

# Medtronic

DBS

37086

Extension Kit for Deep Brain Stimulation (8-4)

DBS

Kit d'extension pour stimulation cérébrale profonde (8-4)

DBS

Verlängerungsset für die Tiefe Hirnstimulation (8-4)

DBS

Verlengkabelset voor diepe hersenstimulatie (8-4)

DBS

Kit dell'estensione per la stimolazione cerebrale profonda (8-4)

DBS

Κιτ προέκτασης για εν τω βάθει διέγερση του εγκεφάλου (8-4)

Implant manual • Manuel d'implantation • Implantationsanleitung •  
Implantatiehandleiding • Manuale per l'impianto •  
Εγχειρίδιο εμφύτευσης

! USA Rx only

**CE 0123**  
2011



## Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Open here



Extension length



Do not reuse



Do not re-sterilize



Do not use if package is damaged



Sterilized using ethylene oxide



Caution, consult accompanying documents



Consult instructions for use



Date of manufacture



Manufacturer



Use by



Serial number

**CE 0123**  
2011

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



Authorized representative in the European community



For USA audiences only

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

# Table of contents

**Description 7**

**Package contents 7**

**Device specifications 7**

**Instructions for use 10**

Preparing the neurostimulator implantation site 10

Creating a subcutaneous pocket for the neurostimulator 10

Removing the lead cap 10

Tunneling the extension 13

Connecting the lead to the extension 14

Removing the percutaneous extension (if applicable) 16

## **Information available for the Deep Brain Stimulation Therapies:**

The information for prescribers manual provides information about contraindications, warnings, precautions, adverse events, sterilization, and component disposal. The information for prescribers addendums contain indication-specific information. For customers in Japan, the appropriate package insert provides information about safety, contraindications, warnings, precautions, and adverse events.

The indications sheet provides information about indications and related information. For customers in Japan, the appropriate package insert provides information about indications.

The system eligibility and battery longevity manual describes programming considerations and provides battery longevity information to aid in the appropriate neurostimulator selection.

MRI guidelines provide information about any MRI conditions and MRI-specific contraindications, warnings, and precautions for MRI scans with the neurostimulation system.

Product manuals, such as programming guides, recharging guides, and implant manuals provide device descriptions, package contents, device specifications, product-specific warnings and precautions, and instructions for use.

**USA** The clinical summary provides information about the clinical study results for the neurostimulation system.



## Description

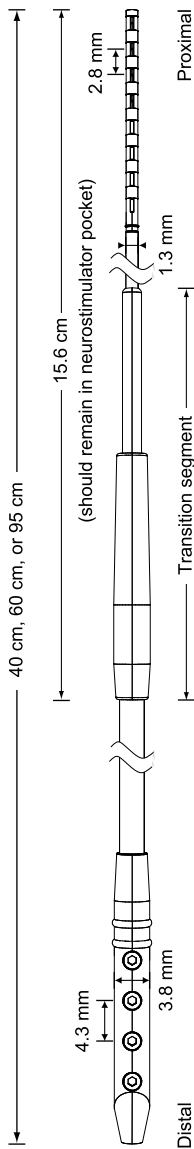
The Medtronic Model 37086 Extension is part of a neurostimulation system for deep brain stimulation.

## Package contents

- Extension
- Connector boots (4)
  - cylindrical (2)
  - winged (2)
- Octapolar in-line neurostimulator plug
- Extra setscrews (2)
- Torque wrench
- Product literature
- Warranty card (USA only)
- Registration form (USA only)

## Device specifications

The extension has four connectors on the distal end and eight connectors on the proximal end. The in-line distal end connects to a Medtronic lead. The proximal end connects to a Medtronic neurostimulator.



**Figure 1.** Model 37086 extension.



**Table 1. Device specifications for the Model 37086 Extension<sup>a</sup>**

<b>Description</b>	<b>Model 37086</b>
Resistance <sup>b,c</sup>	Maximum 38.0 $\Omega$ for all lengths
Length	40 cm, 60 cm, or 95 cm
Distal end (lead)	
Connector	Quadripolar, in-line
Contact spacing	4.3 mm
Lead entrance diameter	1.5 mm
Outer diameter	3.8 mm
Proximal end (neurostimulator)	
Connector	Octapolar, in-line
Contact spacing	2.8 mm
Diameter	1.3 mm

<sup>a</sup> All measurements are approximate.

<sup>b</sup> Electrical resistance of this device only.

<sup>c</sup> Resistance is proportional to length: long lengths have higher resistance that may limit the amplitude.

**Table 2. Material of components in the Model 37086 package**

<b>Component</b>	<b>Material</b>	<b>Material contacts human tissue</b>
Extension		
Conductor wire	Silver core MP35N	No
Distal end (lead)		
Insulation	Silicone rubber	Yes
Setscrew connector block	Stainless steel	Yes
Proximal end (neurostimulator)		
Conductor wire insulation	Fluoropolymer	No
Contacts	MP35N	Yes
Insulation	Polyurethane	Yes
Connector boots		
Clear	Silicone rubber	Yes
White radiopaque	Silicone rubber, barium sulfate	Yes
Neurostimulator plug	Polyurethane	Yes
Setscrews	Titanium	Yes

## Instructions for use

Implanting physicians should be experienced in stereotactic and functional neurosurgery and deep brain stimulation procedures, as well as thoroughly familiar with all product labeling.



### **Cautions:**

- Do not bend, kink, stretch, or twist the lead or extension, which may damage the component. Component damage would require surgical replacement.
- Do not use any instrument to handle the extension. The force may break the wires. Broken wires may create an open circuit, resulting in loss of stimulation or component failure and requiring surgical replacement.

## Preparing the neurostimulator implantation site

1. Select a location for the neurostimulator and position the patient accordingly.



**Caution:** Select a location that meets the following criteria:

- A minimum of 20 cm (8 in) away from another Medtronic neurostimulator to minimize telemetry interference and possible inappropriate therapy
- On the opposite side of the body from another active implanted device (for example, a pacemaker or defibrillator) to minimize possible interaction between the devices
- Away from bony structures to minimize discomfort at the neurostimulator site
- Away from areas of restriction or pressure to minimize the potential for skin erosion and patient discomfort
- Accessible to the patient for proper neurostimulator recharging and proper operation of a patient control device

**Note:** Also take into account:

- Possible future cardiac needs (eg, pacemaker, defibrillator). Implanting a neurostimulator on the patient's right side allows for possible future placement of cardiac devices on the patient's left side.
- The cosmetic needs of the patient.

2. Identify the neurostimulator pocket site and mark the intended extension route from the lead-incision site to the neurostimulator pocket.

## 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.

## Removing the lead cap

**Note:** Before opening the extension package, verify the model number, use-by date, extension length, and connector type.

For each implanted lead:

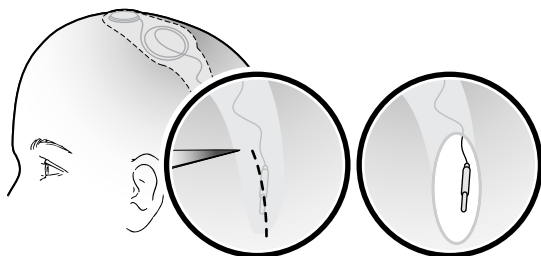
1. Locate the lead cap at the proximal end of the lead.

**Note:** Use fluoroscopic observation or palpate the area with the fingers to locate the lead cap and confirm access without risk of cutting the lead.

2. Make an incision sufficient to expose the lead and lead cap. Allow room to hold the lead firmly when accessing the lead cap and when connecting the lead to the extension (Figure 2).

**Cautions:**

- Be extremely careful when using sharp instruments around the lead body to avoid nicking or damaging the lead, which would require surgical replacement.
- Do not pull the lead cap out of the tissue to prevent excess stress on the lead. If more slack is needed, gently grasp the lead body and lift the lead cap out of the tissue.
- Do not bend, kink, stretch, or twist the lead body when accessing the lead cap. Lead damage may occur, which would require surgical replacement.

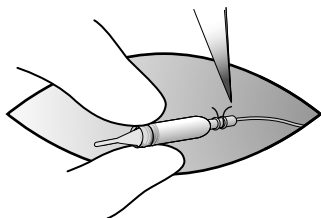


**Figure 2.** Make incision to expose lead and lead cap.

3. Cut the distal ligature over the lead end of the connector boot (Figure 3).

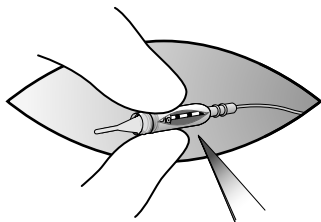


**Caution:** Do not cut the lead when removing the ligature. Cutting the lead insulation can result in loss of stimulation and lead failure, which would require surgical replacement.



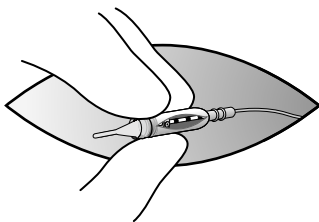
**Figure 3.** Cut distal ligature over lead end of connector boot.

4. Cut the connector boot over the lead cap to expose the setscrew (Figure 4).



**Figure 4.** Cut connector boot to expose setscrew.

5. Hold the setscrew connector block firmly between thumb and two fingers to prevent rotation (Figure 5).



**Figure 5.** Hold setscrew connector block between thumb and two fingers.

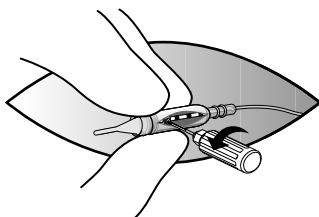
- Using the torque wrench, loosen the setscrew in the setscrew connector block by turning the wrench counterclockwise (approximately one turn) (Figure 6).

**Note:** Ensure the torque wrench is perpendicular to the setscrew surface while loosening the setscrew.



**Cautions:**

- Ensure the torque wrench is perpendicular to the setscrew surface while loosening the setscrew. Failure to hold the wrench perpendicular while loosening the setscrew may result in damage to the lead, resulting in intermittent or loss of stimulation.
- Hold the setscrew connector block firmly between thumb and two fingers to support the lead body and prevent rotation. Failure to properly prevent rotation may break or damage the lead, and may require lead replacement.

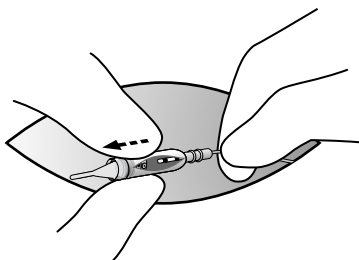


**Figure 6.** Loosen setscrew.

- Stabilize the lead and gently remove the lead from the setscrew connector block (Figure 7).

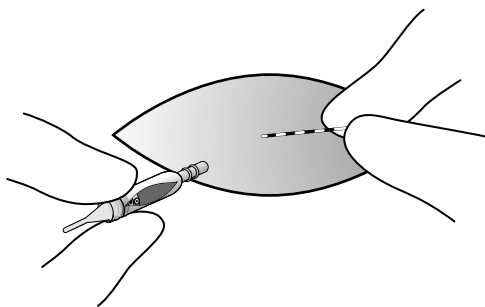


**Caution:** If resistance is felt while removing the lead from the lead cap, loosen the setscrew slightly to ensure that it clears the lead contact. Avoid disengaging the setscrew. Inspect the lead for damage (flattening or stretching of the lead) if resistance was felt prior to removal, which would require surgical replacement.



**Figure 7.** Remove lead from setscrew connector block.

8. Withdraw the lead cap and connector boot through the incision and discard (Figure 8).



**Figure 8.** Withdraw lead cap and connector boot.

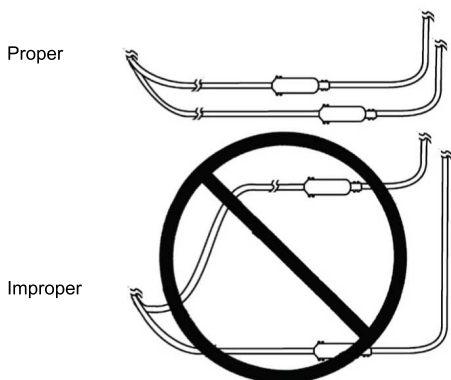
## Tunneling the extension

**Warning:** Do not place the lead-extension connector in the soft tissues of the neck. Placement in this location has been associated with an increased incidence of lead fracture, which would require surgical replacement.

**Warning:** Avoid tunneling too deeply or superficially. Injury to nerve tissue (such as the spinal accessory nerve), vascular injury, and tunneling through unintended anatomy can occur, resulting in serious injury, prolonged hospitalization, or surgical intervention.

**Cautions:**

- When routing the extension, 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 9). If the lead-extensions are routed in a loop, the loop will increase the potential for electromagnetic interference (EMI).



**Figure 9.** Routing for multiple lead-extensions.

**Note:** If the procedure is not done under general anesthesia, administer the appropriate sedation to reduce patient discomfort during the tunneling portion of this procedure.

1. Identify the tunneling path. Tunnel from the lead site to an intermediate incision on either the top portion of the parietal bone or the mastoid area, to the neurostimulator pocket.
2. Make a secondary pocket at the intermediate incision site to contain the lead-extension so that the lead-extension connection does not lie directly below the incision.
3. Refer to the tunneling tool manual for detailed instructions on how to assemble the tunneling tool and perform the tunneling procedure.

## Connecting the lead to the extension



### Cautions:

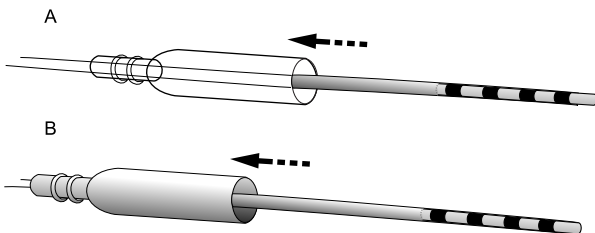
- Do not use saline or other ionic fluids at connections, which could result in a short circuit.
- Before connecting components, wipe off any body fluids and dry all connections. Fluids in the connection may result in stimulation at the connection site, intermittent stimulation, or loss of stimulation.

Two different boot styles are provided, winged and cylindrical.

For each lead:

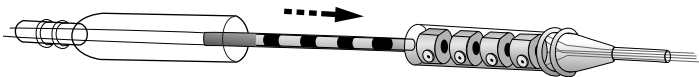
1. Slide the appropriate boot(s) over the proximal end of the lead(s):
  - Push the clear boot over the proximal end of the lead in a single-lead system or over the first lead (left hemisphere) in a dual-lead system (Figure 10A).
  - Push the white radiopaque boot over the proximal end of the second lead (right hemisphere) in a dual-lead system (Figure 10B).

**Note:** For dual-lead systems, the clear boot will distinguish the first lead-extension (left hemisphere) from the white radiopaque boot over the second lead-extension (right hemisphere).



**Figure 10.** Push the clear boot over the first lead and the white radiopaque boot over the second lead.

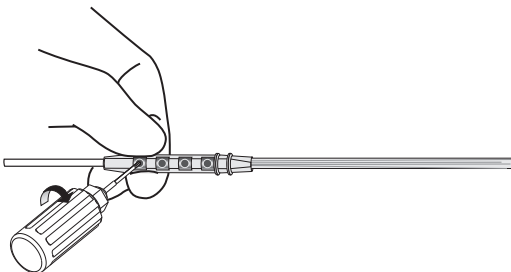
2. Wipe the lead body and the extension setscrew connector junction with sterile gauze. If necessary, use sterile (United States Pharmacopeia [USP]) water or a nonionic antibiotic solution to rinse the connections. After rinsing, dry all connections.
3. Hold the extension securely in your fingers. Insert the lead fully into the extension setscrew connector (Figure 11).



**Figure 11.** Insert the lead fully into the extension setscrew connector.

**Note:** Each lead contact must be aligned under each setscrew.

4. Use the torque wrench to tighten each setscrew (turning clockwise) to complete the electrical circuit. Hold the extension firmly on the sides of each setscrew connector block while tightening the setscrew. Tighten until the torque wrench clicks at least once (Figure 12).



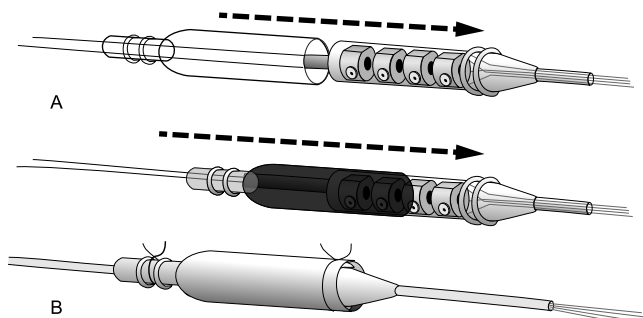
**Figure 12.** Tighten the setscrews holding the extension firmly on the sides of each setscrew connector block.



**Cautions:**

- To avoid overtightening, use only the torque wrench included in the extension package to tighten the extension setscrews. Overtightening the extension setscrews 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.
- Do not pull the lead body taut when implanted. The extension is available in different lengths. Select an extension length that allows connection without tension. Excess tension on the lead or extension may cause lead migration or lead or extension fracture, resulting in a loss of therapy and requiring surgical intervention.
- Ensure the torque wrench is perpendicular to the setscrew surface while tightening the setscrew. Failure to hold the wrench perpendicular while tightening the setscrew may result in undertightening or false tightening of the setscrew, resulting in intermittent or loss of stimulation.
- Hold the setscrew connector block firmly between thumb and two fingers to support the lead body and prevent rotation. Failure to properly prevent rotation may break or damage the lead or extension, and may require lead or extension replacement.

5. Slide the connector boot over the lead-extension connection (Figure 13A) and tie a ligature (using nonabsorbable silk) around both ligature channels of the boot (Figure 13B).



**Figure 13.** Slide boot over lead-extension connection and tie ligatures around the ligature channels on both ends of the boot.

**Note:** Sterile water may be used as a lubricant for ease of placing the boot.



**Cautions:**

- Do not use polypropylene suture material on silicone components. Polypropylene may damage the component, resulting in component failure and surgical replacement.
- Do not tie ligatures around the lead or extension body, which may damage the insulation. Damaging the insulation can result in loss of stimulation and component failure, which would require surgical replacement.
- Do not overtighten ligatures on the connector boot. Ligatures that are too tight may damage the component, which would require surgical replacement.
- Ensure that the end of the connector boot is secure to prevent fluid in the lead-extension connection, which may result in stimulation at the connection site, intermittent stimulation, or loss of stimulation.

- a. If using a winged boot, make sure the flat side of the boot lies against the skull.
- b. If using the cylindrical boot, suture it to the underlying tissue to minimize the possibility of migration. Place this suture in the suture channel at the proximal end of the boot covering the lead-extension connection. Loop this suture through the underlying tissue (periosteum) to stabilize the connection.

6. For a second lead and extension, repeat steps 1 through 5.

**Note:** If two extensions were implanted but only one lead will be connected, cover the unused extension with a connector boot provided in the extension product packaging or accessory kit. Tie a ligature (using nonabsorbable suture) around both ligature channels of the boot.

7. For instructions on making the extension-neurostimulator connection, refer to the appropriate neurostimulator manual.

## Removing the percutaneous extension (if applicable)

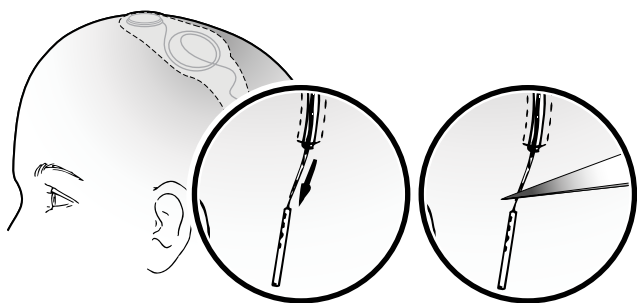
If a percutaneous extension was used for test stimulation at lead implant, follow these steps to remove the percutaneous extension.

For each implanted lead:

1. Withdraw the external segment of the percutaneous extension approximately 1 cm (0.4 in) from where it exits the skin (Figure 14).

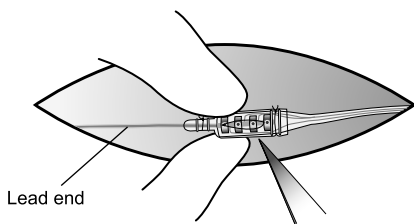


△ **Caution:** Use gentle traction on percutaneous extension to avoid dislodging the lead.



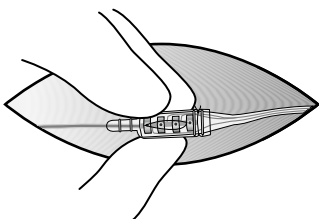
**Figure 14.** Withdraw the external segment of the percutaneous extension.

2. Cut off and discard this section of extension.
3. Locate the percutaneous extension connector at the proximal end of the lead and make an incision to expose it. Allow room to hold the lead connection firmly to prevent dislodgement.
4. Cut the distal ligature on the lead end of the connection. Then cut the connector boot over the setscrews to expose the setscrews (Figure 15).



**Figure 15.** Cut the ligature and connector boot to expose setscrews.

5. Hold each setscrew connector block firmly between thumb and two fingers to prevent rotation while loosening setscrews (Figure 16).

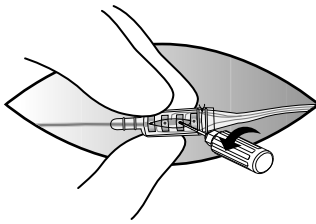


**Figure 16.** Hold setscrew connector block between thumb and two fingers.

6. Using the torque wrench, loosen each of the four setscrews by turning the wrench counter-clockwise (approximately one turn) (Figure 17).


**Note:** Ensure the torque wrench is perpendicular to the setscrew surface while loosening the setscrew.

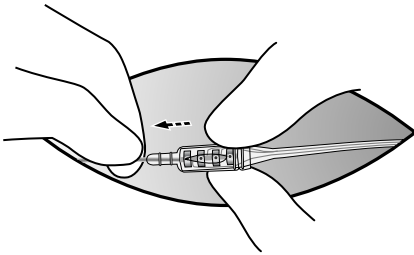
△ **Caution:** Hold the setscrew connector block firmly between thumb and two fingers to support the lead body and prevent rotation. Failure to properly prevent rotation may break or damage the lead, and may require lead replacement.



**Figure 17.** Loosen setscrews.

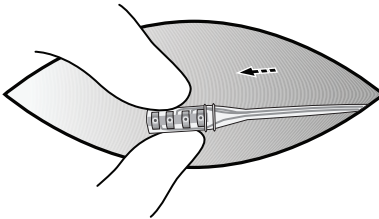
7. Stabilize the lead and gently remove the lead from the setscrew connector blocks (Figure 18).

 **Caution:** If resistance is felt while removing the lead from the percutaneous extension, loosen the setscrews slightly to ensure that they clear the lead contacts. Avoid disengaging the setscrews. Inspect the lead for damage (flattening or stretching of the lead) if resistance was felt prior to removal, which would require surgical replacement.



**Figure 18.** Remove the lead from setscrew connector block.

8. Withdraw the percutaneous extension and connector boot through the incision and discard the boot (Figure 19).



**Figure 19.** Withdraw the percutaneous extension and connector boot.

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

Reportez-vous au produit approprié pour savoir quels symboles s'appliquent.



Ouvrir ici



Longueur de l'extension



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Stérilisation par oxyde d'éthylène



Attention, se référer aux documents joints



Consulter le mode d'emploi



Date de fabrication



Fabricant



À utiliser jusqu'au



Numéro de série

**CE 0123**  
2011

Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la directive européenne AIMD 90/385/CEE.



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Ne s'applique qu'aux États-Unis

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic.  
Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société  
Medtronic.

# Table des matières

**Description 23**

**Contenu de l'emballage 23**

**Caractéristiques techniques 23**

**Mode d'emploi 26**

Préparation du site d'implantation du neurostimulateur 26

Création d'une poche sous-cutanée pour le neurostimulateur 26

Retrait du capuchon de l'électrode 26

Tunnellisation de l'extension 29

Connexion de l'électrode à l'extension 30

Retrait de l'extension percutanée (le cas échéant) 34

**Informations disponibles pour les thérapies de stimulation cérébrale profonde :**

Le manuel Informations destinées aux prescripteurs fournit des informations sur les contre-indications, les avertissements, les précautions, les effets indésirables, la stérilisation et l'élimination des composants. Les addenda aux informations destinées aux prescripteurs contiennent des informations spécifiques aux indications. Pour les clients au Japon, la notice appropriée fournit des informations sur la sécurité, les contre-indications, les avertissements, les précautions et les effets indésirables.

La brochure concernant les indications fournit des informations sur les indications et des informations connexes. Pour les clients au Japon, la notice appropriée fournit des informations sur les indications.

Le manuel Choix du neurostimulateur et durée de vie de la pile décrit les considérations relatives à la programmation et fournit des informations portant sur la durée de vie de la pile afin de faciliter la sélection appropriée du neurostimulateur.

Les directives d'IRM fournissent des informations sur les conditions d'IRM et les contre-indications spécifiques à l'IRM, les avertissements et les précautions s'appliquant aux examens par IRM avec le système de neurostimulation.

Les manuels des produits tels que les guides de programmation, les guides de recharge et les manuels d'implantation fournissent une description des dispositifs, le contenu de l'emballage, les caractéristiques techniques des dispositifs, les avertissements et les précautions spécifiques aux produits et le mode d'emploi.

**USA** Le résumé clinique fournit des informations sur les résultats des études cliniques pour le système de neurostimulation.



## Description

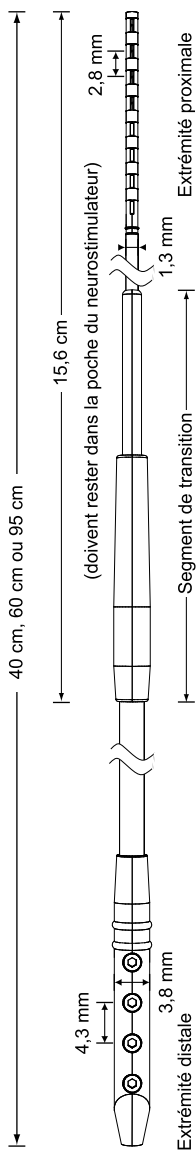
L'extension Modèle 37086 de Medtronic fait partie d'un système de neurostimulation pour la stimulation cérébrale profonde.

## Contenu de l'emballage

- Extension
- Capuchons de protection du connecteur (4)
  - Cylindriques (2)
  - À ailettes (2)
- Connecteur du neurostimulateur octopolaire coaxial
- Vis de fixation supplémentaires (2)
- Clé dynamométrique
- Documentation
- Carte de garantie (États-Unis uniquement)
- Carte d'enregistrement (États-Unis uniquement)

## Caractéristiques techniques

L'extension comporte quatre connecteurs sur l'extrémité distale et huit sur l'extrémité proximale. L'extrémité distale coaxiale se raccorde à une électrode de Medtronic. L'extrémité proximale se connecte à un neurostimulateur de Medtronic.



**Figure 1.** Extension Modèle 37086.



**Tableau 1. Caractéristiques techniques de l'extension Modèle 37086<sup>a</sup>**

Description	Modèle 37086
Résistance <sup>b,c</sup>	Maximum 38,0 Ω pour toutes les longueurs
Longueur	40 cm, 60 cm ou 95 cm
Extrémité distale (électrode)	
Connecteur	Quadripolaire, coaxial
Espaceur entre les contacts	4,3 mm
Diamètre de l'entrée d'électrode	1,5 mm
Diamètre externe	3,8 mm
Extrémité proximale (neurostimulateur)	
Connecteur	Octopolaire, coaxial
Espaceur entre les contacts	2,8 mm
Diamètre	1,3 mm

<sup>a</sup> Toutes les mesures sont approximatives.

<sup>b</sup> Résistance électrique de ce dispositif uniquement.

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

**Tableau 2. Matériaux des composants dans l'emballage du Modèle 37086**

Composant	Matériau	Matériau en contact avec les tissus humains
Extension		
Fil conducteur	Alliage d'argent MP35N	Non
Extrémité distale (électrode)		
Isolation	Caoutchouc silicone	Oui
Bloc connecteur à vis de fixation	Acier inoxydable	Oui
Extrémité proximale (neurostimulateur)		
Isolation du fil conducteur	Polymère de fluor	Non
Contacts	MP35N	Oui
Isolation	Polyuréthane	Oui
Capuchons de protection du connecteur		
Transparents	Caoutchouc silicone	Oui
Radio-opaques blancs	Caoutchouc silicone, sulfate de baryum	Oui
Connecteur du neurostimulateur	Polyuréthane	Oui
Vis de fixation	Titane	Oui

## Mode d'emploi

Les médecins implantateurs doivent connaître parfaitement les procédures de neurochirurgie stéréotaxique et fonctionnelle et de stimulation cérébrale profonde ainsi que toutes les étiquettes du produit.



### Mises en garde :

- Ne courbez pas, ne tordez pas, n'étirez pas et n'enroulez pas l'électrode ou l'extension, car cela peut endommager le composant. Tout composant endommagé nécessiterait un remplacement chirurgical.
- N'utilisez pas d'instruments pour manipuler l'extension. La force exercée risquerait de rompre les fils. Des fils cassés risquent de créer un circuit ouvert provoquant une interruption totale de la stimulation ou la défaillance d'un composant et nécessitant un remplacement chirurgical.

## Préparation du site d'implantation du neurostimulateur

1. Sélectionnez un emplacement pour le neurostimulateur et positionnez le patient en conséquence.



**Attention :** Sélectionnez un emplacement répondant aux critères suivants :

- Au minimum à 20 cm (8 po) d'un autre neurostimulateur de Medtronic afin de réduire au maximum les interférences de télémétrie et toute éventuelle thérapie inappropriée
- À l'opposé d'un autre dispositif implanté actif (par exemple, un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur) pour réduire au maximum toute éventuelle interaction entre les dispositifs
- À distance des structures osseuses pour réduire au maximum la gêne au site du neurostimulateur
- À distance des zones de contrainte ou de pression pour réduire au maximum le risque d'érosion cutanée et de gêne pour le patient
- Accessible au patient pour permettre la recharge correcte du neurostimulateur et l'utilisation appropriée d'une télécommande patient

**Remarque :** Prenez également en compte les points suivants :

- Futurs besoins cardiaques éventuels (par exemple, stimulateur cardiaque, défibrillateur). L'implantation d'un neurostimulateur sur le côté droit du patient permet d'implanter ultérieurement des dispositifs cardiaques sur le côté gauche du patient.
  - Besoins esthétiques du patient.
2. Identifiez le site de la poche du neurostimulateur et repérez le trajet prévu de l'extension entre le site d'incision de l'électrode et la poche du neurostimulateur.

## Création d'une poche sous-cutanée pour le neurostimulateur

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

**Remarque :** Consultez le manuel d'implantation du neurostimulateur pour connaître la profondeur appropriée de la poche sous-cutanée.

## Retrait du capuchon de l'électrode

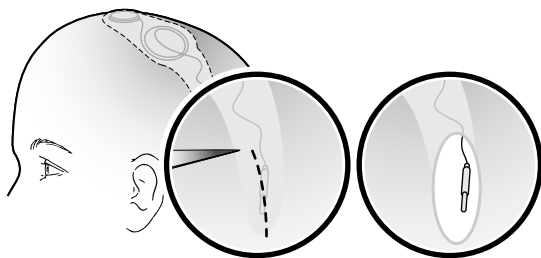
**Remarque :** Avant d'ouvrir l'emballage de l'extension, vérifiez le numéro de modèle, la date de péremption, la longueur de l'extension et le type de connecteur.

Pour chaque électrode implantée :

1. Repérer le capuchon de l'électrode au niveau de l'extrémité proximale de l'électrode.  
**Remarque** : Opérer sous radioscopie ou palper la zone avec les doigts pour localiser le capuchon de l'électrode et confirmer l'accès sans risque d'entaille de l'électrode.
2. Pratiquer une incision suffisante pour exposer l'électrode et son capuchon. Prévoyez suffisamment d'espace pour maintenir fermement l'électrode lors de l'accès au capuchon de l'électrode et lors de la connexion de l'électrode à l'extension (Figure 2).

△ **Mises en garde :**

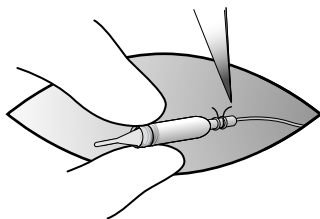
- Rester extrêmement prudent en utilisant des instruments tranchants autour du corps de l'électrode afin d'éviter d'entailler ou d'endommager celle-ci. Si tel est le cas, une intervention chirurgicale sera nécessaire pour procéder au remplacement.
- Ne pas extraire le capuchon de l'électrode des tissus, afin d'empêcher toute tension excessive sur l'électrode. Si plus de jeu est nécessaire, saisir délicatement le corps de l'électrode et soulever le capuchon des tissus.
- Ne pas plier, tordre, étirer ni enrouler le corps de l'électrode lors de l'accès au capuchon. L'électrode peut être endommagée, ce qui nécessiterait un remplacement chirurgical.



**Figure 2.** *Inciser pour dégager l'électrode et son capuchon.*

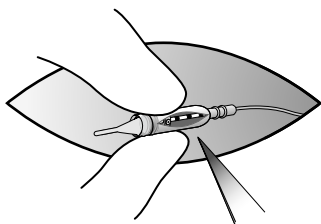
3. Découper la ligature distale sur l'extrémité du capuchon de protection du connecteur côté électrode (Figure 3).

△ **Attention** : Ne pas couper l'électrode lors du retrait de la ligature. Le fait de couper l'isolation de l'électrode peut entraîner une interruption de la stimulation et des défaillances de l'électrode. Si tel est le cas, une intervention chirurgicale sera nécessaire pour procéder au remplacement.



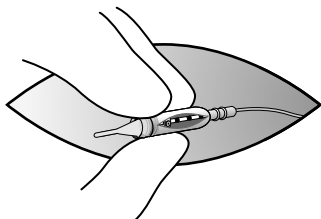
**Figure 3.** *Découpe de la ligature distale sur l'extrémité du capuchon de protection du connecteur côté électrode.*

4. Couper le capuchon de protection du connecteur sur le capuchon de l'électrode afin d'exposer la vis de fixation (Figure 4).



**Figure 4.** Découpe du capuchon de protection du connecteur pour dégager la vis de fixation.

5. Maintenir fermement le bloc connecteur à vis de fixation entre le pouce et deux autres doigts afin d'éviter toute rotation (Figure 5).



**Figure 5.** Maintenez le bloc connecteur à vis de fixation entre le pouce et deux doigts.

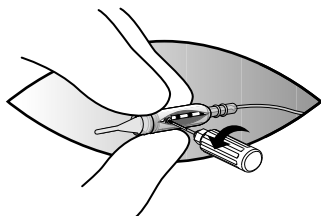
6. Desserrer la vis de fixation dans le bloc connecteur à vis de fixation en faisant tourner la clé dynamométrique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (environ un tour) (Figure 6).

**Remarque :** Assurez-vous que la clé dynamométrique est perpendiculaire à la surface de la vis de fixation lors du desserrage de cette même vis.



**Mises en garde :**

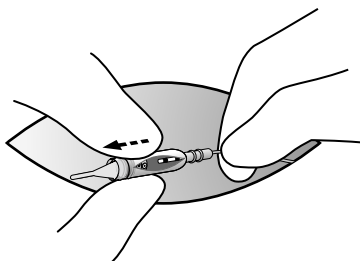
- Assurez-vous que la clé dynamométrique est perpendiculaire à la surface de la vis de fixation lors du desserrage de la vis de fixation. Ne pas maintenir la clé perpendiculaire lors du desserrage de la vis de fixation risque d'endommager l'électrode, entraînant une stimulation intermittente ou une perte de la stimulation.
- Maintenez fermement le bloc connecteur à vis de fixation entre le pouce et deux doigts afin de soutenir le corps de l'électrode et d'empêcher toute rotation. Une rotation peut casser ou endommager l'électrode et nécessiter son remplacement.



**Figure 6.** Desserrage de la vis de fixation.

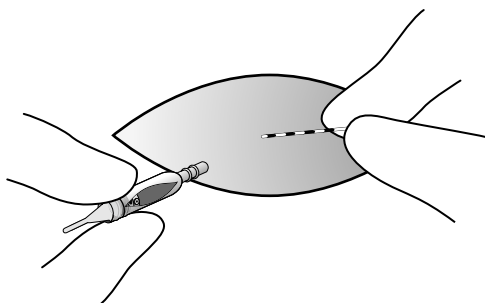
7. Stabilisez l'électrode et retirez-la délicatement du bloc connecteur à vis de fixation (Figure 7).

△ **Attention** : En cas de résistance lors du retrait de l'électrode de son capuchon, desserrer légèrement la vis de fixation pour s'assurer qu'elle libère le contact d'électrode. Évitez de désolidariser la vis de fixation. Examinez l'électrode pour détecter d'éventuels dommages (aplatissement ou étirement de l'électrode) en cas de résistance avant le retrait, ce qui nécessiterait un remplacement chirurgical.



*Figure 7. Retirez l'électrode du bloc connecteur à vis de fixation.*

8. Retirer le capuchon de l'électrode et le capuchon de protection du connecteur par l'incision et les jeter (Figure 8).



*Figure 8. Retirez le capuchon de l'électrode et le capuchon de protection du connecteur.*

## Tunnellisation de l'extension

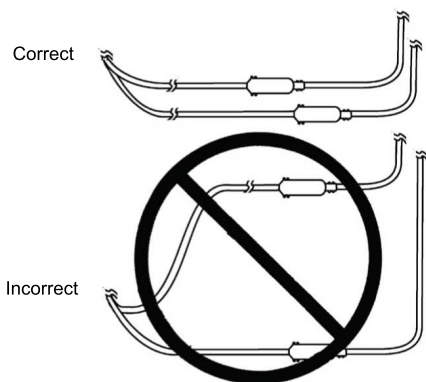
! **Avertissement** : Ne placez pas le connecteur électrode-extension dans les tissus mous du cou. Cet emplacement a été associé à une augmentation de la fréquence de rupture de l'électrode, ce qui nécessiterait un remplacement chirurgical.

! **Avertissement** : Évitez de tunneller trop profondément ou trop superficiellement. Des lésions des tissus nerveux (comme le nerf accessoire), des lésions vasculaires et une tunnellation à travers une région anatomique non souhaitée peuvent se produire, résultant en de graves lésions, une hospitalisation prolongée ou une intervention chirurgicale.

△ **Mises en garde** :

- Pendant la tunnellation de l'extension, éviter toute courbure ou plicature prononcée susceptible de rompre les fils. Des fils cassés risquent de créer un circuit ouvert provoquant une interruption totale de la stimulation ou la défaillance d'un composant et nécessitant un remplacement chirurgical.

- Lorsque deux électrodes sont implantées, tunnélisez les électrodes-extensions de manière à minimiser l'espace entre elles (Figure 9). Si les électrodes-extensions forment une boucle, le risque d'interférences électromagnétiques (IEM) augmente.



**Figure 9.** Trajet des électrodes-extensions multiples.

**Remarque :** Si la procédure n'est pas pratiquée sous anesthésie générale, administrez la sédation adéquate pour réduire la gêne du patient au cours de la phase de tunnélisation de cette procédure.

1. Déterminez le trajet de tunnélisation. Tunnélisez à partir du site de l'électrode vers une incision intermédiaire sur la partie supérieure de l'os pariétal ou sur la zone mastoïdienne, puis vers la poche du neurostimulateur.
2. Créez une poche secondaire au site d'incision intermédiaire pour y placer l'électrode-extension afin que la connexion électrode-extension ne repose pas directement sous l'incision.
3. Reportez-vous au manuel du tunnélisateur pour des instructions détaillées sur l'assemblage du tunnélisateur et sur la réalisation de la procédure de tunnélisation.

## Connexion de l'électrode à l'extension



### Mises en garde :

- N'utilisez pas de solutions salines ou d'autres liquides ioniques sur les connexions, car cela risquerait de provoquer un court-circuit.
- Avant de connecter les composants, essuyez les fluides corporels et séchez toutes les connexions. La présence de liquides dans la connexion peut provoquer une stimulation au site de connexion et une interruption partielle ou totale de la stimulation.

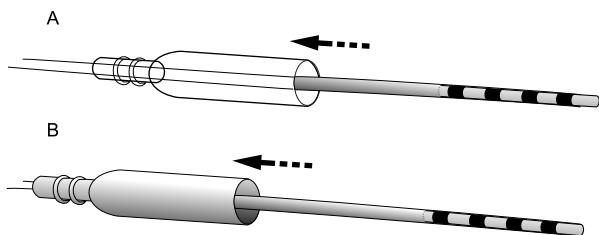
Deux types de capuchon de protection différents sont fournis, à ailettes et cylindriques.

Pour chaque électrode :

1. Glissez le(s) capuchon(s) de protection approprié(s) sur l'extrémité proximale de l'électrode ou des électrodes :
  - Glissez le capuchon de protection transparent sur l'extrémité proximale de l'électrode en cas de système à électrode unique ou sur la première électrode (hémisphère gauche) en cas de système à deux électrodes (Figure 10A).
  - Glissez le capuchon de protection radio-opaque blanc sur l'extrémité proximale de la seconde électrode (hémisphère droit) en cas de système à deux électrodes (Figure 10B).

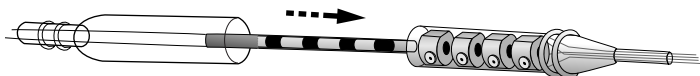
**Remarque :** Dans les systèmes à deux électrodes, le capuchon de protection transparent permet de distinguer la première électrode-

extension (hémisphère gauche) du capuchon de protection radio-opaque blanc sur la deuxième électrode-extension (hémisphère droit).



**Figure 10.** Placement du capuchon de protection transparent sur la première électrode et du capuchon de protection radio-opaque blanc sur la seconde électrode.

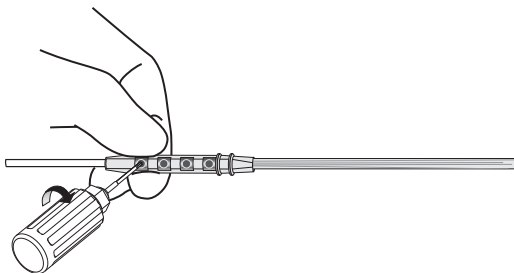
2. Essuyez le corps de l'électrode et la jonction du connecteur à vis de fixation de l'extension avec une gaze stérile. Si nécessaire, utilisez de l'eau stérile (USP, United States Pharmacopeia) ou une solution antibiotique non ionisée pour rincer les connexions. Après le rinçage, séchez toutes les connexions.
3. Tenez l'extension fermement avec les doigts. Insérez complètement l'électrode dans le connecteur à vis de fixation de l'extension (Figure 11).



**Figure 11.** Insérez complètement l'électrode dans le connecteur à vis de fixation de l'extension.

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

4. Utilisez la clé dynamométrique pour serrer chaque vis de fixation (en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre) pour fermer le circuit électrique. Maintenez fermement l'extension sur les côtés de chaque bloc connecteur à vis de fixation tout en serrant la vis de fixation. Serrez jusqu'à ce que la clé dynamométrique s'enclenche avec au moins un clic (Figure 12).



**Figure 12.** Serrez les vis de fixation tout en maintenant fermement l'extension sur les côtés de chaque bloc connecteur à vis de fixation.

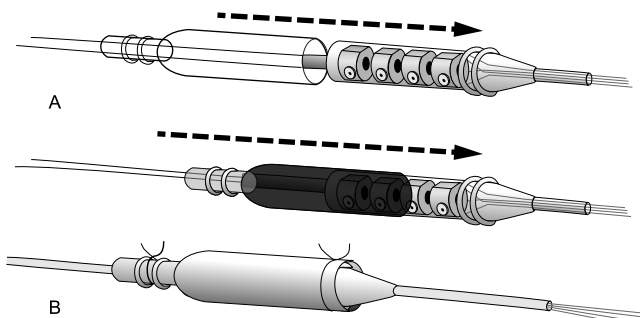


**Mises en garde :**

- Pour éviter un serrage excessif, n'utilisez que la clé dynamométrique fournie dans l'emballage de l'extension pour serrer les vis de fixation de l'extension. Un serrage excessif des vis de fixation de l'extension risque d'endommager les contacts de l'électrode et de provoquer un circuit ouvert ou un court-circuit ayant comme résultat l'interruption totale ou partielle de la stimulation.
- Jeter la clé dynamométrique après avoir effectué toutes les connexions. La réutilisation d'une clé dynamométrique peut donner lieu à un serrage insuffisant ou excessif et entraîner ainsi l'interruption totale ou partielle de la stimulation.
- N'étirez pas le corps de l'électrode après l'implantation. L'extension est disponible en différentes longueurs. Sélectionnez une longueur d'extension permettant la connexion sans tension. Une tension excessive de l'électrode ou de l'extension peut causer la migration de l'électrode ou bien la rupture de l'électrode ou de l'extension, entraînant l'interruption de la thérapie et nécessitant une intervention chirurgicale.
- Assurez-vous que la clé dynamométrique est perpendiculaire à la surface de la vis de fixation lors du serrage de cette même vis. Ne pas maintenir la clé perpendiculaire lors du serrage de la vis de fixation peut donner lieu à un serrage insuffisant ou à un mauvais serrage de la vis de fixation, entraînant une interruption totale ou partielle de la stimulation.
- Maintenez fermement le bloc connecteur à vis de fixation entre le pouce et deux doigts afin de soutenir le corps de l'électrode et d'empêcher toute rotation. Une rotation peut casser ou endommager l'électrode ou l'extension et nécessiter le remplacement de l'électrode ou de l'extension.

5. Faites glisser le capuchon de protection du connecteur sur la connexion électrode-extension (Figure 13A) et faites une ligature (à l'aide d'un fil non résorbable) autour des deux canaux de ligature du capuchon de protection (Figure 13B).





**Figure 13.** Faites glisser le capuchon de protection sur la connexion électrode-extension et faites des ligatures autour des canaux de ligature sur les deux extrémités du capuchon de protection.

**Remarque :** Utilisez éventuellement de l'eau stérile comme lubrifiant pour faciliter le placement du capuchon de protection.

△ **Mises en garde :**


- N'utilisez pas de matériaux de suture en polypropylène sur les composants en silicone. Le polypropylène peut endommager le composant, entraînant une défaillance du composant et un remplacement chirurgical.
  - Ne ligaturez pas autour du corps de l'électrode ou de l'extension, car cela peut endommager l'isolant. L'endommagement de l'isolant peut entraîner l'interruption de la stimulation et une défaillance du composant, ce qui nécessiterait un remplacement chirurgical.
  - Ne serrez pas excessivement les ligatures sur le capuchon de protection du connecteur. Des ligatures trop serrées peuvent endommager le composant, ce qui nécessiterait un remplacement chirurgical.
  - Vérifiez que l'extrémité du capuchon de protection du connecteur est solidement fixée pour éviter toute fuite de liquide dans la connexion électrode-extension, car cela risque d'entraîner une stimulation au site de connexion ou une interruption totale ou partielle de la stimulation.
- a. Si un capuchon de protection à ailettes est utilisé, veillez à ce que son côté plat repose contre le crâne.
  - b. Si le capuchon de protection cylindrique est utilisé, suturez-le au tissu sous-jacent afin de minimiser le risque de migration. Positionnez cette suture dans le canal de suture à l'extrémité proximale du capuchon de protection de sorte qu'elle couvre la connexion électrode-extension. Fixez cette suture à travers le tissu sous-jacent (périoste) pour stabiliser la connexion.
6. Pour une seconde électrode-extension, répétez les étapes 1 à 5.
- Remarque :** Si deux extensions ont été implantées, mais qu'une seule électrode sera connectée, couvrez l'extension non utilisée avec un capuchon de protection de connecteur fourni dans le conditionnement de l'extension ou dans le kit d'accessoires. Nouez une ligature (suture non résorbable) autour des deux canaux de ligature du capuchon de protection.
7. Pour des instructions sur l'établissement de la connexion extension-neurostimulateur, reportez-vous au manuel du neurostimulateur correspondant.

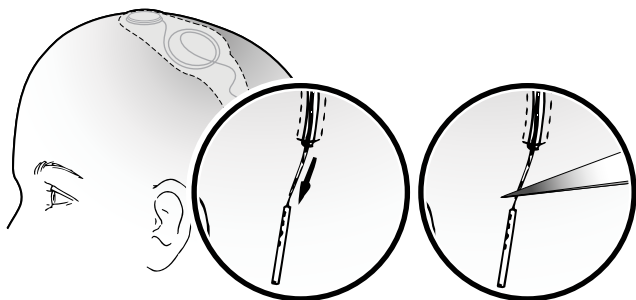
## Retrait de l'extension percutanée (le cas échéant)

En cas d'utilisation d'une extension percutanée pour la stimulation test lors de l'implantation de l'électrode, procédez comme suit pour retirer l'extension percutanée.

Pour chaque électrode implantée :

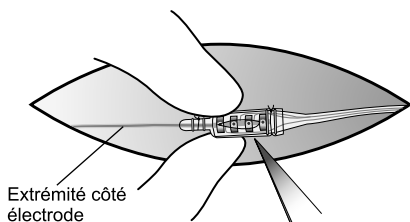
1. Retirez d'environ 1 cm (0,4 po) le segment externe de l'extension percutanée à l'endroit où elle sort de la peau (Figure 14).

 **Attention :** Exercez une légère traction sur l'extension percutanée pour éviter de déplacer l'électrode.



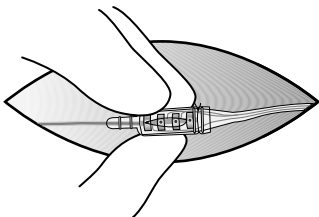
**Figure 14.** Retrait du segment externe de l'extension percutanée.

2. Coupez et mettez au rebut cette section de l'extension.
3. Localisez le connecteur de l'extension percutanée à l'extrémité proximale de l'électrode et incisez pour le dégager. Laissez de l'espace pour que la connexion de l'électrode soit maintenue fermement afin d'éviter qu'elle ne se déplace.
4. Coupez la ligature distale sur l'extrémité côté électrode de la connexion. Coupez ensuite le capuchon de protection du connecteur au-dessus des vis de fixation afin de les dégager (Figure 15).



**Figure 15.** Coupez la ligature et le capuchon de protection du connecteur pour dégager les vis de fixation.

5. Maintenez chaque bloc connecteur à vis de fixation fermement entre le pouce et deux doigts afin d'éviter toute rotation lors du desserrement des vis de fixation (Figure 16).

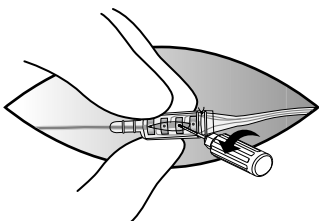


**Figure 16.** Maintenez le bloc connecteur à vis de fixation entre le pouce et deux doigts.

6. Desserrez chacune des quatre vis de fixation en tournant la clé dynamométrique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (environ un tour) (Figure 17).

**Remarque :** Assurez-vous que la clé dynamométrique est perpendiculaire à la surface de la vis de fixation lors du desserrage de cette même vis.

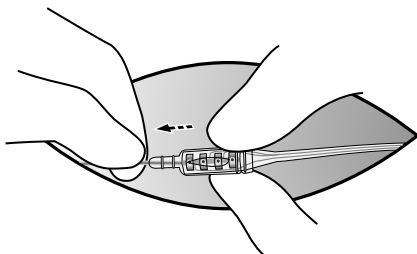
△ **Attention :** Maintenir fermement le bloc connecteur à vis de fixation entre le pouce et deux autres doigts afin de soutenir le corps de l'électrode et d'éviter toute rotation. Une rotation peut casser ou endommager l'électrode et nécessiter son remplacement.



**Figure 17.** Desserrez les vis de fixation.

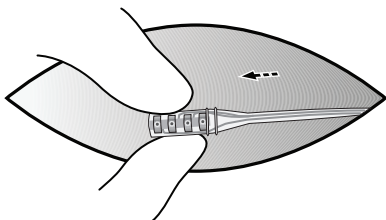
7. Stabilisez l'électrode et retirez-la délicatement des blocs connecteurs à vis de fixation (Figure 18).

△ **Attention :** En cas de résistance lors du retrait de l'électrode de l'extension percutanée, desserrez légèrement les vis de fixation afin de déloger les contacts de l'électrode. Évitez de désolidariser les vis de fixation. Examinez l'électrode pour détecter d'éventuels dommages (aplatissement ou étirement de l'électrode) en cas de résistance avant le retrait, ce qui nécessiterait un remplacement chirurgical.



**Figure 18.** Retirez l'électrode du bloc connecteur à vis de fixation.

8. Retirez l'extension percutanée et le capuchon de protection du connecteur à travers l'incision et mettez le capuchon de protection au rebut (Figure 19).



**Figure 19.** Retirez l'extension percutanée et le capuchon de protection de connecteur.

## Erläuterung der Symbole auf dem Produkt oder dem Verpackungsetikett

Auf dem Produkt sind nur die jeweils gültigen Symbole angebracht.



Hier öffnen



Länge der Verlängerung



Nicht zur Wiederverwendung



Nicht resterilisieren



Darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden



Sterilisiert mittels Ethylenoxid



Achtung, siehe Begleitdokumentation



Bedienungsanleitung beachten



Herstellungsdatum



Hersteller



Zu verwenden bis einschließlich



Seriennummer

**CE 0123**  
2011

Conformité Européenne (Europäische Konformität).  
Dieses Symbol besagt, dass das Gerät in vollem Umfang den Anforderungen der europäischen Richtlinie 90/385/EWG (Aktive implantierbare medizinische Geräte) entspricht.



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft



Gilt nur für Leser in den USA

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

# Inhalt

## Beschreibung 41

## Verpackungsinhalt 41

## Technische Daten 41

## Gebrauchsanweisung 44

- Vorbereitung der Neurostimulator-Implantationsstelle 44
- Erstellen einer subkutanen Tasche für den Neurostimulator 44
- Entfernen der Elektrodenschutzkappe 45
- Tunnelieren der Verlängerung 48
- Anschließen der Elektrode an die Verlängerung 49
- Entfernen der perkutanen Verlängerung (sofern verwendet) 53

### **Verfügbare Informationen für Therapien mittels tiefer Hirnstimulation (DBS):**

Das Handbuch mit Informationen für den verordnenden Arzt enthält Informationen zu Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, Sterilisation und Entsorgung der Komponenten. Die Anhänge für den verordnenden Arzt enthalten indikationsspezifische Angaben. Für Kunden in Japan enthält die entsprechende Packungsbeilage Informationen zu Sicherheit, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen.

Das Indikationenblatt enthält Informationen zu Indikationen und damit zusammenhängende Informationen. Für Kunden in Japan enthält die entsprechende Packungsbeilage Informationen zu Indikationen.

Das Handbuch zur Systemeignung und Batterielaufzeit beschreibt Programmierüberlegungen und liefert Informationen zur Batterielaufzeit, die bei der Auswahl des geeigneten Neurostimulators helfen.

Die MRT-Richtlinien informieren über alle MRT-Bedingungen und MRT-spezifischen Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für MRT-Untersuchungen mit dem Neurostimulationssystem.

Produkthandbücher, beispielsweise Programmierhandbücher, Aufladeanleitungen und Implantathandbücher, enthalten Gerätebeschreibungen, Angaben zu Verpackungsinhalten, Gerätespezifikationen, produktspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie Bedienungsanleitungen.

**USA** Das Handbuch zu den klinischen Daten enthält Informationen zu den Ergebnissen klinischer Studien des Neurostimulationssystems.





## Beschreibung

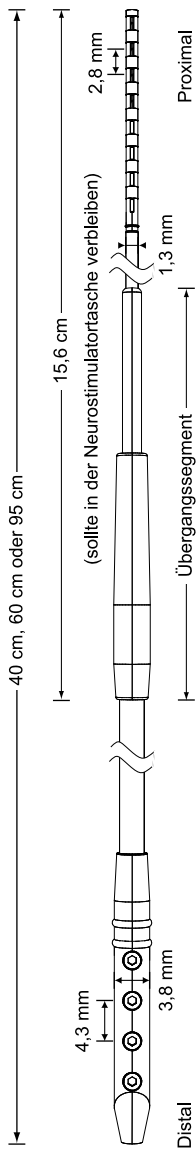
Die Medtronic Verlängerung Modell 37086 ist Teil eines Neurostimulationssystems für die Tiefe Hirnstimulation.

## Verpackungsinhalt

- Verlängerung
- Konnektorschutzhüllen (4)
  - zylindrisch (2)
  - mit Flügeln (2)
- Achtpoliger In-Line-Stecker zum Anschluss an den Neurostimulator
- Zusätzliche Stellschrauben (2)
- Drehmomentschlüssel
- Produktdokumentation
- Garantiekarte (nur USA)
- Registrierungsformular (nur USA)

## Technische Daten

Die Verlängerung verfügt am distalen Ende über einen Konnektor mit vier, am proximalen Ende über einen Konnektor mit acht Kontakten. Das distale In-line-Ende dient zum Anschluss einer Medtronic Elektrode. Das proximale Ende wird mit einem Medtronic Neurostimulator verbunden.



**Abbildung 1.** Verlängerung Modell 37086

**Tabelle 1. Technische Daten der Verlängerung für das Modell 37086<sup>a</sup>**

<b>Beschreibung</b>	<b>Modell 37086</b>
Widerstand <sup>b,c</sup>	Maximal 38,0 Ω für alle Längen
Länge	40 cm, 60 cm oder 95 cm
Distales Ende (Elektrode)	
Konnektor	Vierpoliger Inline-Konnektor
Kontaktabstand	4,3 mm
Durchmesser Elektrodenöffnung	1,5 mm
Außendurchmesser	3,8 mm
Proximales Ende (Neurostimulator)	
Konnektor	Achtpolig, In-line
Kontaktabstand	2,8 mm
Durchmesser	1,3 mm

<sup>a</sup> Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

<sup>b</sup> Der angegebene Widerstand bezieht sich nur auf diese Elektrode.

<sup>c</sup> Der Widerstand ist proportional zur Länge der Elektrode: Längere Elektroden haben einen höheren Widerstand und können daher zur Begrenzung der Amplitude führen.

**Tabelle 2. Materialien der Komponenten des Modells 37086**

<b>Komponente</b>	<b>Material</b>	<b>Kontakt mit menschlichem Gewebe</b>
Verlängerung		
Leiterdraht	MP35N mit Silberkern	Nein
Distales Ende (Elektrode)		
Isolierung	Silikonkautschuk	Ja
Schraubkonnektorblock	Edelstahl	Ja
Proximales Ende (Neurostimulator)		
Leiterdrahtisolierung	Fluorpolymer	Nein
Kontakte	MP35N	Ja
Isolierung	Polyurethan	Ja
Konnektorschutzkappen		
Durchsichtig	Silikonkautschuk	Ja
Weiß, röntgendicht	Silikonkautschuk, Bariumsulfat	Ja
Stecker zum Neurostimulator	Polyurethan	Ja
Schrauben	Titan	Ja

# Gebrauchsanweisung

Der implantierende Arzt muss über Erfahrungen mit stereotaktischer und funktioneller Neurochirurgie und mit Eingriffen für die tiefe Hirnstimulation verfügen und sich sorgfältig mit den beiliegenden Produktinformationen vertraut machen.



## Vorsichtsmaßnahmen:

- Elektrode und Verlängerung dürfen nicht gebogen, geknickt, gedehnt oder verdreht werden, da hierbei die Gefahr einer Beschädigung der Komponente besteht. Bei einer Beschädigung der Komponente ist ein operativer Austausch erforderlich.
- Die Verlängerung darf nicht mit chirurgischen Instrumenten manipuliert werden. Diese können so starken Druck auf die Verlängerung ausüben, dass es zu einem Leiterbruch kommen könnte. Bei einem gebrochenen Leiter kommt es zu einer Unterbrechung des Stromkreises, die Stimulationsverlust und/oder den Ausfall weiterer Komponenten zur Folge hat und einen operativen Austausch notwendig macht.

## Vorbereitung der Neurostimulator-Implantationsstelle

1. Wählen Sie eine geeignete Implantationsstelle für den Neurostimulator und lagern Sie den Patienten entsprechend.



**Vorsicht:** Wählen Sie eine Körperstelle aus, die folgende Kriterien erfüllt:

- mindestens 20 cm (8 Zoll) von einem eventuellen anderen Medtronic Neurostimulator entfernt liegt, um eine Störung der Telemetrie und eine möglicherweise unangemessene Therapie zu vermeiden
- beim Vorliegen anderer implantierter Geräte (beispielsweise Schrittmacher oder Defibrillator) in der diesen Geräten entgegengesetzten Körperseite liegt, um mögliche Wechselwirkungen zwischen den Geräten nach Möglichkeit auszuschließen
- vom Knochen entfernt liegt, um Beschwerden an der Implantationsstelle des Neurostimulators möglichst gering zu halten
- keinen Einengungen oder äußerem Druck ausgesetzt ist, um das Risiko einer Erosion durch die Haut und möglicher Beschwerden für den Patienten zu minimieren
- so gelegen ist, dass der Patient den Neurostimulator problemlos aufladen und mit einem Patientensteuergerät bedienen kann

**Hinweis:** Berücksichtigen Sie außerdem:

- ggf. zukünftig zu implantierende kardiale Geräte (z. B. Herzschrittmacher oder Defibrillator). Durch Implantation des Neurostimulators in der rechten Körperhälfte können zu einem späteren Zeitpunkt kardiale Geräte in der linken Körperhälfte implantiert werden.
  - die kosmetischen Ansprüche des Patienten.
2. Legen Sie die Implantationsstelle für den Neurostimulator fest und markieren Sie die vorgesehene Route der Verlängerung von der Elektrodeninzisionsstelle zur vorgesehenen Neurostimulatortasche.

## 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.

## Entfernen der Elektrodenschutzkappe

**Hinweis:** Kontrollieren Sie vor dem Öffnen der Verpackung der Verlängerung die Modellnummer, das Verfallsdatum, die Länge der Verlängerung und den Konnektortyp.

Für jede implantierte Elektrode:

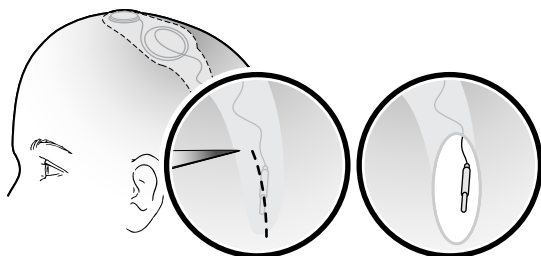
1. Lokalisieren Sie die Elektrodenschutzkappe am proximalen Ende der Elektrode.

**Hinweis:** Lokalisieren Sie die Elektrodenschutzkappe unter Durchleuchtung oder durch Palpation, um sich davon zu überzeugen, dass die Elektrode bei der folgenden Inzision nicht beschädigt werden kann.

2. Nehmen Sie eine ausreichend lange Inzision vor, um Zugang zur Elektrode und Elektrodenschutzkappe zu erhalten. Sie benötigen etwas Spielraum, um die Elektrode beim Hantieren mit der Elektrodenschutzkappe und beim Anschließen der Elektrode an die Verlängerung festhalten zu können (siehe Abbildung 2).

△ **Vorsichtsmaßnahmen:**

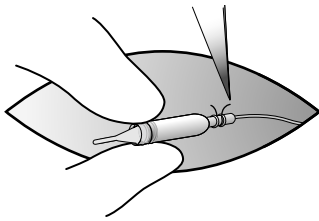
- Gehen Sie bei Verwendung scharfer Instrumente rund um den Elektrodenkörper mit äußerster Vorsicht vor, um ein Einkerbigen oder eine anderweitige Beschädigung der Elektrode zu vermeiden, wodurch ein operativer Austausch erforderlich wäre.
- Ziehen Sie die Elektrodenschutzkappe nicht aus dem Gewebe heraus, da die Elektrode andernfalls zu stark unter Zug geraten würde. Wenn mehr Spiel benötigt wird, halten Sie den Elektrodenkörper behutsam fest und heben Sie die Elektrodenschutzkappe aus dem Gewebe heraus.
- Den Elektrodenkörper beim Hantieren mit der Elektrodenschutzkappe nicht biegen, knicken oder dehnen. Es könnte zu einer Beschädigung der Elektrode kommen, wodurch ein operativer Austausch erforderlich wäre.



**Abbildung 2.** Freilegen der Elektrode und der Elektrodenschutzkappe durch Inzision

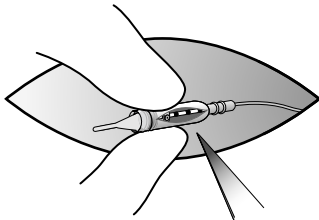
3. Durchschneiden Sie die distale Ligatur über dem Elektrodenende der Konnektorschutzkappe (Abbildung 3).

△ **Vorsicht:** Schneiden Sie beim Entfernen der Naht nicht in die Elektrode ein. Bei Beschädigung der Elektrodenisolierung kann es zu einem Stimulationsverlust oder zum Ausfall der Elektrode kommen, was einen operativen Austausch notwendig macht.



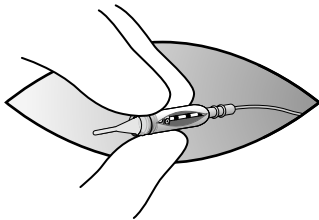
**Abbildung 3.** Auftrennen der distalen Ligatur über dem elektrodenseitigen Ende der Konnektorschutzkappe

4. Schneiden Sie in die über der Elektrodenschutzkappe befindliche Konnektorschutzkappe ein, um die Schraube freizulegen (Abbildung 4).



**Abbildung 4.** Freilegen der Schraube durch Auftrennen der Konnektorschutzkappe

5. Halten Sie den Schraubkonnektorblock fest zwischen Daumen und zwei Fingern, um eine Drehung zu verhindern (Abbildung 5).



**Abbildung 5.** Den Schraubkonnektorblock zwischen Daumen und zwei Fingern festhalten.

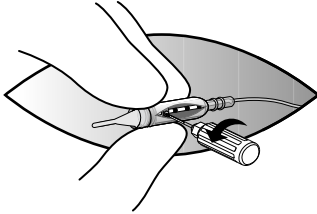
6. Lösen Sie mithilfe des Drehmomentschlüssels die Schraube im Schraubkonnektorblock durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn (ca. eine Umdrehung) (Abbildung 6).

**Hinweis:** Halten Sie den Drehmomentschlüssel beim Lösen der Schraube in einem rechten Winkel zur Oberseite der Schraube.



### Vorsichtsmaßnahmen:

- Halten Sie den Drehmomentschlüssel beim Lösen der Schraube in einem rechten Winkel zur Oberseite der Schraube. Wenn Sie beim Lösen der Schraube den Drehmomentschlüssel nicht in einem rechten Winkel halten, kann es zu Schäden an der Elektrode kommen, was zu intermittierender Stimulation oder Stimulationsverlust führt.
- Halten Sie den Schraubkonnectorblock fest zwischen Daumen und zwei Fingern, um den Elektrodenkörper zu stabilisieren und eine Drehung zu verhindern. Wenn eine Drehung nicht sicher verhindert wird, kann es zu einem Bruch oder einer Beschädigung der Elektrode kommen, sodass sie ersetzt werden muss.

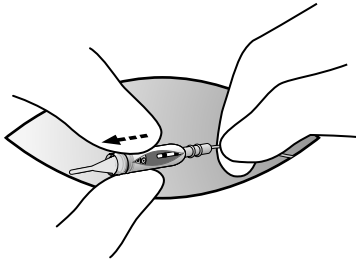


**Abbildung 6.** Lösen der Schraube

7. Stabilisieren Sie die Elektrode und entfernen Sie diese behutsam aus dem Schraubkonnectorblock (siehe Abbildung 7).

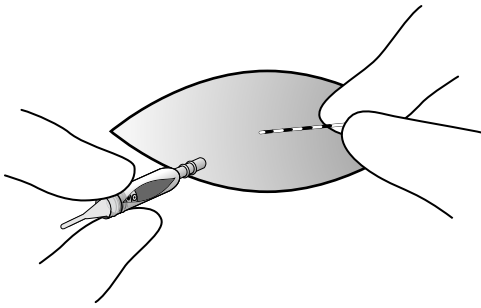


**Vorsicht:** Ist beim Herausziehen der Elektrode aus der Elektrodenschutzkappe ein Widerstand zu spüren, muss die Schraube etwas weiter herausgedreht werden, um sicherzustellen, dass sie die Elektrodenkontakte nicht mehr berührt. Achten Sie darauf, die Schraube nicht vollständig aus dem Konnektor zu schrauben. Wenn Sie beim Herausziehen der Elektrode einen Widerstand verspürt haben, müssen Sie die Elektrode auf Beschädigungen (Abflachung oder Dehnung der Elektrode) kontrollieren, da diese einen operativen Austausch erforderlich machen.



**Abbildung 7.** Herausziehen der Elektrode aus dem Schraubkonnectorblock

8. Ziehen Sie die Elektrodenschutzkappe und die Konnektorschutzkappe aus der Inzision heraus und entsorgen Sie beide (siehe Abbildung 8).



**Abbildung 8.** Herausziehen der Elektrodenschutzhülle und der Konnektorschutzhülle

## Tunnelieren der Verlängerung



**Warnung:** Der Verlängerungskonnektor, an dem die Elektrode an die Verlängerung angeschlossen wird, darf nicht im Weichgewebe des Halses platziert werden. Bei Platzierung in diesem Bereich kommt es überdurchschnittlich oft zu Elektrodenbrüchen, die einen operativen Austausch erforderlich machen.

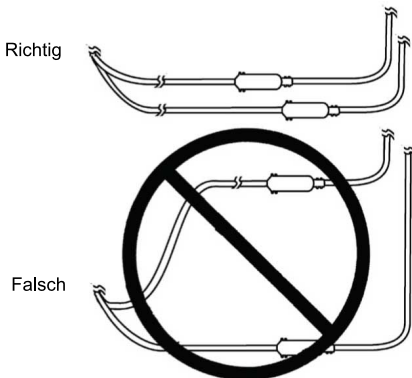


**Warnung:** Tunneln Sie weder zu tief noch zu flach. Dies könnte Nerven (z. B. N. accessorius spinalis) und Gefäße verletzen oder einen unerwünschten Tunnelverlauf durch die Anatomie nehmen und schwerwiegende Verletzungen, einen längeren Krankenhausaufenthalt oder einen operativen Eingriff nach sich ziehen.



### Vorsichtsmaßnahmen:

- Vermeiden Sie beim Führen der Verlängerung scharfe Biegungen oder Knicke, da diese einen Bruch der Leiterdrähte verursachen könnten. Bei einem gebrochenen Leiter kommt es zu einer Unterbrechung des Stromkreises, die 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 diese nur eine minimale Fläche einschließen (Abbildung 9). Bilden die Elektroden und Verlängerungen eine Schleife, besteht eine erhöhte Empfänglichkeit für EMI-bedingte Effekte.



**Abbildung 9.** Führung von mehreren Elektroden mit Verlängerung



**Hinweis:** Wird das Verfahren nicht unter Vollnarkose durchgeführt, verabreichen Sie dem Patienten die geeigneten Sedativa, um die Beschwerden für den Patienten während der Tunnelierung möglichst gering zu halten.

1. Legen Sie die Route für den Tunnel fest. Tunnelieren Sie vom Elektrodensitus zu einer Zwischeninzision im oberen Bereich des Os parietale oder im Mastoidbereich und dann weiter zur Neurostimulator tasche.
2. Schaffen Sie an der Zwischeninzisionsstelle eine zweite Tasche für die Elektrodenverlängerung, sodass die Verbindung dieser Verlängerung nicht unmittelbar unter der Inzisionsstelle liegt.
3. Detaillierte Anweisungen zur Montage des Tunnelierstabs und zum Tunnelierverfahren finden Sie im Handbuch des Tunnelierstabs.

## Anschließen der Elektrode an die Verlängerung



### Vorsichtsmaßnahmen:

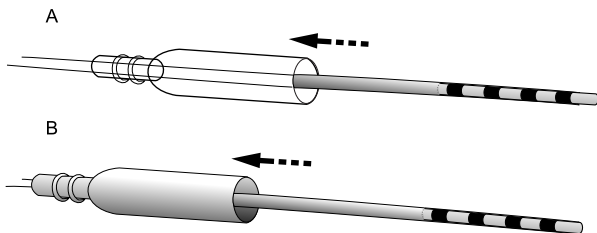
- Halten Sie die Verbindungsstellen frei von Kochsalzlösung und anderen ionischen Flüssigkeiten, die einen Kurzschluss verursachen könnten.
- Wischen Sie vor dem Verbinden der Komponenten sämtliche Körperflüssigkeiten ab und trocknen Sie alle Verbindungsstellen. Flüssigkeiten in der Verbindung können zu einer Stimulation an der Verbindungsstelle, einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust führen.

Es werden zwei Arten von Schutzkappen mitgeliefert - mit Flügeln bzw. zylindrisch.

Für jede Elektrode:

1. Schieben Sie die entsprechende Schutzkappe(n) über das proximale Ende der Verlängerung(en):
  - Die durchsichtige Schutzkappe bei einem System mit einer Elektrode über das proximale Ende der Elektrode oder bei einem System mit zwei Elektroden über die erste Elektrode (linke Hemisphäre) schieben (Abbildung 10A).
  - Bei einem System mit zwei Elektroden die weiße röntgenkontrastgebende Schutzkappe über das proximale Ende der zweiten Elektrode (rechte Hemisphäre) schieben (Abbildung 10B).

**Hinweis:** Bei Systemen mit zwei Elektroden können die erste Elektrodenverlängerung (linke Hemisphäre) durch die transparente Schutzkappe und die zweite Elektrodenverlängerung (rechte Hemisphäre) anhand der weißen röntgenkontrastgebenden Schutzkappe unterschieden werden.

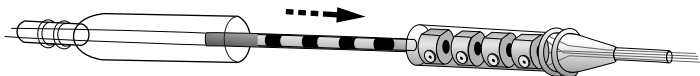


**Abbildung 10.** Durchsichtige Schutzkappe über die erste Elektrode und weiße, röntgenkontrastgebende Schutzkappe über die zweite Elektrode schieben.

2. Wischen Sie den Elektrodenkörper und den Konnektor der Verlängerung mit einer sterilen Kompresse ab. Spülen Sie die

Verbindungsstellen bei Bedarf mit sterilem Wasser oder einer nichtionischen antibiotischen Lösung. Trocknen Sie alle Verbindungsstellen nach dem Spülen.

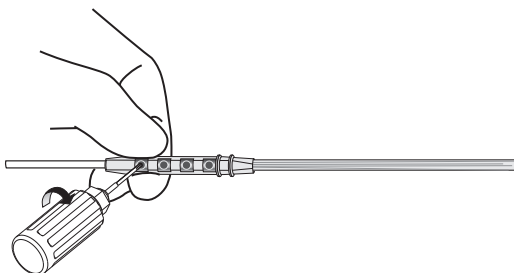
3. Halten Sie die Verlängerung sicher zwischen den Fingern. Führen Sie die Elektrode vollständig in den Konnektor der Verlängerung ein (Abbildung 11).



**Abbildung 11.** Führen Sie die Elektrode vollständig in den Konnektor der Verlängerung ein.

**Hinweis:** Achten Sie darauf, dass die Elektrodenkontakte an den entsprechenden Schrauben ausgerichtet sind.

4. Ziehen Sie die Schrauben mit dem Drehmomentschlüssel (im Uhrzeigersinn) an, um die elektrische Verbindung herzustellen. Die Verlängerung gut an den Seiten des betreffenden Schraubkonnektorblocks festhalten, während die Schrauben angezogen werden. Die Schrauben anziehen, bis der Drehmomentschlüssel mindestens einmal klickt (Abbildung 12).

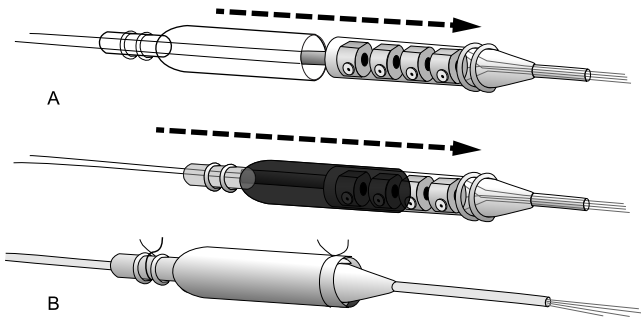


**Abbildung 12.** Schrauben festziehen und Verlängerung an den Seiten des jeweiligen Schraubkonnektorblocks sicher festhalten.



### **Vorsichtsmaßnahmen:**

- Verwenden Sie zum Anziehen der Schrauben der Verlängerung ausschließlich den mitgelieferten Drehmomentschlüssel, damit die Schrauben nicht zu stark angezogen werden. Ein zu starkes Anziehen der Schrauben der Verlängerung kann die Elektrodenkontakte beschädigen, wodurch es zu einem Kurzschluss oder einer Unterbrechung des Stromkreises und in der Folge zu intermittierender Stimulation oder 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.
  - Den Elektrodenkörper nach der Implantation nicht straffziehen. Die Verlängerung ist in verschiedenen Längen erhältlich. Wählen Sie die Länge der Elektrodenverlängerung so aus, dass die angeschlossene Elektrode nicht unter Zug steht. Zu starker Zug an der Elektrode oder der Elektrodenverlängerung kann zu Elektrodenmigration oder zum Bruch von Elektrode oder Elektrodenverlängerung führen, was eine Unterbrechung der Therapie nach sich zieht und einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht.
  - Halten Sie den Drehmomentschlüssel beim Anziehen der Schraube in einem rechten Winkel zur Oberseite der Schraube. Anderenfalls kann es dazu kommen, dass die Schraube nicht fest genug oder falsch angezogen wird, was zu intermittierender Stimulation oder Stimulationsverlust führt.
  - Halten Sie den Schraubkonnektorblock fest zwischen Daumen und zwei Fingern, um den Elektrodenkörper zu stabilisieren und eine Drehung zu verhindern. Wenn eine Drehung nicht sicher verhindert wird, kann es zu einem Bruch oder einer Beschädigung der Elektrode oder der Elektrodenverlängerung kommen, sodass Elektrode oder die Elektrodenverlängerung ersetzt werden müssen.
5. Schieben Sie die Konnektorschutzkappe über die Verbindung zwischen Elektrode und Verlängerung (Abbildung 13A) und legen Sie je eine Ligatur aus nicht resorbierbarer Seide um beide Ligaturrillen der Schutzkappe an (Abbildung 13B).



**Abbildung 13.** Schutzkappe über die Verbindung zwischen Elektrode und Verlängerung schieben und Ligaturen um die Ligaturrillen an beiden Enden der Schutzkappe anlegen.

**Hinweis:** Steriles Wasser kann als Gleitmittel verwendet werden, um das Platzieren der Schutzkappe zu erleichtern.



**Vorsichtsmaßnahmen:**

- 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, wodurch ein operativer Austausch erforderlich wird.
- Unmittelbar am Körper der Elektrode und der Verlängerung dürfen keine Nähte gelegt werden, da diese die Isolierung beschädigen könnten. Bei Beschädigung der Isolierung kann es zu einem Stimulationsverlust oder zum Ausfall von Komponenten kommen, was einen operativen Austausch notwendig macht.
- Ziehen Sie die Nähte an der Konnektorschutzkappe nicht zu fest. Zu fest gezogene Nähte können zu einer Beschädigung der Komponente führen, was einen operativen Austausch notwendig macht.
- Sorgen Sie dafür, dass die Enden der Konnektorschutzkappe dicht sind, damit das Eintreten von Flüssigkeit in die Verbindung zwischen Elektrode und Verlängerung verhindert wird. Flüssigkeit in einer Verbindung kann zu einer Stimulation an der Verbindungsstelle, einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust führen.

- a. Bei Verwendung einer Schutzkappe mit Flügeln ist darauf zu achten, dass die flache Seite der Kappe dem Schädelknochen anliegt.
- b. Bei Verwendung der zylindrischen Schutzkappe muss diese am darunter liegenden Gewebe angenäht werden, um die Gefahr einer Migration zu minimieren. Diese Naht in der Nahtrille am proximalen Ende der Schutzkappe anbringen, die die Verbindung zwischen Elektrode und Verlängerung überdeckt. Die Naht durch das darunter liegende Gewebe (Periost) schlaufen, um die Verbindung zu stabilisieren.

**6.** Wiederholen Sie für eine zweite Elektrode und Verlängerung die Schritte 1 bis 5.

**Hinweis:** Wurden zwei Verlängerungen implantiert, aber nur eine Elektrode angeschlossen, muss die inaktive Verlängerung mit einer Konnektorschutzkappe abgedeckt werden, die mit der Verlängerung geliefert wird oder aus dem Zubehörset stammt. Legen Sie mit nicht

resorbierbarem Nahtmaterial eine Ligatur um beide Ligaturkanäle der Schutzkappe an.

7. Anweisungen zum Verbinden der Verlängerung mit dem Neurostimulator finden Sie in der Gebrauchsanweisung des betreffenden Neurostimulators.

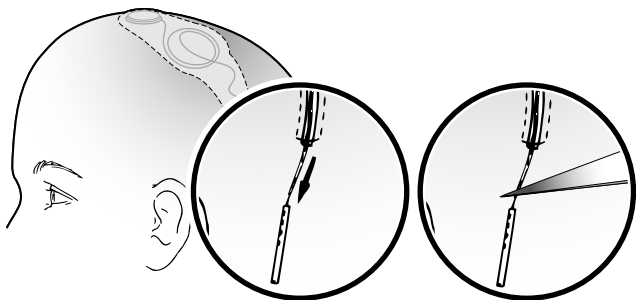
## Entfernen der perkutanen Verlängerung (sofern verwendet)

Wurde bei der Elektrodenimplantation für die Teststimulation eine perkutane Verlängerung verwendet, entfernen Sie die perkutane Verlängerung wie nachfolgend beschrieben.

Für jede implantierte Elektrode:

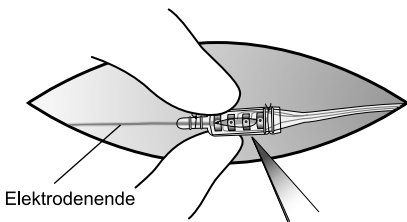
1. Den äußeren Teil der perkutanen Verlängerung an der Durchtrittsstelle durch die Haut ca. 1 cm (0,4 Zoll) herausziehen (Abbildung 14).

△ **Vorsicht:** Nur geringen Zug auf die perkutane Verlängerung ausüben, damit die Elektrode nicht disloziert.



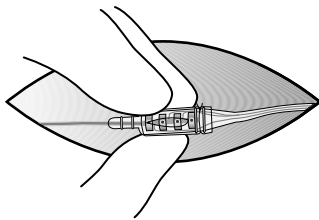
**Abbildung 14.** Herausziehen des äußeren Teils der perkutanen Verlängerung

2. Diesen Abschnitt der Verlängerung abtrennen und wegwerfen.
3. Bestimmen Sie die Position des Konnektors der perkutanen Verlängerung am proximalen Ende der Elektrode und legen Sie ihn durch Inzision frei. Es muss genug Platz vorhanden sein, um die Elektrodenverbindungsstelle sicher zu halten und eine Verlagerung zu vermeiden.
4. Durchschneiden Sie die distale Ligatur über dem Elektrodenende der Verbindungsstelle. Durchtrennen Sie dann die über die Schrauben geschobene Konnektorschutzkappe und legen Sie die Schrauben frei (Abbildung 15).



**Abbildung 15.** Schrauben durch Durchtrennen der Ligatur und der Konnektorschutzkappe freilegen.

5. Halten Sie den Schraubkonnektorblock während des Lösens der Schrauben zwischen Daumen und zwei Fingern fest, damit er sich nicht drehen kann (siehe Abbildung 16).

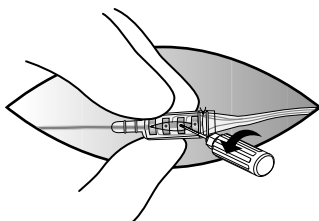


**Abbildung 16.** Den Schraubkonnektorblock zwischen Daumen und zwei Fingern festhalten.

6. Lösen Sie mithilfe des Drehmomentschlüssels die vier Schrauben durch Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn (ca. eine Umdrehung) (Abbildung 17).

**Hinweis:** Halten Sie den Drehmomentschlüssel beim Lösen der Schraube in einem rechten Winkel zur Oberseite der Schraube.

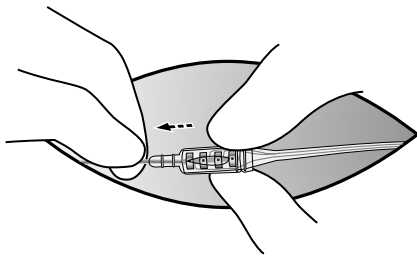
- △ **Vorsicht:** Halten Sie den Schraubkonnektorblock fest zwischen Daumen und zwei Fingern, um den Elektrodenkörper zu stabilisieren und eine Drehung zu verhindern. Wenn eine Drehung nicht sicher verhindert wird, kann es zu einem Bruch oder einer Beschädigung der Elektrode kommen, sodass sie ersetzt werden muss.



**Abbildung 17.** Lösen der Schrauben

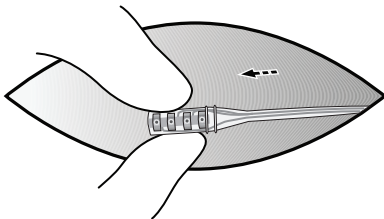
7. Stabilisieren Sie die Elektrode und entfernen Sie diese vorsichtig aus dem Schraubkonnektorblock (siehe Abbildung 18).

- △ **Vorsicht:** Ist beim Herausziehen der Elektrode aus der perkutanen Verlängerung ein Widerstand zu spüren, müssen die Schrauben etwas weiter herausgedreht werden, um sicherzustellen, dass sie die Kontaktringe der Elektrode nicht mehr berühren. Achten Sie darauf, die Schrauben nicht vollständig herauszudrehen. Wenn Sie beim Herausziehen der Elektrode einen Widerstand verspürt haben, müssen Sie die Elektrode auf Beschädigungen (Abflachung oder Dehnung der Elektrode) kontrollieren, da diese einen operativen Austausch erforderlich machen.



**Abbildung 18.** Herausziehen der Elektrode aus dem Schraubkonnektorblock

8. Ziehen Sie die perkutane Verlängerung und die Konnektorschutzhülle aus der Inzision heraus und entsorgen Sie die Schutzkappe (siehe Abbildung 19).



**Abbildung 19.** Herausziehen der perkutanen Verlängerung und Konnektorschutzhülle

## Verklaring van de symbolen op de productlabels

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



Hier openen



Lengte van de verlengkabel



Niet hergebruiken



Niet hersteriliseren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Let op: Zie bijgevoegde documentatie



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Productiedatum



Fabrikant



Uiterste gebruiksdatum



Serienummer



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



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Alleen van toepassing voor de VS



Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

# Inhoudsopgave

**Beschrijving 59**

**Inhoud van de verpakking 59**

**Productspecificaties 59**

**Gebruiksaanwijzing 62**

Vorbereiden van de implantatieplaats van de neurostimulator 62

Creëren van een subcutane pocket voor de neurostimulator 62

Verwijderen van de geleidingsdraadafdopper 62

Tunnellen van de verlengkabel 66

Aansluiten van de geleidingsdraad op de verlengkabel 67

Verwijderen van de percutane verlengkabel (indien van toepassing) 70

## **Beschikbare informatie over diepe hersenstimulatie (DBS)-therapie:**

**Raadpleeg het desbetreffende informatieboekje voor voorschrijvend artsen voor contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, ongewenste voorvallen, sterilisatie en verwerking van verwijderde onderdelen. Raadpleeg het addendum bij het informatieboekje voor voorschrijvend artsen voor indicatiespecifieke informatie. Voor klanten in Japan biedt de desbetreffende bijsluiter in de verpakking informatie over veiligheid, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en ongewenste voorvallen.**

**Raadpleeg het indicatieboekje voor een overzicht van de indicaties en gerelateerde informatie. Voor klanten in Japan biedt de desbetreffende bijsluiter in de verpakking informatie over indicaties.**

**De handleiding voor systeemkeuze en batterijlevensduur biedt programmeerrichtlijnen en informatie over de batterijlevensduur om de juiste neurostimulator te helpen kiezen.**

**MRI-richtlijnen geven informatie over MRI-voorwaarden en MRI-specifieke contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor MRI-scans met het neurostimulatiesysteem.**

**Producthandleidingen zoals programmeerhandleidingen, opladerhandleidingen en implantatiehandleidingen bevatten productbeschrijvingen, inhoud van de verpakking, specificaties, productspecifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies.**

**[USA] Raadpleeg het studieresultatenboekje voor een samenvatting van de resultaten van het klinische onderzoek met het neurostimulatiesysteem.**

## Beschrijving

De verlengkabel Model 37086 van Medtronic maakt deel uit van een neurostimulatiesysteem voor diepe hersenstimulatie.

## Inhoud van de verpakking

- Verlengkabel
- Connectorhoesjes (4)
  - cilindervormig (2)
  - gevleugeld (2)
- Achtpolige, in-line neurostimulatorplug
- Extra stelschroeven (2)
- Momentschroevendraaier
- Productdocumentatie
- Garantiekaart (alleen VS)
- Registratieformulier (alleen VS)

## Productspecificaties

De verlengkabel is aan het distale uiteinde voorzien van vier en aan het proximale uiteinde van acht connectoren. Het distale in-line-uiteinde wordt aangesloten op een geleidingsdraad van Medtronic. Het proximale uiteinde wordt aangesloten op een neurostimulator van Medtronic.



**Afbeelding 1.** Verlengkabel Model 37086.

**Tabel 1. Productspecificaties voor verlengkabel Model 37086<sup>a</sup>**

Beschrijving	Model 37086
Weerstand <sup>b,c</sup>	Maximaal 38,0 $\Omega$ voor alle lengtes
Lengte	40 cm, 60 cm of 95 cm
Distaal uiteinde (geleidingsdraad)	
Connector	Vierpolig, in-line
Afstand tussen contactpunten	4,3 mm
Diameter ingang geleidingsdraad	1,5 mm
Buitendiameter	3,8 mm
Proximaal uiteinde (neurostimulator)	
Connector	Achtpolig, in-line
Afstand tussen contactpunten	2,8 mm
Diameter	1,3 mm

<sup>a</sup> Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

<sup>b</sup> Elektrische weerstand van het product zelf.

<sup>c</sup> De weerstand is evenredig aan de lengte: lange kabels hebben een hogere weerstand, hetgeen de amplitude kan beperken.

**Tabel 2. Materiaal van onderdelen in verpakking Model 37086**

Onderdeel	Materiaal	Materiaal in contact met menselijk weefsel
Verlengkabel		
Geleider	Silver core MP35N	Nee
Distaal uiteinde (geleidingsdraad)		
Isolatie	Siliconenrubber	Ja
Stelschroefconnectorblok	Roestvast staal	Ja
Proximaal uiteinde (neurostimulator)		
Geleiderisolatie	Fluoropolymeer	Nee
Contactpunten	MP35N	Ja
Isolatie	Polyurethaan	Ja
Connectorhoesjes		
Doorzichtig	Siliconenrubber	Ja
Wit radiopaak	Siliconenrubber, bariumsulfaat	Ja
Neurostimulatorplug	Polyurethaan	Ja
Stelschroeven	Titanium	Ja

# Gebruiksaanwijzing

De implanterend arts moet ervaring hebben met stereotactische en functionele neurochirurgie en diepe hersenstimulatie (DBS), en bekend zijn met alle productdocumentatie.



## Let op:

- De geleidingsdraad of de verlengkabel niet buigen, knikken, uitrekken of verdraaien aangezien deze daardoor beschadigd kan raken. Schade aan de onderdelen kan operatieve vervanging noodzakelijk maken.
- Gebruik geen instrumenten om de verlengkabel vast te pakken. Door de kracht kunnen de draden breken. Als de draad breekt, kan het circuit onderbroken raken, wat kan leiden tot stimulatieverlies of niet functioneren van het onderdeel, waardoor operatieve vervanging noodzakelijk wordt.

## Vorbereiden van de implantatieplaats van de neurostimulator

1. Kies een locatie voor de neurostimulator en positioneer de patiënt dienovereenkomstig.



**Let op:** Selecteer een implantatielocatie die aan de volgende criteria voldoet:

- Minimaal 20 cm (8 inch) verwijderd van een eventuele tweede neurostimulator van Medtronic om interferentie tijdens telemetrie en de kans op een onjuiste therapie tot een minimum te beperken
- Aan de tegenovergestelde zijde van het lichaam als waar een ander actief apparaat is geïmplant (bv. een pacemaker of een defibrillator) om mogelijke interactie tussen de apparaten te beperken
- Uit de buurt van benige structuren om ongemak op de plaats van de neurostimulator te beperken
- Uit de buurt van plaatsen die worden afgekneld of waar druk op staat, om de kans op huiderosie en ongemak voor de patiënt te beperken
- Makkelijk bereikbaar voor de patiënt bij het gebruik van diens oplader of patiëntenbesturingssysteem

**Opmerking:** Houd tevens rekening met:

- Mogelijke toekomstige cardiale behoeften (zoals een pacemaker of defibrillator). Implantatie van een neurostimulator aan de rechterzijde van de patiënt laat ruimte voor eventuele toekomstige plaatsing van cardiale apparaten aan de linkerzijde van de patiënt.
- De cosmetische behoeften van de patiënt.

2. Bepaal de plaats voor de neurostimulatorpocket en markeer het beoogde traject voor de verlengkabel vanaf de incisie voor de geleidingsdraad tot aan de neurostimulatorpocket.

## 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.

## Verwijderen van de geleidingsdraadafdooper

**Opmerking:** Controleer vóór het openen van de verlengkabelverpakking het modelnummer, de uiterste gebruiksdatum, de lengte van de verlengkabel en het connectortype.

Voor elke geïmplanteerde geleidingsdraad:

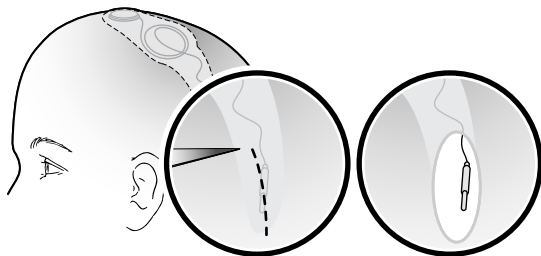
1. Lokaliseer de geleidingsdraadafdopper aan het proximale uiteinde van de geleidingsdraad.

**Opmerking:** Gebruik röntgendoorlichting of voel met uw vingers om de geleidingsdraadafdopper te lokaliseren en controleer of u toegang tot het gebied heeft zonder het risico te lopen in de geleidingsdraad te snijden.

2. Maak een incisie die groot genoeg is om de geleidingsdraad en de geleidingsdraadafdopper bloot te leggen. Houd de geleidingsdraad stevig vast als u de geleidingsdraadafdopper pakt en de geleidingsdraad op de verlengkabel aansluit (Afbeelding 2).

△ **Let op:**

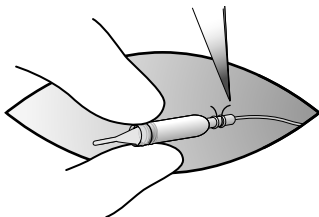
- Wees bij gebruik van scherpe instrumenten in de buurt van de geleidingsdraad uitermate voorzichtig, om beschadiging van de draad te voorkomen. Dit zou operatieve vervanging noodzakelijk kunnen maken.
- Trek de geleidingsdraadafdopper niet uit het weefsel om te veel kracht op de geleidingsdraad te voorkomen. Als u meer ruimte nodig heeft, pakt u de geleidingsdraad voorzichtig vast en tilt u de geleidingsdraadafdopper uit het weefsel.
- De geleidingsdraad niet buigen, knikken, uittrekken of verdraaien als u de geleidingsdraadafdopper vastpakt. Dit kan leiden tot beschadiging van de geleidingsdraad, wat operatieve vervanging noodzakelijk kan maken.



**Afbeelding 2.** Maak een incisie om de geleidingsdraad en de geleidingsdraadafdopper bloot te leggen.

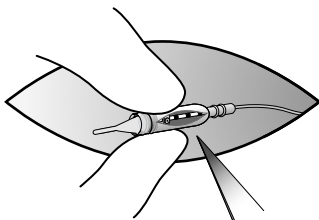
3. Snijd de distale ligatuur over het uiteinde van de geleidingsdraad bij het connectorhoesje door (Afbeelding 3).

△ **Let op:** Snijd niet in de geleidingsdraad wanneer u de ligatuur verwijdert. Als u de isolatie van de geleidingsdraad beschadigt, kan er stimulatieverlies of storing aan de geleidingsdraad optreden. Dit zou operatieve vervanging noodzakelijk kunnen maken.



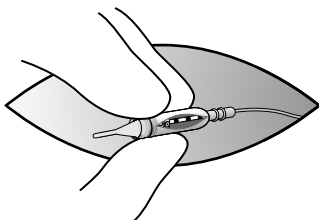
**Afbeelding 3.** *Snijd de distale ligatuur over het uiteinde van de geleidingsdraad bij het connectorhoesje door.*

4. Snijd het connectorhoesje over de geleidingsdraadafdoopper door om de stelschroef bloot te leggen (Afbeelding 4).



**Afbeelding 4.** *Snijd het connectorhoesje door om de stelschroef bloot te leggen.*

5. Houd het stelschroefconnectorblok stevig tussen duim en twee vingers vast om rotatie te voorkomen (Afbeelding 5).



**Afbeelding 5.** *Houd het stelschroefconnectorblok tussen duim en twee vingers vast.*

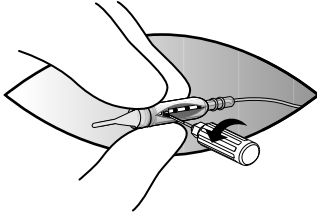
6. Draai de stelschroef in het stelschroefconnectorblok met behulp van de momentschroevendraaier los (circa één slag linksom draaien) (Afbeelding 6).

**Opmerking:** Zorg ervoor dat de momentschroevendraaier zich loodrecht ten opzichte van het oppervlak van de stelschroef bevindt tijdens het losdraaien van de stelschroef.



**Let op:**

- Zorg ervoor dat de momentschroevendraaier zich loodrecht ten opzichte van het oppervlak van de stelschroef bevindt tijdens het losdraaien van de stelschroef. Als u de schroevendraaier bij het losdraaien van de stelschroef niet loodrecht houdt, kan dat leiden tot beschadiging van de geleidingsdraad, met als gevolg haperende stimulatie of stimulatieverlies.
- Houd het stelschroefconnectorblok stevig tussen duim en twee vingers vast ter ondersteuning van de geleidingsdraad en om rotatie te voorkomen. Als rotatie mogelijk is, kan de geleidingsdraad breken of beschadigd raken, waardoor vervanging van de geleidingsdraad noodzakelijk is.

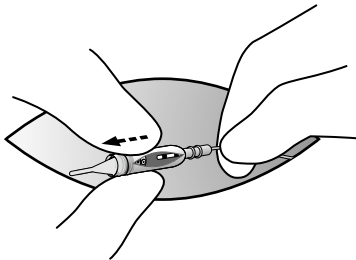


**Afbeelding 6.** Draai de stelschroef los.

7. Stabiliseer de geleidingsdraad en verwijder deze voorzichtig uit het stelschroefconnectorblok (Afbeelding 7).

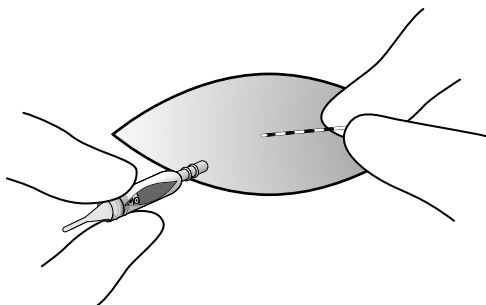


**Let op:** Als u tijdens het verwijderen van de geleidingsdraad uit de geleidingsdraadafdoppler weerstand voelt, draait u de stelschroef iets verder los zodat de stelschroef de contactpunten van de geleidingsdraad niet meer raakt. Draai de stelschroef niet volledig los. Controleer de geleidingsdraad op beschadigingen (platte of uitgerekte geleidingsdraad) als u bij het verwijderen weerstand heeft gevoeld. Beschadiging van de geleidingsdraad maakt operatieve vervanging noodzakelijk.



**Afbeelding 7.** Verwijder de geleidingsdraad uit het stelschroefconnectorblok.

8. Trek de geleidingsdraadafdoppler en het connectorhoesje via de incisie naar buiten en gooi ze weg (Afbeelding 8).



**Afbeelding 8.** Trek de geleidingsdraadafdopper en het connectorhoesje naar buiten.

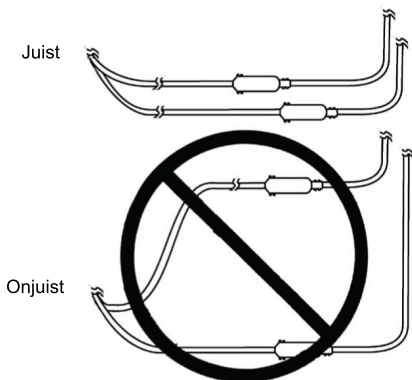
## Tunnellen van de verlengkabel

**! Waarschuwing:** Plaats de aansluiting tussen geleidingsdraad en verlengkabel niet in het zachte nekweefsel. Er bestaat een mogelijk verband tussen deze locatiekeuze en een hogere incidentie van geleidingsdraadbreek, waardoor operatieve vervanging noodzakelijk is.

**! Waarschuwing:** Tunnel niet te diep of te oppervlakkig. Er kan zich zenuwletsel (bv. van de nervus accessorius) en vaatletsel voordoen en er kan worden getunneld door onbedoelde anatomische structuren, wat kan leiden tot ernstig letsel, een langere ziekenhuisopname of een operatieve ingreep.

**△ Let op:**

- Let er bij het tunnellen van de verlengkabel 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 niet functioneren van het onderdeel, waardoor operatieve vervanging noodzakelijk wordt.
- Wanneer er twee geleidingsdraden worden geïmplanteerd, plaatst u de geleidingsdraden en verlengkabels zodanig dat er zo min mogelijk afstand tussen blijft (Afbeelding 9). Als de geleidingsdraden en verlengkabels in een lus worden gelegd, vergroot dat het risico van elektromagnetische interferentie (EMI).



**Afbeelding 9.** Traject voor twee geleidingsdraden en verlengkabels.

**Opmerking:** Als de procedure niet onder algehele anesthesie wordt uitgevoerd, dient lokaal voldoende te worden bijverdoofd om het ongemak voor de patiënt tijdens het tunnelen zoveel mogelijk te beperken.

1. Bepaal het tunneltraject. Tunnel van de plaats van de geleidingsdraad naar een tussenliggende incisie op het bovenste gedeelte van het os parietale of de streek van het mastoïd, naar de neurostimulatorpocket.
2. Creëer een tweede pocket op de plaats van de tussenliggende incisie voor de aansluiting tussen geleidingsdraad en verlengkabel, zodat deze aansluiting zich niet rechtstreeks onder de incisie bevindt.
3. Raadpleeg de handleiding bij de tunnelaar voor gedetailleerde assemblage- en werkinstructies.

## Aansluiten van de geleidingsdraad op de verlengkabel



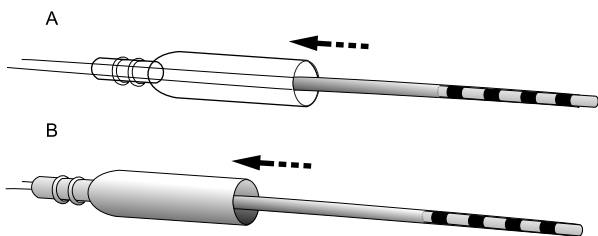
**Let op:**

- Gebruik geen fysiologische zoutoplossing of andere ionische vloeistoffen bij de aansluitingen, aangezien dit kortsluiting kan veroorzaken.
- Verwijder eventuele lichaamsvloeistoffen en maak alle aansluitingen droog voordat de onderdelen op elkaar worden aangesloten. Vocht in de aansluitingen kan leiden tot stimulatie op de aansluitplaats, haperende stimulatie of stimulatieverlies.

Er worden twee verschillende hoesjes geleverd, gevleugeld en cilindervormig. Voor elke geleidingsdraad:

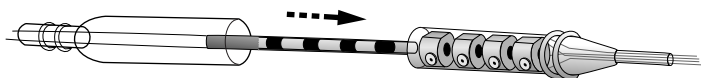
1. Schuif het hoesje van uw keuze over het proximale uiteinde van de geleidingsdraad:
  - Schuif het doorzichtige hoesje in geval van één geleidingsdraad over het proximale uiteinde ervan, of in geval van een dubbel systeem over de eerste geleidingsdraad (linkerhersen helft) (Afbeelding 10A).
  - Schuif het witte, radiopake hoesje in geval van een dubbel systeem over het proximale uiteinde van de tweede geleidingsdraad (rechterhersen helft) (Afbeelding 10B).

**Opmerking:** Bij een systeem met twee geleidingsdraden wordt het onderscheid aangegeven door een doorzichtig hoesje over geleidingsdraad/verlengkabel 1 (linkerhersen helft) en een wit radiopaak hoesje over geleidingsdraad/verlengkabel 2 (rechterhersen helft).



**Afbeelding 10.** Schuif het doorzichtige hoesje over de eerste geleidingsdraad en het witte radiopake hoesje over de tweede geleidingsdraad.

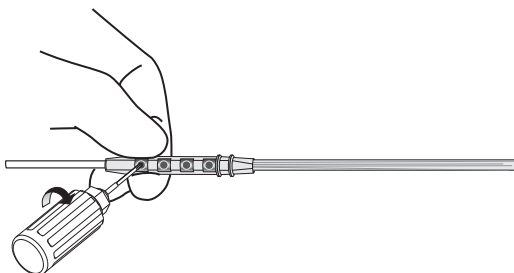
2. Veeg de geleidingsdraad en de stelschroefconnector af met een steriel gaasje. Gebruik zo nodig steriel water of een niet-ionische antibiotica-oplossing om de aansluitingen te spoelen. Droog na het spoelen alle aansluitingen.
3. Houd de verlengkabel stevig vast tussen uw vingers. Steek de geleidingsdraad geheel in de stelschroefconnector van de verlengkabel (Afbeelding 11).



**Afbeelding 11.** Steek de geleidingsdraad geheel in de stelschroefconnector.

**Opmerking:** De verschillende geleidingsdraadcontactpunten moeten zich recht onder de verschillende stelschroeven bevinden.

4. Draai de stelschroeven aan met de momentschroevendraaier (rechtson) om het elektrische circuit te sluiten. Houd de verlengkabel stevig vast bij de stelschroefconnectorblok terwijl u de stelschroeven aandraait. Draai totdat de momentschroevendraaier minstens één klik laat horen (Afbeelding 12).

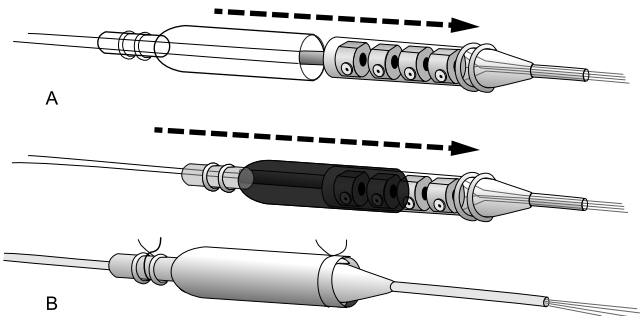


**Afbeelding 12.** Houd de verlengkabel stevig vast bij het stelschroefconnectorblok terwijl u de stelschroeven aandraait.

**Let op:**

- Voorkom dat de stelschroeven van de verlengkabel te strak worden aangedraaid. Gebruik daarom alleen de momentschroevendraaier die bij de verlengkabel wordt geleverd. Bij te strak aandraaien kan schade aan de contactpunten ontstaan, waardoor een onderbroken circuit of kortsluiting kan optreden, met als gevolg haperende 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 haperende stimulatie of stimulatieverlies.
- Trek de geleidingsdraad na implantatie niet strak. De verlengkabel is verkrijgbaar in verschillende lengtematen. Kies een lengte waarbij geen spanning op de aansluitingen staat. Overmatige spanning op de geleidingsdraad of verlengkabel kan leiden tot verschuiving van de geleidingsdraad of breuk van de verlengkabel. Hierdoor stopt de therapie en is een operatieve ingreep noodzakelijk.
- Zorg ervoor dat de momentschroevendraaier zich loodrecht ten opzichte van het oppervlak van de stelschroef bevindt tijdens het vastdraaien van de stelschroef. Als u de schroevendraaier bij het vastdraaien van de stelschroef niet loodrecht houdt, kan de stelschroef niet ver genoeg of verkeerd worden aangedraaid, met als gevolg haperende stimulatie of stimulatieverlies.
- Houd het stelschroefconnectorblok stevig tussen duim en twee vingers vast ter ondersteuning van de geleidingsdraad en om rotatie te voorkomen. Als rotatie mogelijk is, kan de geleidingsdraad of verlengkabel breken of beschadigd raken, waardoor vervanging van de geleidingsdraad of verlengkabel noodzakelijk is.

5. Schuif het connectorhoesje over de aansluiting tussen geleidingsdraad en verlengkabel (Afbeelding 13A) en breng niet-resorbeerbare (zijden) ligaturen aan rond beide ligatuurgroeven van het hoesje (Afbeelding 13B).



**Afbeelding 13.** Schuif het hoesje over de aansluiting tussen geleidingsdraad en verlengkabel en plaats ligaturen rond beide ligatuurgroeven van het connectorhoesje.

**Opmerking:** Als u het connectorhoesje met steriel water bevochtigt, kan dit eenvoudiger worden aangebracht.

**Let op:**

- Gebruik geen hecht draad van polypropyleen op onderdelen van siliconenrubber. Polypropyleen kan dergelijke onderdelen beschadigen, wat kan resulteren in niet-functionerende onderdelen, waardoor operatieve vervanging noodzakelijk is.
  - Breng geen hechtingen aan om de geleidingsdraden of de verlengkabels zelf, aangezien hierdoor de isolatie beschadigd kan raken. Beschadiging van de isolatie kan resulteren in stimulatieverlies of niet-functionerende onderdelen, waardoor operatieve vervanging noodzakelijk is.
  - Trek de hechtingen rond het connectorhoesje niet te strak aan. Te strakke hechtingen kunnen het onderdeel beschadigen, waardoor operatieve vervanging noodzakelijk is.
  - Controleer of het uiteinde van het connectorhoesje goed gesloten is, om te voorkomen dat er vocht in de aansluiting tussen geleidingsdraad en verlengkabel komt. Dit kan leiden tot stimulatie op de aansluitplaats, haperende stimulatie of stimulatieverlies.
- a. Bij gebruik van een gevleugeld hoestje zorgt u dat de platte zijde van het hoestje tegen de schedel ligt.
  - b. Bij gebruik van het cilindervormige hoestje hecht u dit aan het onderliggende weefsel, zodat het hoestje niet kan verschuiven. Hecht rond de proximale groef van het hoestje dat om de aansluiting tussen geleidingsdraad en verlengkabel zit. Fixeer de hechting aan het onderliggende weefsel (periost) voor een stabiele aansluiting.
6. Herhaal stap 1 t/m 5 voor een tweede geleidingsdraad en verlengkabel.
- Opmerking:** Als u twee verlengkabels heeft geïmplanteerd maar slechts één geleidingsdraad aansluit, bedekt u de ongebruikte verlengkabel met een connectorhoesje (meegeleverd in de verlengkabelverpakking of toebehorenset). Plaats een ligatuur (niet-resorbeerbare hechting) rond beide ligatuurgroeven van het connectorhoesje.
7. Raadpleeg de handleiding bij de desbetreffende neurostimulator voor instructies over het aansluiten van de verlengkabel op de neurostimulator.

## Verwijderen van de percutane verlengkabel (indien van toepassing)

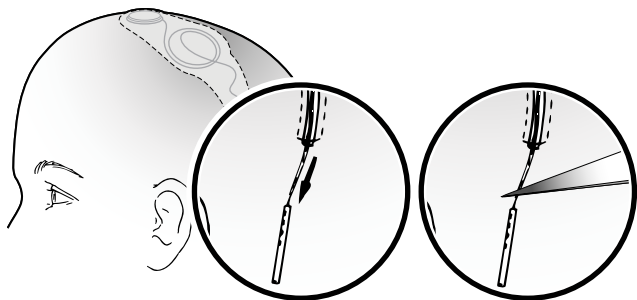
Indien een percutane verlengkabel werd gebruikt voor de proefstimulatie bij de implantatie van de geleidingsdraad, voert u de volgende stappen uit om de percutane verlengkabel te verwijderen.

Voor elke geïmplanteerde geleidingsdraad:

1. Trek de externe percutane verlengkabel bij de uitredingsplaats ongeveer 1 cm (0,4 inch) naar buiten (Afbeelding 14).

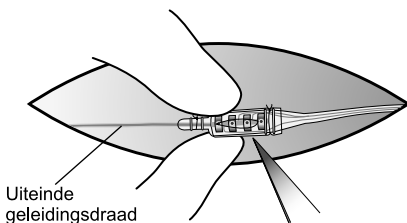


**Let op:** Trek slechts voorzichtig aan de percutane verlengkabel om te voorkomen dat de geleidingsdraad losraakt.



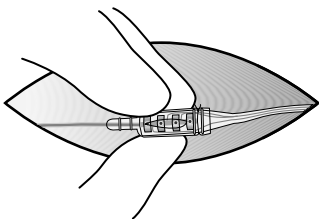
**Afbeelding 14.** Trek de externe percutane verlengkabel naar buiten.

2. Snijd dit gedeelte van de verlengkabel door en gooi het weg.
3. Lokaliseer de percutane verlengkabelconnector aan het proximale uiteinde van de geleidingsdraad en leg deze bloot door een incisie te maken. Houd de geleidingsdraadaansluiting stevig vast om dislocatie te voorkomen.
4. Snijd de distale ligatuur bij het geleidingsdraaduiteinde van de aansluiting door. Snijd vervolgens het connectorhoesje door om de stelschroeven bloot te leggen (Afbeelding 15).



**Afbeelding 15.** Snijd de ligatuur en het connectorhoesje door om de stelschroeven bloot te leggen.

5. Houd het stelschroefconnectorblok stevig tussen duim en twee vingers vast om rotatie te voorkomen terwijl u de stelschroeven losdraait (Afbeelding 16).

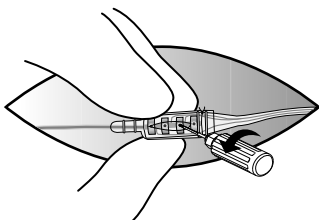


**Afbeelding 16.** Houd het stelschroefconnectorblok tussen duim en twee vingers vast.

6. Draai elk van de vier stelschroeven met behulp van de momentschroevendraaier los (circa één slag linksom draaien) (Afbeelding 17).

**Opmerking:** Zorg ervoor dat de momentschroevendraaier zich loodrecht ten opzichte van het oppervlak van de stelschroef bevindt tijdens het losdraaien van de stelschroef.

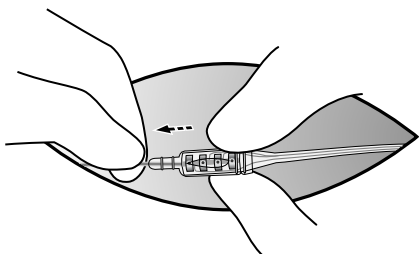
- △ **Let op:** Houd het stelschroefconnectorblok stevig tussen duim en twee vingers vast ter ondersteuning van de geleidingsdraad en om rotatie te voorkomen. Als rotatie mogelijk is, kan de geleidingsdraad breken of beschadigd raken, waardoor vervanging van de geleidingsdraad noodzakelijk is.



**Afbeelding 17.** Draai de stelschroeven los.

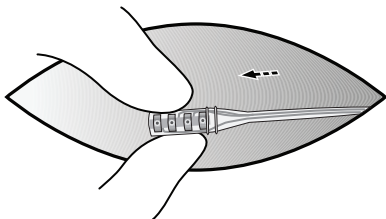
7. Stabiliseer de geleidingsdraad en verwijder deze voorzichtig uit het stelschroefconnectorblok (Afbeelding 18).

- △ **Let op:** Als u tijdens het verwijderen van de geleidingsdraad uit de percutane verlengkabel weerstand voelt, draait u de stelschroeven iets verder los zodat de stelschroeven niet meer de contactpunten van de geleidingsdraad raken. Draai de stelschroeven niet volledig los. Controleer de geleidingsdraad op beschadigingen (platte of uitgerekte geleidingsdraad) als u bij het verwijderen weerstand heeft gevoeld. Beschadiging van de geleidingsdraad maakt operatieve vervanging noodzakelijk.



**Afbeelding 18.** Verwijder de geleidingsdraad uit het stelschroefconnectorblok.

8. Trek de percutane verlengkabel en het connectorhoesje via de incisie naar buiten en gooi het hoesje weg (Afbeelding 19).



**Afbeelding 19.** Trek de percutane verlengkabel en het connectorhoesje naar buiten.



## Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette del prodotto o della confezione

Vedere il prodotto appropriato per sapere quali sono i simboli applicabili.



Aprire qui



Lunghezza dell'estensione



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Non utilizzare se l'imballaggio non è integro



Sterilizzato a ossido di etilene



Attenzione, vedere i documenti allegati



Fare riferimento alle istruzioni per l'uso



Data di fabbricazione



Fabbricante



Utilizzare entro



Numero di serie

CE 0123  
2011

Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alla direttiva europea AIMD 90/385/CEE.



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Esclusivamente per il mercato statunitense

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

# Sommario

**Descrizione 77**

**Contenuto della confezione 77**

**Specifiche del dispositivo 77**

**Istruzioni per l'uso 80**

Preparazione della sede di impianto del neurostimolatore 80

Creazione di una tasca sottocutanea per il neurostimolatore 80

Rimozione del cappuccio dell'elettrocattetero 81

Tunnellizzazione dell'estensione 83

Connessione dell'elettrocattetero all'estensione 84

Rimozione dell'estensione percutanea (se applicabile) 88

**Informazioni disponibili per le terapie di stimolazione cerebrale profonda:**

**Il manuale delle informazioni per i medici fornisce informazioni su controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti indesiderati, sterilizzazione e smaltimento dei componenti. I supplementi contenenti le informazioni per i medici riportano informazioni specifiche di ciascuna indicazione clinica. Per i clienti residenti in Giappone, l'apposito inserto contenuto nella confezione fornisce informazioni su sicurezza, controindicazioni, avvertenze, precauzioni ed effetti indesiderati.**

**Un apposito foglietto illustrativo contiene le indicazioni e le relative informazioni. Per i clienti residenti in Giappone, l'apposito inserto contenuto nella confezione fornisce informazioni sulle indicazioni.**

**Il manuale sull'idoneità del sistema e la durata della batteria descrive le considerazioni sulla programmazione e fornisce informazioni sulla durata della batteria, per facilitare la scelta del neurostimolatore appropriato.**

**Le linee guida sulla risonanza magnetica forniscono informazioni sulle condizioni della risonanza magnetica e le controindicazioni, avvertenze e precauzioni specifiche relative agli esami di risonanza magnetica con il sistema di neurostimolazione.**

**I manuali dei prodotti, quali le guide di programmazione, le guide sulla ricarica e i manuali per l'impianto forniscono una descrizione dei dispositivi e riportano il contenuto della confezione e le specifiche dei dispositivi, oltre alle relative avvertenze, precauzioni e istruzioni per l'uso.**

**USA Il foglietto contenente il riepilogo delle informazioni cliniche fornisce informazioni sui risultati degli studi clinici relativi al sistema di neurostimolazione.**



## Descrizione

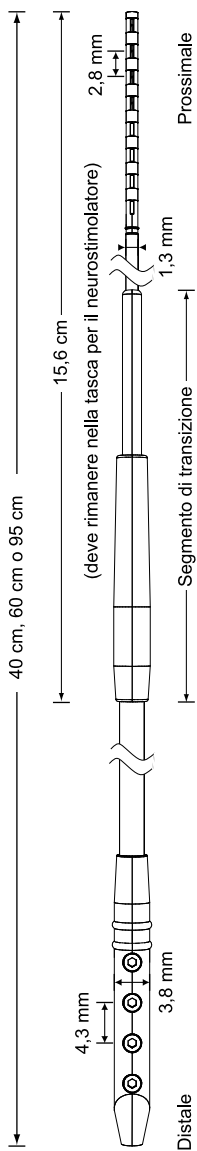
L'estensione modello 37086 di Medtronic è un componente di un sistema di neurostimolazione per la stimolazione cerebrale profonda.

## Contenuto della confezione

- Estensione
- Guaine dei connettori (4)
  - cilindriche (2)
  - alettate (2)
- Spinotto ottopolare in linea del neurostimolatore
- Viti di arresto aggiuntive (2)
- Cacciavite torsiometrico
- Documentazione
- Scheda della garanzia (solo per gli Stati Uniti d'America)
- Modulo di registrazione (solo per gli Stati Uniti d'America)

## Specifiche del dispositivo

L'estensione è dotata di quattro connettori sull'estremità distale e di otto connettori sull'estremità prossimale. L'estremità distale in linea viene collegata ad un elettrocatetere Medtronic. L'estremità prossimale viene collegata ad un neurostimolatore Medtronic.



**Figura 1.** Estensione modello 37086.

**Tabella 1. Specifiche tecniche del dispositivo per l'estensione modello 37086<sup>a</sup>**

<b>Descrizione</b>	<b>Modello 37086</b>
Resistenza <sup>b,c</sup>	Max. 38,0 Ω per tutte le lunghezze
Lunghezza	40 cm, 60 cm o 95 cm
Estremità distale (elettrocattetero)	
Connettore	Quadripolare, in linea
Spaziatura tra i contatti	4,3 mm
Diametro di entrata dell'elettrocattetero	1,5 mm
Diametro esterno	3,8 mm
Estremità prossimale (neurostimolatore)	
Connettore	Ottopolare, in linea
Spaziatura tra i contatti	2,8 mm
Diametro	1,3 mm

<sup>a</sup> Tutti i valori sono approssimativi.

<sup>b</sup> Resistenza elettrica relativa unicamente a questo dispositivo.

<sup>c</sup> La resistenza è proporzionale alla lunghezza: a lunghezze maggiori corrisponde una resistenza più elevata che può limitare l'ampiezza.

**Tabella 2. Materiale dei componenti contenuti nella confezione del modello 37086**

<b>Componente</b>	<b>Materiale</b>	<b>Materiale a contatto con tessuto umano</b>
Estensione		
Filo conduttore	Nucleo in argento MP35N	No
Estremità distale (elettrocattetero)		
Rivestimento isolante	Gomma siliconica	Sì
Blocco connettore a viti di arresto	Acciaio inossidabile	Sì
Estremità prossimale (neurostimolatore)		
Rivestimento isolante del filo conduttore	Fluoropolimero	No
Contatti	MP35N	Sì
Rivestimento isolante	Poliuretano	Sì
Guaine dei connettori		
Trasparente	Gomma siliconica	Sì
Bianca radiopaca	Gomma siliconica, solfato di bario	Sì
Spinotto del neurostimolatore	Poliuretano	Sì
Viti di arresto	Titanio	Sì

## Istruzioni per l'uso

I medici che eseguono l'impianto devono avere un'esperienza adeguata nella neurochirurgia stereotassica e funzionale e nelle procedure di stimolazione cerebrale profonda e devono essere in grado di comprendere a fondo tutta la documentazione del prodotto.



### Attenzione:

- Non piegare, attorcigliare, allungare o torcere l'elettrocattetero o l'estensione per evitare di danneggiare il componente. Eventuali danni al componente possono richiedere la sostituzione chirurgica di quest'ultimo.
- Non utilizzare altri strumenti per maneggiare l'estensione. L'applicazione di forza eccessiva può rompere i fili. Gli eventuali fili rotti possono creare un circuito aperto, con conseguente perdita della stimolazione o guasto dei componenti, rendendo pertanto necessaria la sostituzione chirurgica.

## Preparazione della sede di impianto del neurostimolatore

1. Selezionare un punto per l'impianto del neurostimolatore e posizionare il paziente di conseguenza.



**Attenzione:** selezionare una posizione che presenti questi requisiti:

- Lontana almeno 20 cm (8") da un altro neurostimolatore Medtronic in modo da ridurre al minimo eventuali interferenze di telemetria e la possibile erogazione di una terapia inappropriata
- Situata sul lato opposto del corpo rispetto a un altro dispositivo impiantato attivo (ad esempio, un pacemaker o un defibrillatore) in modo da ridurre al minimo la possibile interazione tra i dispositivi
- Lontana dalle strutture ossee, in modo da ridurre al minimo il disagio in corrispondenza della sede del neurostimolatore
- Lontana da aree soggette a restrizione o pressione, in modo da ridurre al minimo la possibilità di erosione cutanea e disagio per il paziente
- Facilmente accessibile dal paziente per consentire a quest'ultimo la corretta ricarica del neurostimolatore e l'utilizzo appropriato del dispositivo di controllo del paziente

**Nota:** tenere inoltre presenti:

- L'eventualità di esigenze cardiache future (ad esempio, l'impianto di un pacemaker o di un defibrillatore). L'impianto di un neurostimolatore sul lato destro del paziente consente la possibilità di impiantare successivamente eventuali dispositivi cardiaci sul lato sinistro del paziente stesso.
  - Le esigenze estetiche del paziente.
2. Individuare la sede della tasca per il neurostimolatore e contrassegnare il percorso scelto per l'estensione dal punto di incisione per l'elettrocattetero alla tasca del 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 per l'impianto del neurostimolatore.



## Rimozione del cappuccio dell'elettrocatteter

**Nota:** prima di aprire la confezione dell'estensione, verificare il numero di modello, la data di scadenza, la lunghezza dell'estensione e il tipo di connettore.

Per ciascun elettrocatteter impiantato:

1. Individuare il cappuccio sull'estremità prossimale dell'elettrocatteter.

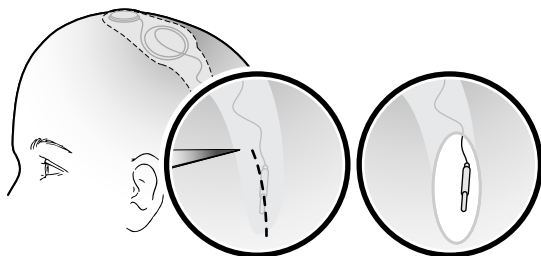
**Nota:** mediante visualizzazione fluoroscopica o palpazione dell'area con le dita, localizzare il cappuccio dell'elettrocatteter e confermare la possibilità di accesso senza rischio di recidere l'elettrocatteter.

2. Praticare un'incisione sufficiente a esporre l'elettrocatteter e il relativo cappuccio. Lasciare uno spazio sufficiente a tenere saldamente l'elettrocatteter quando si accede al cappuccio e quando si collega l'elettrocatteter all'estensione (Figura 2).



### Attenzione:

- Utilizzare con estrema cautela strumenti acuminati intorno all'elettrocatteter per non rischiare di scalfire o danneggiare quest'ultimo che richiederebbe una sostituzione chirurgica.
- Non estrarre il cappuccio dai tessuti per non tendere troppo l'elettrocatteter. Se è necessaria una minore tensione dell'elettrocatteter, afferrare delicatamente il corpo dell'elettrocatteter e sollevare il cappuccio per estrarlo dai tessuti.
- Non piegare, attorcigliare, allungare o torcere il corpo dell'elettrocatteter quando si accede al cappuccio. Potrebbero verificarsi danni all'elettrocatteter che richiedono la sostituzione chirurgica.

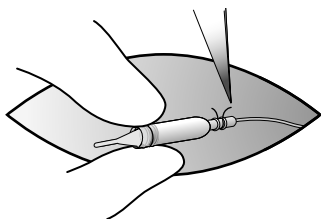


**Figura 2.** Esecuzione di un'incisione per esporre l'elettrocatteter e il relativo cappuccio.

3. Tagliare la sutura distale a livello dell'estremità della guaina del connettore rivolta verso l'elettrocatteter (Figura 3).

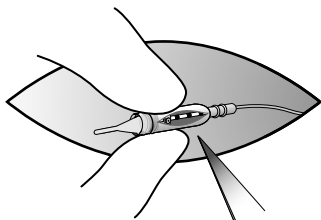


**Avvertenza:** quando si rimuove la sutura, prestare attenzione a non recidere l'elettrocatteter. Il taglio del rivestimento isolante dell'elettrocatteter può determinare la perdita della stimolazione ed il mancato funzionamento dell'elettrocatteter, il che ne richiederebbe la sostituzione chirurgica.



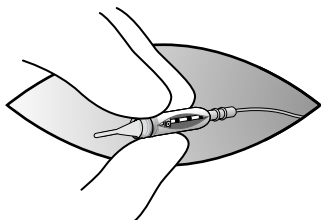
**Figura 3.** Taglio della sutura distale sull'estremità della guaina del connettore rivolta verso l'elettrocatteter.

4. Recidere la guaina del connettore a livello del cappuccio dell'elettrocatteter, in modo da esporre la vite di arresto (Figura 4).



**Figura 4.** Recisione della guaina del connettore per esporre la vite di arresto.

5. Tenere saldamente il blocco connettore tra il pollice e due dita per evitarne la rotazione (Figura 5).



**Figura 5.** Blocco connettore a vite di arresto tenuto saldamente tra il pollice e due dita.

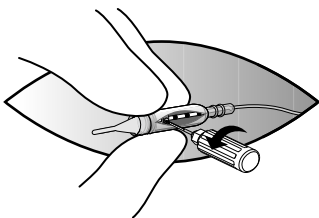
6. Allentare la vite di arresto del blocco connettore ruotandola in senso antiorario (approssimativamente di un giro) con il cacciavite torsiometrico (Figura 6).

**Nota:** assicurarsi che il cacciavite torsiometrico sia perpendicolare alla superficie della vite di arresto mentre si allenta la vite.



**Attenzione:**

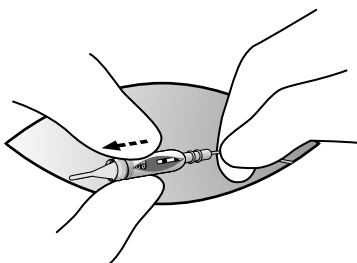
- Assicurarsi che il cacciavite torsiometrico sia perpendicolare alla superficie della vite di arresto mentre si allenta la vite di arresto. Se non si mantiene il cacciavite in posizione perpendicolare quando si allenta la vite di arresto, si può danneggiare l'elettrocatteter, con conseguente rischio di perdita di stimolazione o stimolazione intermittente.
- Tenere saldamente il blocco connettore a vite di arresto tra il pollice e due dita per sostenere il corpo dell'elettrocatteter e impedire un'eventuale rotazione. In caso contrario, l'elettrocatteter potrebbe danneggiarsi o rompersi e potrebbe essere necessario sostituirlo.



**Figura 6.** Allentamento della vite di arresto.

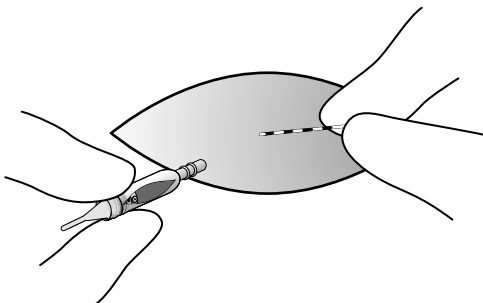
7. Stabilizzare l'elettrocateretere ed estrarlo delicatamente dal blocco connettore (Figura 7).

△ **Avvertenza:** se si nota una certa resistenza durante la rimozione dell'elettrocateretere dal relativo cappuccio, allentare leggermente la vite di arresto per fare in modo che liberi il contatto dell'elettrocateretere. Evitare di estrarre la vite. Nel caso in cui si noti una certa resistenza prima della rimozione, verificare che l'elettrocateretere non sia danneggiato (appiattimento o allungamento dell'elettrocateretere); in caso di danni, si renderebbe necessaria la sostituzione chirurgica.



**Figura 7.** Rimozione dell'elettrocateretere dal blocco connettore a viti di arresto.

8. Estrarre il cappuccio dell'elettrocateretere e la guaina del connettore attraverso l'incisione ed eliminarli (Figura 8).



**Figura 8.** Estrazione del cappuccio dell'elettrocateretere e della guaina del connettore.

## Tunnellizzazione dell'estensione

⚠ **Avvertenza:** non inserire il connettore del gruppo elettrocateretere-estensione nei tessuti molli del collo. L'inserimento in questa posizione è stato associato ad un aumento delle probabilità di rottura

dell'elettrocateretere, con conseguente necessità di sostituzione chirurgica.

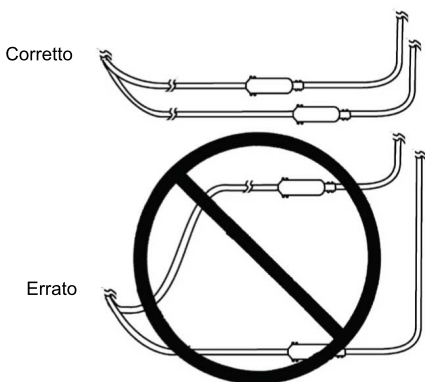


**Avvertenza:** evitare una tunnellizzazione eccessivamente profonda o superficiale. Possono infatti verificarsi danni ai tessuti nervosi (come il nervo accessorio spinale), danni vascolari e una tunnellizzazione attraverso parti anatomiche non previste, con conseguenti lesioni gravi, ospedalizzazione prolungata o intervento chirurgico.



**Attenzione:**

- Quando si inserisce l'estensione, evitare curve strette o piegature che potrebbero rompere i fili. Gli eventuali fili rotti possono creare un circuito aperto, con conseguente perdita della stimolazione o guasto dei componenti, rendendo pertanto necessaria la sostituzione chirurgica.
- Se vengono impiantati due elettrocateretere, posizionare i gruppi elettrocateretere-estensione in modo che la distanza tra i due sia minima (Figura 9). Se il posizionamento dei gruppi elettrocateretere-estensione forma un'ansa, aumenta il rischio di interferenza elettromagnetica (EMI).



**Figura 9.** Posizionamento di più gruppi elettrocateretere-estensione.

**Nota:** se la procedura non viene eseguita in anestesia totale, somministrare una dose adeguata di sedativo per ridurre il disagio del paziente durante la fase di tunnellizzazione.

1. Identificare il percorso di tunnellizzazione. Effettuare la tunnellizzazione dalla sede dell'elettrocateretere fino a un'incisione intermedia sulla parte superiore dell'osso parietale o sull'area mastoidea, fino alla tasca per il neurostimolatore.
2. Creare una tasca secondaria in corrispondenza del punto dell'incisione intermedia per raccogliere il gruppo elettrocateretere-estensione in modo tale che la connessione del gruppo elettrocateretere-estensione non venga a trovarsi direttamente al di sotto dell'incisione.
3. Fare riferimento al manuale del tunnellizzatore per istruzioni dettagliate relative al montaggio del tunnellizzatore e all'esecuzione della tunnellizzazione.

## Connessione dell'elettrocateretere all'estensione



**Attenzione:**

- Non utilizzare soluzione salina o altri liquidi ionici in corrispondenza delle connessioni per evitare il rischio di cortocircuiti.
- Prima di collegare i componenti, eliminare tutti i liquidi corporei e asciugare tutte le connessioni. La presenza di liquidi nelle connessioni può determinare una stimolazione in corrispondenza del

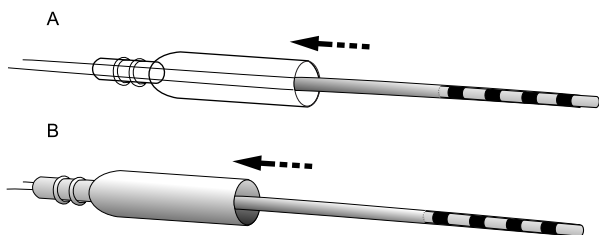
sito di connessione, una stimolazione intermittente o la perdita di stimolazione.

Sono inclusi due tipi di guaina, una alettata e una cilindrica.

Per ciascun elettrocatteter:

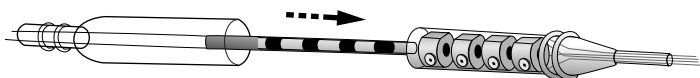
1. Fare scorrere la guaina appropriata sull'estremità prossimale dell'elettrocatteter:
  - In un sistema a elettrocatteter singolo, spingere la guaina trasparente sull'estremità prossimale dell'elettrocatteter; in un sistema a due elettrocatteteri, spingere la guaina sul primo elettrocatteter (emisfero sinistro) (Figura 10A).
  - In un sistema a due elettrocatteteri, spingere la guaina bianca radiopaca sull'estremità prossimale del secondo elettrocatteter (emisfero destro) (Figura 10B).

**Nota:** per i sistemi a due elettrocatteteri, la guaina trasparente contraddistingue il primo gruppo elettrocatteter-estensione (emisfero sinistro) dalla guaina bianca radiopaca del secondo gruppo elettrocatteter-estensione (emisfero destro).



**Figura 10.** Spinta della guaina trasparente sul primo elettrocatteter e della guaina bianca radiopaca sul secondo elettrocatteter.

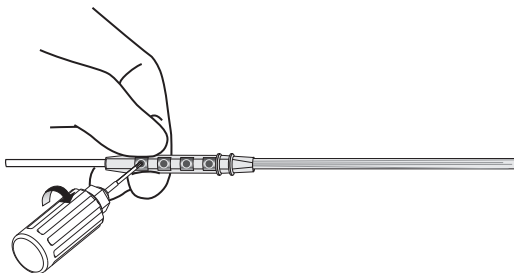
2. Pulire il corpo dell'elettrocatteter e la giunzione del connettore a viti di arresto dell'estensione con garza sterile. Se necessario, utilizzare acqua sterile (United States Pharmacopeia [USP]) o una soluzione antibiotica non ionica per risciacquare le connessioni. Dopo il risciacquo, lasciare asciugare tutte le connessioni.
3. Tenere saldamente l'estensione tra le dita. Inserire completamente l'elettrocatteter nel connettore a viti di arresto dell'estensione (Figura 11).



**Figura 11.** Inserimento completo dell'elettrocatteter nel connettore a viti di arresto dell'estensione.

**Nota:** ciascun contatto dell'elettrocatteter deve essere allineato sotto la rispettiva vite di arresto.

4. Utilizzare il cacciavite torsiometrico per serrare le viti di arresto (facendolo ruotare in senso orario) in modo da completare il circuito elettrico. Stringere le viti di arresto tenendo ferma l'estensione ai lati del blocco connettore in corrispondenza di ciascuna vite di arresto. Avvitare fino a fare scattare il cacciavite torsiometrico almeno una volta (Figura 12).



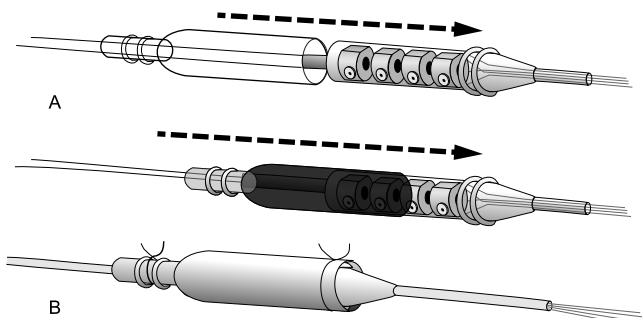
**Figura 12.** Serraggio delle viti di arresto con l'estensione saldamente in posizione ai lati del blocco connettore in corrispondenza di ciascuna vite di arresto.



**Attenzione:**

- Per evitare il serraggio eccessivo, stringere le viti di arresto dell'estensione utilizzando soltanto il cacciavite torsiometrico fornito nella confezione dell'estensione. Se si stringono eccessivamente le viti di arresto dell'estensione, è possibile che i contatti dell'elettrocattetero vengano danneggiati e causino un circuito aperto o un cortocircuito che potrebbe risultare in una stimolazione intermittente o nella perdita della stimolazione.
- Smaltire il cacciavite torsiometrico dopo avere completato tutte le connessioni. L'impiego di un cacciavite torsiometrico usato può determinare un serraggio insufficiente o eccessivo e, di conseguenza, una stimolazione intermittente o la perdita di stimolazione.
- Dopo l'impianto, non tirare il corpo dell'elettrocattetero. L'estensione è disponibile in lunghezze diverse. Scegliere una lunghezza dell'estensione tale da permettere il collegamento senza applicare tensione. Un'eccessiva tensione sull'elettrocattetero o sull'estensione può causare la migrazione dell'elettrocattetero o la rottura dell'elettrocattetero o dell'estensione, con conseguente perdita di terapia e necessità di intervento chirurgico.
- Assicurarsi che il cacciavite torsiometrico sia perpendicolare alla superficie della vite di arresto mentre si serra la vite. Se non si mantiene il cacciavite in posizione perpendicolare quando si serra la vite di arresto, la vite potrebbe essere serrata in modo insufficiente o errato, con conseguente perdita di stimolazione o stimolazione intermittente.
- Tenere saldamente il blocco connettore a viti di arresto tra il pollice e due dita per sostenere il corpo dell'elettrocattetero e impedire un'eventuale rotazione. In caso contrario, l'elettrocattetero o l'estensione potrebbero danneggiarsi o rompersi e potrebbe essere necessario sostituirli.

5. Fare scorrere la guaina del connettore sopra la connessione del gruppo elettrocattetero-estensione (Figura 13A) e applicare una legatura di seta non assorbibile intorno ad entrambi i canali di legatura della guaina (Figura 13B).



**Figura 13.** Scorrimento della guaina sulla connessione del gruppo elettrocatetere-estensione e applicazione di una legatura intorno ai canali di legatura su entrambe le estremità della guaina.

**Nota:** è possibile lubrificare con acqua sterile per facilitare il posizionamento della guaina.



**Attenzione:**

- Non utilizzare materiale di sutura in polipropilene sui componenti in silicone. Il polipropilene può danneggiare il componente, causando danni a quest'ultimo e richiedere la sostituzione chirurgica.
  - Non eseguire legature intorno al corpo dell'elettrocatetere o dell'estensione per non danneggiare il rivestimento isolante. Eventuali danni al rivestimento isolante possono determinare la perdita della stimolazione e il mancato funzionamento dei componenti, con conseguente necessità di sostituzione chirurgica.
  - Non stringere eccessivamente le legature sulla guaina del connettore. Le legature troppo strette possono danneggiare il componente, con conseguente necessità di sostituzione chirurgica.
  - Accertarsi che l'estremità della guaina del connettore sia fissata in modo da evitare la presenza di liquidi nella connessione del gruppo elettrocatetere-estensione e la conseguente stimolazione in corrispondenza del punto di connessione, una stimolazione intermittente o la perdita di stimolazione.
- a. Se viene utilizzata una guaina alettata, assicurarsi che la parte piatta della guaina sia posta contro il cranio.
  - b. Se viene utilizzata una guaina cilindrica, fissarla con una sutura al tessuto sottostante per ridurre al minimo la possibilità di uno spostamento. Posizionare la sutura nel canale di sutura all'estremità prossimale della guaina che protegge la connessione del gruppo elettrocatetere-estensione. Annodare la sutura al tessuto sottostante (periostio) per stabilizzare la connessione.
- 6.** Per un secondo elettrocatetere e una seconda estensione, ripetere le operazioni riportate dal punto 1 al punto 5.
- Nota:** se sono state impiantate due estensioni, ma verrà collegato soltanto un elettrocatetere, coprire l'estensione non utilizzata con una guaina del connettore disponibile nella confezione dell'estensione o in un kit degli accessori. Applicare una legatura (usando una sutura non assorbibile) intorno alle apposite scanalature della guaina.

7. Per le istruzioni sulla realizzazione del collegamento tra l'estensione e il neurostimolatore, fare riferimento al manuale del neurostimolatore utilizzato.

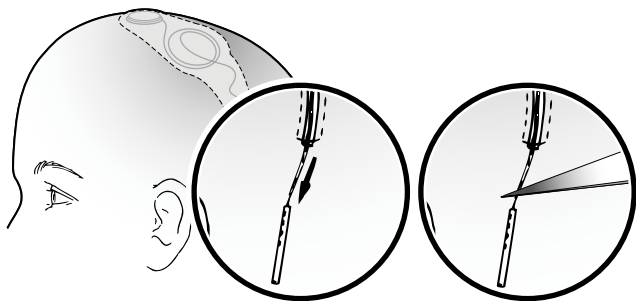
## Rimozione dell'estensione percutanea (se applicabile)

Se è stata utilizzata un'estensione percutanea per la stimolazione di prova al momento dell'impianto dell'elettrocattetere, procedere nel modo descritto di seguito per rimuoverla.

Per ciascun elettrocattetere impiantato:

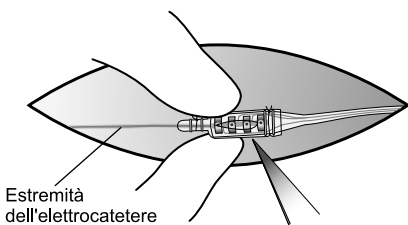
1. Estrarre il segmento esterno dell'estensione percutanea di circa 1 cm (0,4") dal punto in cui fuoriesce dalla cute (Figura 14).

△ **Attenzione:** eseguire con delicatezza la trazione dell'estensione percutanea per evitare lo spostamento dell'elettrocattetere.



**Figura 14.** Estrazione del segmento esterno dell'estensione percutanea.

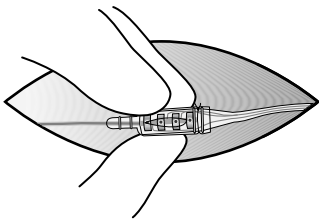
2. Recidere questa parte dell'estensione ed eliminarla.
3. Individuare il connettore dell'estensione percutanea all'estremità prossimale dell'elettrocattetere e praticare un'incisione per esporlo. Lasciare spazio sufficiente per tenere saldamente la connessione dell'elettrocattetere ed impedirne lo spostamento.
4. Tagliare la legatura distale sull'estremità della connessione rivolta verso l'elettrocattetere. Recidere la guaina del connettore sopra le viti di arresto in modo da esporre quest'ultime (Figura 15).



**Figura 15.** Recisione della legatura e della guaina del connettore ed esposizione delle viti di arresto.

5. Tenere saldamente il blocco connettore in corrispondenza di ciascuna vite di arresto tra il pollice e due dita per evitare un'eventuale rotazione mentre si allentano le viti (Figura 16).



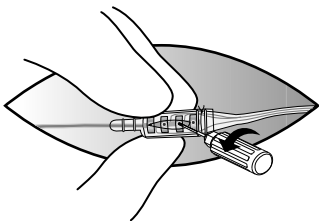


**Figura 16.** Blocco connettore a viti di arresto tenuto saldamente tra il pollice e due dita.

- Utilizzando il cacciavite torsiometrico in dotazione, allentare le quattro viti di arresto ruotando il cacciavite in senso antiorario (approssimativamente di un giro) (Figura 17).

**Nota:** assicurarsi che il cacciavite torsiometrico sia perpendicolare alla superficie della vite di arresto mentre si allenta la vite.

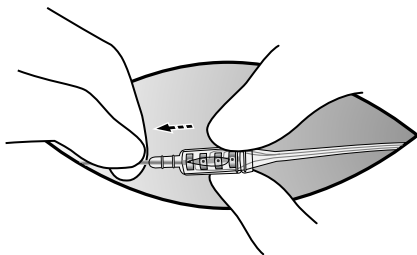
△ **Avvertenza:** tenere saldamente il blocco connettore tra il pollice e due dita per sostenere il corpo dell'elettrocattetero ed evitarne la rotazione. In caso contrario, l'elettrocattetero potrebbe danneggiarsi o rompersi e potrebbe essere necessario sostituirlo.



**Figura 17.** Allentamento delle viti di arresto.

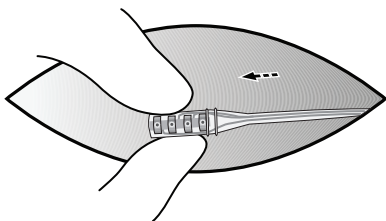
- Stabilizzare l'elettrocattetero ed estrarlo delicatamente dal blocco connettore a viti di arresto (Figura 18).

△ **Attenzione:** se si nota una certa resistenza durante la rimozione dell'elettrocattetero dall'estensione percutanea, allentare leggermente le viti di arresto per fare in modo che liberino i contatti dell'elettrocattetero. Evitare di estrarre le viti. Nel caso in cui si noti una certa resistenza prima della rimozione, verificare che l'elettrocattetero non sia danneggiato (appiattimento o allungamento dell'elettrocattetero); in caso di danni, si renderebbe necessaria la sostituzione chirurgica.



**Figura 18.** Rimozione dell'elettrocattetero dal blocco connettore a viti di arresto.

8. Estrarre l'estensione percutanea e la guaina del connettore attraverso l'incisione ed eliminare la guaina (Figura 19).



**Figura 19.** Estrazione dell'estensione percutanea e della guaina del connettore.

## Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση του προϊόντος ή της συσκευασίας

Ανατρέξτε στο κατάλληλο προϊόν για τα σύμβολα που ισχύουν.



Ανοίξτε εδώ



Μήκος προέκτασης



Μην το επαναχρησιμοποιείτε



Μην το επαναποστειώνετε



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



Προσοχή, δείτε τα συνοδευτικά έγγραφα



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Χρήση έως



Αριθμός σειράς

**CE 0123**  
2011

Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων 90/385/ΕΟΚ.



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ

Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

# Πίν. περιεχομένων

Περιγραφή 95

Περιεχόμενα συσκευασίας 95

Προδιαγραφές προϊόντος 95

Οδηγίες χρήσης 98

Προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης του νευροδιεγέρτη 98

Δημιουργία υποδόριου θυλακίου για τον νευροδιεγέρτη 98

Αφαίρεση του καλύπτρου ηλεκτροδίου 99

Σηραγγοποίηση της προέκτασης 102

Σύνδεση του ηλεκτροδίου στην προέκταση 103

Αφαίρεση της διαδερμικής προέκτασης (ανάλογα με την περίπτωση) 106

**Διαθέσιμες πληροφορίες για τις θεραπείες εν τω βάθει διέγερσης του εγκεφάλου:**

Το εγχειρίδιο πληροφοριών για συνταγογραφούντες παρέχει πληροφορίες για αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, ανεπιθύμητα συμβάντα, αποστείρωση και απόρριψη εξαρτημάτων. Τα παραρτήματα πληροφοριών για συνταγογραφούντες περιέχουν πληροφορίες συγκεκριμένες προς τις ενδείξεις. Για πελάτες στην Ιαπωνία, το αντίστοιχο ένθετο συσκευασίας παρέχει πληροφορίες για ασφάλεια, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και ανεπιθύμητα συμβάντα.

Το φύλλο ενδείξεων παρέχει πληροφορίες για ενδείξεις και σχετικές πληροφορίες. Για πελάτες στην Ιαπωνία, το αντίστοιχο ένθετο συσκευασίας παρέχει πληροφορίες για ενδείξεις.

Το εγχειρίδιο καταλληλότητας του συστήματος και διάρκειας ζωής της μπαταρίας περιγράφει ζητήματα προγραμματισμού και παρέχει πληροφορίες για τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας που βοηθούν στην επιλογή του κατάλληλου νευροδιεγέρτη.

Οι κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) παρέχουν πληροφορίες για τυχόν προϋποθέσεις MRI και τις ειδικές για MRI αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τις σαρώσεις MRI με το σύστημα νευροδιέγερσης.

Εγχειρίδια προϊόντος, όπως οδηγοί προγραμματισμού, οδηγοί επαναφόρτισης και εγχειρίδια εμφύτευσης παρέχουν περιγραφές προϊόντος, περιεχόμενα συσκευασίας, προδιαγραφές προϊόντος, συγκεκριμένες για το προϊόν προειδοποιήσεις και προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης.

**USA** Η κλινική σύνοψη παρέχει πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης για το σύστημα νευροδιέγερσης.



## Περιγραφή

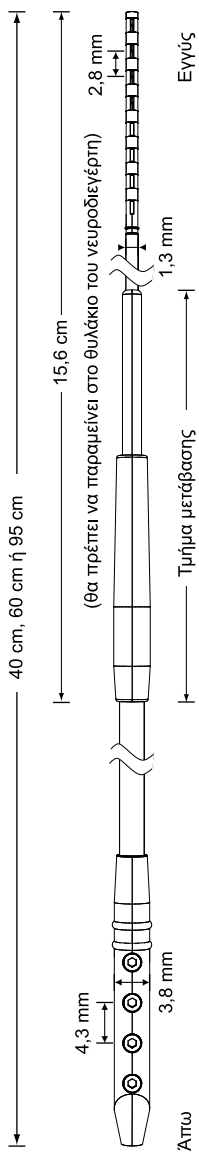
Η προέκταση Μοντέλο 37086 της Medtronic αποτελεί μέρος ενός συστήματος νευροδιέγερσης για την εν τω βάθει διέγερση του εγκεφάλου.

## Περιεχόμενα συσκευασίας

- Προέκταση
- Καλύμματα συνδέσμων (4)
  - κυλινδρικά (2)
  - με πτερύγια (2)
- Οκταπολικό βύσμα νευροδιεγέρτη σε σειρά
- Πρόσθετοι κοχλίες ρύθμισης (2)
- Ροποκλειδο
- Βιβλιογραφία προϊόντος
- Κάρτα εγγύησης (μόνο για τις ΗΠΑ)
- Έντυπο εγγραφής (μόνο για τις ΗΠΑ)

## Προδιαγραφές προϊόντος

Η προέκταση έχει τέσσερις συνδέσμους στο άπω άκρο και οκτώ συνδέσμους στο εγγύς άκρο. Το άπω άκρο σε σειρά, συνδέεται σε ένα ηλεκτρόδιο της Medtronic. Το εγγύς άκρο συνδέεται σε έναν νευροδιεγέρτη της Medtronic.



**Εικ. 1.** Προέκταση Μοντέλο 37086.



**Πίν. 1. Προδιαγραφές προϊόντος για την προέκταση Μοντέλο 37086<sup>a</sup>**

Περιγραφή	Μοντέλο 37086
Αντίσταση <sup>b,c</sup>	Μέγιστη 38,0 Ω για όλα τα μήκη
Μήκος	40 cm, 60 cm ή 95 cm
Άπω άκρο (ηλεκτρόδιο)	
Σύνδεσμος	Τετραπολικός, σε σειρά
Διάστημα επαφών	4,3 mm
Διάμετρος εισόδου ηλεκτροδίου	1,5 mm
Εξωτερική διάμετρος	3,8 mm
Εγγύς άκρο (νευροδιεγέρτης)	
Σύνδεσμος	Οκταπολικός, σε σειρά
Διάστημα επαφών	2,8 mm
Διάμετρος	1,3 mm

<sup>a</sup> Όλες οι διαστάσεις είναι κατά προσέγγιση.

<sup>b</sup> Ηλεκτρική αντίσταση του παρόντος προϊόντος μόνο.

<sup>c</sup> Η αντίσταση είναι ανάλογη του μήκους: τα μεγάλα μήκη έχουν μεγαλύτερη αντίσταση η οποία ενδέχεται να περιορίσει την ένταση.

**Πίν. 2. Υλικό των εξαρτημάτων στη συσκευασία του Μοντέλου 37086**

Εξάρτημα	Υλικό	Το υλικό έρχεται σε επαφή με ανθρώπινο ιστό
Προέκταση		
Σύρμα αγωγού	MP35N αργυρού πυρήνα	Όχι
Άπω άκρο (ηλεκτρόδιο)		
Μόνωση	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Φραγμός συνδέσμου κοχλία ρύθμισης	Ανοξειδωτος χάλυβας	Ναι
Εγγύς άκρο (νευροδιεγέρτης)		
Μόνωση σύρματος αγωγού	Φθοριούχο πολυμερές	Όχι
Επαφές	MP35N	Ναι
Μόνωση	Πολυουρεθάνη	Ναι
Καλύμματα συνδέσμων		
Διαφανή	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Λευκά ακτινοσκιερά	Ελαστικό σιλικόνης, θειικό βάριο	Ναι
Βύσμα νευροδιεγέρτη	Πολυουρεθάνη	Ναι
Κοχλίες ρύθμισης	Τιτάνιο	Ναι

# Οδηγίες χρήσης

Οι ιατροί που πραγματοποιούν τις εμφυτεύσεις θα πρέπει να είναι πεπειραμένοι στη στερεοτακτική και λειτουργική νευροχειρουργική, καθώς επίσης σε διαδικασίες εν τω βάθει διέγερσης του εγκεφάλου και θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με όλη τη σήμανση των προϊόντων.



## Προφυλάξεις:

- Μην κάμπτετε, μη στρεβλώνετε, μην εκτείνετε και μη συστρέψετε το ηλεκτρόδιο ή την προέκταση, για να μην προκληθούν βλάβες στο εξάρτημα. Εάν υποστεί βλάβη κάποιο εξάρτημα, θα είναι απαραίτητη η χειρουργική αντικατάσταση.
- Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εργαλείο για να χειριστείτε την προέκταση. Η άσκηση δύναμης ενδέχεται να προκαλέσει θραύση των συρμάτων. Θραυσμένα σύρματα ενδέχεται να δημιουργήσουν ανοιχτό κύκλωμα, έχοντας ως αποτέλεσμα απώλεια διέγερσης ή αστοχία των εξαρτημάτων και καθιστώντας αναγκαία τη χειρουργική αντικατάσταση.

## Προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης του νευροδιεγέρτη

1. Επιλέξτε μια θέση για τον νευροδιεγέρτη και τοποθετήστε ανάλογα τον ασθενή.



**Προσοχή:** Επιλέξτε μια θέση που να πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:

- Τουλάχιστον 20 cm (8 in) απόσταση από άλλο νευροδιεγέρτη της Medtronic για να ελαχιστοποιηθούν οι παρεμβολές τηλεμετρίας και πιθανώς ακατάλληλη θεραπεία
- Στην αντίθετη πλευρά του σώματος από άλλη ενεργή εμφυτευμένη συσκευή (για παράδειγμα, βηματοδότη ή απινιδωτή) για να ελαχιστοποιηθεί πιθανή αλληλεπίδραση μεταξύ των συσκευών
- Μακριά από οστικές δομές για να ελαχιστοποιηθεί η δυσφορία στο σημείο του νευροδιεγέρτη
- Μακριά από περιοχές περιορισμού ή πίεσης για να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο διάβρωσης του δέρματος και δυσφορίας του ασθενούς
- Να είναι προσβάσιμη στον ασθενή για κατάλληλη επαναφόρτιση του νευροδιεγέρτη και κατάλληλη λειτουργία μιας συσκευής ελέγχου ασθενούς

**Σημείωση:** Λάβετε επίσης υπόψη:

- Πιθανές μελλοντικές καρδιακές ανάγκες (π.χ. βηματοδότης, απινιδωτής). Η εμφύτευση νευροδιεγέρτη στη δεξιά πλευρά του ασθενούς επιτρέπει πιθανή μελλοντική τοποθέτηση καρδιακών συσκευών στην αριστερή πλευρά του ασθενούς.
  - Τις αισθητικές ανάγκες του ασθενούς.
2. Προσδιορίστε τη θέση ενθυλάκωσης του νευροδιεγέρτη και σημειώστε την προοριζόμενη διαδρομή της προέκτασης από το σημείο τομής για την εισαγωγή του ηλεκτροδίου μέχρι το θυλάκιο του νευροδιεγέρτη.

## Δημιουργία υποδόριου θυλακίου για τον νευροδιεγέρτη

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

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

## Αφαίρεση του καλύπτρου ηλεκτροδίου

**Σημείωση:** Πριν ανοίξετε τη συσκευασία της προέκτασης, επαληθεύστε τον αριθμό μοντέλου, την ημερομηνία «Χρήση έως», το μήκος της προέκτασης και τον τύπο συνδέσμου.

Για κάθε εμφυτευμένο ηλεκτρόδιο:

1. Εντοπίστε το κάλυπτρο του ηλεκτροδίου στο εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου.

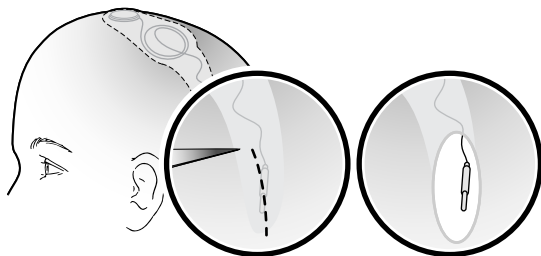
**Σημείωση:** Παρακολουθήστε με ακτινοσκόπηση ή ψηλαφίστε την περιοχή με τα δάκτυλα για να εντοπίσετε το κάλυπτρο του ηλεκτροδίου και επιβεβαιώστε την πρόσβαση χωρίς τον κίνδυνο κοπής του ηλεκτροδίου.

2. Κάντε μια τομή επαρκή για να εκθέσετε το ηλεκτρόδιο και το κάλυπτρο του ηλεκτροδίου. Αφήστε χώρο για να κρατήσετε το ηλεκτρόδιο σφιχτά όταν προσεγγίζετε το κάλυπτρο του ηλεκτροδίου και όταν συνδέετε το ηλεκτρόδιο με την προέκταση (Εικ. 2).



### Προφυλάξεις:

- Να είστε άκρως προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία γύρω από το σώμα του ηλεκτροδίου για να αποφύγετε τη χάραξη ή την πρόκληση βλάβης στο ηλεκτρόδιο, καθιστώντας αναγκαία τη χειρουργική αντικατάσταση.
- Μην τραβάτε το κάλυπτρο του ηλεκτροδίου έξω από τον ιστό, ώστε να αποτραπεί υπερβολική τάνυση στο ηλεκτρόδιο. Εάν είναι αναγκαία μεγαλύτερη χαλαρότητα, πιάστε απαλά το σώμα του ηλεκτροδίου και σηκώστε το κάλυπτρο του ηλεκτροδίου έξω από τον ιστό.
- Μην κάμπτετε, στρεβλώνετε, εκτείνετε ή συστρέφετε το σώμα του ηλεκτροδίου όταν προσεγγίζετε το κάλυπτρο του ηλεκτροδίου. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο ηλεκτρόδιο, καθιστώντας αναγκαία τη χειρουργική αντικατάσταση.

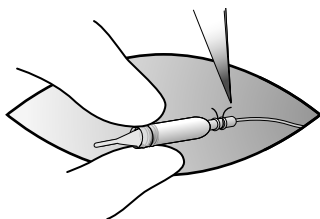


**Εικ. 2.** Κάντε μια τομή για να εκθέσετε το ηλεκτρόδιο και το κάλυπτρο του ηλεκτροδίου.

3. Κόψτε την άπω απολίνωση επάνω από το άκρο ηλεκτροδίου του καλύμματος συνδέσμου (Εικ. 3).

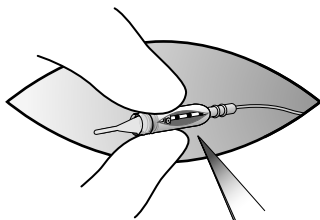


**Προσοχή:** Μην κόψετε το ηλεκτρόδιο κατά την αφαίρεση της απολίνωσης. Η κοπή της μόνωσης του ηλεκτροδίου μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της διέγερσης και αστοχία του ηλεκτροδίου, καθιστώντας αναγκαία τη χειρουργική αντικατάσταση.



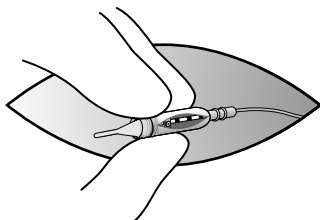
**Εικ. 3.** Κόψτε την άνω απολίνωση επάνω από το άκρο ηλεκτροδίου του καλύμματος συνδέσμου.

4. Κόψτε το κάλυμμα συνδέσμου επάνω από το κάλυπτρο του ηλεκτροδίου για να εκθέσετε τον κοχλία ρύθμισης (Εικ. 4).



**Εικ. 4.** Κόψτε το κάλυμμα συνδέσμου για να εκθέσετε τον κοχλία ρύθμισης.

5. Κρατήστε το σώμα συνδέσμου κοχλία ρύθμισης σταθερά μεταξύ του αντίχειρα και δύο δακτύλων για να αποτρέψετε περιστροφή (Εικ. 5).



**Εικ. 5.** Κρατήστε το σώμα συνδέσμου κοχλία ρύθμισης μεταξύ του αντίχειρα και δύο δακτύλων.

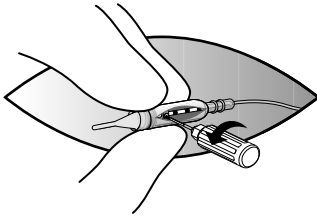
6. Χρησιμοποιώντας το ροπόκλειδο, χαλαρώστε τον κοχλία ρύθμισης στο σώμα συνδέσμου κοχλία ρύθμισης, στρέφοντας το ροπόκλειδο αριστερόστροφα (κατά προσέγγιση μία στροφή) (Εικ. 6).

**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι το ροπόκλειδο είναι κάθετο προς την επιφάνεια του κοχλία ρύθμισης όταν χαλαρώσετε τον κοχλία ρύθμισης.



### Προφυλάξεις:

- Βεβαιωθείτε ότι το ροπόκλειδο είναι κάθετο προς την επιφάνεια του κοχλία ρύθμισης όταν χαλαρώσετε τον κοχλία ρύθμισης. Εάν το ροπόκλειδο δεν διατηρηθεί σε κάθετη θέση ενώ χαλαρώνετε τον κοχλία ρύθμισης, αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στο ηλεκτρόδιο, με αποτέλεσμα τη διαλείπουσα διέγερση ή την απώλεια διέγερσης.
- Κρατήστε το σώμα συνδέσμου κοχλιών ρύθμισης σταθερά μεταξύ του αντίχειρα και δύο δακτύλων για να στηρίξετε τον κορμό του ηλεκτροδίου και να αποτρέψετε την περιστροφή. Εάν δεν αποτραπεί σωστά η περιστροφή, ενδέχεται να προκληθεί θραύση ή βλάβη του ηλεκτροδίου και ενδέχεται να απαιτείται αντικατάσταση του ηλεκτροδίου.

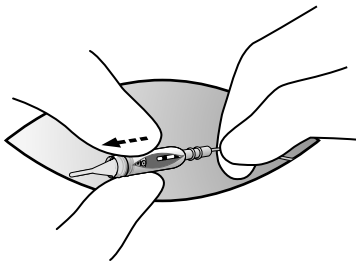


**Εικ. 6.** Χαλαρώστε τον κοχλία ρύθμισης.

7. Σταθεροποιήστε το ηλεκτρόδιο και αφαιρέστε απαλά το ηλεκτρόδιο από το σώμα συνδέσμου κοχλία ρύθμισης (Εικ. 7).

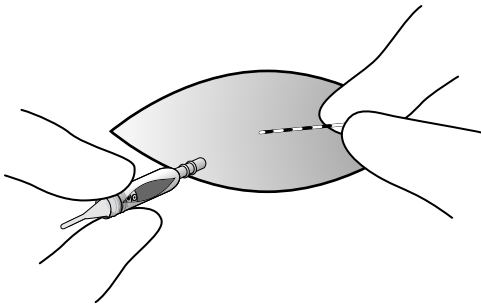


**Προσοχή:** Εάν γίνει αισθητή αντίσταση κατά την αφαίρεση του ηλεκτροδίου από το κάλυπτρο ηλεκτροδίου, χαλαρώστε ελαφρά τον κοχλία ρύθμισης ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν ακουμπά στην επαφή του ηλεκτροδίου. Αποφύγετε να αποσυμπλέξετε τον κοχλία ρύθμισης. Επιθεωρήστε το ηλεκτρόδιο για βλάβες (πλάτυνση ή έκταση του ηλεκτροδίου) εάν είχε γίνει αισθητή αντίσταση πριν από την αφαίρεση, καθιστώντας αναγκαία τη χειρουργική αντικατάσταση.



**Εικ. 7.** Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το σώμα συνδέσμου κοχλία ρύθμισης.

8. Αποσύρετε το κάλυπτρο ηλεκτροδίου και το κάλυμμα συνδέσμου μέσω της τομής και απορρίψτε τα (Εικ. 8).



**Εικ. 8.** Αποσύρετε το κάλυπτρο του ηλεκτροδίου και το κάλυμμα του συνδέσμου.

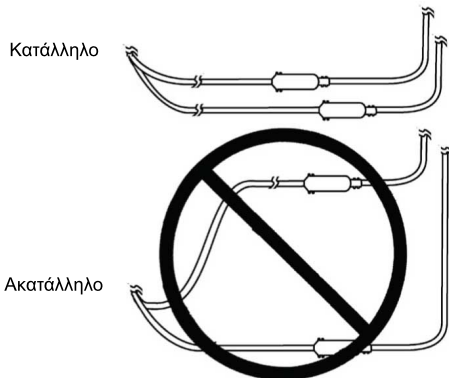
## Σηραγγοποίηση της προέκτασης

**⚠ Προειδοποίηση:** Μην τοποθετείτε τον σύνδεσμο ηλεκτροδίου-προέκτασης στους μαλακούς ιστούς του αυχένα. Η τοποθέτηση σε αυτή τη θέση έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα θραύσης του ηλεκτροδίου, η οποία θα μπορούσε να απαιτεί χειρουργική αντικατάσταση.

**⚠ Προειδοποίηση:** Αποφύγετε τη σηραγγοποίηση υπερβολικά βαθιά ή επιφανειακά. Μπορεί να προκύψει βλάβη σε νευρικό ιστό (όπως το νωτιαίο παραπληρωματικό νεύρο), αγγειακή βλάβη και σηραγγοποίηση μέσω μη σκοπούμενης ανατομίας, με αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό, παρατεταμένη νοσηλεία ή χειρουργική παρέμβαση.

### ⚠ Προφυλάξεις:

- Όταν δρομολογείτε την προέκταση, αποφύγετε τις απότομες κάμψεις ή στρεβλώσεις οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν θραύση των συρμάτων. Θραυσμένα σύρματα ενδέχεται να δημιουργήσουν ανοιχτό κύκλωμα, έχοντας ως αποτέλεσμα απώλεια διέγερσης ή αστοχία των εξαρτημάτων και καθιστώντας αναγκαία τη χειρουργική αντικατάσταση.
- Όταν εμφυτεύονται δύο ηλεκτρόδια, δρομολογήστε τις προεκτάσεις ηλεκτροδίων έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται η απόσταση ανάμεσά τους (Εικ. 9). Εάν οι προεκτάσεις ηλεκτροδίων είναι δρομολογημένες σε βρόχο, ο βρόχος θα αυξήσει την πιθανότητα ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (ΗΜΠ).



**Εικ. 9.** Δρομολόγηση για πολλαπλές προεκτάσεις ηλεκτροδίων.

**Σημείωση:** Εάν η επέμβαση δεν πραγματοποιηθεί υπό γενική αναισθησία, χορηγήστε την κατάλληλη νάρκωση για τη μείωση της δυσφορίας του ασθενούς κατά τη φάση σηραγγοποίησης αυτής της επέμβασης.

1. Προσδιορίστε τη διαδρομή σηραγγοποίησης. Σηραγγοποιήστε από το σημείο του ηλεκτροδίου προς μια ενδιάμεση τομή είτε στο επάνω τμήμα του βρεγματικού οστού είτε στη μαστοειδή περιοχή, έως το θυλάκιο του νευροδιεγέρτη.
2. Δημιουργήστε ένα δεύτερο θυλάκιο στο σημείο της ενδιάμεσης τομής όπου θα περιέχεται η προέκταση ηλεκτροδίου έτσι ώστε η σύνδεση ηλεκτροδίου-προέκτασης να μη βρίσκεται ακριβώς κάτω από την τομή.
3. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του εργαλείου σηραγγοποίησης για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με το πώς να συναρμολογήσετε το εργαλείο σηραγγοποίησης και να πραγματοποιήσετε τη διαδικασία σηραγγοποίησης.

## Σύνδεση του ηλεκτροδίου στην προέκταση



### Προφυλάξεις:

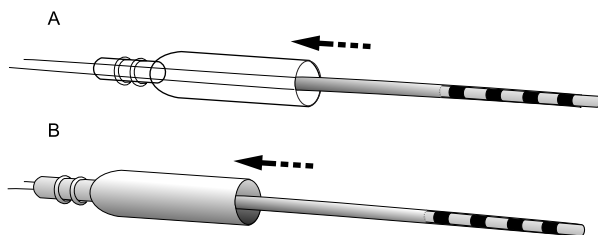
- Μη χρησιμοποιείτε αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) ή άλλα ιοντικά υγρά στις συνδέσεις, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα βραχυκύκλωμα.
- Πριν από τη σύνδεση των εξαρτημάτων, σκουπίστε τυχόν σωματικά υγρά και στεγνώστε όλες τις συνδέσεις. Υγρά στη σύνδεση ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα διέγερση στο σημείο σύνδεσης, διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια της διέγερσης.

Παρέχονται δύο διαφορετικά στιλ καλυμμάτων, με πτερυγία και κυλινδρικά.

Για κάθε ηλεκτρόδιο:

1. Σύρετε το κατάλληλο κάλυμμα(τα) πάνω από το εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου(ων):
  - Ωθήστε το διαφανές κάλυμμα πάνω από το εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου σε ένα σύστημα ενός ηλεκτροδίου ή πάνω από το πρώτο ηλεκτρόδιο (αριστερό ημισφαίριο) σε ένα σύστημα δύο ηλεκτροδίων (Εικ. 10A).
  - Ωθήστε το λευκό ακτινοσκιερό κάλυμμα πάνω από το εγγύς άκρο του δεύτερου ηλεκτροδίου (δεξιό ημισφαίριο) σε σύστημα δύο ηλεκτροδίων (Εικ. 10B).

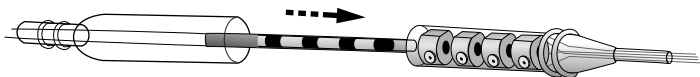
**Σημείωση:** Για σύστημα δύο ηλεκτροδίων, το διαφανές κάλυμμα θα βοηθάει να ξεχωρίζει η πρώτη προέκταση ηλεκτροδίου (αριστερό ημισφαίριο) από το λευκό ακτινοσκιερό κάλυμμα πάνω στη δεύτερη προέκταση ηλεκτροδίου (δεξιό ημισφαίριο).



**Εικ. 10.** Ωθήστε το διαφανές κάλυμμα πάνω από το πρώτο ηλεκτρόδιο και το λευκό ακτινοσκιερό κάλυμμα πάνω από το δεύτερο ηλεκτρόδιο.

2. Σκουπίστε με στείρα γάζα τον κορμό του ηλεκτροδίου και τον κόμβο συνδέσμου κοχλιών ρύθμισης της προέκτασης. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε στείρο νερό (Φαρμακοποιία Ηνωμένων Πολιτειών [USP]) ή μη ιοντικό αντιβιοτικό διάλυμα για να εκπλυнете τις συνδέσεις. Μετά την έκπλυση, στεγνώστε όλες τις συνδέσεις.

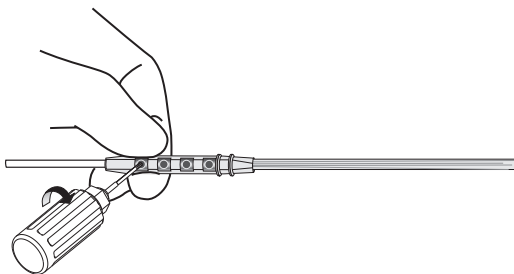
3. Κρατήστε την προέκταση με ασφάλεια στα δάκτυλά σας. Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο πλήρως μέσα στον σύνδεσμο κοχλιών ρύθμισης της προέκτασης (Εικ. 11).



**Εικ. 11.** Εισαγάγετε πλήρως το ηλεκτρόδιο μέσα στον σύνδεσμο κοχλιών ρύθμισης της προέκτασης.

**Σημείωση:** Κάθε επαφή ηλεκτροδίου πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη κάτω από κάθε κοχλία ρύθμισης.

4. Χρησιμοποιήστε το ροπόκλειδο για να σφίξετε κάθε κοχλία ρύθμισης (στρέφοντας δεξιόστροφα) ώστε να ολοκληρωθεί το ηλεκτρικό κύκλωμα. Κρατήστε την προέκταση σταθερά από τις πλευρές κάθε σώματος συνδέσμου κοχλία ρύθμισης ενώ σφίγγετε τον κοχλία ρύθμισης. Σφίξτε μέχρι το ροπόκλειδο να κάνει «κλικ» τουλάχιστον μία φορά (Εικ. 12).



**Εικ. 12.** Σφίξτε τους κοχλίες ρύθμισης κρατώντας την προέκταση σταθερά από τις πλευρές κάθε σώματος συνδέσμου κοχλία ρύθμισης.

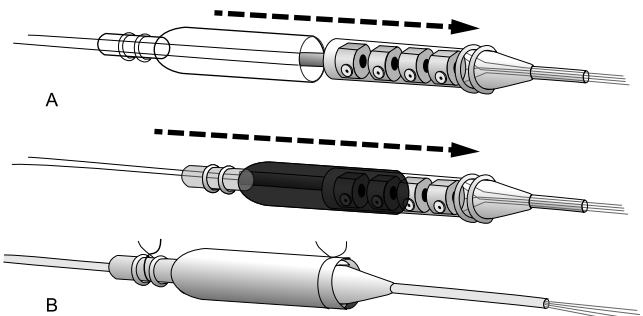




### Προφυλάξεις:

- Για την αποφυγή υπερβολικής σύσφιξης, χρησιμοποιείτε μόνο το ροπόκλειδο που περιλαμβάνεται στη συσκευασία της προέκτασης για να σφίξετε τους κοχλίες ρύθμισης της προέκτασης. Η υπερβολική σύσφιξη των κοχλιών ρύθμισης της προέκτασης ενδέχεται να επιφέρει βλάβη στις επαφές του ηλεκτροδίου και να προκαλέσει ανοιχτό κύκλωμα ή βραχυκύκλωμα με αποτέλεσμα διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια αυτής.
- Απορρίψτε το ροπόκλειδο αφού κάνετε όλες τις συνδέσεις. Η επαναχρησιμοποίηση ροπόκλειδου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη ή υπερβολική σύσφιξη και κατά συνέπεια διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια αυτής.
- Μην τεντώνετε τον κορμό του ηλεκτροδίου τραβώντας, όταν εμφυτευτεί. Η προέκταση διατίθεται σε διαφορετικά μήκη. Επιλέξτε ένα μήκος προέκτασης το οποίο να επιτρέπει σύνδεση χωρίς τάνυση. Η υπερβολική τάνυση του ηλεκτροδίου ή της προέκτασης μπορεί να προκαλέσει μετατόπιση ή θραύση του ηλεκτροδίου ή της προέκτασης, έχοντας ως αποτέλεσμα την απώλεια της θεραπείας και απαιτώντας χειρουργική παρέμβαση.
- Βεβαιωθείτε ότι το ροπόκλειδο είναι κάθετο προς την επιφάνεια του κοχλία ρύθμισης όταν σφίγγετε τον κοχλία ρύθμισης. Εάν δεν κρατήσετε το κλειδί κάθετο ενώ σφίγγετε τον κοχλία ρύθμισης, αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή σύσφιξη ή εσφαλμένη σύσφιξη του κοχλία ρύθμισης, με αποτέλεσμα διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια διέγερσης.
- Κρατήστε το σώμα συνδέσμου κοχλιών ρύθμισης σταθερά μεταξύ του αντίχειρα και δύο δακτύλων για να στηρίξετε τον κορμό του ηλεκτροδίου και να αποτρέψετε την περιστροφή. Εάν δεν αποτραπεί σωστά η περιστροφή, ενδέχεται να προκληθεί θραύση ή βλάβη του ηλεκτροδίου ή της προέκτασης και ενδέχεται να απαιτείται αντικατάσταση του ηλεκτροδίου ή της προέκτασης.

5. Σύρετε το κάλυμμα συνδέσμου επάνω από τη σύνδεση ηλεκτροδίου-προέκτασης (Εικ. 13Α) και δέστε μια απολίνωση (χρησιμοποιώντας μη απορροφήσιμο μετάξι) γύρω και από τα δύο κανάλια απολίνωσης του καλύμματος (Εικ. 13Β).



**Εικ. 13.** Σύρετε το κάλυμμα επάνω από τη σύνδεση ηλεκτροδίου-προέκτασης και δέστε τις απολινώσεις γύρω από τα κανάλια απολίνωσης και στα δύο άκρα του καλύμματος.

**Σημείωση:** Για ευκολία στην τοποθέτηση του καλύμματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί στείρο νερό ως λιπαντικό.



### Προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε υλικό συρραφής από πολυπροπυλένιο σε εξαρτήματα από σιλικόνη. Το πολυπροπυλένιο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο εξάρτημα, με αποτέλεσμα αστοχία του εξαρτήματος και χειρουργική αντικατάσταση.
- Μη δένετε απολινώσεις γύρω από τον κορμό του ηλεκτροδίου ή της προέκτασης, γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση. Η πρόκληση ζημιάς στη μόνωση του ηλεκτροδίου μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της διέγερσης και αστοχία εξαρτήματος, καθιστώντας αναγκαία τη χειρουργική αντικατάσταση.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τις απολινώσεις στο κάλυμμα συνδέσμου. Οι πολύ σφιχτές απολινώσεις ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο εξάρτημα, καθιστώντας αναγκαία τη χειρουργική αντικατάσταση.
- Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καλύμματος συνδέσμου είναι ασφαλές ώστε να αποφευχθεί η είσοδος υγρού στη σύνδεση ηλεκτροδίου-προέκτασης, πράγμα που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διέγερση στο σημείο σύνδεσης, διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια της διέγερσης.

- a. Εάν χρησιμοποιείτε κάλυμμα με πτερύγια, βεβαιωθείτε ότι η επίπεδη πλευρά του καλύμματος εφάπτεται με το κρανίο.
- b. Εάν χρησιμοποιείτε κυλινδρικό κάλυμμα, συρράψτε το στον υποκείμενο ιστό για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα μετατόπισης. Τοποθετήστε αυτό το ράμμα στο κανάλι συρραφής στο εγγύς άκρο του καλύμματος που καλύπτει τη σύνδεση ηλεκτροδίου-προέκτασης. Περάστε αυτό το ράμμα μέσω του υποκείμενου ιστού (περιόστεο) για να σταθεροποιήσετε τη σύνδεση.

6. Για δεύτερο ηλεκτρόδιο και προέκταση, επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 5.

**Σημείωση:** Εάν εμφυτεύθηκαν δύο προεκτάσεις αλλά θα συνδεθεί μόνο ένα ηλεκτρόδιο, καλύψτε την προέκταση που δεν χρησιμοποιείται με ένα κάλυμμα συνδέσμου που περιλαμβάνεται στη συσκευασία προϊόντος της προέκτασης ή σε ένα κιτ παρελκομένων. Δέστε μια απολίνωση (χρησιμοποιώντας μη απορροφήσιμο ράμμα) γύρω και από τα δύο κανάλια απολίνωσης του καλύμματος.

7. Για οδηγίες σχετικά με την πραγματοποίηση της σύνδεσης προέκτασης-νευροδιεγέρτη, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο νευροδιεγέρτη.

## Αφαίρεση της διαδερμικής προέκτασης (ανάλογα με την περίπτωση)

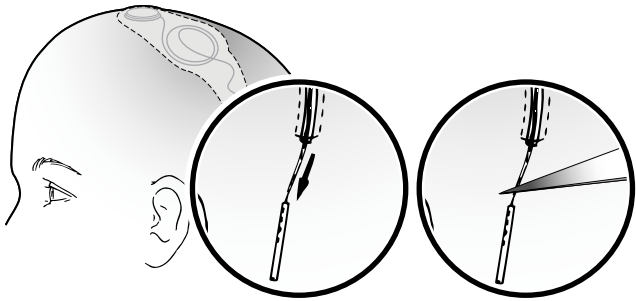
Εάν χρησιμοποιήθηκε διαδερμική προέκταση για τη δοκιμαστική διέγερση κατά την εμφύτευση του ηλεκτροδίου, ακολουθήστε αυτά τα βήματα για να αφαιρέσετε τη διαδερμική προέκταση.

Για κάθε εμφυτευμένο ηλεκτρόδιο:

1. Αποσύρετε το εξωτερικό τμήμα της διαδερμικής προέκτασης κατά προσέγγιση 1 cm (0,4 in) από το σημείο εξόδου από το δέρμα (Εικ. 14).

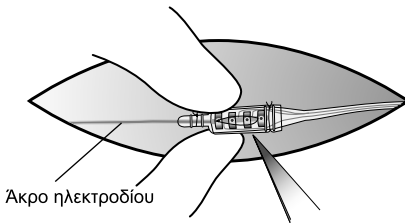


**Προσοχή** Χρησιμοποιήστε ήπια έλξη στη διαδερμική προέκταση για να αποφύγετε την εκτόπιση του ηλεκτροδίου.



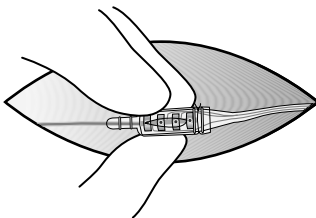
**Εικ. 14.** Αποσύρετε το εξωτερικό τμήμα της διαδερμικής προέκτασης.

2. Αποκόψτε και απορρίψτε αυτό το κομμάτι της προέκτασης.
3. Εντοπίστε τον σύνδεσμο της διαδερμικής προέκτασης στο εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου και κάντε μια τομή για να τον εκθέσετε. Αφήστε χώρο για να κρατήσετε τη σύνδεση του ηλεκτροδίου σταθερά ώστε να αποτρέψετε την εκτόπιση.
4. Κόψτε την άπω απολίνωση στο άκρο ηλεκτροδίου της σύνδεσης. Στη συνέχεια κόψτε το κάλυμμα του συνδέσμου επάνω από τους κοχλίες ρύθμισης για να εκθέσετε τους κοχλίες ρύθμισης (Εικ. 15).



**Εικ. 15.** Κόψτε την απολίνωση και το κάλυμμα του συνδέσμου για να εκθέσετε τους κοχλίες ρύθμισης.

5. Κρατήστε κάθε σώμα συνδέσμου κοχλιών ρύθμισης σταθερά μεταξύ του αντίχειρα και δύο δακτύλων για να αποτρέψετε την περιστροφή ενώ χαλαρώνετε τους κοχλίες ρύθμισης (Εικ. 16).

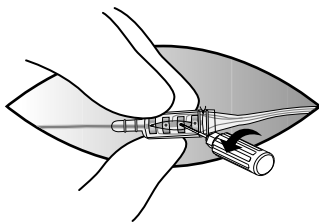


**Εικ. 16.** Κρατήστε το σώμα συνδέσμου κοχλία ρύθμισης μεταξύ του αντίχειρα και δύο δακτύλων.

6. Χρησιμοποιώντας το ροπόκλειδο, χαλαρώστε καθέναν από τους τέσσερις κοχλίες ρύθμισης στρέφοντας το κλειδί αριστερόστροφα (κατά προσέγγιση μία στροφή) (Εικ. 17).

**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι το ροπόκλειδο είναι κάθετο προς την επιφάνεια του κοχλία ρύθμισης όταν χαλαρώσετε τον κοχλία ρύθμισης.

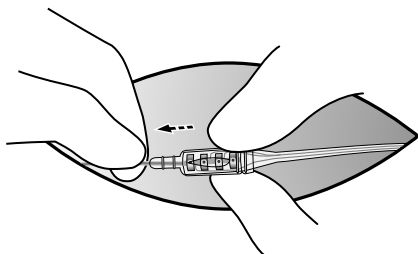
- △ **Προσοχή:** Κρατήστε το σώμα συνδέσμου κοχλία ρύθμισης σταθερά μεταξύ του αντίχειρα και δύο δακτύλων για να υποστηρίξετε το σώμα του ηλεκτροδίου και να αποτρέψετε την περιστροφή. Εάν δεν αποτραπεί σωστά η περιστροφή, ενδέχεται να προκληθεί θραύση ή βλάβη του ηλεκτροδίου και ενδέχεται να απαιτείται αντικατάσταση του ηλεκτροδίου.



**Εικ. 17.** Χαλαρώστε τους κοχλίες ρύθμισης.

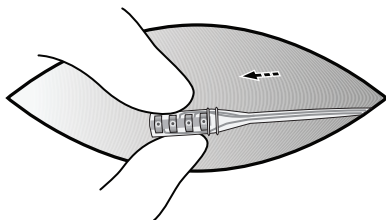
7. Σταθεροποιήστε το ηλεκτρόδιο και αφαιρέστε απαλά το ηλεκτρόδιο από τα σώματα συνδέσμου κοχλίων ρύθμισης (Εικ. 18).

- △ **Προσοχή:** Εάν γίνει αισθητή αντίσταση κατά την αφαίρεση του ηλεκτροδίου από τη διαδερμική προέκταση, χαλαρώστε ελαφρά τους κοχλίες ρύθμισης ώστε να διασφαλίσετε ότι ελευθερώνουν τις επαφές του ηλεκτροδίου. Αποφύγετε την αποσύμπτυξη των κοχλίων ρύθμισης. Επιθεωρήστε το ηλεκτρόδιο για βλάβες (πλάτυνση ή έκταση του ηλεκτροδίου) εάν είχε γίνει αισθητή αντίσταση πριν από την αφαίρεση, καθιστώντας αναγκαία τη χειρουργική αντικατάσταση.



**Εικ. 18.** Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το σώμα συνδέσμου κοχλία ρύθμισης.

8. Αποσύρετε τη διαδερμική προέκταση και το κάλυμμα συνδέσμου μέσω της τομής και απορρίψτε το κάλυμμα (Εικ. 19).



**Εικ. 19.** Αποσύρετε τη διαδερμική προέκταση και το κάλυμμα συνδέσμου.



# Medtronic

## Manufacturer

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway,  
Minneapolis, MN 55432-5604,  
USA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Tel. +1-763-505-5000

## Authorized Representative | | | |----|-----| | EC | REP | |----|-----| in the European Community

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

## Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl  
Route du Molliau 31,  
Case Postale 84  
CH - 1131 Tolochenaz,  
Switzerland  
[www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu)  
Tel. +41-21-802-7000

## Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.  
50 Pasir Panjang Road,  
#04-51 Mapletree Business City,  
Singapore 117384,  
Singapore  
Tel. +65-6870-5510



\* M 9 4 2 3 8 4 A 0 1 5 \*

© Medtronic 2019  
All Rights Reserved

2020-01-01  
M942384A015 Rev A