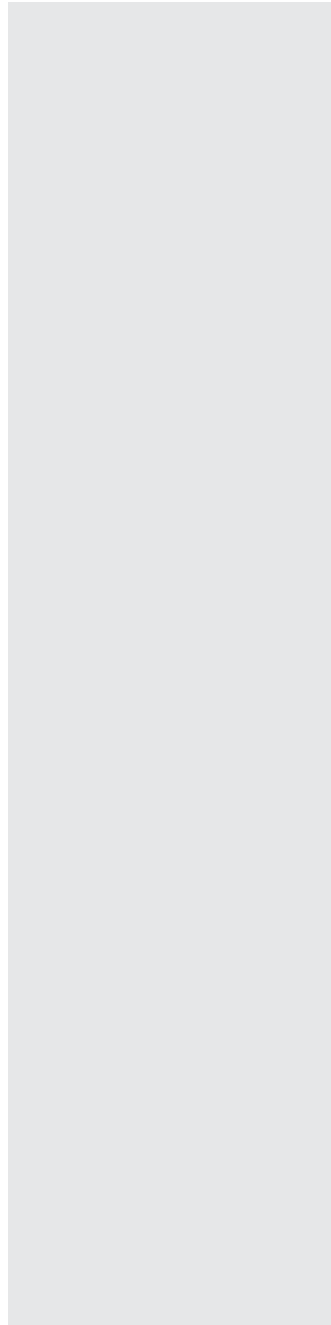




Advancing science for life™

Vercise™ Deep Brain Stimulation Systems Surgical Implant Manual



92920693-08

Content: MP92920693-08 REV A

Informations relatives à la sécurité

Utilisation prévue

- Les sondes sont des dispositifs médicaux destinés à transmettre la stimulation du stimulateur Boston Scientific compatible à une zone cible dans le cerveau.
- Les sondes-extensions sont destinées à connecter la sonde au générateur d'impulsions implantable (GII) Boston Scientific compatible.
- Le couvercle du trou de trépan est destiné à ancrer les sondes compatibles implantées dans le crâne.
- Le générateur d'impulsions implantable (GII) de Boston Scientific est un dispositif médical implanté conçu pour générer une stimulation distribuée via des sondes à une cible dans le cerveau.
- Le bouchon de port est conçu pour fermer un port inutilisé du générateur d'impulsions implantable compatible Boston Scientific (GII) ou des sondes-extensions.
- Le stimulateur d'essai externe (SEE) de Boston Scientific est un dispositif médical externe destiné à générer une stimulation distribuée via des sondes à une cible cérébrale.
- L'outil de tunnellisation est destiné à créer un chemin sous-cutané pour tunneller la sonde vers la sonde-extension et/ou de la sonde-extension à la poche du GII.
- Le kit de pièces de rechange destiné aux médecins a pour but de faciliter l'implantation des dispositifs médicaux implantables de Boston Scientific.
 - L'embout de sonde est destiné à protéger l'extrémité proximale de l'extension sonde/sonde implantée lorsqu'elle n'est pas connectée à un générateur d'impulsions implantable (GII).
 - La butée de la sonde est destinée à être fixée temporairement à l'extérieur de la sonde afin de faciliter la mise en place de la sonde à la profondeur souhaitée.
 - La clé hexagonale est conçue pour serrer ou desserrer une vis de pression (que l'on trouve dans les adaptateurs, les sondes-extensions, les amorces de sondes et les générateurs d'impulsions).
 - Les manchons de suture sont destinés à ancrer les sondes compatibles aux tissus appropriés, ou si une mini-plaque est utilisée pour fixer la sonde, le manchon de suture est placé entre la sonde et la mini-plaque pour protéger la sonde.
- Le câble de salle d'opération est destiné à connecter la sonde au SEE pour faciliter les tests de stimulation.
- L'adaptateur de stimulateur d'essai externe (SEE) est destiné à connecter la salle d'opération compatible. Câble et extension au SEE pendant la stimulation de test en salle d'opération.

Descriptions des produits

Descriptions et caractéristiques techniques du dispositif

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

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

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

- Un stimulateur d'essai externe (SEE), un adaptateur SEE et des câbles de salle d'opération. pouvant être utilisés pour les tests peropératoires
- Un outil de tunnélisation qui est utilisé pour créer un tunnel sous-cutané destiné au passage des sondes et des sondes-extensions
- Un stylet préchargé dans la sonde DBS et qui maintient sa rigidité pour aider à diriger et stabiliser la sonde DBS pendant l'implantation de cette dernière
- Une butée de sonde utilisée pour s'assurer que la sonde DBS est insérée à la bonne profondeur
- Un gabarit de GII utilisé pour guider le dimensionnement de la poche de l'implant GII
- Une clé hexagonale utilisée pour serrer ou desserrer une vis de pression
- Un programmeur du médecin (CP) qui est utilisé pour régler et ajuster les paramètres de la stimulation
- Des dispositifs externes, tels que la télécommande ou un appareil portable permettant d'installer l'application du contrôleur ; ils sont utilisés pour communiquer avec le GII, et un système de chargement permet de recharger la pile/batterie d'un GII rechargeable.

Sonde standard

Les sondes DBS sont de fins fils isolés qui délivrent des impulsions électriques au cerveau. La sonde standard se compose de 8 contacts cylindriques (Tableau 21). Le diamètre de la sonde est de 1,3 mm. La sonde est compatible avec les outils d'implantation DBS disponibles dans le commerce.

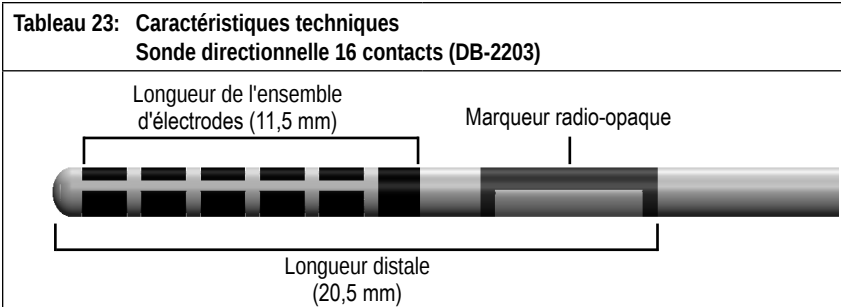
Tableau 21: Caractéristiques techniques Sonde standard (DB-2201)	
Longueur de l'ensemble d'électrodes (15,5 mm) 	
Fonction	Caractéristique
Longueur du contact	1,5 mm
Surface du contact	6,0 mm ²
Espace entre les contacts (axial)	0,5 mm
Longueur de l'ensemble d'électrodes	15,5 mm
Contact distal par rapport à la longueur de pointe	< 1,3 mm
Diamètre de la sonde	1,3 mm
Longueur totale	30 cm ou 45 cm
Matériau du tube extérieur	Polyuréthane
Matériau des contacts	Platine/Iridium
Impédance	≤ 90 Ω (mesurée de chaque connecteur au contact de l'électrode correspondante)

Sondes directionnelles

Les sondes DBS sont de fins fils isolés qui délivrent des impulsions électriques au cerveau. Les sondes directionnelles à 8 contacts et à 16 contacts disposent de rangées de contacts qui sont segmentées de façon circonférentielle pour pouvoir choisir l'axe et la rotation de la stimulation (Tableau 22, Tableau 23 et Tableau 24). Chaque contact segmenté couvre 90 degrés de la circonférence de la sonde. Chaque sonde directionnelle possède un marqueur radio-opaque dont la partie solide s'aligne avec le contact 2. Le diamètre extérieur de chaque sonde directionnelle est de 1,3 mm. Les sondes directionnelles sont compatibles avec les outils d'implantation DBS disponibles dans le commerce.

Tableau 22: Caractéristiques techniques	
Sonde directionnelle 8 contacts (DB-2202)	
Longueur de l'ensemble d'électrodes (7,5 mm) Marqueur radio-opaque 	
Fonction	Caractéristique
Longueur du contact ¹	1,5 mm
Surface du contact en anneau	6,0 mm ²
Surface du contact segmenté	1,5 mm ²
Surface de la pointe de l'extrémité du contact	6,0 mm ²
Espace entre les contacts (axial)	0,5 mm
Longueur de l'ensemble d'électrodes	7,5 mm
Diamètre de la sonde	1,3 mm
Longueur totale	30 cm ou 45 cm
Matériau du tube extérieur	Polyuréthane
Matériau des contacts	Platine/Iridium
Impédance	≤ 90 Ω (mesurée de chaque connecteur au contact de l'électrode correspondante)

1 S'applique également à la pointe de l'extrémité du contact.

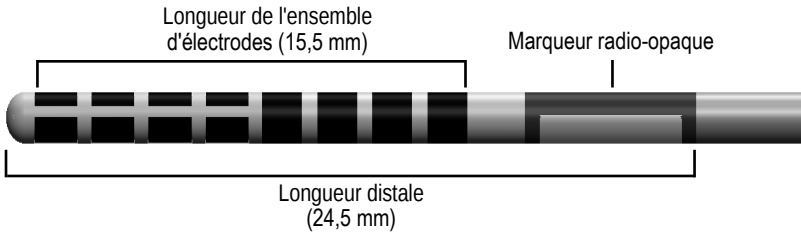


Fonction	Caractéristique
Configuration du réseau de contacts distaux ²	(5 x 3) + 1
Longueur du contact	1,5 mm
Surface du contact en anneau	6,0 mm ²
Surface du contact segmenté	1,5 mm ²
Espace entre les contacts (axial)	0,5 mm
Longueur de l'ensemble d'électrodes	11,5 mm
Longueur distale ³	20,5 mm
Diamètre de la sonde	1,3 mm
Longueur totale	30 cm ou 45 cm
Matériau du tube extérieur	Polyuréthane
Matériau des contacts	Platine/Iridium
Impédance	≤ 90 Ω (mesurée de chaque connecteur au contact de l'électrode correspondante)

2 La spécification (5x3) + 1 décrit la configuration du réseau de contacts distaux. De l'extrémité distale à l'extrémité proximale : 5 rangées de 3 contacts segmentés, 1 contact en anneau. Cette sonde compte un total de 15 contacts segmentés.

3 Ne pas appliquer le mécanisme de fixation dans cette longueur distale.

Tableau 24: Caractéristiques techniques
Sonde directionnelle 16 contacts (DB-2204)



Fonction	Caractéristique
Configuration du réseau de contacts distaux ⁴	(4 x 3) + 4
Longueur du contact	1,5 mm
Surface du contact en anneau	6,0 mm ²
Surface du contact segmenté	1,5 mm ²
Espace entre les contacts (axial)	0,5 mm
Longueur de l'ensemble d'électrodes	15,5 mm
Longueur distale ⁵	24,5 mm
Diamètre de la sonde	1,3 mm
Longueur totale	30 cm ou 45 cm
Matériau du tube extérieur	Polyuréthane
Matériau des contacts	Platine/Iridium
Impédance	≤ 90 Ω (mesurée de chaque connecteur au contact de l'électrode correspondante)

4 La spécification (4x3) + 4 décrit la configuration du réseau de contacts distaux. De l'extrémité distale à l'extrémité proximale : 4 rangées de 3 contacts segmentés, 4 contacts en anneau. Cette sonde compte un total de 12 contacts segmentés.

5 Ne pas appliquer le mécanisme de fixation dans cette longueur distale.

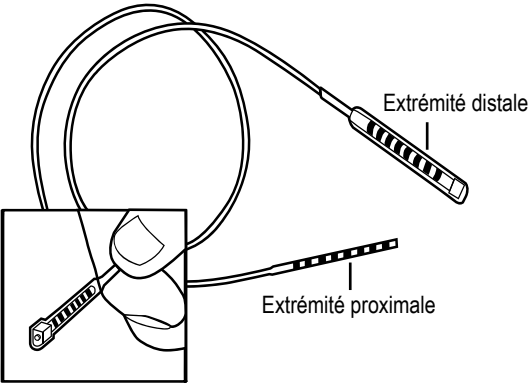
Sondes-extensions

Les sondes-extensions sont des fils isolés et fins qui relient les sondes au stimulateur. La sonde-extension transfère la stimulation électrique du stimulateur vers la sonde. Le système DBS Boston Scientific peut inclure des sondes à 8 contacts ou à 16 contacts implantées dans le cerveau. Le modèle de la sonde DBS et la position du GII de DBS implanté détermineront la sonde-extension compatible qui devrait être utilisée avec ce système. Voir la section «*Compatibilité avec les produits DBS*» de ce manuel.

Sonde-extension à 8 contacts

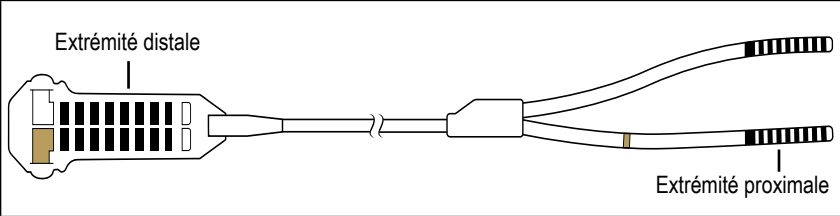
La sonde-extension à 8 contacts comprend un connecteur à l'extrémité distale et 8 contacts cylindriques à l'extrémité proximale. (Tableau 25). La sonde est insérée et fixée dans le connecteur à l'extrémité distale. Le connecteur contient également 8 contacts qui s'alignent avec les contacts sur la sonde pour former des connexions électriques. L'extrémité proximale de la sonde-extension est insérée dans le GII.

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

Tableau 25: Caractéristiques techniques Extension de sonde à 8 contacts (NM-3138)	
	
Fonction	Caractéristique
Longueur totale	55 cm
Diamètre du corps de la sonde-extension	1,35 mm
Nombre de contacts	8
Matériau des contacts	Platine/Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane, Silicone
Matériau de la vis de pression	Titane

Sonde-extension à 2x8 contacts

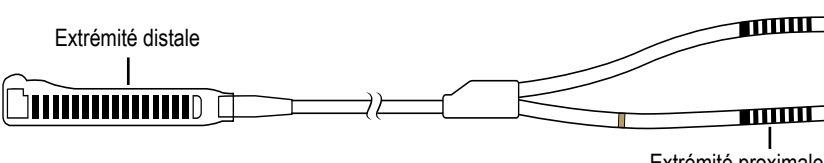
La sonde-extension à 2x8 contacts, également connue sous le nom de Vercise Dual Extension, est une extension à petit calibre utilisée avec deux sondes à 8 contacts simultanément (Tableau 26). Chacune de ces sondes-extensions peut se connecter à deux sondes. L'extrémité proximale de la sonde-extension est divisée en deux extrémités, chacune avec 8 contacts, qui sont insérées dans le GII. Ce modèle est conçu pour les GII implantés dans la région pectorale ou abdominale.

Tableau 26: Caractéristiques techniques Sondes-extensions à 2x8 contacts (DB-3128)	
	
Fonction	Caractéristique
Longueur totale	55 cm ou 95 cm
Diamètre du corps de la sonde-extension	1,31 mm
Nombre de contacts	2x8 (16 contacts au total)
Matériau des contacts	Platine/iridium
Matériau isolant	Polyuréthane, Silicone
Matériau de la boîte de raccordement	Acier inoxydable et doré
Matériau des bandes de marquage ⁶	Doré
Matériau de la vis de pression	Titane

6 Les bandes de marquage dorées indiquent l'extrémité de la sonde-extension qui contient les contacts 1 à 8. Ces mêmes contacts 1 à 8 se trouvent dans le port de sonde-extension avec le bloc de raccordement doré.

Sonde-extension à 16 contacts

La sonde-extension à 16 contacts ne s'utilise qu'avec les sondes à 16 contacts (Tableau 27). Chacune de ces sondes-extensions peut se connecter à une sonde à 16 contacts. L'extrémité proximale de la sonde-extension est divisée en deux extrémités composées chacune de 8 contacts, qui sont insérées dans le GII. Ce modèle est conçu pour les GII implantés dans la région pectorale ou abdominale.

Tableau 27: Caractéristiques techniques Sondes-extensions à 16 contacts (DB-3216)	
	
Fonction	Caractéristique
Longueur totale	55 cm ou 95 cm
Diamètre du corps de la sonde-extension	1,31 mm
Nombre de contacts	16
Matériau des contacts	Platine/Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane, Silicone
Matériau de la boîte de raccordement	Acier inoxydable
Matériau des bandes de marquage ⁷	Doré
Matériau de la vis de pression	Titane

7 Les bandes de marquage dorées indiquent l'extrémité de la sonde-extension qui contient les contacts 1 à 8. Ces mêmes contacts 1 à 8 se trouvent dans le port de sonde-extension avec le bloc de raccordement doré.

Outils et accessoires chirurgicaux

Capuchon de sonde

Le capuchon de la sonde protège l'extrémité proximale de la sonde avant la procédure d'implantation du GII (Tableau 28). La vis de pression du capuchon de la sonde est utilisée pour fixer la sonde dans le capuchon de sonde lorsqu'elle est vissée sur le manchon de rétention.

Le capuchon de sonde fourni dans l'un des types de kits énumérés ci-dessous est compatible uniquement avec des sondes à 16 contacts :

- Un kit de sonde à 16 contacts
- Kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise, sonde à 16 contacts

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

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

Tableau 28: Caractéristiques techniques Capuchon de sonde	
	
Fonction	Caractéristique
Longueur totale	3,3 cm ou 3,95 cm
Matériau de la vis de pression	Titane
Matériau de la boîte de raccordement	Acier inoxydable et/ou acier inoxydable plaqué or
Matériau de la butée	Acier inoxydable
Matériau isolant	Silicone

Couvercle de trou de trépan SureTek

Le couvercle de trou de trépan SureTek est un dispositif d'ancrage de sonde utilisé avec le système DBS de Boston Scientific. Le couvercle de trou de trépan est compatible avec un trou de trépan créé à l'aide d'un perforateur de 14 mm. Les composants du couvercle de trou de trépan sont énumérés dans le Tableau 31. Les matériaux du couvercle de trou de trépan sont énumérés dans le Tableau 32.

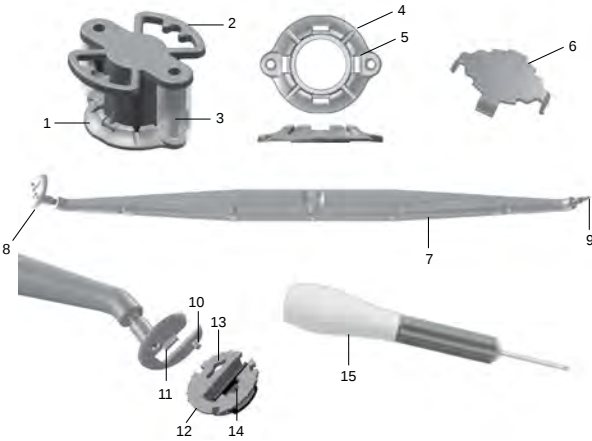
Tableau 31: Composants du couvercle de trou de trépan SureTek	
	
Étiquette	Description
1	Base
2	Outil de préhension papillon
3	Vis à os
4	Fente de sortie de sonde
5	Fente de l'embout
6	Embout
7	Outil de positionnement/retrait
8	Extrémité en fer à cheval
9	Extrémité pointue
10	Tige
11	Attache
12	Clip de fixation
13	Trou de libération du clip
14	Fossette de fermeture sur glissière
15	Tournevis

Tableau 32: Matériau du couvercle de trou de trépan (DB-4600-C)	
Fonction	Caractéristique
Base	Polyéther éther cétone (PEEK)
Clip de fixation	PEEK
Embout	PEEK
Vis à os	Titane
Outil de préhension papillon	Polyétherimide, silicone
Outil de positionnement/retrait	Polyétherimide, titane
Tournevis jetable	Résine de polycarbonate de téréphtalate de polybutylène (PBT), acier inoxydable

Stimulateurs d'essai externe (SEE 2 et SEE 3) et câbles de salle d'opération

Le stimulateur d'essai externe (SEE) envoie de petites impulsions électriques à travers le câble de salle d'opération à l'extrémité de la sonde DBS implantée dans le cerveau. Cela produit une stimulation dans le cerveau. L'ETS et le câble de la salle d'opération ainsi que le programmeur du médecin (CP), la télécommande ou l'application du contrôleur sont utilisés pour la réalisation d'essais de stimulation peropératoires et/ou des mesures d'impédance peropératoire pendant la procédure chirurgicale DBS. Voir la section « *Compatibilité avec les produits DBS* » de ce manuel. Les caractéristiques physiques du SEE sont énumérées dans le Tableau 33. Les descriptions des voyants de SEE sont décrites dans le Tableau 34.

Tableau 33: Caractéristiques physiques du SEE 2 (DB-5132) et du SEE 3 (DB-5170)	
	
Fonction	Caractéristique
Dimensions	80 mm x 60 mm x 26 mm
Matériau de l'étui	Silicone et plastique
Nombre de ports	2
Remplacement des piles/batteries	2 piles AA

Tableau 34: Voyants lumineux du SEE	
Voyant du stimulateur	Description
Vert continu	Le SEE est ACTIVÉ
Clignotement vert	La stimulation est ACTIVÉE
Jaune en continu	Erreur
Voyant de la pile/batterie	Description
Vert fixe/clignotant	Le SEE est ACTIVÉ
Clignotement jaune	Remplacer les piles/batteries du SEE
Alternance de vert et de jaune (SEE 3 seulement)	Le SEE est en mode d'appairage

Le câble et l'extension de salle d'opération connectent extérieurement la sonde au SEE pour faciliter les tests peropératoires. Le câble de salle d'opération transfère la stimulation électrique de SEE à la sonde DBS. Les caractéristiques physiques du câble de salle d'opération sont décrites aux Tableau 35, Tableau 36 et Tableau 37.

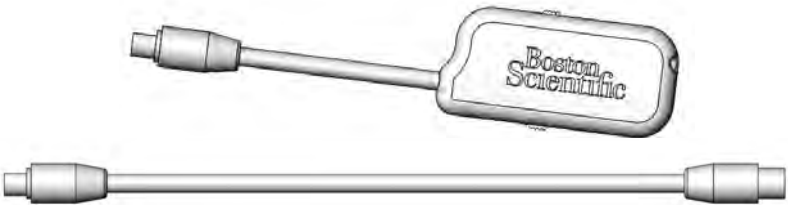
Tableau 35: Caractéristiques physiques Câble de salle d'opération et extension (DB-4100A)	
	
Fonction	Caractéristique
Longueur du câble de salle d'opération	45 cm
Longueur de la sonde-extension	152 cm
Nombre de ports	1
Nombre de contacts	8
Matériau isolant	PVC

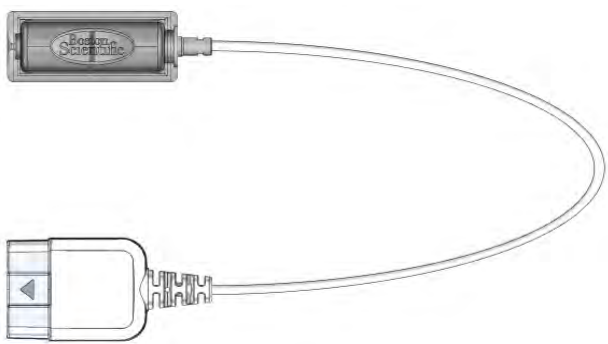
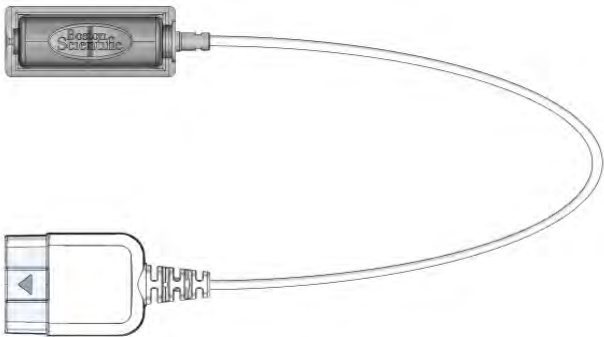
Tableau 36: Caractéristiques physiques Bouton-poussoir du câble de salle d'opération (DB-4120-08)	
	
Fonction	Caractéristique
Longueur	213 cm
Nombre de ports	1
Nombre de contacts	8
Matériau isolant	Polyuréthane thermoplastique

Tableau 37: Caractéristiques physiques Bouton-poussoir
du câble de salle d'opération (DB-4120-16)



Fonction	Caractéristique
Longueur	213 cm
Nombre de ports	1
Nombre de contacts	16
Matériau isolant	Polyuréthane thermoplastique

Générateurs d'impulsions implantables (GII)

Le GII envoie de petites impulsions électriques à l'extrémité de la sonde DBS implantée dans le cerveau. Cela produit une stimulation dans le cerveau. Le GII contient une pile/batterie rechargeable ou non rechargeable. La pile/batterie alimente votre système DBS.

Générateurs d'impulsions implantables non rechargeables Vercise GenusTM

Le système Vercise Genus DBS comprend des GII non rechargeables à 8 contacts, 16 contacts et 32 contacts. Pour plus d'informations sur l'indice de consommation d'énergie ou les caractéristiques programmables du système Vercise Genus DBS, consultez le *Manuel de programmation* approprié, comme indiqué dans le *Guide de référence DBS*.

Chaque GII Vercise Genus contient une étiquette d'identification radio-opaque qui est visible à l'aide de procédures radiographiques standard (Figure 1, Figure 2, et Figure 3).



Figure 1. Étiquette du GII Vercise Genus P8



Figure 2. Étiquette du GII Vercise Genus P16



Figure 3. Étiquette du GII Vercise Genus P32

Les caractéristiques physiques des GII Vercise Genus P8, P16 et P32 non rechargeables sont énumérées dans le Tableau 38, Tableau 39, et le Tableau 40.

Tableau 38: Caractéristiques physiques du GII Vercise Genus P8 (DB-1408)	
Fonction	Caractéristique
Nombre de contacts	8 (Port 1)
Nombre de contacts par port	8
Matériau de l'étui	Titane
Matériau de l'adaptateur	Époxyde
Matériau du réducteur de tension	Silicone
Dimensions	72 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volume	34,9 cm ³ (y compris l'adaptateur)

**Tableau 39: Caractéristiques physiques du
GII Vercise Genus P16 (DB-1416)**

Fonction	Caractéristique
Nombre de contacts	16 (2 ports)
Nombre de contacts par port	8
Matériau de l'étui	Titane
Matériau de l'adaptateur	Époxyde
Matériau du réducteur de tension	Silicone
Dimensions	72 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volume	34,9 cm ³ (y compris l'adaptateur)

**Tableau 40: Caractéristiques physiques du
GII Vercise Genus P32 (DB-1432)**

Fonction	Caractéristique
Nombre de contacts	32 (4 ports)
Nombre de contacts par port	8
Matériau de l'étui	Titane
Matériau de l'adaptateur	Époxyde
Matériau du réducteur de tension	Silicone
Dimensions	75 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volume	36,6 cm ³ (y compris l'adaptateur)



Générateurs d'impulsions implantables rechargeables Vercise Genus

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

Chaque GII Vercise Genus contient une étiquette d'identification radio-opaque qui est visible à l'aide de procédures radiographiques standard (Figure 4 et Figure 5).



Figure 4. Étiquette du GII Vercise Genus R16



Figure 5. Étiquette du GII Vercise Genus R32

Les caractéristiques physiques des GII Vercise Genus R16 et R32 rechargeables sont énumérées dans le Tableau 41 et le Tableau 42.

Tableau 41: Caractéristiques physiques du GII Vercise Genus R16 (DB-1216)	
Fonction	Caractéristique
Nombre de contacts	16 (2 ports)
Nombre de contacts par port	8
Matériau de l'étui	Titane
Matériau de l'adaptateur	Époxyde
Matériau du réducteur de tension	Silicone
Dimensions	52,1 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volume	20,1 cm ³ (y compris l'adaptateur)

Tableau 42: Caractéristiques physiques du GII Vercise Genus R32 (DB-1232)	
Fonction	Caractéristique
Nombre de contacts	32 (4 ports)
Nombre de contacts par port	8
Matériau de l'étui	Titane
Matériau de l'adaptateur	Époxyde
Matériau du réducteur de tension	Silicone
Dimensions	55,6 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volume	21,6 cm ³ (y compris l'adaptateur)

Générateur d'impulsions implantable à 16 contacts Vercise Gevia

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

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



Figure 6. Étiquette du GII Vercise Gevia

Les caractéristiques physiques du GII Vercise Gevia sont énumérées dans le Tableau 43.

Tableau 43: Caractéristiques physiques du GII Vercise Gevia (DB-1200)	
Fonction	Caractéristique
Nombre de contacts	16 (2 ports)
Nombre de contacts par port	8
Matériau de l'étui	Titane
Matériau de l'adaptateur	Époxyde
Matériau du réducteur de tension	Silicone
Dimensions	51,3 mm x 46,0 mm x 10,8 mm
Volume	19,8 cm ³ (y compris l'adaptateur)

Générateur d'impulsions implantable Vercise PC

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

Le GII Vercise PC contient une étiquette d'identification radio-opaque qui est visible à l'aide de procédures radiographiques standard (Figure 7).



Figure 7. Étiquette du GII Vercise PC

Les caractéristiques physiques du GII Vercise PC sont fournies dans le Tableau 44.

Tableau 44: Caractéristiques physiques du GII Vercise PC (DB-1140)	
Fonction	Caractéristique
Nombre de contacts	16 (2 ports)
Nombre de contacts par port	8
Matériau de l'étui	Titane
Matériau de l'adaptateur	Époxyde
Matériau du réducteur de tension	Silicone
Dimensions	70,9 mm x 49,5 mm x 11,3 mm
Volume	33 cm ³ (y compris l'adaptateur)

Liste des matériaux

Les matériaux et substances suivants qui peuvent entrer en contact avec le corps pendant la procédure d'implantation DBS figurent dans le Tableau 45.

Tableau 45: Matériaux		
Type de dispositif	Matériaux	Pourcentage du poids
Stimulateur	Titane	18 à 57 %
	Époxyde	42 à 82 %
	Silicone	Jusqu'à 3 %
Gabarit du GII	Acier inoxydable	100 %
Bouchon du port	Thermoplastique	100 %
Sonde	Thermoplastique	69 à 76 %
	Platine/Iridium	7 à 23 %
	Époxyde	0 à 22 %
Extension à 8 contacts	Silicone	60 à 66 %
	Thermoplastique	34 % à 40 %
	Époxyde	< 1 %
Extension à 2 x 8 contacts et extension à 16 contacts	Silicone	14 % à 39 %
	Thermoplastique	61 % à 85 %
	Doré	< 1 %
Manchon de suture	Silicone	100 %
Capuchon de sonde	Silicone	100 %
Base de trou de trépan, capuchon et clip de la sonde	Thermoplastique	100 %
Vis du couvercle de trou de trépan	Titane	100 %
Manche de l'outil de tunnellisation	Acier inoxydable	100 %
Canule de l'outil de tunnellisation	PTFE	100 %
Le gabarit du GII et l'outil de tunnellisation peuvent contenir du cobalt : CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Défini comme cancérigène 1B et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % du poids par poids.		
Remarque : le gabarit du GII et l'outil de tunnellisation sont fabriqués en acier inoxydable qui peut contenir du cobalt. Les preuves scientifiques actuelles confirment que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux ne provoquent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.		



Compatibilité avec les produits DBS

Pour la compatibilité des sondes DBS, des sondes-extensions, des GII, des câbles de salle d'opération, des stimulateurs d'essai externes et des outils de tunnellation, voir Tableau 46, Tableau 47, Tableau 48, Tableau 49 et Tableau 50.

Tableau 46: Compatibilité Sondes DBS et sondes-extensions	
Numéro de modèle de sonde	Sondes-extensions compatibles
DB-2201 (30 cm ou 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128 ⁸ (55 cm ou 95 cm)
DB-2202 (30 cm ou 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128 ⁸ (55 cm ou 95 cm)
DB-2203 (30 cm ou 45 cm)	DB-3216 (55 cm ou 95 cm)
DB-2204 (30 cm ou 45 cm)	DB-3216 (55 cm ou 95 cm)

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

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

Tableau 47: Compatibilité
des GII et sondes-extentions

Numéro de modèle du GII	Sondes-extentions compatibles
DB-1408 (1 ports, GII à 8 contacts)	NM-3138-55
DB-1416 (2 ports, GII à 16 contacts)	NM-3138-55
	DB-3128 ⁹ (55 cm ou 95 cm)
	DB-3216 (55 cm ou 95 cm)
DB-1216 (2 ports, GII à 16 contacts)	NM-3138-55
	DB-3128 ⁹ (55 cm ou 95 cm)
	DB-3216 (55 cm ou 95 cm)
DB-1432 (4 ports, GII à 32 contacts) ¹⁰	NM-3138-55
	DB-3128 ⁹ (55 cm ou 95 cm)
	DB-3216 (55 cm ou 95 cm)
DB-1232 (4 ports, GII à 32 contacts) ¹⁰	NM-3138-55
	DB-3128 ⁹ (55 cm ou 95 cm)
	DB-3216 (55 cm ou 95 cm)
DB-1200 (2 ports, GII à 16 contacts)	NM-3138-55
	DB-3128 ⁹ (55 cm ou 95 cm)
	DB-3216 (55 cm ou 95 cm)
DB-1140 (2 ports, GII à 16 contacts)	NM-3138-55
	DB-3128 ⁹ (55 cm ou 95 cm)
	DB-3216 (55 cm ou 95 cm)

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

9 DB-3128 est une sonde-extension à 2x8 contacts. Une seule sonde-extension DB-3128 peut relier jusqu'à deux (2) sondes à 8 contacts DB-2201 ou DB-2202.

10 En cas d'utilisation des sondes-extentions NM-3138-55 ou DB-3128, ne connectez pas plus de deux sondes.

Tableau 48: Compatibilité des sondes avec les câbles de salle d'opération

Numéro de modèle de sonde	Compatibilité des câbles de salle d'opération
DB-2201 (30 cm ou 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100A
DB-2202 (30 cm ou 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100A
DB-2203 (30 cm ou 45 cm)	DB-4120-16
DB-2204 (30 cm ou 45 cm)	DB-4120-16

Tableau 49: Compatibilité des stimulateurs d'essai externes avec les câbles de salle d'opération

Numéro de modèle du SEE	Compatibilité des câbles de salle d'opération
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4120-16 (port C/D uniquement)
	DB-4100A avec adaptateur SEE DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4120-16
	DB-4100A avec adaptateur SEE DB-9315

Tableau 50: Compatibilité Sondes-extensions et outils de tunnellation

Numéro de modèle de la sonde-extension	Outils de tunnellation compatibles
DB-3216 (55 cm ou 95 cm)	DB-4254, SC-4254
DB-3128 (55 cm ou 95 cm)	DB-4254, SC-4254
NM-3138-55	DB-4254, SC-4254
	DB-4252, SC-4252

Implantation du système DBS

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

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

Avertissement : *soyez prudent lorsque vous utilisez des outils chirurgicaux tranchants autour de la sonde DBS pour éviter de couper ou d'endommager la sonde DBS. Une sonde DBS endommagée peut entraîner une stimulation intermittente ou une perte de stimulation, nécessitant un remplacement chirurgical ou une reprise.*

Remarque : *tout au long de ce manuel, les termes « proximal » et « distal » prennent la position du SEE ou du GII comme point de référence.*

Conditions préalables

Sondes

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

- La trajectoire souhaitée et la profondeur de la sonde DBS ont été déterminées et vérifiées par des moyens appropriés.

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

- Le cadre stéréotaxique et/ou les repères d'un système sans cadre sont fixés sur le patient.
- L'incision dans le cuir chevelu a été effectuée et le trou de trépan a été foré. Le couvercle de trou de trépan SureTek est compatible avec un trou de trépan de 14 mm de diamètre.
- Un système Microdrive (avec canule compatible) peut être utilisé pour conduire la sonde DBS vers la cible souhaitée. S'il est utilisé, utilisez-le conformément à la notice d'utilisation fournie par le fabricant du système Microdrive.
- Une canule peut être utilisée pour insérer la sonde DBS dans la cible souhaitée. Un stylet de canule doit être en place lors de l'insertion de la canule dans le cerveau.

Générateur d'impulsions implantables (stimulateurs rechargeables seulement)

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

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

Admissibilité à l'examen IRM

Pour l'éligibilité à l'IRM corps entier, confirmer que les composants du système DBS sont implantés conformément aux instructions contenues dans les *Directives IRM pour le système ImageReady™ des systèmes DBS de Boston Scientific*.

Fixer la base du couvercle de trou de trépan SureTek

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

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

- **Ancrage de la sonde :** la migration de la sonde due à un mauvais ancrage de la sonde DBS peut diminuer l'efficacité du traitement.
- **Fermeture du trou de trépan :** une fermeture instable du trou de trépan peut augmenter le risque d'infection et exposer le patient à un risque de lésion du tissu cérébral, de fuite de liquide céphalorachidien et/ou de lésion de la dure-mère.

1. Placer la base du couvercle du trou de trépan qui est fixée à l'outil de préhension papillon au-dessus du trou de trépan (Figure 8).



Figure 8. Base fixée à l'outil de préhension papillon avec un tournevis inséré

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

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

3. Serrer les deux vis à os dans le crâne.

Remarque : continuer à serrer les vis à os jusqu'à ce que la base du couvercle du trou de trépan soit au ras du crâne et que les vis soient au ras de la base. La base ne doit pas bouger ou basculer une fois fixée. Ne pas utiliser de force excessive et ne pas serrer les vis avec excès.

4. Saisir les poignées de l'outil de préhension papillon et le retirer en le tirant vers le haut avec une inclinaison.

Implantation de la sonde DBS

Remarque : tout au long de ce manuel, les termes « proximal » et « distal » prennent la position du SEE ou du GII comme point de référence.

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

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

4. Fixer la butée de la sonde (Figure 9) en vissant partiellement la partie filetée de la vis dans le trou fileté de l'anneau.



Figure 9. Butée de sonde DBS

5. Mesurer la longueur désirée du câble DBS avec une jauge ou une règle. Appliquer la butée de sonde DBS ou le support de sonde Microdrive sur la sonde DBS à la longueur appropriée.

Pour mettre en place la butée de la sonde DBS, pousser la sonde DBS au centre de la butée, puis serrer la vis (Figure 10). Cela permet de s'assurer que la sonde DBS est insérée à la bonne profondeur. Veiller à ne pas trop serrer la butée de sonde sur le corps de la sonde.

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

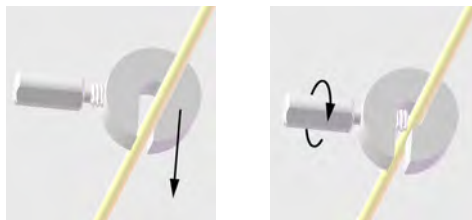


Figure 10. Mise en place de la butée de la sonde DBS

Pour une sonde directionnelle DBS, vous pouvez orienter les contacts directionnels en plaçant le marqueur directionnel (Figure 11) dans la position souhaitée lorsque vous reliez la sonde DBS au support de sonde du microdrive. Ce marqueur directionnel est radio-opaque. Boston Scientific recommande d'orienter les contacts directionnels de manière à ce que le marqueur directionnel soit tourné vers une direction antérieure dans le cerveau. Les étiquettes des contacts (par exemple, 3A, L6) telles qu'elles apparaissent dans le programmeur du clinicien sont illustrées à la Figure 11. La numérotation des contacts est également fournie entre parenthèses à la Figure 11.

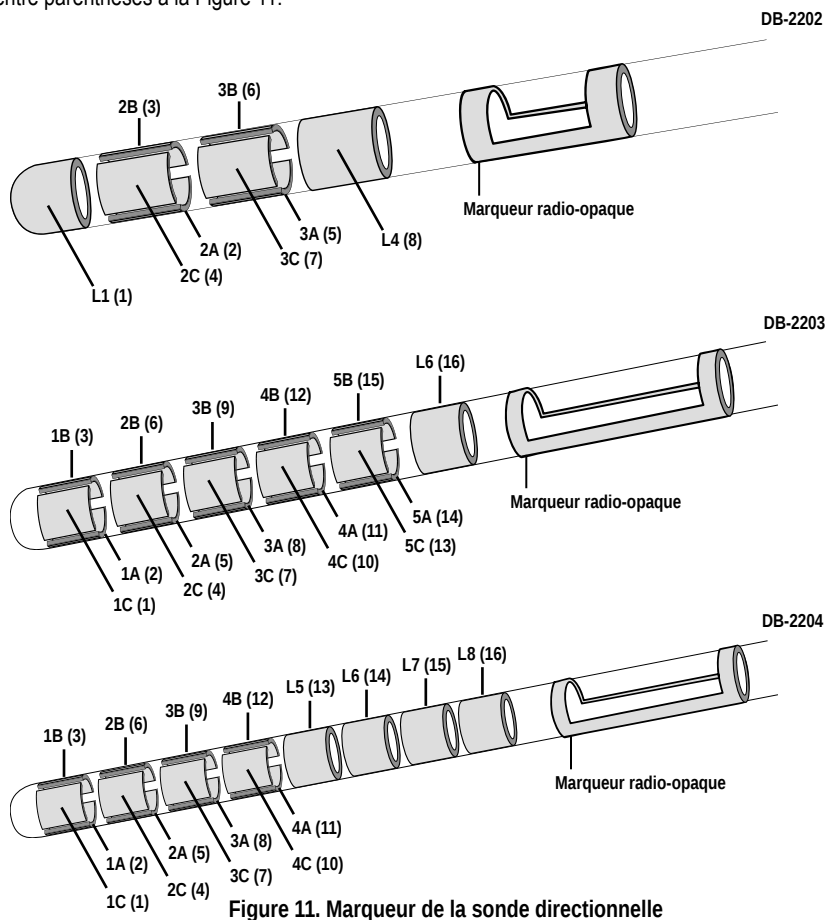


Figure 11. Marqueur de la sonde directionnelle

- Retirer le stylet de la canule.
- Une fois le stylet de la sonde en place, insérer la sonde DBS dans la canule. Si vous utilisez un système Microdrive, connectez le support de sonde Microdrive au système Microdrive.
- Avancer lentement la sonde DBS jusqu'à la cible souhaitée.

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

Essais peropératoires

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

Avvertissement : ne pas immerger le connecteur de câble ou fiche de salle d'opération dans de l'eau ou d'autres liquides. Le câble de salle d'opération est à usage unique ; ne pas le restériliser.

Test peropératoire à l'aide du SEE 3 et du bouton-poussoir du câble de salle d'opération à 8 contacts ou 16 contacts (DB-5170 avec DB-4120-08 ou DB-4120-16)

1. S'assurer que le SEE 3 est éteint en vérifiant le voyant lumineux du stimulateur  sur le SEE.

Mise en garde : toujours éteindre le SEE 3 avant de connecter ou de déconnecter les assemblages de câbles de salle d'opération pour éviter toute stimulation inattendue.

2. Connecter l'extrémité proximale de l'extension de câble de salle d'opération au port SEE 3 étiqueté « L » tout en gardant l'extrémité distale du câble de salle d'opération dans le champ stérile (Figure 12).

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

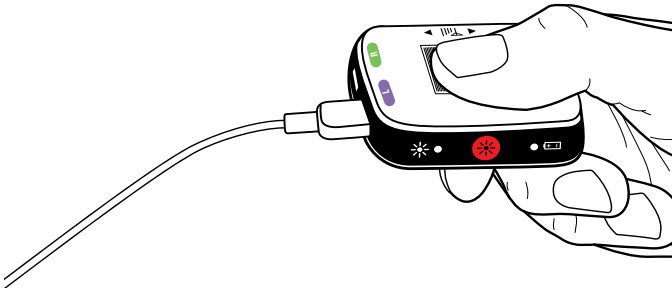


Figure 12. Connexion du câble de salle d'opération au SEE 3

3. Maintenir le câble de salle d'opération et la sonde DBS comme indiqué dans la Figure 13. Appuyer sur le bouton pour ouvrir le connecteur du câble de salle d'opération. Maintenir le bouton enfoncé.
4. Tout en maintenant le stylet de sonde en place, faire glisser le connecteur de câble de salle d'opération sur l'extrémité proximale de la sonde DBS (Figure 13). S'assurer que la sonde DBS est bien insérée. Le connecteur du câble de salle d'opération s'arrêtera lorsque la sonde DBS est complètement insérée.

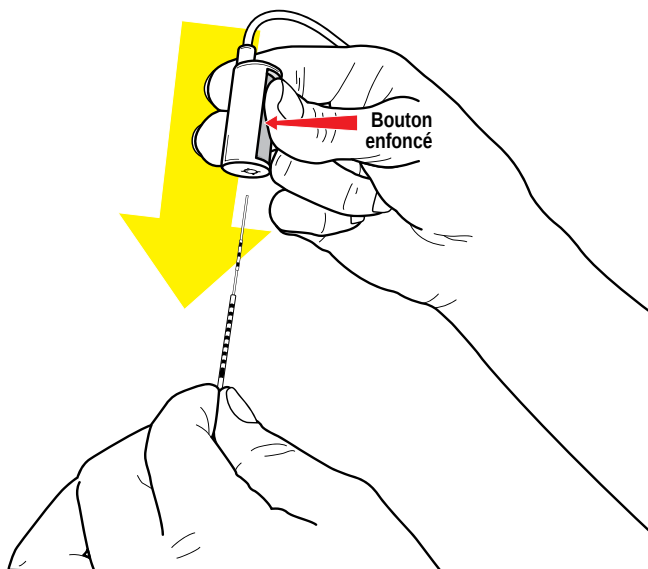


Figure 13. Appuyer sur le bouton du connecteur de câble de salle d'opération pour connecter le câble de salle d'opération à la sonde DBS

Remarque : le stylet de sonde s'étendra à travers l'orifice arrière du connecteur du câble de salle d'opération lorsque la sonde DBS est complètement insérée, comme illustré dans la Figure 14.

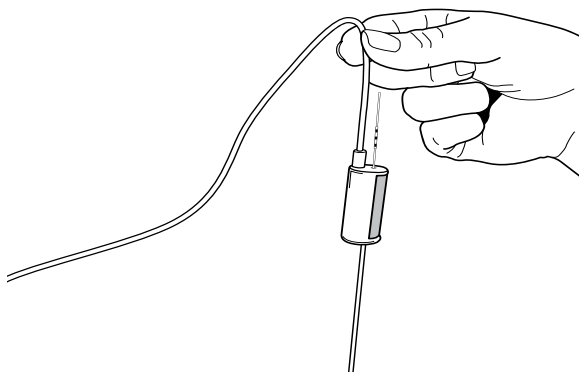


Figure 14. Câble de salle d'opération connecté à la sonde DBS

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

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

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

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

8. Arrêter le SEE 3.

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

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

Tests peropératoires à l'aide d'un SEE 2, un câble de salle d'opération à 8 contacts, d'une extension et d'un adaptateur SEE (DB-5132 avec DB-4100A et DB-9315)

1. Attacher l'extension de câble de salle d'opération au câble de salle d'opération (Figure 15).

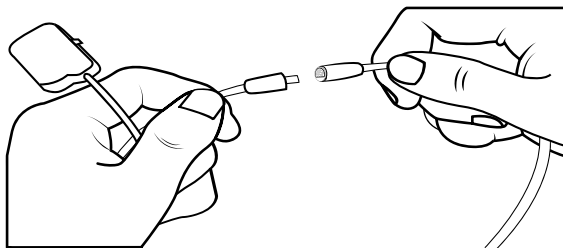


Figure 15. Câbles de salle d'opération à 8 contacts et extension

2. S'assurer que le SEE 2 est éteint en vérifiant le voyant lumineux du stimulateur  sur le SEE.

Mise en garde : toujours éteindre le SEE 2 avant de connecter ou de déconnecter les assemblages de câbles de salle d'opération pour éviter toute stimulation inattendue.

3. Brancher l'adaptateur SEE sur le port SEE 2 étiqueté « CD » (Figure 16).

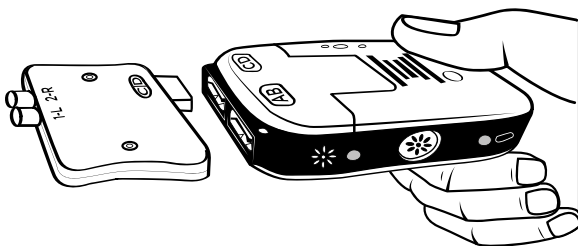


Figure 16. Connexion de l'adaptateur SEE au SEE 2

4. Brancher le câble de salle d'opération et l'extension dans le port de l'adaptateur SEE marqué « 1-L » (Figure 17).

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

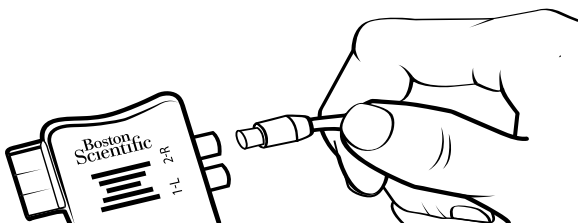


Figure 17. Raccordement du câble de salle d'opération à 8 contacts au SEE 2 et à l'adaptateur SEE

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

6. Tout en maintenant le stylet de sonde en place, faire glisser le connecteur de câble de salle d'opération sur l'extrémité proximale de la sonde DBS (Figure 18). S'assurer que la sonde DBS est bien insérée.

Remarque : le stylet de sonde s'étendra à travers l'orifice arrière du connecteur du câble de salle d'opération lorsque la sonde DBS est insérée, comme illustré dans la Figure 18.

7. Maintenir la sonde DBS en place. Faire glisser le levier de verrouillage en position verrouillée (1) (Figure 18).

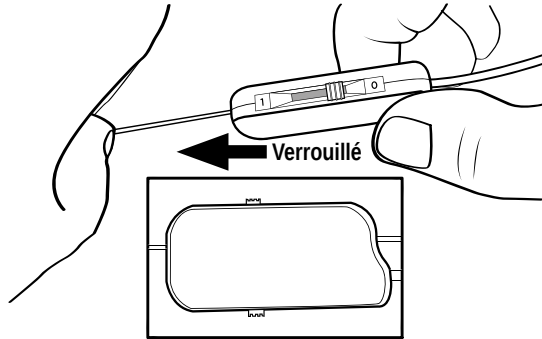


Figure 18. Fixation de la sonde DBS dans le connecteur de câble de salle d'opération à 8 contacts

8. Soutenir le connecteur de câble de salle d'opération pour éviter de plier inutilement la sonde pendant les essais.
9. Vérifier que les impédances sont acceptables à l'aide du programmeur du médecin, de la télécommande ou de l'application du contrôleur.
10. Évaluer le positionnement de la sonde par des moyens appropriés. Ajuster l'emplacement de la sonde ou les paramètres de stimulation, si nécessaire.

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

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

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

11. Arrêter le SEE 2.

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

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

Fixation de la sonde DBS

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

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

1. Retirer la butée de la sonde en dévissant la vis et en détachant la butée de la sonde DBS.
2. Retirer lentement la canule à hauteur juste au-dessus du trou de trépan en la glissant sur la partie proximale de la sonde DBS. Faire attention à ne pas toucher le site de l'implantation de la sonde.
3. Placer la sonde DBS en position. Veiller à ne pas plier la sonde ou à ne pas l'accrocher à une quelconque région du réseau, y compris la longueur distale, pendant la fixation.
 - a. Pour utiliser le couvercle du trou de trépan, consulter la section «Fixer la sonde DBS avec le couvercle de trou de trépan» de ce manuel et suivre les étapes 4 à 13.
 - b. Il est également possible d'utiliser un produit de comblement et une mini-plaque appropriés disponibles dans le commerce.¹¹ Veiller à ce que le stylet de la sonde ait été retiré de la sonde avant d'appliquer la mini-plaque. Veiller à ce qu'un manchon de suture soit placé entre la sonde et la mini-plaque pour protéger la sonde.

Avertissement : la fixation de la sonde DBS avec une mini-plaque sans manchon de suture peut endommager la sonde DBS et nécessiter un remplacement chirurgical ou une reprise.

Fixer la sonde DBS avec le couvercle de trou de trépan

4. Faire pivoter l'extrémité en fer à cheval de l'outil de positionnement/retrait afin que l'outil soit orienté tel que souhaité (Figure 19).



Figure 19. Sens de rotation pour l'extrémité en fer à cheval

¹¹ La fixation de la sonde DBS a été testée en utilisant un produit de comblement osseux Biomet Mimix QS ; une mini-plaque en titane de 12 mm Stryker, des vis en titane Stryker et un manchon de suture fendu de 1 cm Boston Scientific. Données internes.

5. Fixer le clip de rétention sur l'extrémité en fer à cheval de l'outil de positionnement/retrait. La tige et l'attache de l'extrémité en fer à cheval doivent être alignées avec le trou de libération du clip et la fossette de fermeture (Figure 20).

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



Figure 20. Fixer le clip de rétention à l'extrémité en fer à cheval de l'outil

6. Tout en stabilisant la sonde DBS, positionner soigneusement le clip de rétention au-dessus de la base de sorte que la sonde DBS soit située dans le canal ouvert du clip de rétention. Positionner le clip de rétention de sorte que la face statique de l'ouverture se situe contre la sonde (Figure 21).



Figure 21. Positionner le clip de rétention au-dessus de la base

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

8. Placer l'extrémité de l'outil de positionnement/retrait dans la fossette de fermeture ou n'importe où sur la longueur de la glissière sur le clip de rétention pour pousser la glissière vers la sonde DBS jusqu'à ce qu'elle se verrouille en place. Utiliser la pointe de l'extrémité de l'outil de positionnement/retrait pour appliquer une pression sur la glissière orientée dans la direction opposée, cela permet de garantir le verrouillage complet de la glissière (Figure 22).



Figure 22. Verrouiller la glissière

9. Retirer le stylet de la sonde.

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

10. Retirer ou libérer la sonde DBS de l'instrumentation telle que la canule ou le Microdrive. Si nécessaire, rétracter lentement davantage l'instrumentation pour permettre le passage du réseau proximal de la sonde sans le plier.

Avertissement : lors du retrait ou de la libération de la sonde DBS de l'instrumentation (par exemple, canule, microdrive), veiller à ne pas plier le réseau proximal de la sonde DBS. Si le réseau proximal est plié lors du retrait de l'instrumentation, la sonde DBS peut être endommagée.

11. Replier délicatement la sonde DBS au-dessus et la positionner dans l'une des quatre fentes de sortie de sonde dans la base du couvercle du trou de trépan (Figure 23).

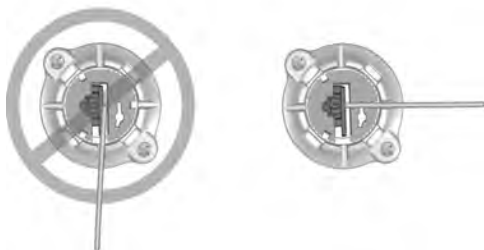


Figure 23. Placer la sonde DBS dans la fente de sortie de sonde

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

12. **Facultatif** : fixer la sonde DBS à des fentes de sortie supplémentaires pour un meilleur soulagement des contraintes (Figure 24).



Figure 24. Positionnement de la sonde DBS dans des fentes de sortie de sonde supplémentaires

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

Remarque : il peut s'avérer nécessaire d'appuyer sur un bras de l'embout vers l'intérieur afin de terminer l'insertion de l'embout.

14. Retirer le cadre stéréotaxique et le système Microdrive.

fr

15. Si le GII est implanté au cours d'une autre opération chirurgicale :

- a. Saisir le capuchon de sonde au niveau de la vis de pression et commencer l'insertion de l'extrémité proximale de la sonde DBS tout en tenant le réseau. Continuer à insérer doucement jusqu'à ce qu'il s'arrête. Il est recommandé de placer le capuchon de sonde avec le marquage doré, si disponible, ou un manchon de suture sur la sonde insérée dans l'hémisphère gauche du cerveau pour aider à différencier les sondes plus tard.

Avertissement : *n'utilisez pas le capuchon de sonde à 8 contacts sur une sonde à 16 contacts. n'utilisez pas le capuchon de sonde à 16 contacts sur une sonde à 8 contacts. Veillez à utiliser le capuchon de sonde fourni dans le kit de sonde ou dans le kit de pièces de rechange destiné aux médecins approprié. Le capuchon de sonde est différent pour les sondes à 8 contacts et les sondes à 16 contacts.*

Remarque : *s'assurer d'insérer totalement l'extrémité proximale de la sonde DBS dans le capuchon de la sonde de manière à ce que le manchon de rétention soit situé sous la vis de pression (Figure 25).*

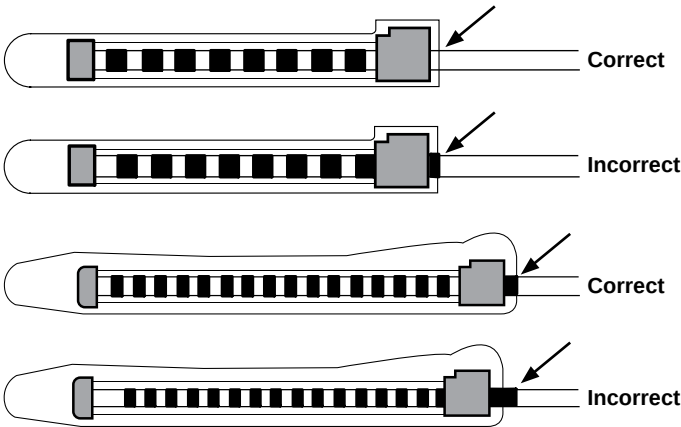


Figure 25. Fixation de la sonde DBS dans le capuchon de la sonde

Remarque : *le manchon de rétention est facilement reconnaissable parmi les contacts de par sa longueur (Figure 26).*

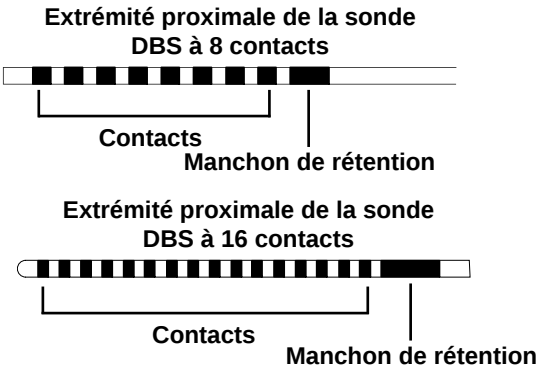


Figure 26. Manchon de rétention

- b. Passer la clé hexagonale à travers la fente de la cloison située au-dessus du capuchon de la sonde.
- c. Serrer la vis de pression jusqu'à ce que vous entendiez un clic dans la clé hexagonale, indiquant que la vis de pression est bien fixée.

Remarque : pour serrer la vis de pression, tenir la base du capuchon de la sonde d'une main et de l'autre, tourner la clé hexagonale dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous entendiez un clic, indiquant que la vis de pression est bien fixée (Figure 27). Pour desserrer la vis de pression, tourner la clé hexagonale dans le sens antihoraire.

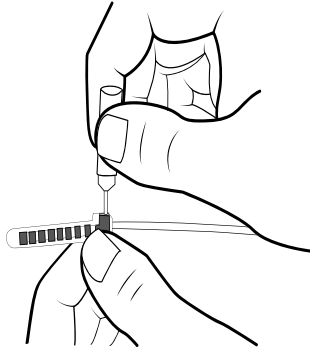


Figure 27. Serrage de la vis de pression

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

- d. Créer un tunnel afin de transférer l'extrémité proximale de la sonde DBS plus près de l'emplacement souhaité pour le connecteur de la sonde-extension. Veiller à ne pas plier brusquement le câble près de la sortie du capuchon de sonde.

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

Avertissement : la réalisation d'une dissection franche avec le capuchon de sonde peut endommager la sonde à l'intérieur du capuchon.

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

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

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

Tunnellisation de la sonde-extension

fr

Montage de l'outil de tunnellisation

Un outil de tunnellisation (Figure 28) et une canule sont fournis afin de faciliter la tunnellisation de la sonde-extension.

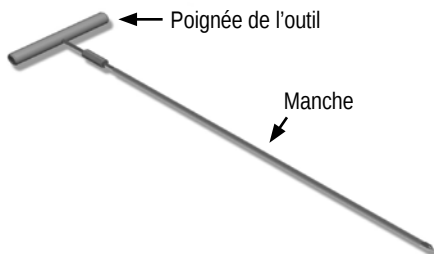


Figure 28. Outil de tunnellisation

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

Créer la poche du GII et tunneller la sonde-extension

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

Remarque : *il est important que la poche reste petite afin d'éviter que le GII se retourne.*

- c. Les GII non rechargeables ne doivent pas être implantés à plus de 2,5 cm de profondeur.

Les GII rechargeables ne doivent pas être implantés à plus de 2 cm de profondeur.

La communication, y compris la programmation des dispositifs, pourrait devenir inefficace à des profondeurs supérieures à 2,5 cm.

Le rechargement des GII pourrait devenir inefficace à des profondeurs inférieures à 0,5 cm ou supérieures à 2 cm (GII rechargeables uniquement).

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

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

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

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

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

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

5. Créer un tunnel sous-cutané à partir de l'incision située au-dessus de l'oreille, le long du trajet de tunnellisation et jusqu'à la poche du GII.¹²

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

6. Une fois l'extrémité de l'outil de tunnellisation totalement exposée, dévisser et retirer la poignée de l'outil de tunnellisation (Figure 29).

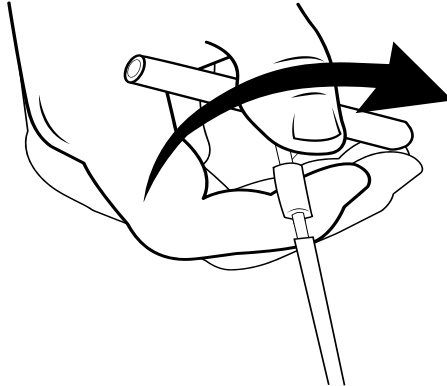


Figure 29. Retrait de la poignée de l'outil de tunnellisation

7. Tenir fermement l'extrémité de l'outil de tunnellisation d'une main et tout en maintenant la canule en position de l'autre main, retirer ensuite le manche de la canule.

¹² La tunnellisation a été testée en utilisant des introducteurs de shunt péritonéal réutilisables Integra de 46 cm, 61 cm et 70 cm (modèles 901218, 901224, 9MD270) avec des gaines de shunt péritonéal de remplacement (modèles 901118, 901124, 9MN170). Données internes.

8. Pousser l'extrémité proximale de la ou des sondes-extensions à travers la canule, puis retirer la canule. Pour les cas avec deux sondes-extensions bifurquées, procéder de l'une des manières suivantes :

- a. Décaler les points de bifurcation de manière à ce qu'ils soient suffisamment étroits pour passer en même temps à travers la canule.
- b. Insérer une sonde-extension à la fois. Enfiler la première sonde-extension dans toute la canule. Recommencer avec la deuxième sonde-extension.

Remarque : *une certaine résistance peut être ressentie lors du passage de deux sondes-extensions bifurquées. Au besoin, lubrifier l'intérieur de la canule et/ou sur la longueur des sondes-extensions bifurquées avec une solution saline stérile, en particulier aux points de bifurcation.*

9. Retrait de la canule de l'outil de tunnellisation.

10. **Facultatif :** fixer le connecteur de la sonde-extension au fascia à l'aide de sutures et/ou de manchons de suture.

Avertissement : *ne pas utiliser de fils de suture en polypropylène, car ils risquent d'endommager le manchon de suture. Ne pas réaliser la suture directement sur la sonde-extension et ne pas utiliser de pince à hémostase sur le corps de la sonde-extension. Cela pourrait endommager l'isolation de la sonde-extension.*

Connexion de la sonde DBS à la sonde-extension

Exposition de la sonde DBS

1. Palper le capuchon de la sonde ainsi que la sonde DBS sous le cuir chevelu.
2. Marquer et créer une incision dans le cuir chevelu de manière à exposer le capuchon de la sonde. Veiller à ne pas endommager ou sectionner la sonde DBS.

Avertissement : lors de la planification des incisions nécessaires pour connecter la sonde à la sonde-extension, s'assurer que la longueur de l'incision est suffisante pour exposer les extrémités de la sonde et de la sonde-extension sans devoir trop les plier ou les tordre. Inciser parallèlement au trajet de la sonde et de la sonde-extension. Veiller à ne pas courber de manière excessive l'une des sondes adjacentes au connecteur.

3. Exposer la sonde DBS et le capuchon de la sonde à travers l'incision.
4. À l'aide de la clé hexagonale, retirer et jeter le capuchon de la sonde.

Remarque : pour desserrer la vis de pression, tourner la clé hexagonale dans le sens antihoraire. pour serrer la vis de pression, tourner la clé hexagonale dans le sens horaire.

5. Essuyer l'extrémité proximale de la sonde DBS avec une gaze stérile.

Connexion de la sonde DBS à la sonde-extension

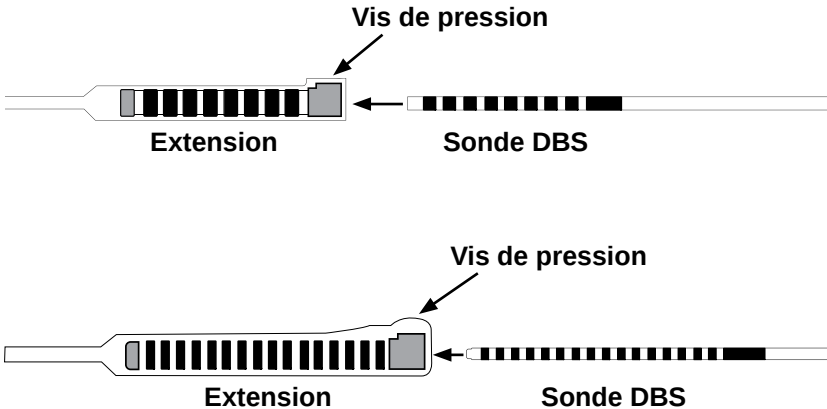


Figure 30. Sonde DBS et connecteur de la sonde-extension
(sondes à 8 contacts et à 16 contacts représentées)

1. S'assurer que la vis de pression n'entrave pas le port d'entrée sur le connecteur de la sonde-extension en dévissant la vis de pression d'un ou de deux tours à l'aide de la clé hexagonale (Figure 30).

2. Saisir le connecteur de la sonde-extension au niveau de la vis de pression et commencer l'insertion de la sonde DBS tout en tenant le réseau(Figure 31).

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

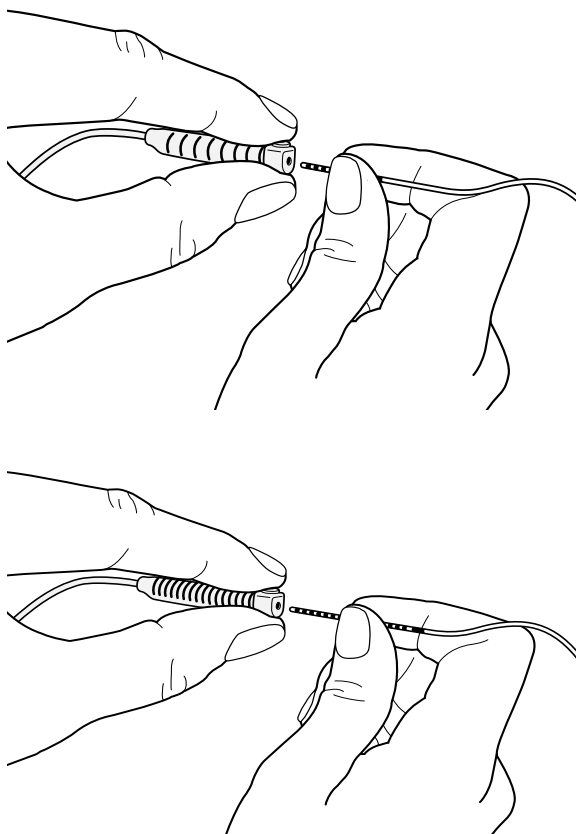


Figure 31. Saisir la sonde DBS et le vis de pression du connecteur de sonde-extension avant l'insertion (sondes à 8 et à 16 contacts représentées)

3. Guider doucement la sonde DBS dans le connecteur de la sonde-extension jusqu'à ce que les contacts de sonde DBS s'alignent avec les contacts de la sonde-extension et que le manchon de rétention s'aligne avec la vis de pression. Ne pas serrer les vis de pression pour le moment.

Avertissement : *veiller à ne pas plier ou courber la sonde DBS ou la sonde-extension lors de l'insertion du réseau de la sonde proximale dans le connecteur de la sonde-extension. Veiller à ne pas trop insérer la sonde dans la sonde-extension.*

En cas d'utilisation d'une sonde-extension 2x8, il est recommandé d'insérer la sonde DBS de l'hémisphère gauche dans le port avec le bloc de raccordement doré, et la sonde DBS de l'hémisphère droit dans le port avec le bloc de raccordement argenté dans le connecteur de la sonde-extension. S'assurer que les deux sondes DBS sont entièrement insérées de manière à ce que les manchons de rétention se trouvent dans les blocs de connexion, sous les vis de pression. Ne pas serrer les vis de pression pour le moment.

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

4. Vérifier visuellement que les électrodes de la sonde DBS sont alignées avec les contacts de la sonde-extension (Figure 32).

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

Lors de l'insertion d'une sonde directionnelle à 16 contacts DB-2203 ou DB-2204 dans une sonde-extension DB-3216, la longueur du manchon de rétention est telle que, si aucune partie du manchon ne reste visible et ne dépasse plus du connecteur de la sonde-extension, la sonde DBS est alors entièrement insérée.

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

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

Avertissement : *après avoir connecté la sonde DBS à la sonde-extension, veiller à ne pas trop tirer sur la sonde-extension.*

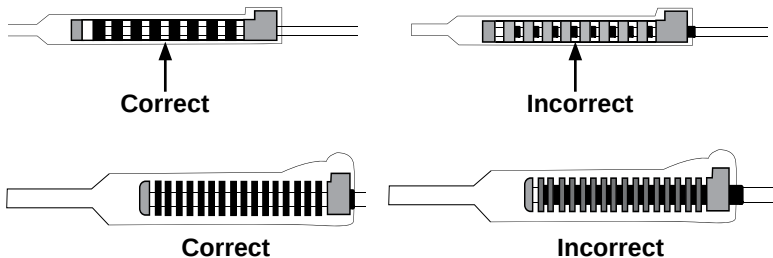


Figure 32. Alignement de la sonde DBS dans le connecteur de sonde-extension (sondes à 8 contacts et à 16 contacts représentées)

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

Remarque : *tous les ports de sondes-extensions non utilisés doivent être couverts par un bouchon de port. Utiliser uniquement les bouchons de port fournis dans les kits de produits suivants : DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 et DB-3216-95. Serrer la vis de pression de tous les bouchons de port.*

Implantation du GII

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

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

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

5. Confirmer visuellement que les contacts sur la sonde-extension sont alignés avec les contacts dans l'adaptateur du GII. Vérifier que le manchon de rétention sur la sonde-extension est situé directement sous la vis de pression dans le port du GII (Figure 33).

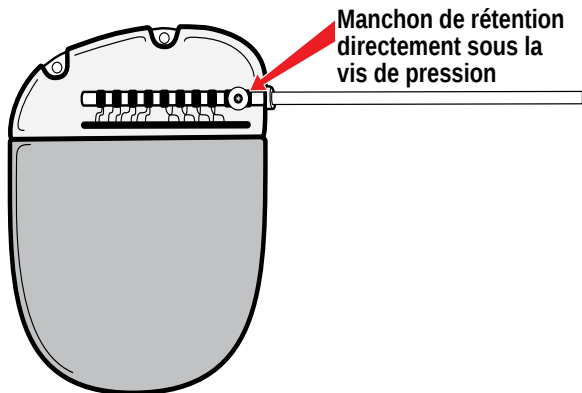


Figure 33. Alignement des contacts de la sonde-extension dans le port du GII DBS

Remarque : le manchon de rétention est facilement reconnaissable parmi les contacts de par sa longueur (Figure 34).

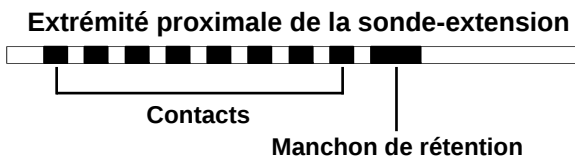


Figure 34. Manchon de rétention sur la sonde-extension

6. Le cas échéant, répéter les étapes 1 à 5 (section «*Implantation du GII*» de ce manuel) pour insérer les sondes-extensions restantes dans les ports du GII. Pour tout port du GII inutilisé, insérer le bouchon du port du GII dans le port du GII ouvert.
7. Contrôler les impédances afin de vérifier les connexions avant de serrer la vis de pression :
 - a. Placer le GII partiellement dans la poche sous-cutanée.
 - b. Tester les impédances à l'aide du programmeur du médecin, de la télécommande ou de l'application du contrôleur.
8. Passer la clé hexagonale à travers la fente de la cloison située sur le côté de l'adaptateur du GII (Figure 35).
9. Serrer la vis de pression dans l'adaptateur du GII jusqu'à ce que vous entendiez un clic dans la clé hexagonale, indiquant que la vis de pression est bien fixée.

Remarque : pour serrer la vis de pression, tourner la clé hexagonale dans le sens horaire. Pour desserrer la vis de pression, tourner la clé hexagonale dans le sens antihoraire.

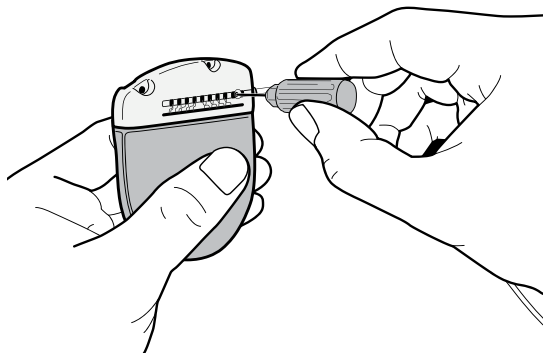


Figure 35. Insertion de la clé hexagonale dans l'adaptateur du GII

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

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

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

13. Répéter les étapes 11 à 12 (section «*Implantation du GII*» de ce manuel) pour toutes les vis de pression de la sonde-extension.

Remarque : *pour serrer la vis de pression, tourner la clé hexagonale dans le sens horaire. Pour desserrer la vis de pression, tourner la clé hexagonale dans le sens antihoraire.*

14. Placer le connecteur de la sonde-extension à l'emplacement et dans le sens souhaités sous le cuir chevelu. Rentrer délicatement les longueurs exposées de la sonde DBS et de la sonde-extension sous le cuir chevelu. Veiller à ne pas plier les sondes et à ne pas tordre le connecteur.

15. Placer le GII dans la poche sous-cutanée avec l'inscription gravée «*This Side Up* » orientée vers la peau et parallèlement à la surface de la peau.

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

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

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

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

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

Avertissement : *lors du placement du système DBS sous la peau et de la fermeture de l'incision, ne pas plier excessivement les connecteurs de la sonde et la sonde elle-même.*

16. Fermer les incisions.

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

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

Connexion au GII

fr

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

GII à 1 port (8 contacts)

Pour la connexion d'une seule sonde à 8 contacts avec la sonde-extension NM-3138-55 au GII à 1 port :

1. Connecter la sonde-extension au port C (Figure 36).

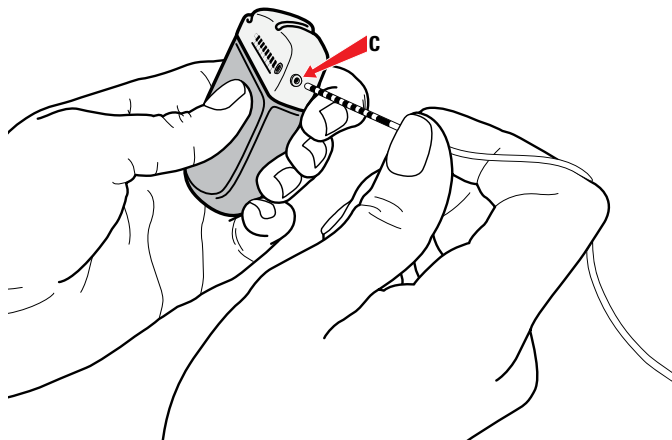


Figure 36. Connexion au port C du GII

GII à 2 ports (16 contacts)

Pour la connexion d'une seule sonde à 16 contacts avec la sonde-extension DB-3216 divisée en deux au GII à 2 ports :¹³

1. Connecter l'extrémité de la sonde-extension portant la bande de marquage dorée au port L (ou C) (Figure 37).

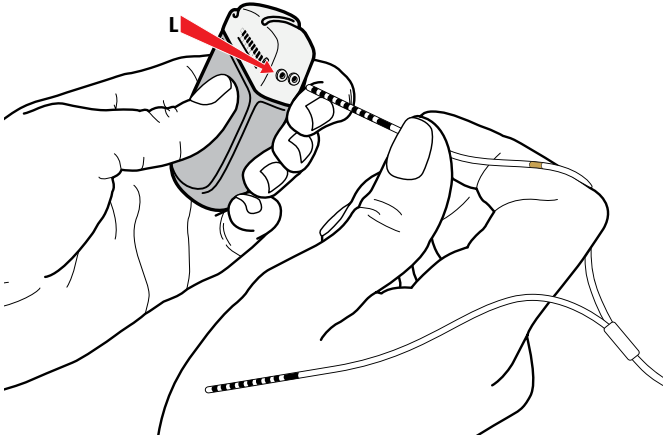


Figure 37. Connexion au port L du GII

2. Connecter l'extrémité de la sonde-extension sans bande de marquage au port R (ou D) (Figure 38).

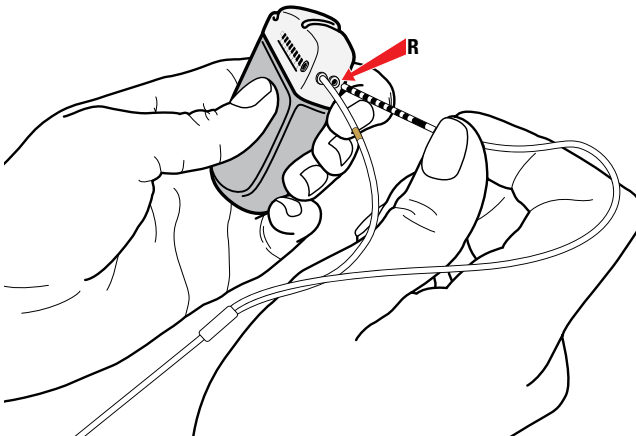


Figure 38. Connexion au port R du GII

¹³ La sonde-extension DB-3216 peut connecter une (1) sonde DBS à 16 contacts à un GII 2 ports/16 contacts.

Pour une double connexion d'une sonde à 8 contacts avec la sonde-extension DB-3128 divisée en deux au GII à 2 ports :¹⁴

1. Connecter l'extrémité de la sonde-extension de l'hémisphère gauche avec la bande de marquage dorée au port L (ou C) (Figure 39).

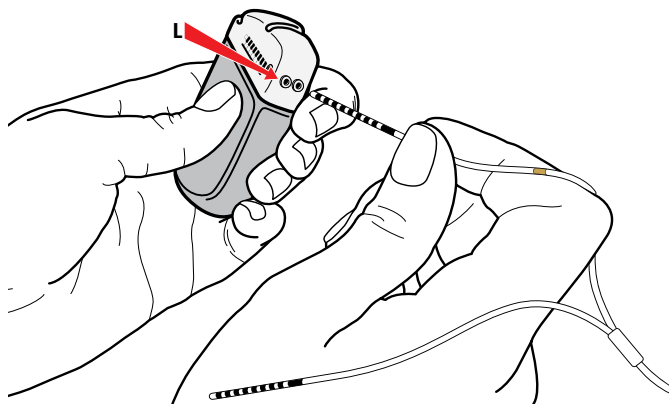


Figure 39. Connexion au port L du GII

2. Connecter l'extrémité de la sonde-extension de l'hémisphère droit sans bande de marquage au port R (ou D) (Figure 40).

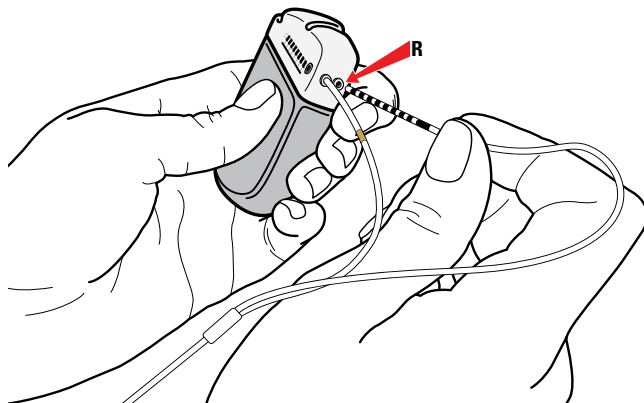


Figure 40. Connexion au port R du GII

¹⁴ DB-3128 est une sonde-extension 2x8 et peut relier jusqu'à deux (2) sondes DBS à 8 contacts à un GII 2 ports/16 contacts.

Pour une double connexion d'une sonde à 8 contacts avec la sonde-extension NM-3138-55 au GII à 2 ports :¹⁵

1. Connecter la sonde-extension de l'hémisphère gauche au port L (ou C) (Figure 41).

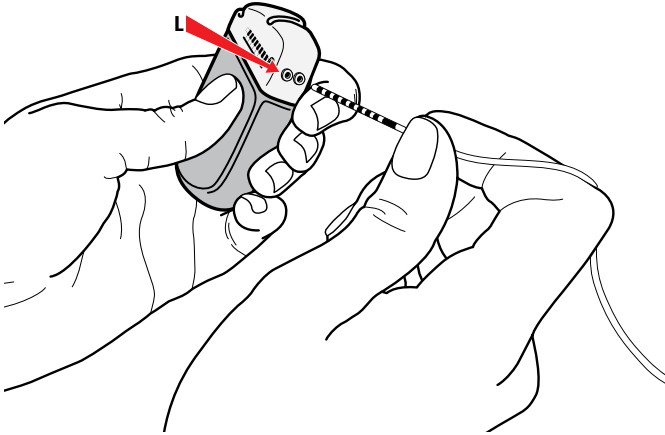


Figure 41. Connexion au port L du GII

2. Connecter la sonde-extension de l'hémisphère droit au port R (ou D) (Figure 42).

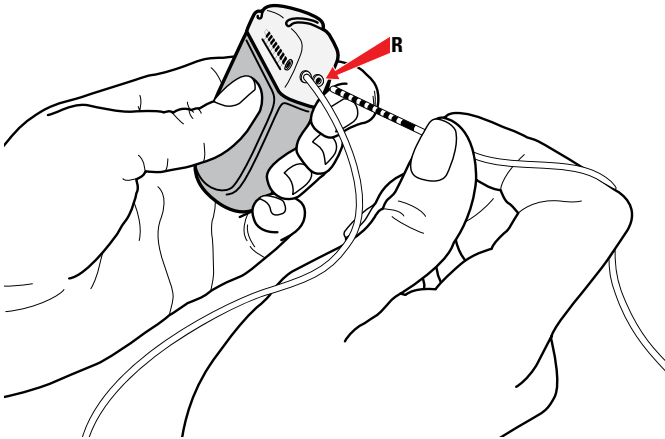


Figure 42. Connexion au port R du GII

¹⁵ La sonde-extension NM-3138-55 peut connecter une (1) sonde DBS à 8 contacts à un port d'un GII 2 ports/16 contacts. Deux sondes-extensions NM-3138-55 sont nécessaires pour connecter deux (2) sondes DBS à 8 contacts au GII.

GII à 4 ports (32 contacts)

Pour une double connexion d'une sonde à 16 contacts avec la sonde-extension DB-3216 divisée en deux au GII à 4 ports :

1. Connecter la sonde-extension de l'hémisphère gauche aux ports L1 et L2.
 - a. Connecter l'extrémité avec la bande de marquage dorée au port doré L1 (Figure 43).

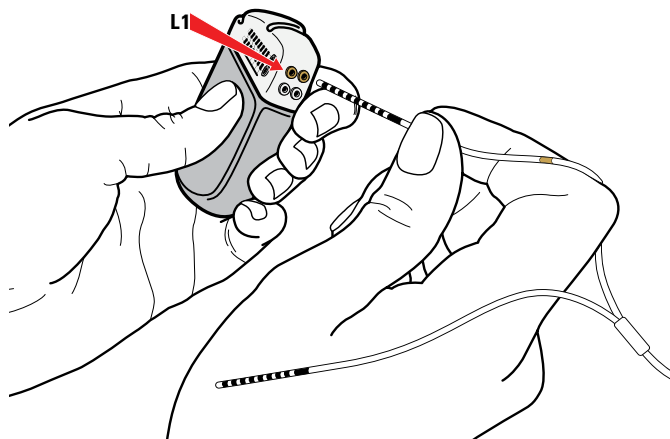


Figure 43. Connexion au port L1 du GII

- b. Connecter l'extrémité sans bande de marquage au port L2 (Figure 44).

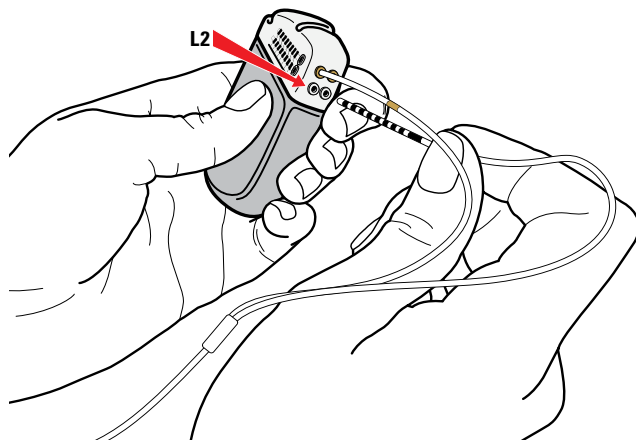


Figure 44. Connexion au port L2 du GII

2. Connecter la sonde-extension de l'hémisphère droit aux ports R1 et R2.

a. Connecter l'extrémité avec la bande de marquage dorée au port doré R1 (Figure 45).

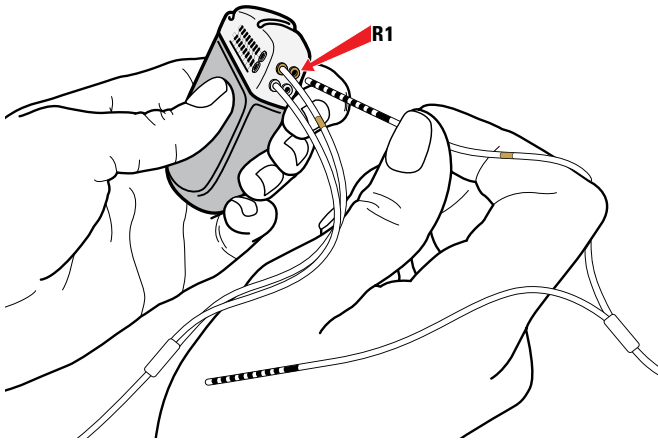


Figure 45. Connexion au port R1 du GII

b. Connecter l'extrémité sans bande de marquage au port R2 (Figure 46).

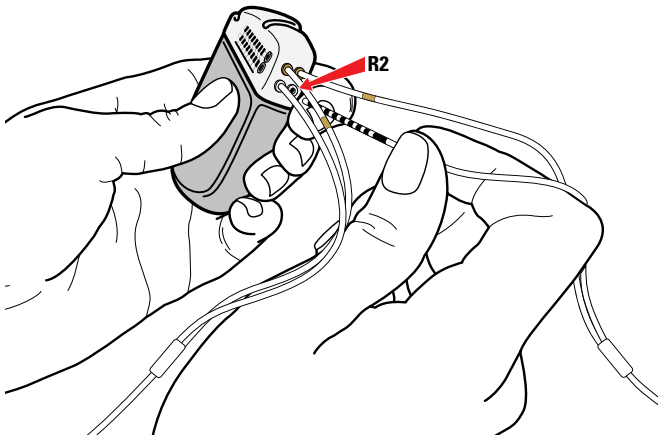


Figure 46. Connexion au port R2 du GII

Pour une double connexion d'une sonde à 8 contacts avec la sonde-extension DB-3128 divisée en deux au GII à 4 ports :¹⁶

Avertissement : lors de l'implantation d'un GII à 32 contacts avec cette configuration, ne pas connecter plus de deux sondes. Les sondes doivent être connectées aux ports L2 et R2 uniquement (deux ports du bas). Boucher les ports du GII inutilisés avec les bouchons de port fournis dans le kit du GII.

1. Connecter l'extrémité de la sonde-extension de l'hémisphère gauche avec la bande de marquage dorée au port L2 (Figure 47).

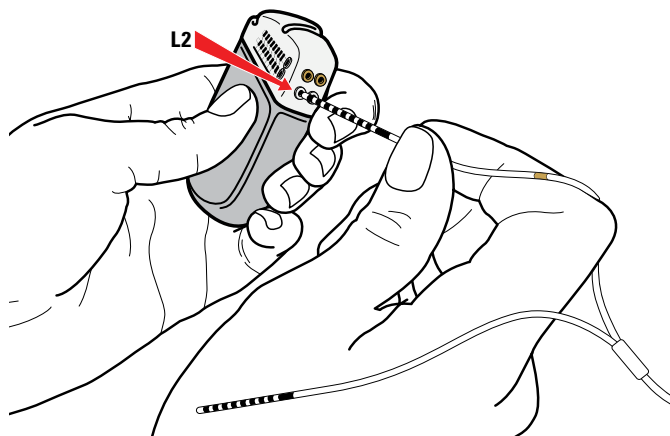


Figure 47. Connexion au port L2 du GII

2. Connecter l'extrémité de la sonde-extension de l'hémisphère droit sans bande de marquage au port R2 (Figure 48).

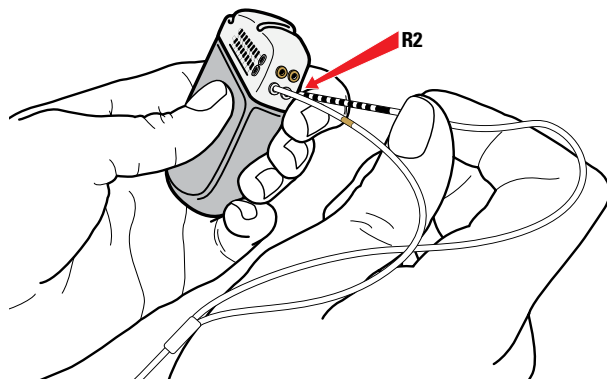


Figure 48. Connexion au port R2 du GII

¹⁶ DB-3128 est une sonde-extension 2x8 et peut connecter jusqu'à deux (2) sondes DBS à 8 contacts à un GII.

Pour une double connexion d'une sonde à 8 contacts avec la sonde-extension NM-3138-55 au GII à 4 ports :¹⁷

Avertissement : lors de l'implantation d'un GII à 32 contacts avec cette configuration, ne pas connecter plus de deux sondes. Les sondes doivent être connectées aux ports L2 et R2 uniquement (deux ports du bas). Boucher les ports du GII inutilisés avec les bouchons de port fournis dans le kit du GII.

1. Connecter la sonde-extension de l'hémisphère gauche au port L2 (Figure 49).

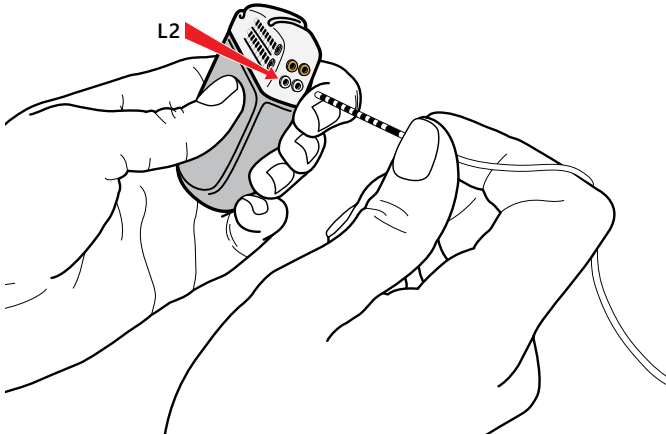


Figure 49. Connexion au port L2 du GII

2. Connecter la sonde-extension de l'hémisphère droit au port R2 (Figure 50).

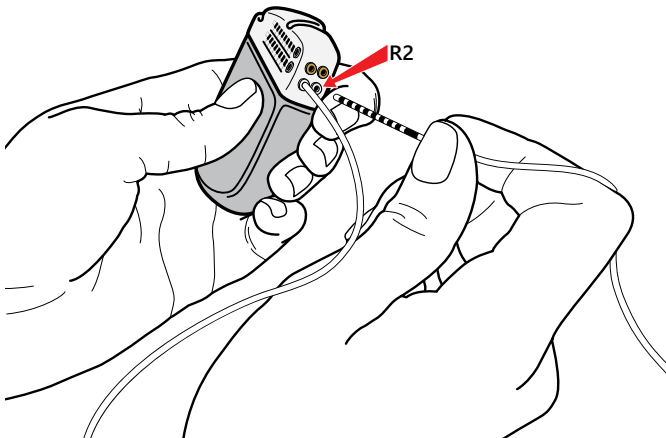


Figure 50. Connexion au port R2 du GII

¹⁷ La sonde-extension NM-3138-55 peut connecter une (1) sonde DBS à 8 contacts à un port d'un GII.

Deux sondes-extensions NM-3138-55 sont nécessaires pour connecter deux (2) sondes DBS à 8 contacts au GII.

Explantation ou remplacement du système DBS

Explanter le système DBS

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

Retirer les sondes DBS

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

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

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

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

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

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

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

Retrait du couvercle de trou de trépan

1. Tout en soutenant le haut de la casquette pour contrôler la libération, insérer l'extrémité de l'outil de positionnement/retrait dans une fente de sortie de sonde libre.
2. Ouvrir délicatement l'embout en faisant levier jusqu'à ce qu'il se libère de la base.
3. Pour ouvrir la glissière et libérer la sonde DBS, utiliser l'extrémité de l'outil de positionnement/retrait pour pousser doucement vers le bas et vers l'arrière sur la fossette de fermeture de la glissière.
4. Si vous le souhaitez, retirer la sonde DBS en utilisant les techniques chirurgicales appropriées. Voir la section «Retirer les sondes DBS» de ce manuel.
5. Insérer l'extrémité pointue de l'outil de positionnement/retrait dans le trou de libération du clip sur le clip de rétention (Figure 51). La pointe de l'outil de positionnement/retrait doit être enclenchée en place.



Figure 51. Insertion de l'outil de positionnement/retrait

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

Retrait des sondes-extensions

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

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

Remarque : pour serrer la vis de pression, tourner la clé hexagonale dans le sens horaire.
Pour desserrer la vis de pression, tourner la clé hexagonale dans le sens antihoraire.

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

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

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

9. Retourner les sondes-extensions implantées à Boston Scientific.

Retrait ou remplacement du GII DBS

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

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

Remarque : pour serrer la vis de pression, tourner la clé hexagonale dans le sens horaire.
Pour desserrer la vis de pression, tourner la clé hexagonale dans le sens antihoraire.

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

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

10. Retourner les GII implantés à Boston Scientific.

Boston Scientific

Advancing science for life™



Boston Scientific
Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
+1-866-789-5899 in US and Canada
+1-661-949-4000, +1-661-949-4022 Fax
+1-866-789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com

AU	REP
----	-----

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

AR	REP
----	-----

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

EC	REP
----	-----

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



CE 0123

© 2025 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

92920693-08 2025-04