέσμου ή της ακανθώδους απόφυσης.
3. Επιβεβαιώστε τη θέση της βελόνας κάτω από ακτινοσκόπηση.
4. Αφού περιστρέψετε τη βελόνα, ώστε η λοξή άκρη να βρίσκεται προς την πλευρά του κεφαλιού, αφαιρέσετε το στυλεό της βελόνας.
5. Εισάγετε πιο βαθιά τη βελόνα και βεβαιωθείτε για την είσοδο στον επισκληριδίο χώρο (πχ, χρησιμοποιώντας την τεχνική έλλειψη-αντίστασης με αέρα ή αποστειρωμένο νερό [Φαρμακοποιία ΗΓΑ - USP]).

3776, 3777, 3778, 3876, 3877, 3878 2005-11 Ελληνικά 127

△ **Προσοχή:** Μη χρησιμοποιείτε σκιαγραφικά μέσα ή έκπλυση με φυσιολογικό ορό. Τα μέσα αντίθεσης μπορεί να καλύψουν το οπτικό πεδίο και μια έκπλυση με φυσιολογικό ορό μπορεί να αυξήσει τη δυσκολία της τοποθέτησης ηλεκτροδίου.

6. Για δεύτερο ηλεκτρόδιο, επαναλάβετε τα βήματα 1 – 5 λαμβάνοντας υπόψη αυτές τις συστάσεις:
- Εμφυτεύστε το δεύτερο ηλεκτρόδιο παράλληλα με το πρώτο ηλεκτρόδιο και περίπου 1 – 3 mm πλαγίως της φυσιολογικής μέσης γραμμής.
 - Εισάγετε το δεύτερο ηλεκτρόδιο ένα σπονδυλικό διάστημα κάτω από το πρώτο ηλεκτρόδιο για να εμποδίσετε τη χάραξη ή το κόψιμο του πρώτου ηλεκτροδίου και για να επιτρέψετε την ύπαρξη αρκετού χώρου για τη συρραφή και των δύο αγκίστρων των ηλεκτροδίων.
 - Εναλλάσσετε τις άκρες των ηλεκτροδίων ή τοποθετήστε τις σε απόσταση αρκετών μεσοσπονδυλίων διαστημάτων μεταξύ τους, ανάλογα με τη θέση που παράγει την πιο αποτελεσματική παραισθησία.
7. Αφού εισάγετε τον οδηγό σύρμα μέσα από τη βελόνα, μην τον προωθήσετε περισσότερο από 1 – 3 cm μετά από το άκρο της βελόνας. Στη συνέχεια, αφαιρέσετε τον οδηγό σύρμα από τη βελόνα.

Σημείωση: Αν η πορεία του οδηγού σύρματος παρεκκλίνει από την επιθυμητή διαδρομή, θα είναι δυσκολότερο να οδηγήσετε και να χειριστείτε το ηλεκτρόδιο.

8. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, εισάγετε αργά το ηλεκτρόδιο μέσα από τη βελόνα και προωθήστε το ηλεκτρόδιο στο σημείο αρχικής τοποθέτησης στόχου. Μπορεί να χρειαστεί να εισάγετε ξανά στυλεό.

Σημειώσεις:

- Ο κυρτός στυλεός συνδέεται έτσι, ώστε η επίπεδη εγκοπή της λαβής του στυλεού αντικρίζει την ίδια κατεύθυνση με αυτή της άπω κυρτής άκρης.
- Όταν χρησιμοποιείτε κυρτό στυλεό και συναντάτε αντίσταση κατά την προώθηση του ηλεκτροδίου, αντικαταστήστε τον κυρτό στυλεό με ίσιο στυλεό και χρησιμοποιήστε σύντομες, σταθερές κινήσεις για να προωθήσετε το ηλεκτρόδιο.

9. Αφού επιβεβαιώσετε τη θέση του ηλεκτροδίου με ακτινοσκόπηση (προσθοπίσθια και πλάγια προβολή), συγκρίνετε τη θέση αυτή με την θέση που έχει την υψηλότερη πιθανότητα κάλυψης παραισθησίας.

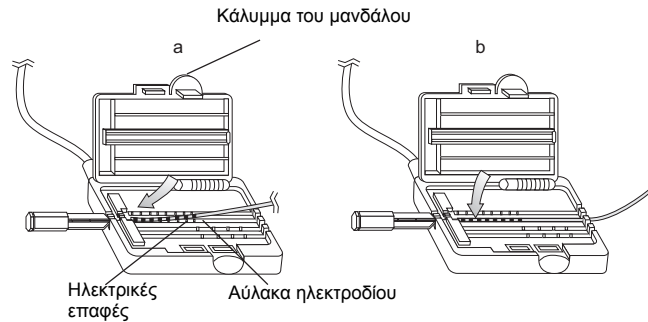
Σημειώσεις:

- Για να αυξήσετε τη σταθερότητα του ηλεκτροδίου, εισάγετε αρκετό μήκος ηλεκτροδίου για προέκταση τουλάχιστον τριών σπονδυλικών σωματιών στον επισκληρίδιο χώρο.
- Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο κατά τέτοιο τρόπο, ώστε οι κεντρικοί διπολικοί πόλοι (π.χ., πόλος 3 και 4 σε οχταπολικό ηλεκτρόδιο) να είναι ενεργοί. Αν παρατηρηθεί μετακίνηση ηλεκτροδίων, μπορεί να επιτευχθεί αποτελεσματική διέγερση μέσω τροποποιήσεων προγραμματισμού αντί για χειρουργική επανατοποθέτηση.

Δοκιμασία διέγερσης κατά την εγχείριση

Σημείωση: Αυτή η διαδικασία απαιτεί ένα σύνδεσμο καλωδίου με κουμπωτό καπάκι, το οποίο διατίθεται ως σετ παρελκομένων.

- △ **Προσοχή:** Για να αποφύγετε πιθανή δυσάρεστη ή μη αναμενόμενη διέγερση (αίσθηση τινάγματος ή σοκ):
- προγραμματίστε αλλαγές στις παραμέτρους με μικρές προσαυξήσεις πάνω από τον ουδό αντίληψης [η(οι) τιμή(ές) έντασης κατά την(τις) οποία(ες) ο ασθενής αντιλαμβάνεται για πρώτη φορά την παραισθησία].
 - μειώστε την(τις) τιμή(ές) έντασης σε 0,0 V πριν:
 - αλλάξετε τις πολικότητες των πόλων.
 - συνδέσετε ή αποσυνδέσετε το καλώδιο στον εξωτερικό νευροδιεγέρτη.
 - αντικαταστήσετε τις μπαταρίες του εξωτερικού νευροδιεγέρτη.
 - **ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ** το νευροδιεγέρτη.
1. Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα του μανδάλου για να ανοίξετε το κουμπωτό καπάκι του συνδέσμου καλωδίου με κουμπωτό καπάκι (Εικ. 2α).



Εικόνα 2. Σύνδεσμος καλωδίου με κουμπωτό καπάκι.

2. Ενώ κρατάτε το ηλεκτρόδιο στη θέση του, αποσυνδέστε τη λαβή του στυλεού από το ηλεκτρόδιο (εγγύς άκρο), και απομακρύνετε μερικώς το στυλεό.
3. Ευθυγραμμίστε το εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου με το εσωτερικό άκρο μιας αύλακας ηλεκτροδίου 8 επαφών του συνδέσμου (Εικ. 2α).
4. Ελέγξτε ότι οι επαφές του ηλεκτροδίου στοιχίζονται προς τις ηλεκτρικές επαφές εντός της αύλακας του ηλεκτροδίου.
Σημείωση: Το ηλεκτρόδιο ταιριάζει μόνο με ένα τρόπο μέσα στο σύνδεσμο κουμπωτού καπακιού.
5. Πιέστε απαλά το ηλεκτρόδιο μέσα στην αύλακα του ηλεκτροδίου (Εικ. 2b). Αν χρησιμοποιείται το δεύτερο ηλεκτρόδιο, επαναλάβετε τα βήματα 2 – 5.
6. Κλείστε το καπάκι μέχρι το μάνδαλο να κλείσει και να ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος προκειμένου να κάτσει(ουν) το(α) ηλεκτρόδιο(α) στην(ις) αύλακα(ες) του ηλεκτροδίου.
Σημείωση: Μην ασκήσετε δύναμη στο καπάκι για να κλείσει. Θα πρέπει να κλείσει εύκολα. Αν δεν κλείσει εύκολα, αποσυναρμολογήστε τα εξαρτήματα και επαναλάβετε τα βήματα 1-6 αυτής της ενότητας.
7. Αφού συνδέσετε το καλώδιο με το εμφυτευμένο ηλεκτρόδιο του ασθενούς, περάστε την άκρη του βύσματος έξω από το αποστειρωμένο πεδίο.
8. Αφού βεβαιωθείτε ότι ο εξωτερικός νευροδιεγέρτης είναι **ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ**, συνδέστε το βύσμα του καλωδίου με την υποδοχή του εξωτερικού νευροδιεγέρτη.

⚠ **Προειδοποίηση:** Αφήστε το καλώδιο αρκετά χαλαρά. Αν το καλώδιο δεν είναι αρκετά χαλαρό και τραβηχτεί, τα διαδερμικά εξαρτήματα ενδεχομένως να εκτοπιστούν.

9. Εντοπίστε τις ιδανικές παραμέτρους διέγερσης, αρχίζοντας με διάρκεια παλμού 210 – 240 μs και συχνότητα 30 Hz.
Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής μπορεί να παράσχει άμεση αντίδραση.
10. Αυξήστε την ένταση ξεκινώντας από 0,0 V ρωτώντας παράλληλα τον ασθενή σύντομες ερωτήσεις για να εξακριβώσετε τον ουδό αντίληψης (την ένταση με την οποία ο ασθενής αντιλαμβάνεται για πρώτη φορά την παραισθησία), τον ουδό δυσφορίας (την ένταση με την οποία η παραισθησία ξεπερνάει την ανοχή του ασθενούς) και την κάλυψη παραισθησίας.
Σημείωση: Αν δεν επιτευχθεί καλή κάλυψη παραισθησίας, αλλάξτε τις ρυθμίσεις των ηλεκτροδίων πριν επανατοποθετήσετε το ηλεκτρόδιο για να επιβεβαιώσετε την κατεύθυνση της κίνησης του ηλεκτροδίου.
11. Αν τοποθετήθηκαν δύο ηλεκτρόδια, επαναλάβετε τα βήματα 9 - 10 για το δεύτερο ηλεκτρόδιο. Βελτιστοποιήστε την κάλυψη της παραισθησίας χρησιμοποιώντας και τα δύο ηλεκτρόδια.
12. Στο διάγραμμα του ασθενούς, καταγράψτε τη θέση του ηλεκτροδίου που παρείχε την κατάλληλη κάλυψη της διέγερσης (π.χ., καταγράψτε τις ρυθμίσεις και τις αντιδράσεις του ασθενούς και συμπεριλάβετε μια ακτινοσκοπική εικόνα με την τελική θέση του ηλεκτροδίου).
13. Αποσυνδέστε το καλώδιο από το ηλεκτρόδιο ανοίγοντας το σύνδεσμο με κουμπωτό καπάκι και σηκώνοντας απαλά το(α) ηλεκτρόδιο(α) από τις ηλεκτρικές επαφές στην αύλακα του ηλεκτροδίου. Αφήστε το καλώδιο στο αποστειρωμένο πεδίο για επιπλέον δοκιμασίες των παραμέτρων πριν το κλείσιμο.

⚠ **Προσοχή:** Μην τραβάτε το καλώδιο. Το τράβηγμα του καλωδίου μπορεί να σπάσει το σύρμα ή να εκτοπίσει το ηλεκτρόδιο. Ένα σπασμένο σύρμα ή εκτοπισμένο ηλεκτρόδιο μπορεί να καταλήξει σε απώλεια της διέγερσης και μπορεί να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση του ηλεκτροδίου.

Αγκίστρωση του ηλεκτροδίου

- ⚠ **Προσοχή:** Μην κάνετε απολινώσεις γύρω από το ηλεκτρόδιο ή την επέκταση, γιατί αυτό μπορεί να καταστρέψει τη μόνωση.
1. Προετοιμάστε το σημείο αγκίστρωσης κάνοντας μια διαμήκη τομή 5 – 7 cm γύρω από τον άξονα της βελόνας, διατέμνοντας μέχρι τον υπερακάνθιο σύνδεσμο και εξασφαλίζοντας την αιμοστατική λειτουργία.
2. Αποσυνδέστε τον στυλεό από το ηλεκτρόδιο. Εκθέστε μερικώς το στυλεό, χωρίς όμως να τον απομακρύνετε πλήρως.
3. Ενώ διατηρείτε τη θέση του ηλεκτροδίου, χρησιμοποιήστε ελάχιστη δύναμη για να αφαιρέσετε την βελόνα και το στυλεό.

⚠ **Προσοχή:** Χρησιμοποιήστε ελάχιστη έλξη για να αφαιρέσετε την βελόνα, γιατί η γρήγορη ή ξαφνική αφαίρεση μπορεί να εκτοπίσει το ηλεκτρόδιο.
4. Σύρετε το άγκιστρο επάνω στο γγγύς άκρο του ηλεκτροδίου και συνεχίστε να σύρετε το άγκιστρο όσο το δυνατόν πιο κοντά στο σημείο απ' όπου εξέρχεται το ηλεκτρόδιο από τη σπονδυλική στήλη. Να είστε προσεκτικοί ώστε να διατηρήσετε τη θέση του ηλεκτροδίου.
Σημειώσεις:
 - Το άγκιστρο μπορεί να λιπανθεί με αποστειρωμένο νερό.
 - Για άγκιστρο με περιστροφικό κλειδίωμα, βεβαιωθείτε ότι το άγκιστρο είναι απασφαλισμένο πριν το σύρετε πάνω στο ηλεκτρόδιο. (Ένα απασφαλισμένο άγκιστρο περιστρέφεται, ώστε τα δύο μέρη του να σχηματίζουν μεταξύ τους γωνία 90°.)

- Ένα άγκιστρο EZ μπορεί να κοπεί σε μικρότερο μήκος.
5. Χρησιμοποιήστε συρραφή 2-0 που δεν απορροφάται (όπως είναι το μετάξι ή κάποια είδη δικτυωτών από πολυέστερ) για να ασφαλίσετε το άγκιστρο.

△ Προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε υλικό συρραφής από πολυπροπυλένιο σε εξαρτήματα από σιλικόνη. Το πολυπροπυλένιο μπορεί να καταστρέψει το εξάρτημα, με αποτέλεσμα βλάβη ή αποτυχία του εξαρτήματος.
- Μη σφίγγετε τις απολινώσεις υπερβολικά στο άγκιστρο ή το κάλυμμα του συνδέσμου. Οι πολύ σφιχτές απολινώσεις μπορεί να καταστρέψουν το εξάρτημα.

Για το άγκιστρο με περιστροφικό κλειδώμα: Συρράψτε το άγκιστρο στον υπερακάνθιο σύνδεσμο ή στην εν τω βάθει περιτονία. Στη συνέχεια, κλειδώστε το άγκιστρο για να ασφαλίσετε το ηλεκτρόδιο.

Σημείωση: Εάν απαιτείται μικρή επανατοποθέτηση, απασφαλίστε το ηλεκτρόδιο και στη συνέχεια ασφαλίστε ξανά το άγκιστρο.

Για το άγκιστρο EZ: Δέστε μια απολίνωση γύρω από το άνω άκρο του άγκιστρου για να ασφαλίσετε το άγκιστρο στο ηλεκτρόδιο. Αν χρειάζεται, κάντε μικρές τροποποιήσεις στη θέση του ηλεκτροδίου. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε τέσσερις ή περισσότερες απολινώσεις για να ασφαλίσετε το άγκιστρο στην υπερακάνθια απολίνωση ή την εν τω βάθει περιτονία. Τέλος, συρράψτε το εγγύς άκρο του άγκιστρου.

Για άγκιστρο με περύγια: Δέστε τις απολινώσεις γύρω από τις εγκοπές στο μέσο του άγκιστρου για να ασφαλίσετε το άγκιστρο στο ηλεκτρόδιο. Στη συνέχεια, συρράψτε το άγκιστρο στον υπερακάνθιο σύνδεσμο ή στην εν τω βάθει περιτονία.

Σημείωση: Εργαστηριακές δοκιμές έδειξαν ότι η έγχυση ιατρικής κολλητικής ουσίας σιλικόνης μεταξύ του άγκιστρου και του ηλεκτροδίου μετά από δέσιμο των απολινώσεων αυξάνει την δύναμη συγκράτησης μεταξύ άγκιστρου και ηλεκτροδίου.

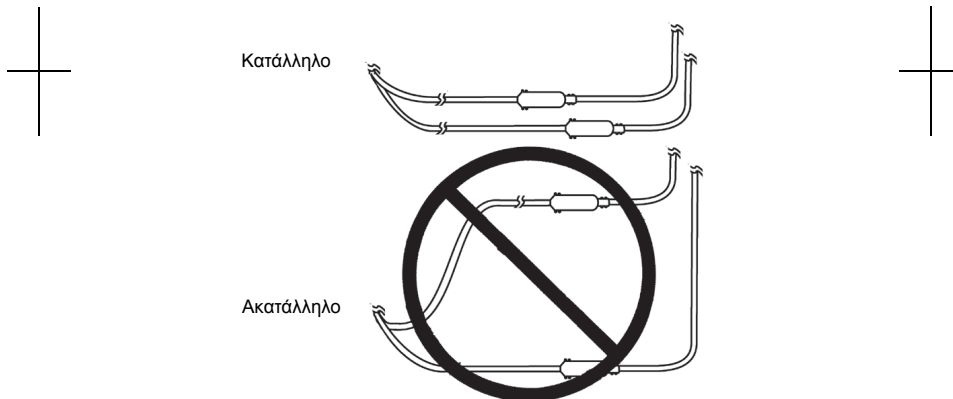
6. Επιβεβαιώστε τις παραμέτρους της δοκιμασίας διέγερσης για να βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο δεν έχει μετακινηθεί: συνδέστε το σύνδεσμο καλωδίου με κουμπωτό καπάκι στο ηλεκτρόδιο και στη συνέχεια συνδέστε το βύσμα του καλωδίου στον εξωτερικό νευροδιεγέρτη. Αν το ηλεκτρόδιο έχει μετακινηθεί, επανατοποθετήστε το.

Σηραγγοποίηση της διαδερμικής προέκτασης ή του ηλεκτροδίου για δοκιμαστική διέγερση

1. Αφού προσομοιώσετε τη διαδρομή της σηραγγοποίησης, σημαδέψτε το δέρμα του ασθενούς στο σημείο σύνδεσης ηλεκτροδίου- προέκτασης και στο σημείο εξόδου της διαδερμικής προέκτασης ή του ηλεκτροδίου (σημείο εξόδου). Το σημείο εξόδου πρέπει να βρίσκεται στην αντίθετη πλευρά από αυτή που προορίζεται για το νευροδιεγέρτη και τουλάχιστον 10 cm πλαγίως. (Ο νευροδιεγέρτης πρέπει να τοποθετηθεί στην αντίθετη πλευρά του σώματος από όπου βρίσκεται μια άλλη ενεργή εμφυτευμένη συσκευή και κατά προτίμηση στην δεξιά πλευρά του σώματος για να επιτρέπει την μελλοντική τοποθέτηση καρδιακών συσκευών στην αριστερή πλευρά του ασθενούς.)

△ Προφυλάξεις:

- Όταν καθορίζετε τη διαδρομή της προέκτασης ή το ηλεκτρόδιο, αποφύγετε τα απότομα λυγίσματα ή τα τσακίσματα που μπορεί να σπάσουν τα σύρματα. Τα σπασμένα σύρματα μπορεί να δημιουργήσουν ανοιχτό κύκλωμα, με αποτέλεσμα την απώλεια διέγερσης ή την αποτυχία των εξαρτημάτων και θα απαιτηθεί χειρουργική αντικατάσταση.
- Όταν εμφυτεύονται δύο ηλεκτρόδια, κατευθύνετε τα ηλεκτρόδια/προεκτάσεις έτσι, ώστε να ελαχιστοποιείται η απόσταση μεταξύ τους (Εικ. 3). Αν τα ηλεκτρόδια- οι προεκτάσεις κατευθύνονται σε βρόγχο και ο ασθενής είναι εκτεθειμένος σε πηγές ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής (π.χ., ανιχνευτές κλοπής), ο ασθενής μπορεί να αντιληφθεί μια στιγμιαία αύξηση της διέγερσης, την οποία κάποιοι ασθενείς έχουν περιγράψει ως δυσάρεστη (αίσθηση τινάγματος ή σοκ).



Εικόνα 3. Καθορισμός της διαδρομής για δύο ηλεκτρόδια-προεκτάσεις (ή δύο ηλεκτρόδια).

2. Αφού συγκεντρώσετε τα εργαλεία σηραγγοποίησης, κάντε τομή στο σημείο εξόδου.
3. Αρχίστε από το σημείο εξόδου και σηραγγοποιήστε υποδερμικά προς την τομή του ηλεκτροδίου.

Σημειώσεις:

- Δεν επιθυμείται βαθιά σηραγγοποίηση.
- Αποφύγετε τις κάτω θωρακικές πλευρές.
- Εάν το εργαλείο σηραγγοποίησης δεν εκτείνεται ως το σημείο τομής του ηλεκτροδίου, κάντε μια ενδιάμεση τομή.

- Ξεβιδώστε το άκρο της σφραγιστικής. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το εργαλείο σφραγιστικής, αφήνοντας το σωληνίσκο διέλευσης στη θέση του μέσα στη σήραγγα.
- Εισάγετε απαλά το εγγύς άκρο της προέκτασης ή του ηλεκτροδίου μέσω του σωληνίσκου διέλευσης για να βγείτε από το σημείο.

Σημείωση: Αν σφραγιστοποιείτε τη διαδερμική προέκταση, χρησιμοποιήστε αμβλεία τομή για να δημιουργήσετε σήραγγα από την τομή ηλεκτροδίου ως το σημείο σύνδεσης ηλεκτροδίου-προέκτασης.

Σύνδεση της διαδερμικής προέκτασης (αν χρησιμοποιείται) με το ηλεκτρόδιο

△ **Προσοχή:** Πριν συνδέσετε τα εξαρτήματα, καθαρίστε όλα τα σωματικά υγρά και στεγνώστε όλες τις συνδέσεις. Τα υγρά στις συνδέσεις, μπορεί να οδηγήσουν σε διέγερση του σημείου σύνδεσης, διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια αυτής.

- Σύρετε το κάλυμμα συνδέσμου πάνω στον κορμό του ηλεκτροδίου με το ανοικτό άκρο του καλύμματος συνδέσμου να κοιτάζει προς τα έξω, εκθέτοντας τις επαφές του ηλεκτροδίου.

Σημειώσεις:

- Κάντε έκπλυση του καλύμματος συνδέσμου με μην ιοντικό αντιβιοτικό διάλυμα. Στεγνώστε το εσωτερικό του καλύμματος.
- Ένα διαφανές και ένα λευκό ακτινοσκοπικό κάλυμμα παρέχονται για χρήση στα συστήματα διπλού ηλεκτροδίου.

- Σκουπίστε το σώμα του ηλεκτροδίου και την διακλάδωση της προέκτασης και του συνδέσμου με βίδα τέρματος με αποστειρωμένη γάζα. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο νερό (USP) ή μη ιοντικό αντιβιοτικό διάλυμα. Στεγνώστε όλες τις ενώσεις.

- Εισάγετε το σύνδεσμο του ηλεκτροδίου στον κόμβο συνδέσμου με βίδες ρύθμισης της προέκτασης.

Σημειώσεις:

- Κάθε επαφή ηλεκτροδίου πρέπει να ευθυγραμμίζεται κάτω από κάθε επαφή του συνδέσμου προέκτασης.
- Κατά την εισαγωγή, αναμένεται κάποιου είδους αντίσταση.

- Χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο για να σφίξετε τη βίδα ρύθμισης, κάτι που ολοκληρώνει το ηλεκτρικό κύκλωμα με τις επαφές των ηλεκτροδίων.

△ Προφυλάξεις:

- Για να αποφύγετε την υπερβολική σύσφιξη, μη χρησιμοποιείτε εξαγωνικό κλειδί για να σφίξετε μια βίδα ρύθμισης της προέκτασης. Η υπερβολική σύσφιξη μιας βίδας ρύθμισης της προέκτασης μπορεί να καταστρέψει τις επαφές των ηλεκτροδίων και να προκαλέσει ανοιχτό κύκλωμα ή βραχυκύκλωμα με αποτέλεσμα διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια αυτής.
- Απορρίψτε το ροπόκλειδο αφού έχετε κάνει όλες τις συνδέσεις. Επαναχρησιμοποίηση του ροπόκλειδου μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκές ή υπερβολικό σφίξιμο και επακόλουθα διακεκομμένη διέγερση ή απώλεια διέγερσης.

- Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα της σύνδεσης ελέγχοντας τη σύνθετη αντίσταση όλων των ζευγών πόλων με τον προγραμματιστή κλινικού ιατρού.

- Αφού σύρετε το κάλυμμα του συνδέσμου πάνω από τη σύνδεση ηλεκτροδίου- προέκτασης, κάντε απολίνωση γύρω από το πλατύ άκρο της σύνδεσης.

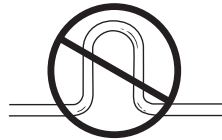
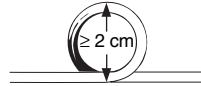
Σημείωση: Μη συρράπτετε το στενό άκρο του καλύμματος συνδέσμου.

Ολοκλήρωση της σφραγιστικής και κλείσιμο της τομής

1. Τραβήξτε προσεκτικά τη σύνδεση ηλεκτροδίου-προέκτασης ή το ηλεκτρόδιο μέσω της σφραγιστικής.

△ Προφυλάξεις:

- Μην τεντώνετε υπερβολικά την προέκταση ή το ηλεκτρόδιο. Επιτρέψτε αρκετό μήκος στο ηλεκτρόδιο ή στην προέκταση για να διευκολύνετε την κίνηση του ασθενούς. Το υπερβολικό τέντωμα του ηλεκτροδίου ή της προέκτασης μπορεί να οδηγήσει σε βραχυκύκλωμα ή ανοιχτό κύκλωμα ή σε μετακίνηση των εμφυτευμένων εξαρτημάτων.
- Τυλίξτε το υπερβάλλον σώμα του ηλεκτροδίου σε κυκλικό βρόγχο διαμέτρου μεγαλύτερης από 2 cm . Μη χρησιμοποιείτε βρόχο σχήματος U και μην το λυγίζετε (Εικ. 4) Ένας κυκλικός βρόγχος μειώνει την πιθανότητα ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής και τα αποτελέσματά της και εμποδίζει τη στρέβλωση ή την βλάβη του σώματος του ηλεκτροδίου.



Εικόνα 4. Περίελιξη του υπερβάλλοντος ηλεκτροδίου.

2. Αφού αφαιρέσετε προσεκτικά το σωληνίσκο διέλευσης από τη σφραγιστική, βεβαιωθείτε ότι η θέση του ηλεκτροδίου και το υπόδειγμα της διέγερσης δεν έχουν αλλάξει.
3. Κλείστε την τομή ηλεκτροδίου και το σημείο εξόδου, αφήνοντας τα σύρματα της διαδερμικής προέκτασης ή τα σύρματα του ηλεκτροδίου τυλιγμένα κάτω από επίδεσμο με τις επαφές του συνδέσμου να βγαίνουν έξω από τον επίδεσμο.
4. Συνδέστε το σύνδεσμο καλώδιου με κουμπωτό καπάκι με τη διαδερμική προέκταση ή το ηλεκτρόδιο ώστε το καλώδιο να είναι διαθέσιμο για δοκιμαστική διέγερση.

Σηραγγοποίηση του ηλεκτροδίου για άμεση σύνδεση με το νευροδιεγέρτη

Δημιουργία υποδόριου θυλακίου για το νευροδιεγέρτη

1. Κάντε μια τομή ίση με το μήκος του νευροδιεγέρτη.
2. Χρησιμοποιήστε διατομή με αμβλύ εργαλείο για να δημιουργήσετε υποδόριο θυλάκιο.

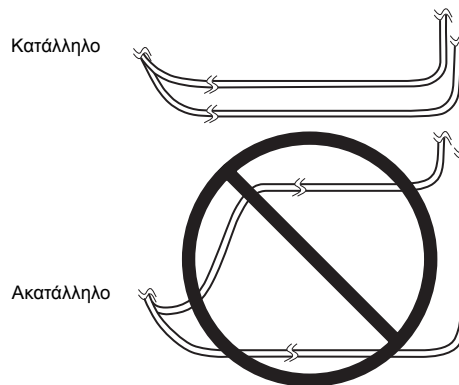
Σημείωση: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο εμφύτευσης του νευροδιεγέρτη για το κατάλληλο βάθος του υποδόριου θυλακίου.

Σηραγγοποίηση του ηλεκτροδίου

1. Μετά την προσομοίωση του σωλήνα σηραγγοποίησης, σημαδέψτε το δέρμα του ασθενούς στο θηλάκιο του νευροδιεγέρτη. (Ο νευροδιεγέρτης πρέπει να τοποθετηθεί στην αντίθετη πλευρά του σώματος από όπου βρίσκεται μια άλλη ενεργή εμφυτευμένη συσκευή και κατά προτίμηση στην δεξιά πλευρά του σώματος για να επιτρέψει την μελλοντική τοποθέτηση καρδιακών συσκευών στην αριστερή πλευρά του ασθενούς.)

△ Προφυλάξεις:

- Όταν καθορίζετε τη διαδρομή του ηλεκτροδίου, αποφύγετε τα απότομα λυγίσματα ή τα τσακίσματα που μπορεί να σπάσουν τα σύρματα. Τα σπασμένα σύρματα μπορεί να δημιουργήσουν ανοιχτό κύκλωμα, με αποτέλεσμα την απώλεια διέγερσης ή την αποτυχία των εξαρτημάτων και θα απαιτηθεί χειρουργική αντικατάσταση.
- Όταν εμφυτεύονται δύο ηλεκτρόδια, κατευθύνετε τα ηλεκτρόδια έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται η απόσταση μεταξύ τους (Εικ. 5). Αν τα ηλεκτρόδια κατευθύνονται σε βρόγχο και ο ασθενής είναι εκτεθειμένος σε πηγές ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής (π.χ., ανιχνευτές κλοπής), ο ασθενής μπορεί να αντιληφθεί μια στιγμιαία αύξηση της διέγερσης, την οποία κάποιοι ασθενείς έχουν περιγράψει ως δυσάρεστη (αίσθηση τινάγματος ή τραντάγματος).



Εικόνα 5. Καθορισμός διαδρομής για δύο ηλεκτρόδια.

2. Αφού συγκεντρώσετε τα εργαλεία σηραγγοποίησης, ξεκινήστε από το θηλάκιο του νευροδιεγέρτη και σηραγγοποιήστε υποδορίως στο σημείο τομής του ηλεκτροδίου.












△ **Προσοχή:** Προχωρήστε αργά όταν το εργαλείο σηραγγοποίησης πλησιάζει το σημείο του ηλεκτροδίου. Εάν ασκείται υπερβολική δύναμη, ο ασθενής μπορεί να υποστεί επιπρόσθετο τραύμα όταν πάψει ξαφνικά η αντίσταση στη σηραγγοποίηση.

Σημειώσεις:

- Δεν επιθυμείται βαθιά σηραγγοποίηση.
 - Αποφύγετε τις κάτω θωρακικές πλευρές.
 - Εάν το εργαλείο σηραγγοποίησης δεν εκτείνεται ως το σημείο τομής του ηλεκτροδίου, κάντε μια ενδιάμεση τομή.
3. Ξεβιδώστε το άκρο της σηραγγοποίησης. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το εργαλείο σηραγγοποίησης, αφήνοντας το σωληνίσκο διέλευσης στη θέση του μέσα στη σήραγγα.
 4. Εισάγετε απαλά το εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου μέσω του σωληνίσκου διέλευσης στο θηλάκιο του νευροδιεγέρτη.
 5. Αφού αφαιρέσετε προσεχτικά το σωληνίσκο διέλευσης από τη σήραγγα, βεβαιωθείτε ότι η θέση του ηλεκτροδίου δεν έχει αλλάξει.
 6. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο εμφύτευσης του νευροδιεγέρτη για οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση του ηλεκτροδίου στο νευροδιεγέρτη.

Forklaring af symboler på produktets eller emballagens mærkater

Se det relevante produkt for de symboler, der gælder.

-  Åbnes her
-   Elektrodelængde
-  Må ikke genbruges
-  Sterilisering: ætylenoxidgas
-  Forsigtig! Se medfølgende dokumentation.
-  Fabrikationsdato
-  Kan anvendes til og med
-  Opbevaringstemperatur
-  Partinummer
-  Conformité Européenne (Europæisk Standard).
Dette symbol betyder at enheden fuldt ud overholder
EU Direktiv AIMD 90/385/EEC.
-  Gælder kun i USA

Medtronic® er et registreret varemærke tilhørende Medtronic, Inc.

Indholdsfortegnelse

Beskrivelse af enheden 141

Pakkens indhold 141

Enhedens specifikationer 141

Brugsanvisning 144

Klargøring til operationen 144

Placering af en perkutan elektrode 144

Teststimulering i løbet af operationen 146

Forankring af elektroden 147

Tunnelering af den perkutane forlængerledning eller elektrode til teststimulering 149

Sådan tilsluttes den perkutane forlængerledning (hvis anvendt) til elektroden 150

Færdiggørelse af tunnelering og lukning af snittet 151

Tunnelering af elektroden til direkte tilslutning med en neurostimulator 152

For indikationer og relateret information, se indikationsside.

Se de relevante brochurer "Informationer for ordinerende læger" for kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, oversigt af bivirkninger, behandlingens individualisering, patientudvælgelse, brug i specifikke befolkningsgrupper, resterilisering og komponenters bortskaffelse.

Se oplysninger om egnethed til systemet, batteriets levetid, og specifikationer i referencehåndbogen, som følger med softwarens programkort for valg af neurostimulatoren, beregninger af batteriets levetid og specifikke specifikationer om neurostimulatoren.

[USA] Se den kliniske dokumentation, som fulgte med neurostimulatoren, for information om resultaterne fra den kliniske undersøgelse af neurostimuleringssystemet og behandlingens individualisering.

Beskrivelse af enheden

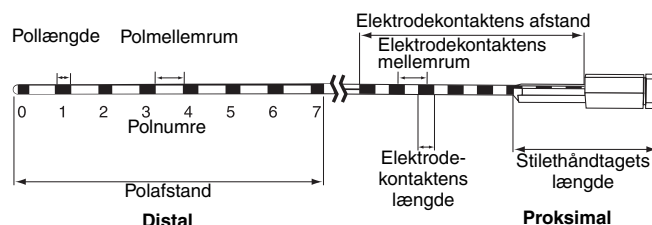
Medtronic modellerne 3776 / 3876 1 x 8 SC, 3777 / 3877 1 x 8, og 3778 / 3878 1 x 8 Compact elektroderne er dele, som indgår i et neurostimuleringsystem til smertebehandling.

Pakkens indhold

- Elektrode
- Perkutan forlængerledning (kun 3876, 3877, 3878)
- Forankringer:
 - tovinget
 - trevinget
 - EZ
 - drejelås
- Konnektormuffer, 1 x 8 lavprofil (2)
- Guidewire
- Kanyler, 14 gauge; 8,9cm (epidural, modificeret Tuohy)
- Stiletter:
 - bøjet i en vinkel på 28 °
 - lige; 0,25 mm diameter (indsat i elektroden)
- Tunneleringsinstrumenter: tunneleringsstang, tunneleringsspids (smal), rør (tunneleringsrør)
- Momentnøgle
- Produktlitteratur
- Garantikort (kun USA)
- Registreringsformular (kun USA)

Enhedens specifikationer

Elektroden har poler i den distale ende; den proksimale ende passer ind i en 8-lederkonnektor. Der er indsat en stilet i elektrodens proksimale ende som en hjælp til at placere elektroden.



Figur 1. Pol, elektrodekontakt og stilet.

Tabel 1. Enhedsspecifikationer^a for elektrode: Model 3776 / 3876, 3777 / 3877, og 3778 / 3878

Beskrivelse	Model 3776 / 3876	Model 3777 / 3877	Model 3778 / 3878
Konnektor	Oktapolær, in-line	Oktapolær, in-line	Oktapolær, in-line
Ledermodstand ^{b,c}	Maksimalt 16Ω for alle længder	Maksimalt 16Ω for alle længder	Maksimalt 16Ω for alle længder
Længde	20 – 100 cm	20 – 100 cm	20 – 100 cm
Diameter	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm
Distale ende			
Antal poler	8	8	8
Pol facon	Cylinderformet	Cylinderformet	Cylinderformet
Pollængde	3,0 mm	3,0 mm	3,0 mm
Polmellemrum	1,5 mm	6,0 mm	4,0 mm
Polafstand	34,5 mm	66,0 mm	52,0 mm
Distal spidsafstand	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Røntgenfast markering	Nej	Nej	Nej
Proximale ende			
Elektrodekontaktens længde	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm
Elektrodekontaktens mellemrum	2,8 mm	2,8 mm	2,8 mm
Elektrodekontaktens afstand	22,5 mm	22,5 mm	22,5 mm
Stilethåndtagets længde	29,0 mm	29,0 mm	29,0 mm
Stiletledningens diameter	0,25; 0,30 mm	0,25; 0,30 mm	0,25; 0,30 mm

^a. Alle mål er omtrentlige.

^b. Kun denne enheds elektriske modstand.

^c. Modstanden er proportionel i forhold til længden: Lange længder har større modstand, hvilket kan begrænse amplituden.

Tabel 2. Komponenternes materialer i model 3776 / 3876, 3777 / 3877, og 3778 / 3878 pakningerne

Komponent	Materiale	Materiale i berøring med humant væv
Elektrode		
Ledende kabel	Sølvkerne MP35N	Nej
Ledende kabelisolering	Fluoropolymer	Nej
Poler	Platin-iridium	Ja
Isolering	Polyurethan	Ja
Proksimal konektor	MP35N	Ja
Elektrodespids	Epoxy	Ja
Klæbemiddel	Epoxy	Ja
Perkutan forlængerledning^a		
Ledende kabel	Sølvkerne MP35N	Nej
Ledende kabelisolering	Fluoropolymer	Nej
Isolering	Polyurethan, Silikonegummi	Ja
Konnektorblokkes sætskrue	Rustfrit stål	Ja
Sætskrue	Titanium	Ja
Fjederkontakter	MP35N, Platin-iridium	Ja
Forankring		
Tovinget, trevinget, EZ	Silikonegummi	Ja
Drejelås	Polysulfon	Ja
Konnektormuffe	Silikonegummi	Ja
Guidewire	Rustfrit stål	Ja
Kanyle	Rustfrit stål	Ja
Stiletter (bøjet, lige)		
Håndtag	Polypropylen	Ja
Wire	Rustfrit stål med parylenbelægning	Ja
Tunneleringsinstrumenter		
Tunneleringsrør	Rustfrit stål	Ja
Tunneleringsspids	Rustfrit stål	Ja
Rør (tunneleringsrør)	Fluoropolymer	Ja
Momentnøgle		
Håndtag	Polymer	Ja
Skafte	Rustfrit stål	Ja

^a Gælder kun for model 3876, 3877 og 3878.

Brugsanvisning

Implanterende kirurger skal have erfaring med epidurale operationsteknikker og indgående kendskab til alle produktmærkater.

⚠ Forsigtig:

- Elektrode- eller forlængerledningen må ikke bøjes, knækkes eller strækkes, da komponenten derved kan tage skade.
- Der må ikke bruges nogen form for instrumenter, når elektroden håndteres. Kraftpåvirkningen kan sammentrykke elektroden og resultere i, at stiletten ikke kan indsættes eller trækkes tilbage.
- Stiletten må ikke bøjes eller knækkes, da komponenten derved kan tage skade.
- Når en stilet genindsættes, skal der udvises forsigtighed, da for kraftigt tryk på stiletten kan beskadige elektroden, så stimuleringen bliver uregelmæssig eller afbrydes.
- Anvend aldrig saltvandsopløsning eller andre ionholdige væsker ved tilslutningerne, da de kan udløse en kortslutning.

Klargøring til operationen

Før pakken med elektroder åbnes, skal man kontrollere modelnummer, udløbsdato, elektrodælængde og konnektortype.

Placering af en perkutan elektrode

⚠ **Forsigtig:** For at reducere risikoen for beskadigelse af elektroden, som kan medføre afbrudt stimulering eller tab af stimulering, som kræver yderligere kirurgiske indgreb for at udskifte elektroden:

- brug kun den modificerede Tuohy-kanylen, som følger med sættet.
- brug en flad kanyleindføringsvinkel (45° eller mindre) når kanylen indføres i, eller trækkes ud af, det epidurale rum.

⚠ **Advarsel:** Som ved alle spinal-procedurer, øges risikoen for alvorlige patientskader (dvs. blødning, hæmatom eller paralysie) i takt med at placeringen af det valgte indføringssted for kanylen bevæger sig op langs rygsøjlen - fra lav risiko ved lumbal placering til en højere risiko ved cervikal placering. Vælg en vertebral placering, som giver den bredeste og letteste adgang til det epidurale rum under indføring af kanylen, for at reducere risikoen for alvorlig patientskade på grund af direkte traume på rygmarven.

1. Læg et snit ved kanylens indgangspunkt til dybden af det subkutane fascia.
2. Indsæt kanylen (der ligger i sættet) ved hjælp af paramedial tilgang og under fluoroskopi i det epidurale hulrum med den korrekte vinkel, indtil der mærkes modstand fra ligamentum flavum.

Bemærk: Placering i midterlinien kan med tiden forårsage passive skader på elektroden på grund af bevægelser af ligament eller rygsøjle.

3. Kontrollér kanylens placering via røntgen.
4. Efter kanylen er roteret, så den smigskårne kant vender mod hovedet, trækkes kanylens stilet ud.
5. Før kanylen fremad og kontrollér, at den er kommet ind i det epidurale hulrum (f.eks. ved hjælp af modstandsophørsteknikken med luft eller sterilt [United States Pharmacopeia—USP] vand).

⚠ **Forsigtig:** Der må ikke anvendes kontrastmiddel eller saltvandsudskylning. Kontrastmidler kan blokere for synsfeltet, og en udskylning med saltvandsopløsning kan gøre det vanskeligere at placere elektroden.

6. For en 2. elektrode gentages trin 1 – 5, idet følgende anbefalinger noteres:
 - Implantér den anden elektrode parallelt med første elektrode og ca. 1 – 3 mm lateralt i forhold til den fysiologiske midterlinje.
 - Indfør den 2. elektrode ét vertebralt hulrum under den 1. elektrode, så det forehindres, at den 1. elektrode ridses eller skæres, og så der er nok plads til at suturere begge elektrodens forankringer.
 - Forskyd elektrodespidserne eller placér dem med flere vertebrale hulrum imellem, alt afhængigt af hvilken position, der giver den mest effektive paræstesi.

7. Efter guidewiren er stukket gennem kanylen, før guidewiren fremad, men ikke mere end 1 – 3 cm forbi kanylespidsen. Tag dernæst guidewiren ud af kanylen.

Bemærk: Hvis guidewirens spor afviger fra den ønskede bane, bliver det vanskeligere at styre og manipulere elektroden.

8. Brug røntgen til langsomt at indsætte elektroden gennem kanylen og føre den fremad til det første udvalgte placeringspunkt. Det kan være nødvendigt at genindsætte en stilet.

Bemærkninger:

- Den bøjede stilet er justeret så det flade hak i stilethåndtaget vender i samme retning som den distale, bøjede spids.
- Når der bruges en bøjede stilet, og der mærkes modstand, mens elektroden føres fremad, så udskift den bøjede stilet med den lige stilet og brug korte, faste bevægelser til at føre elektroden fremad.

9. Efter elektrodens position er kontrolleret via fluoroskopi (set anteriort-posteriort og lateralt), sammenlignes denne placering med den placering, der anbefales som havende den største sandsynlighed for paræstesidækning.

Bemærkninger:

- For at forbedre elektrodens stabilitet, skal der indsættes nok elektrodælængde til at række til mindst 3 vertebrale legemer ind i det epidurale hulrum.
- Placér elektroden, så de midterste bipolære poler (f.eks. pol 3 og 4 på en oktapolær elektrode) er aktive. Såfremt elektroden vandrer, kan effektiv stimulering atter opnås via programmeringsjusteringer i stedet for ved kirurgisk omplacering.

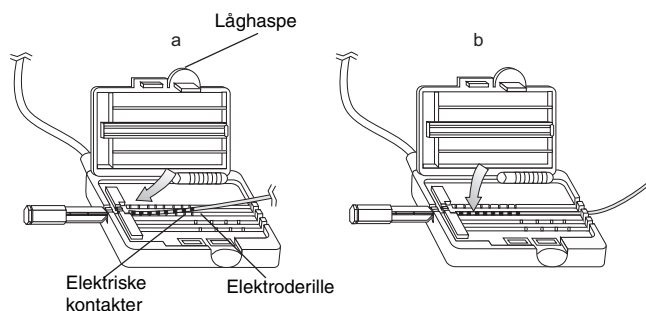
Teststimulering i løbet af operationen

Bemærk: Denne procedure kræver et "smæk-låg" konnektorkabel, som fås som et tilbehørsæt.

△ **Forsigtig:** For at forhindre muligvis ubehagelig eller uventet stimulering (rykkende eller stødende fornemmelse):

- programmér parameterændringer i små gradvise forøgelse over den tærskel, der opfattes (den/de amplitudeværdi(er) ved hvilken patienten først opfatter paræstesi).
- reducer amplituden(erne) til 0,0 V, før:
 - der skiftes polpolariteter.
 - kablet til den eksterne neurostimulator forbindes eller afbrydes.
 - den eksterne neurostimulators batterier udskiftes.
 - tænding af neurostimulatoren (ON).

1. Brug låghaspen til at åbne "smæk-låg" konnektorkablets "smæk-låg" konektor (Figur 2a).



Figur 2. "Smæk-låg" konnektorkabel.

2. Mens elektroden holdes på plads, afbrydes stilethåndtaget fra elektroden (proksimale ende), og stiletten trækkes delvist tilbage.
3. Liniér elektrodens proksimale ende mod den indvendige ende på en 8-kontakts elektroderille på konnektoren (Figur 2a).

4. Kontrollér, at elektrodens kontakter er på linje med den elektriske kontakt inde i elektroderillen.

Bemærk: Elektroden kan kun sættes i "smæk-låg" konnektoren på én måde.

5. Tryk forsigtigt elektroden ind i elektroderillen (Figur 2b). Hvis der bruges endnu en elektrode gentages trin 2 –5.

6. Luk låget indtil låsen smækker i for at fastholde elektroden(erne) i elektroderillen(erne)

Bemærk: Brug ikke kraft til at lukke låget; det skal lukke sig ubesværet. Hvis det ikke sker, så adskil komponenterne og gentag trin 1-6 i dette afsnit.

7. Efter kablet er tilsluttet patientens implanterede elektrode, føres enden med stikket ud af det sterile område.

8. Efter at have kontrolleret, at den eksterne neurostimulator er slukket (OFF), forbindes kabelstikket til stikket på den eksterne neurostimulator.

△ **Advarsel:** Sørg for at kablet hele tiden er løst nok. Hvis kablet ikke er løst nok, og der trækkes i det, kan de perkutane komponenter blive løsnede.

9. Find de optimale stimuleringsparametre og begynd med en impulsbredde på 210 – 240 μ og en frekvens på 30 Hz.

Bemærk: Sørg for at patienten kan give øjeblikkelige tilbagemeldinger.

10. Forøg amplituden og begynd fra 0,0 V, mens patientens stilles lukkede spørgsmål for at finde opfattelsestærsklen (den amplitude ved hvilken patienten først opfatter paræstesi), ubehagstærsklen (den amplitude ved hvilken paræstesi er mere end patienten kan tolerere) samt paræstesiens dækningsområde.

Bemærk: Hvis der ikke opnås god paræstesidækning, skal polindstillingerne ændres, før elektroden omplaceres, så elektrodebevægelsens retning bekræftes.

11. Hvis der blev placeret to elektroder, gentages trin 9 - 10 for den anden elektrode, og paræstesidækningen optimeres ved brug af begge elektroder.
12. Dokumentér på patientens skema den elektrodeposition, der gav tilpas stimuleringsdækning (dvs. notér indstillingerne og patientens reaktioner og vedlæg et røntgenbillede af elektrodens endelige position).
13. Afbryd kablet fra elektroden ved at åbne "smæk-låg" konnektoren og forsigtigt løfte elektroden(erne) ud af de elektriske kontakter i elektroderillen. Lad kablet forblive i det sterile område, hvis der skal testes flere parametre, før der lukkes.

△ **Forsigtig:** Træk ikke i kablet/ledningen. At trække i kablet/ledningen kan forårsage brud på en ledning eller løsrive elektroden. En knækket ledning eller en løsrevet elektrode kan medføre tabt stimulering og muligvis et kirurgisk indgreb for at erstatte elektroden.

Forankring af elektroden

△ **Forsigtig:** Bind ikke ligaturer omkring elektrode- eller forlængerledningen, som kan beskadige isoleringen.

1. Klargør forankringsstedet ved at lægge et 5 – 7 cm langt snit på langs omkring kanyleskafet, hvor der dissekteres ned til ligamentum supraspinale, og hæmostase etableres.
2. Adskil stiletten fra elektroden. Stiletten blottes delvist, men trækkes ikke helt ud.
3. Mens elektroden holdes på plads, skal det bruges mindst mulig kraft til at tage kanylen og stilet ud.

△ **Forsigtig:** Brug mindst mulig kraft til at tage kanylen ud, da elektroden kan blive løsnet, hvis det gøres hurtigt eller pludseligt.

4. Lad forankringen glide over på elektrodens distale ende og fortsæt med at lade forankringen glide ned så tæt som muligt til det sted, hvor elektroden stikker ud af rygsøjlen. Vær påpasselig med at holde elektroden på plads.

Bemærkninger:

- Forankringen kan smøres med sterilt vand.
- Med en forankring med drejelås skal man sørge for, at forankringen er ulåst, før den glider over på elektroden. (En ulåst forankring er snoet, så de to dele står i en vinkel på 90° i forhold til hinanden.)
- En EZ-forankring kan afskæres til en mindre længde.

5. Anvend 2-0 ikke-absorberbare sutur (såsom silke eller nogle typer flettet polyester) til at fastgøre forankringen.

△ **Forsigtig:**

- Anvend ikke suturmateriale af polypropylen oven på komponenter af silikone. Polypropylen kan beskadige komponenten, så den svigter.
- Ligaturer må ikke strammes for hårdt på forankringen eller konnektormuffen. Komponenter kan blive skadet af ligaturer, der er for stramme.

Vedr. forankringen med drejelås: Sutrér forankringen til ligamentum supraspinale eller dyb fascia. Dernæst låses forankringen, så elektroden er sikret.

Bemærk: Hvis en mindre omplacering er påkrævet, låses elektroden op, hvorefter forankringen låses igen.

Vedr. EZ-forankringen: Bind en ligatur omkring forankringens distale ende, så forankringen holdes fast på elektroden. Hvis nødvendigt foretages mindre ændringer af elektrodens placering. Derefter bruges fire eller flere ligaturer til at sikre forankringen i det supraspinøse ligament eller den dybe fascia. Til sidst sutureres forankringens proksimale ende.

Vedr. forankringen med vinger: Bind ligaturerne omkring rillerne i forankringens midte, så forankringen holdes fast på elektroden. Sutrér dernæst forankringen til ligamentum supraspinale eller dyb fascia.

Bemærk: Laboratorieundersøgelser har påvist, at injicering af medicinsk silikoneklæbemiddel mellem forankringen og elektroden, efter ligaturerne er bundet, øger holdbarheden mellem forankring og elektrode.

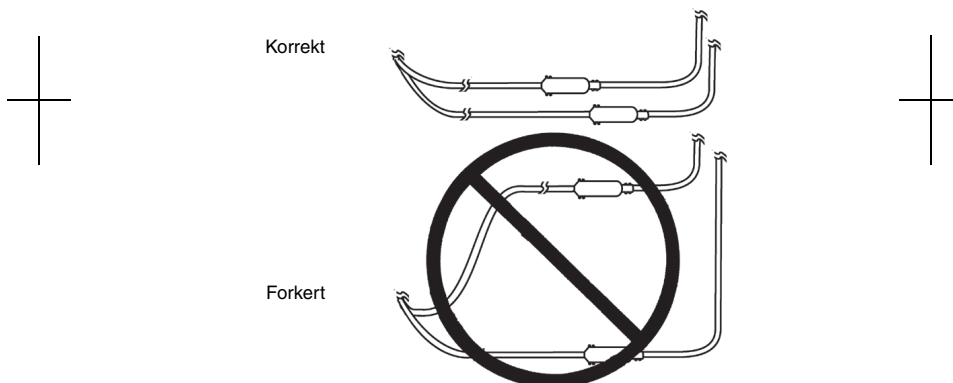
6. Kontrollér teststimuleringens parametre for at være sikker på, at elektroden ikke har flyttet sig. Forbind "smæk-låg" konnektorkablet med elektroden, og forbind derefter kabelstikket med den eksterne neurostimulator. Såfremt elektroden har flyttet sig, skal den omplaceres.

Tunnelering af den perkutane forlængerledning eller elektrode til teststimulering

1. Efter tunneleringsbanen er simuleret, afmærkes patientens hud ved elektrodeforlængerledningens tilslutningspunkt og ved den perkutane forlængerlednings eller elektrodens udgangspunkt (exit site). Udgangspunktet skal være på den side, der er modsat den til neurostimulatoren og mindst 10 cm (4 in) lateralt. (Neurostimulatoren bør placeres i den modsatte side af kroppen, væk fra en anden aktiv implanteret enhed, og skal helst placeres i kroppens højre side, så der er plads til fremtidig placering af hjerteanordninger i patientens venstre side.)

△ Forsigtig:

- Når forlængerledningen eller elektroden føres frem, skal man undgå skarpe hjørner eller knæk, som kan få ledningerne til at knække. Ødelagte ledninger kan skabe et åbent kredsløb, som bevirker at stimuleringen ophører, eller komponenterne svigter, så de skal udskiftes ved operation.
- Når der implanteres to elektroder, føres elektrodeforlængerledningerne på en sådan måde, at området mellem dem minimeres (Figur 3). Hvis elektrodeforlængerledningerne føres i en sløjfe, og patienten udsættes for nogle kilder til elektromagnetisk interferens (f.eks. tyveridetektorer), kan patienten opleve en kortvarig stimuleringsforøgelse, som nogle patienter har beskrevet som ubehagelig stimulering (en fornemmelse af pludselige ryk eller stød).



Figur 3. Fremføring af to elektrodeforlængerledninger (eller to elektroder).

2. Efter tunneleringsinstrumenterne er samlede, lægges et snit ved udgangspunktet.
3. Begynd ved udgangspunktet og tunnelér subkutant til elektrodestedet.

Bemærkninger:

- Dyb tunnelering er ikke ønskelig.
 - Undgå de nederste torakale ribben.
 - Hvis tunneleringsinstrumentet ikke kan nå frem til elektrodestedet, skal der lægges et snit halvvejs.
4. Skru tunneleringsspiden af; fjern derefter tunneleringsinstrumentet, men efterlad tunneleringsrøret på plads i tunnelen.

5. Indsæt forsigtigt forlængerledningens eller elektrodens proksimale ende gennem tunneleringsrøret og frem til udgangsstedet.

Bemærk: Hvis den perkutane forlængerledning skal tunneleres, bruges stump dissektion til at danne en tunnel fra elektrodensnittet til elektrodeforlængerledningens tilslutningssted.

Sådan tilsluttes den perkutane forlængerledning (hvis anvendt) til elektroden

△ **Forsigtig:** Aftør eventuelle kropsvæsker og alle tilslutninger, før komponenterne tilsluttes. Væsker i tilslutningerne kan medføre stimulering ved tilslutningspunktet, uregelmæssig eller manglende stimulering.

1. Lad konnektormuffen glide over på elektroden, mens den åbne ende vender udad, så elektrodekontakterne blottes.

Bemærkninger:

- Irrigér konnektormuffen med en antibiotisk opløsning uden ioner. Tør muffens inderside.
- Der medfølger en klar og hvid røntgentæt muffe, som bruges i systemer med dobbelte elektroder.

2. Aftør elektroden og forlængerledningens konnektorsamling med sætskrue med steril gaze. Hvis det er påkrævet, benyt sterilt (USP) vand eller en ikke-ionholdig, antibiotisk opløsning. Aftør alle tilslutninger.

3. Stik elektrodekonnektoren helt ind i forlængerledningens konnektorsamling med sætskrue.

Bemærkninger:

- Hver elektrodekontakt skal stå på linje under hver af forlængerledningskontakter.
- Det er normalt, at der føles nogen modstand under indførelsen.

4. Brug momentnøglen til at stramme sætskrueerne, som forbinder det elektriske kredsløb med elektrodens kontakter.

△ **Forsigtig:**

- For at undgå for kraftig tilspænding, må der ikke bruges en sekskantnøgle ved tilspænding af en forlængerlednings sætskrue. For kraftig tilspænding af forlængerens sætskrue kan beskadige elektrodekontakterne og forårsage et åbent kredsløb eller kortslutning, hvilket gør stimuleringen uregelmæssig eller får den til at ophøre.
- Kassér momentnøglen, når alle tilslutninger er udført. Genbrug af en momentnøgle kan medføre under- eller overspænding, og efterfølgende uregelmæssig eller ophørt stimulering.

5. Bekræft tilslutningens integritet ved at kontrollere impedansen for alle elektrodepar med lægens programmeringsenhed.

6. Efter konnektormuffen er gledet hen over elektrodeforlængerledningens tilslutning, bindes en ligatur omkring tilslutningens brede ende.

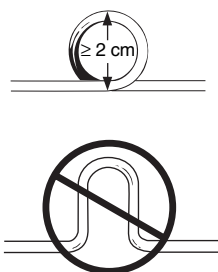
Bemærk: Konnektormuffens smalle ende må ikke sutureres.

Færdiggørelse af tunnelering og lukning af snittet

1. Træk forsigtigt elektrodeforlængerledningens forbindelse eller elektroden gennem tunnelen.

△ **Forsigtig:**

- Træk ikke elektroden eller forlængerledningen, så den er stram. Sørg for at elektroden eller forlængerledningen er løs nok til at patienten har plads til at bevæge sig. Trækkes elektroden eller forlængerledningen, så den sidder stramt, kan det medføre et kort eller åbent kredsløb eller implanterede komponenters vandrings.
- Spol overskydende elektrode op i en rund løkke, det er mere end 2 cm (0,8 in) i diameter. Brug ikke en U-formet løkke eller bøjning (Figur 4). En rund løkke reducerer sandsynligheden for elektromagnetisk interferens og dens bivirkninger, og den forebygger knæk eller skader på elektroden.



Figur 4. Opspoling af overskydende elektrode.

2. Efter tunnelleringsrøret omhyggeligt er fjernet fra tunnelen, skal det kontrolleres, at elektrodens placering og stimuleringsmønsteret ikke har forandret sig.
3. Luk elektrodensnittet og udgangsstedet, mens den perkutane forlængerledning eller elektrode efterlades opspolet under en bandage, hvor konnektorkontakterne stikker ud af bandagen.
4. Forbind "smæk-låg" konnektorkablet med den perkutane forlængerledning eller elektrode, så kablet er tilgængeligt for teststimulering.

Tunnelering af elektroden til direkte tilslutning med en neurostimulator

Sådan dannes en subkutan lomme til neurostimulatoren

1. Lav en incision, der svarer til neurostimulatorens længde.
2. Anvend stump dissektion til at danne en subkutan lomme.

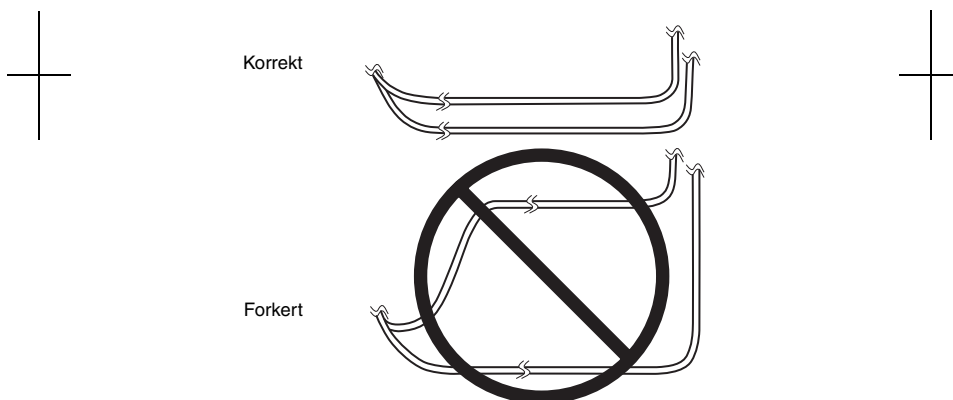
Bemærk: Se neurostimulatorens implantationshåndbog vedrørende den korrekte, subkutane lommedybde.

Tunnelering af elektroden

1. Efter simulering af tunneleringsbanen, afmærkes patientens hud ved neurostimulatorens lomme. (Neurostimulatoren bør placeres i den modsatte side af kroppen, væk fra en anden aktiv implanteret enhed, og skal helst placeres i kroppens højre side, så der er plads til fremtidig placering af hjerteanordninger i patientens venstre side.)

△ Forsigtig:

- Når elektrodens bane føres, skal man undgå skarpe hjørner eller knæk, som kan bryde ledningerne. Ødelagte ledninger kan skabe et åbent kredsløb, som bevirker at stimuleringen ophører, eller komponenterne svigter, så de skal udskiftes ved operation.
- Når der implanteres to elektroder, skal elektroderne føres på en sådan måde, at arealet mellem dem bliver så lille som muligt (Figur 5). Hvis elektroderne føres i en sløjfe/løkke, og patienten udsættes for visse kilder til elektromagnetisk interferens (f.eks. tyveridetektorer), kan patienten opleve en kortvarig stimuleringsforøgelse, som nogle patienter har beskrevet som ubehagelig stimulering (en fornemmelse af pludselige ryk eller stød).



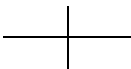
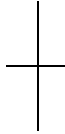
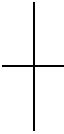
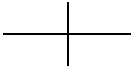
Figur 5. Føring af to elektroder.

2. Efter samling af tunneleringsinstrumenterne begyndes ved neurostimulatorens lomme, hvorefter der tunneleres subkutant hen til elektrodens indgangssted.

△ **Forsigtig:** Gå langsomt frem, når tunneleringsinstrumentet nærmer sig elektrodestedet. Bruges der for mange kræfter, kan patienten komme ud for flere traumer, når modstanden over for tunnelering pludseligt ophører.

Bemærkninger:



- Dyb tunnelering er ikke ønskelig.
 - Undgå de nederste torakale ribben.
 - Hvis tunneleringsinstrumentet ikke kan nå frem til elektrodestedet, skal der lægges et snit halvvejs.
3. Skru tunneleringsspiden af; fjern derefter tunneleringsinstrumentet, men efterlad tunneleringsrøret på plads i tunnelen.
 4. Indsæt forsigtigt elektrodens proksimale ende gennem tunneleringsrøret og frem til neurostimulatorens lomme.
 5. Efter forsigtig fjernelse af tunneleringsrøret, kontrolleres at elektrodens placering ikke har ændret sig.
 6. Se neurostimulatorens implantationshåndbog vedrørende instruktioner om tilslutning af elektroden til neurostimulatoren.





Explicação dos símbolos nas etiquetas do produto ou da embalagem


Consultar o produto adequado para ver que símbolos se aplicam.


 Abrir aqui

  Comprimento do eléctrodo


 Não reutilizável

 Esterilização: gás de óxido de etileno


 Atenção, consulte os documentos anexos.


 Data de fabrico

 Não utilizar depois de

 Temperatura de armazenamento

 Número de lote

 Conformité Européenne (Conformidade Europeia).
Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE.

 Apenas aplicável aos E.U.A.

Medtronic® é uma marca comercial registada da Medtronic, Inc.

Índice

Descrição do dispositivo 159

Conteúdo da embalagem 159

Especificações do dispositivo 159

Instruções de utilização 162

Preparação da cirurgia 162

Colocação de um eléctrodo percutâneo 162

Teste intraoperatório da estimulação 164

Fixação do eléctrodo 165

Tunelização da extensão percutânea ou do eléctrodo para
estimulação de teste 167

Ligação da extensão percutânea (quando utilizada) ao eléctrodo 168

Finalização da tunelização e fecho da incisão 169

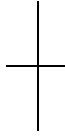
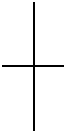
Tunelização do eléctrodo para ligação directa a um
neuroestimulador 170

Consulte a folha de indicações para conhecer as indicações e as informações a elas associadas.

Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição para obter a informação apropriada sobre contra-indicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, individualização do tratamento, selecção de doentes, utilização em populações específicas, reesterilização e eliminação dos componentes.

Consulte o manual de referência de elegibilidade do sistema, longevidade da pilha e especificações embalado com o cartão de aplicação do software para a selecção do neuroestimulador, cálculos da longevidade da pilha e especificações específicas do neuroestimulador.

! USA Consulte o folheto do resumo clínico embalado com o neuroestimulador para informações sobre os resultados dos estudos clínicos do sistema de neuroestimulação e individualização do tratamento.



Descrição do dispositivo

Os eléctrodos modelos 3776 / 3876 1 X 8 SC, 3777 / 3877 1 x 8 e 3778 / 3878 1 x 8 Compact da Medtronic fazem parte de um sistema de neuroestimulação destinado ao tratamento da dor.

Conteúdo da embalagem

- Eléctrodo
- Extensão percutânea (apenas 3876, 3877, 3878)
- Âncoras:
 - de duas abas
 - de três abas
 - EZ
 - fecho de rosca
- Coberturas de ligação, 1 x 8 baixo perfil (2)
- Fio-guia
- Agulha, calibre 14, 8,9 cm (Tuohy modificada epidural)
- Estiletos:
 - curvos a um ângulo de 28°
 - rectos, 0,25 mm de diâmetro (introduzidos no eléctrodo)
- Instrumentos de tunelização: haste do tunelizador, ponta do tunelizador (estreita), tubo (de tunelização)
- Chave dinamométrica
- Literatura sobre o produto
- Cartão da garantia (apenas EUA)
- Formulário de registo (apenas EUA)

Especificações do dispositivo

O eléctrodo possui pólos na extremidade distal; a extremidade proximal encaixa num conector de oito condutores. Foi introduzido um estilete na extremidade proximal do eléctrodo para auxiliar o posicionamento do mesmo.

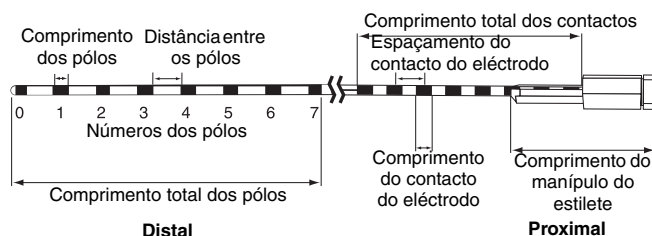


Figura 1. Pólo, contacto do eléctrodo e estilete

**Tabela 1. Especificações do dispositivo^a para o eléctrodo:
modelos 3776 / 3876, 3777 / 3877 e 3778 / 3878**

Descrição	Modelo 3776 / 3876	Modelo 3777 / 3877	Modelo 3778 / 3878
Conector	Octopolar, em linha	Octopolar, em linha	Octopolar, em linha
Resistência dos condutores ^{b,c}	Máximo de 16Ω para todos os comprimentos	Máximo de 16Ω para todos os comprimentos	Máximo de 16Ω para todos os comprimentos
Comprimento	20 – 100 cm	20 – 100 cm	20 – 100 cm
Diâmetro	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm
Extremidade distal			
Número de pólos	8	8	8
Forma dos pólos	Cilíndricos	Cilíndricos	Cilíndricos
Comprimento dos pólos	3,0 mm	3,0 mm	3,0 mm
Distância entre os pólos	1,5 mm	6,0 mm	4,0 mm
Comprimento total dos pólos	34,5 mm	66,0 mm	52,0 mm
Distância da ponta distal	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica
Marcador radiopaco	Não	Não	Não
Extremidade proximal			
Comprimento do contacto do eléctrodo	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm
Espaçamento do contacto do eléctrodo	2,8 mm	2,8 mm	2,8 mm
Comprimento total dos contactos	22,5 mm	22,5 mm	22,5 mm
Comprimento do manípulo do estilete	29,0 mm	29,0 mm	29,0 mm
Diâmetro do fio do estilete	0,25; 0,30 mm	0,25; 0,30 mm	0,25; 0,30 mm

^a. Todos as dimensões são aproximadas.

^b. Resistência eléctrica apenas deste dispositivo.

^c. A resistência é proporcional ao comprimento: quanto maior for o comprimento maior será a resistência que poderá limitar a amplitude.

Tabela 2. Material dos componentes da embalagem dos modelos 3776 / 3876, 3777 / 3877 e 3778 / 3878

Componente	Material	Material em contacto com tecido humano
Eléctrodo		
Fio condutor	Núcleo de prata MP35N	Não
Isolamento do fio condutor	Fluoropolímero	Não
Pólos	Platina-irídio	Sim
Isolamento	Poliuretano	Sim
Conector proximal	MP35N	Sim
Ponta do eléctrodo	Époxi	Sim
Adesivo	Époxi	Sim
Extensão percutânea^a		
Fio condutor	Núcleo de prata MP35N	Não
Isolamento do fio condutor	Fluoropolímero	Não
Isolamento	Poliuretano, silicone	Sim
Bloco de ligação dos parafusos de fixação	Aço inoxidável	Sim
Parafuso de fixação	Titânio	Sim
Contactos de mola	MP35N, Platina-irídio	Sim
Âncora		
Duas abas, três abas, EZ	Silicone	Sim
Fecho de rosca	Polissulfona	Sim
Cobertura de ligação	Silicone	Sim
Fio-guia	Aço inoxidável	Sim
Agulha	Aço inoxidável	Sim
Estiletos (curvos, rectos)		
Manípulo	Polipropileno	Sim
Fio	Aço inoxidável com revestimento de parileno	Sim
Instrumentos de tunelização		
Haste do tunelizador	Aço inoxidável	Sim
Ponta do tunelizador	Aço inoxidável	Sim
Tubo (de tunelização)	Fluoropolímero	Sim
Chave dinamométrica		
Manípulo	Polímero	Sim
Veio	Aço inoxidável	Sim

^a Aplica-se apenas aos modelos 3876, 3877 e 3878.

Instruções de utilização

Os médicos que realizam implantes devem ter experiência em procedimentos com acesso epidural e devem estar totalmente familiarizados com todas as etiquetas dos produtos.

△ Precauções:

- Não curve, não dobre nem estique o eléctrodo nem o corpo da extensão, para não danificar o componente.
- Não utilize nenhum instrumento para manipular o eléctrodo. A força pode comprimir o eléctrodo, resultando na incapacidade de introduzir ou retirar o estilete.
- Não curve nem dobre o estilete para não danificar o componente.
- Tenha cuidado ao reinserir um estilete porque uma pressão excessiva pode danificar o eléctrodo, resultando numa estimulação intermitente ou na perda de estimulação.
- Não utilize soro fisiológico nem outros fluidos iónicos nas ligações, que possam provocar um curto-circuito.

Preparação da cirurgia

Antes de abrir a embalagem do eléctrodo, verifique o número do modelo, a data do prazo de validade, o comprimento do eléctrodo e o tipo de conector.

Colocação de um eléctrodo percutâneo

△ **Atenção:** Para reduzir o risco de danos no eléctrodo que podem provocar estimulação intermitente ou perda de estimulação que requeira uma cirurgia adicional para substituir o eléctrodo:

- utilize apenas a agulha Tuohy modificada, incluída no conjunto.
- utilize um ângulo oblíquo de introdução da agulha (45° ou menos) quando introduzir ou retirar a agulha no ou do espaço epidural.

⚠ **Aviso:** Tal como em qualquer procedimento espinal, o risco de lesões graves para o doente (p. ex, hemorragia, hematoma ou paralisia) aumenta à medida que a localização do ponto seleccionado para a introdução da agulha for subindo na coluna vertebral - de um risco inferior na região lombar a um risco acrescido na região cervical. Seccione uma localização vertebral que assegure o acesso mais largo e fácil ao espaço epidural durante a introdução da agulha para reduzir o risco de lesão grave do doente, decorrente de trauma directo da espinal medula.

1. Faça uma incisão no local de entrada da agulha com uma profundidade até à fáscia subcutânea.
2. Utilizando uma abordagem paramedial e sob fluoroscopia, introduza a agulha (incluída no conjunto) na zona epidural no ângulo adequado até encontrar resistência devido ao ligamento amarelo.

Nota: Uma colocação na linha intermédia pode provocar danos passivos no eléctrodo ao longo do tempo, devido ao movimento do ligamento ou do processo espinal.

3. Verifique a boa localização da agulha através de fluoroscopia.
4. Depois de rodar a agulha de modo a que a extremidade biselada fique voltada na direcção da cabeça, retire o estilete da agulha.
5. Faça avançar a agulha e confirme a entrada no espaço epidural (por ex., utilizando a técnica de perda de resistência com ar ou água estéril [United States Pharmacopeia—USP]).

△ **Atenção:** Não utilize meios de contraste nem uma lavagem com soro fisiológico. Os meios de contraste podem escurecer o campo de visão e uma lavagem com soro fisiológico pode aumentar a dificuldade em posicionar o eléctrodo.

6. Para um segundo eléctrodo, repita as etapas 1 – 5, seguindo as seguintes recomendações:
 - Implante o segundo eléctrodo paralelo ao primeiro e aproximadamente 1 – 3 mm lateral à linha fisiológica central.
 - Introduza o segundo eléctrodo um espaço vertebral abaixo do primeiro para ajudar a evitar danos ou cortes no primeiro eléctrodo e para criar um espaço suficiente para a sutura de ambas as âncoras dos eléctrodos.
 - Disponha alternadamente as pontas do eléctrodo ou deixe vários espaços vertebrais entre as duas, dependendo da posição que produzir a parestesia mais eficaz.
7. Depois de inserir o fio-guia através da agulha, faça avançar o fio-guia não ultrapassando a ponta da agulha em mais de 1 – 3 cm. Em seguida, retire o fio-guia da agulha.

Nota: Se o fio-guia se desviar do percurso pretendido, será mais difícil direccionar ou manipular o eléctrodo.
8. Sob fluoroscopia, introduza lentamente o eléctrodo através da agulha e faça avançar o eléctrodo até ao local inicialmente definido para a colocação. Pode ser necessário reinserir um estilete.

Notas:

- O estilete curvo tem de ser posicionado de forma a que o entalhe plano do respectivo manípulo fique voltado na mesma direcção da ponta distal curva.
 - Se deparar com resistência durante o avanço do eléctrodo ao utilizar um estilete curvo, troque o estilete curvo pelo estilete recto e aplique movimentos firmes e breves para fazer avançar o eléctrodo.
9. Depois de verificar a posição do eléctrodo sob fluoroscopia (perspectivas anterior-posterior e lateral), compare a localização do mesmo com a localização que possui a maior probabilidade de cobertura parestésica.

Notas:

- Para aumentar a estabilidade do eléctrodo, introduza uma extensão suficiente do eléctrodo para abranger pelo menos três vértebras no espaço epidural.
- Posicione o eléctrodo de modo a que os pólos bipolares centrais (ou seja, os pólos 3 e 4 de um eléctrodo octopolar) fiquem activos. Se ocorrer migração do eléctrodo, pode restabelecer-se uma estimulação eficaz através de ajustes na programação, em vez de recorrer a um reposicionamento cirúrgico.

Teste intraoperatório da estimulação

Nota: Este procedimento exige um cabo de ligação de encaixe, disponível como conjunto acessório.

- △ **Atenção:** Para evitar uma possível estimulação inesperada ou desconfortável (sensação de sobressalto ou choque):
- programe as alterações dos parâmetros em pequenos incrementos acima do limiar de percepção (ou seja, o(s) valor(es) da amplitude à qual o doente começa a sentir a parestesia).
 - diminua a(s) amplitude(s) para 0,0 V antes de:
 - alterar as polaridades dos pólos.
 - ligar ou desligar o cabo do neuroestimulador externo.
 - substituir as pilhas do neuroestimulador externo.
 - ligar o neuroestimulador
1. Utilize o trinco da tampa para abrir o conector de encaixe do cabo de ligação (Figura 2a).

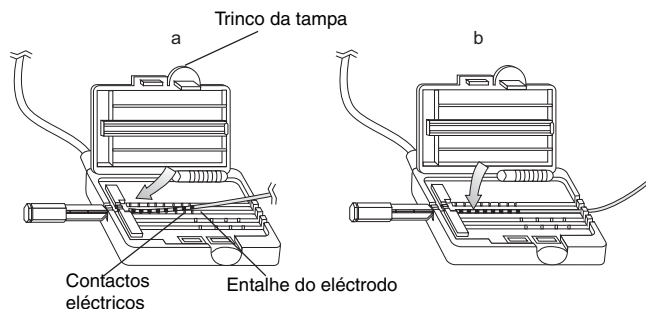


Figura 2. Cabo de ligação de encaixe

2. Segurando o eléctrodo no lugar, desligue o manípulo do estilete do eléctrodo (extremidade proximal) e retire parcialmente o estilete.
3. Alinhe a ponta proximal do eléctrodo pela extremidade interna do entalhe de 8 de um eléctrodo de contacto do conector (Figura 2a).
4. Verifique se os contactos do eléctrodo ficaram alinhados com os contactos eléctricos no interior do entalhe do eléctrodo.
- Nota:** O eléctrodo encaixa apenas de uma forma no conector de encaixe.
5. Prima cuidadosamente o eléctrodo contra o entalhe (Figura 2b). Se utilizar um segundo eléctrodo, repita as etapas 2 –5.
6. Feche a tampa até o trinco encaixar com um estalido para que o(s) eléctrodo(s) fiquem assentes no(s) entalhe(s).
- Nota:** Não force a tampa para fechar; esta deve fechar facilmente. Se isso não acontecer, desmonte os componentes e repita as etapas 1-6 desta secção.
7. Depois de ligar o cabo ao eléctrodo implantado no doente, passe a extremidade da ficha para fora do campo estéril.
8. Depois de verificar que o neuroestimulador externo está desligado, ligue a tomada do cabo ao receptáculo existente no neuroestimulador externo.

△ **Aviso:** Mantenha uma folga adequada no cabo. Se esta folga não existir e o cabo for puxado, os componentes percutâneos podem ser desalojados.

9. Identifique os melhores parâmetros de estimulação, começando com uma largura de impulso de 210 – 240 μ s e uma frequência de 30 Hz.

Nota: Assegure-se de que o doente consegue fornecer uma resposta imediata.

10. Aumente a amplitude começando com 0,0 V e colocando ao doente perguntas com respostas breves e exactas, de modo a identificar o limiar de percepção (a amplitude à qual o doente começa a sentir a parestesia), o limiar de desconforto (a amplitude à qual a parestesia ultrapassa a tolerância do doente) e a cobertura parestésica.

Nota: Se não conseguir atingir uma boa cobertura parestésica, altere as definições dos pólos antes de reposicionar o eléctrodo para confirmar a direcção do movimento do eléctrodo.

11. Se tiverem sido colocados dois eléctrodos, repita as etapas 9 – 10 para o segundo eléctrodo; optimize a cobertura parestésica utilizando ambos os eléctrodos.
12. No processo do doente, documente a posição do eléctrodo que forneceu uma cobertura de estimulação adequada (ou seja, registre as definições e as respostas do doente e inclua uma imagem fluoroscópica da posição final do eléctrodo).
13. Desligue o cabo do eléctrodo abrindo o conector de encaixe e levantando cuidadosamente o(s) eléctrodo(s) dos contactos eléctricos existentes no entalhe. Deixe o cabo no campo estéril para testar outros parâmetros antes de fechar.

△ **Atenção:** Não puxe pelo cabo. Se puxar pelo cabo pode quebrar um fio ou desalojar o eléctrodo. Um fio quebrado ou um eléctrodo desalojado pode resultar na perda da estimulação e pode exigir uma cirurgia para substituir o eléctrodo.

Fixação do eléctrodo

△ **Atenção:** Não ate um nó em redor do corpo do eléctrodo ou da extensão que possa danificar o isolamento.

1. Prepare o local de fixação, efectuando uma incisão longitudinal de 5 – 7 cm em redor do veio da agulha, dissecando até ao ligamento supra-espinal e estabelecendo hemostase.
2. Desligue o estilete do eléctrodo. Exponha parcialmente mas não retire totalmente o estilete.
3. Mantendo a posição do eléctrodo, utilize uma força mínima para retirar a agulha e o estilete.

△ **Atenção:** Utilize o mínimo de tracção para retirar a agulha, uma vez que uma remoção rápida ou súbita pode desalojar o eléctrodo.

4. Faça deslizar a âncora até à extremidade proximal do eléctrodo e continue o movimento até chegar o mais próximo possível do ponto em que o eléctrodo emerge da coluna vertebral. Tenha o cuidado de manter a posição do eléctrodo.

Notas:

- A âncora pode ser lubrificada com água estéril.
- Se utilizar uma âncora de fecho de rosca, assegure-se de que a âncora está aberta antes de a fazer deslizar até ao eléctrodo. (Uma âncora aberta é rodada de modo a que as duas partes fiquem num ângulo de 90° uma em relação à outra.)
- Uma âncora EZ pode ser aparada para ficar mais curta.

5. Utilize sutura 2-0 não absorvível (como seda ou alguns tipos de malha tecida de poliéster) para fixar a âncora.

△ **Precauções:**

- Não utilize material de sutura em polipropileno nos componentes de silicone. O polipropileno pode danificar o componente, resultando na avaria do mesmo.
- Não aperte excessivamente os nós à âncora ou cobertura de ligação. Os nós demasiado apertados podem danificar o componente.

Para a âncora de fecho de rosca: Suture a âncora ao ligamento supra-espinal ou à fáscia profunda. Em seguida, fixe a âncora para prender o eléctrodo.

Nota: Se for necessário efectuar um pequeno reajuste, solte o eléctrodo e volte a fixar a âncora.

Para a âncora EZ: Ate um nó em redor da extremidade distal da âncora para a fixar ao eléctrodo. Se necessário, efectue alguns ajustes ligeiros no posicionamento do(s) eléctrodo(s). Em seguida, utilize quatro ou mais nós para prender a âncora ao ligamento supra-espinal ou fáscia profunda. Por último, suture a extremidade proximal da âncora.

Para a âncora com abas: Ate os nós em redor das ranhuras existentes no centro da âncora para fixar a âncora ao eléctrodo. Em seguida, suture a âncora ao ligamento supra-espinal ou à fáscia profunda.

Nota: Os testes laboratoriais têm demonstrado que a injeção de adesivo médico de silicone entre a âncora e o eléctrodo, depois de se atarem os nós, aumenta a força de fixação da âncora ao eléctrodo.

6. Verifique os parâmetros de estimulação de teste para assegurar que o eléctrodo não se deslocou: ligue o cabo de ligação de encaixe ao eléctrodo e, em seguida, ligue a tomada do cabo ao neuroestimulador externo. Se o eléctrodo se tiver deslocado, reposicione-o.

Tunelização da extensão percutânea ou do eléctrodo para estimulação de teste

1. Depois de simular a via de tunelização, marque na pele do doente o local de ligação entre o eléctrodo e a extensão e o local de saída da extensão percutânea ou do eléctrodo (local de saída). O local de saída deve ser do lado oposto ao do neuroestimulador e pelo menos 10 cm lateral. (O neuroestimulador deve ser colocado no corpo do lado oposto de qualquer outro dispositivo implantado activo, devendo situar-se de preferência do lado direito do corpo, para permitir a colocação futura de dispositivos cardíacos do lado esquerdo.)

△ Precauções:

- Ao encaminhar a extensão ou eléctrodo, evite dobras ou vincos acentuados, que possam quebrar os fios. Os fios quebrados podem criar um curto-circuito, resultando em perda de estimulação ou na avaria dos componentes e exigindo uma substituição cirúrgica.
- Quando estiverem implantados dois eléctrodos, encaminhe os conjuntos de eléctrodo e extensão, de modo a que a área entre eles seja mínima (Figura 3). Se os conjuntos de eléctrodo e extensão forem encaminhados em arco e o doente ficar exposto a algumas fontes de interferências electromagnéticas (por ex., detectores anti-roubo), o doente pode sentir um aumento momentâneo na estimulação, que alguns doentes descrevem como desconfortável (sensação de sobressalto ou choque).

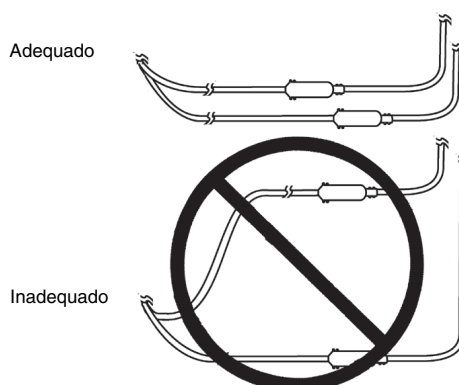


Figura 3. Encaminhamento de dois conjuntos de eléctrodo e extensão (ou de dois eléctrodos)

2. Depois de montar os instrumentos de tunelização, faça uma incisão no local de saída.
3. Comece no local de saída e tunelize o percurso subcutâneo até à incisão do eléctrodo.

Notas:

- Não se pretende uma tunelização profunda.
 - Evite as costelas inferiores.
 - Se o instrumento de tunelização não atingir o local de incisão do eléctrodo, faça uma incisão intermédia.
4. Desaparafuse a ponta de tunelização; em seguida, retire o instrumento de tunelização, deixando o tubo de tunelização colocado dentro do túnel.

5. Introduza cuidadosamente a extremidade proximal da extensão ou eléctrodo, através do tubo de tunelização, até ao local de saída.

Nota: Se estiver a efectuar a tunelização da extensão percutânea, utilize uma dissecação cega para formar um túnel desde a incisão do eléctrodo até ao local de ligação do eléctrodo e extensão.

Ligação da extensão percutânea (quando utilizada) ao eléctrodo

△ **Atenção:** Antes de ligar os componentes, limpe quaisquer líquidos corporais e seque todas as ligações. Os fluidos existentes nas ligações podem resultar na estimulação do local de ligação, em estimulação intermitente ou em perda de estimulação.

1. Faça deslizar a cobertura da ligação sobre o corpo do eléctrodo com a extremidade aberta voltada para fora, expondo os contactos do eléctrodo.

Notas:

- Irrigue a cobertura de ligação com uma solução antibiótica não iónica. Seque o interior da cobertura.
- São fornecidas uma cobertura transparente e uma radiopaca branca para utilização em sistemas de dois eléctrodos.

2. Limpe o corpo do eléctrodo e a junção de ligação dos parafusos de fixação da extensão com gaze estéril. Se necessário, utilize água estéril (USP) ou uma solução antibiótica não iónica. Seque todas as ligações.

3. Introduza totalmente a ligação do eléctrodo na junção da ligação dos parafusos de fixação da extensão.

Notas:

- Cada contacto do eléctrodo tem de ficar alinhado sob o respectivo contacto do conector da extensão.
- Durante a introdução, é normal sentir alguma resistência.

4. Utilize a chave dinamométrica para apertar o parafuso de fixação, de modo a completar o circuito eléctrico com os contactos do eléctrodo.

△ **Precauções:**

- Para evitar um aperto excessivo, não utilize uma chave hexagonal para apertar um parafuso de fixação da extensão. O aperto excessivo de um parafuso de fixação da extensão pode danificar os contactos do eléctrodo e provocar um circuito aberto ou um curto-circuito, resultando em estimulação intermitente ou na perda de estimulação.
- Elimine a chave dinamométrica depois de efectuar todas as ligações. A reutilização da chave dinamométrica pode resultar num aperto insuficiente ou excessivo e, subsequentemente, numa estimulação intermitente ou na perda de estimulação.

5. Confirme a integridade da ligação verificando a impedância de todos os pares de eléctrodos com o programador do médico.

6. Depois de fazer deslizar a cobertura sobre a ligação do eléctrodo e extensão, ate um nó em redor da extremidade mais larga da ligação.

Nota: Não suture a extremidade estreita da cobertura de ligação.

Finalização da tunelização e fecho da incisão

1. Puxe cuidadosamente a ligação do conjunto de eléctrodo e extensão ou o eléctrodo através do túnel.

△ **Precauções:**

- Não estique o eléctrodo nem extensão. Deixe uma folga suficiente no eléctrodo ou extensão para acomodar o movimento do doente. Se esticar o eléctrodo ou extensão pode provocar um curto-circuito ou um circuito aberto ou ainda a migração dos componentes implantados.
- Enrole o excesso de corpo do eléctrodo num arco circular de diâmetro superior a 2 cm. Não utilize uma dobra ou arco em forma de U (Figura 4). Um arco completo diminui a possibilidade de interferências electromagnéticas e respectivos efeitos e evita que o corpo do eléctrodo seja danificado por dobras ou vincos.

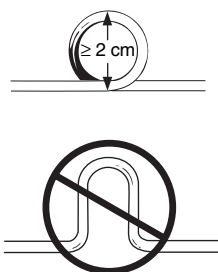


Figura 4. Enrolar o excesso de eléctrodo

2. Depois de retirar cuidadosamente o tubo de tunelização do túnel, verifique se o local do eléctrodo e o padrão de estimulação se mantiveram sem alterações.
3. Feche a incisão do eléctrodo e o local de saída, deixando os fios de extensão percutânea ou do eléctrodo enrolados em arco sob um penso, com os contactos do conector de fora.
4. Ligue o cabo de ligação de encaixe à extensão percutânea ou eléctrodo, de modo a que o cabo fique acessível para estimulação de teste.

Tunelização do eléctrodo para ligação directa a um neuroestimulador

Criação de uma bolsa subcutânea para o neuroestimulador

1. Faça uma incisão igual ao comprimento do neuroestimulador.
2. Utilize uma dissecção cega para criar uma bolsa subcutânea.

Nota: Consulte o manual de implante do neuroestimulador para obter a profundidade indicada para a bolsa subcutânea.

Tunelização do eléctrodo

1. Depois de estimular o percurso de tunelização, marque a pele do doente na bolsa do neuroestimulador. (O neuroestimulador deve ser colocado no corpo do lado oposto de qualquer outro dispositivo implantado activo, devendo situar-se de preferência do lado direito do corpo, para permitir a colocação futura de dispositivos cardíacos do lado esquerdo.)

△ Precauções:

- Ao encaminhar o eléctrodo, evite dobras ou vincos acentuados, que possam quebrar os fios. Os fios quebrados podem criar um curto-circuito, resultando em perda de estimulação ou na avaria dos componentes e exigindo uma substituição cirúrgica.
- Quando estiverem implantados dois eléctrodos, encaminhe os conjuntos de eléctrodo e extensão, de modo a que a área entre eles seja mínima (Figura 5). Se os eléctrodos forem encaminhados em arco e o doente ficar exposto a algumas fontes de interferências electromagnéticas (por ex., detectores anti-roubo), o doente pode sentir um aumento momentâneo na estimulação, que alguns doentes descrevem como desconfortável (sensação de sobressalto ou choque).

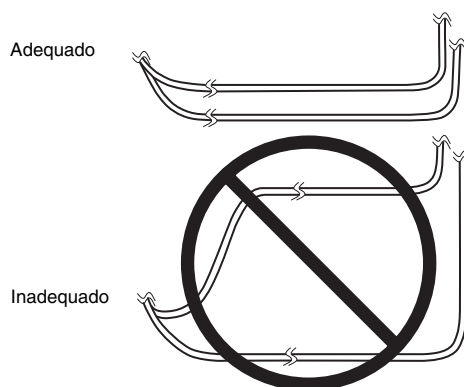


Figura 5. Encaminhamento de dois eléctrodos

2. Depois de montar os instrumentos de tunelização, comece na bolsa do neuroestimulador e tunelize subcutaneamente até ao local de incisão do eléctrodo.

△ **Atenção:** Avance cuidadosamente quando o instrumento de tunelização se aproximar do local do eléctrodo. Se for utilizada uma força excessiva, o doente pode sentir um traumatismo adicional no momento em que a resistência à tunelização acaba abruptamente.

Notas:

- Não se pretende uma tunelização profunda.
 - Evite as costelas inferiores.
 - Se o instrumento de tunelização não atingir o local de incisão do eléctrodo, faça uma incisão intermédia.
3. Desaparafuse a ponta de tunelização; em seguida, retire o instrumento de tunelização, deixando o tubo de tunelização colocado dentro do túnel.
 4. Introduza cuidadosamente a extremidade proximal do eléctrodo, através do tubo de tunelização, até à bolsa do neuroestimulador.
 5. Depois de retirar cuidadosamente o tubo de tunelização, verifique se o local do eléctrodo não mudou.
 6. Consulte o manual de implante do neuroestimulador para instruções sobre a ligação do eléctrodo ao neuroestimulador.

Contact:

Asia: Medtronic International Ltd.
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313
or

Medtronic Asia Ltd.
Tel. 82-2-548-1148
Fax 82-2-518-4786

Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel. 02-9879-5999
Fax 02-9879-5100

Austria: Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-24044
Fax 01-24044-100

Belgium: Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada: Medtronic of Canada Ltd.
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620

Czech Republic: Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 420 296579580
Fax 420 296579589

Denmark: Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland: Medtronic Finland OY/LTD
Tel. 9-755-2500
Fax 9-755-25018

France: Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany: Medtronic GmbH
Tel. 0211-52930
Fax 0211-5293100

Greece: Medtronic Hellas S.A.
Tel. +30 2 10-677 90 99
Fax 30 2 10-677 93 99

Hungary: Medtronic Hungária Kft.
Tel. 36 1 889 06 00
Fax 36 1 889 06 99

Ireland: Medtronic Ireland Ltd.
Tel. 1 890 6522
Fax 1 890 7220

Italy: Medtronic Italia SpA,
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
or

Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan: Medtronic Japan
Tel. 044-540-6112
Fax 044-540-6200

Latin America: Medtronic, Inc.
Tel. 350-500-9328
Fax 786-709-4244

The Netherlands: Medtronic B.V.
Tel. 045-5668000
Fax 045-5668668

Norway: Medtronic Vingmed AS
Tel. 67 58 06 80
Fax 67 10 12 12

Poland: Medtronic Poland Sp. z.o.o.
Tel. 48 22 465 69 00
Fax 48 22 465 69 17

Portugal: Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Spain: Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden: Medtronic AB
Tel. 08-5222-0000
Fax 08-5222-0050

Switzerland: Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 021-803-8000
Fax 021-803-8099

U.K.: Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 1923-212213
Fax 1923-241004

USA: Medtronic, Inc.
Tel. 1-763-505-5000
Toll-free: 1-800-328-0810
Fax 1-763-505-1000



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 Molliau 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.



* M A 1 3 1 0 6 A 0 0 2 *

© Medtronic, Inc. 2005
All Rights Reserved
MA13106A002