Medtronic

Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 Subcompact	977A160 977A175 977A190
Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 Compact	977A260 977A275 977A290

Lead kit

Zestaw odprowadzenia

Souprava elektrody

Vezetékkészlet

Набор электрода

Súprava elektródy

Lead seti

Trusă cu derivații

Implant manual • Podręcznik implantacji • Implantační příručka • Beültetési útmutató • Руководство по имплантации • Implantačná príručka • İmplant el kitabı • Manual de implantare

! USA Rx only

CE 0123

Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.

CE 0123 Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts.



Importer

STERILE	EO

Sterilized using ethylene oxide

Medtronic and the Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Table of contents

Description 7
Neurostimulation systems with SureScan MRI Technology 7
Intended purpose 7
Package contents 7
Device specifications 8
Implanted components and MRI scans 10
Implant criteria for full-body MRI scan eligibility 10
When changing components 11
Identifying implanted Vectris SureScan MRI leads 11
Instructions for use 13
Preparing for surgery 13
Placing a percutaneous lead 13
Testing stimulation intraoperatively 15
Anchoring the lead and creating strain-relief loops 16
Removing an anchor from the lead 21
Creating a subcutaneous pocket for the neurostimulator 23
Tunneling the lead for direct connection to a neurostimulator 24
Appendix: Trial procedures 26
Tunneling the percutaneous extension for the trial 26
Connecting the percutaneous extension to the lead and closing the incision for the trial 27
Preparing components for the trial 28
Removing the percutaneous extension after the trial 29

Information available for the system:

The information for prescribers manual provides information about contraindications, warnings, precautions, adverse events, sterilization, patient selection, individualization of treatment, and component disposal. 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 Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 Subcompact Lead Kit Models 977A160, 977A175, and 977A190 and the Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 Compact Lead Kit Models 977A260, 977A275, and 977A290 are part of a neurostimulation system for pain therapy.

Neurostimulation systems with SureScan MRI Technology

When a Medtronic neurostimulation system with SureScan MRI Technology is implanted as directed (see "Implant criteria for full-body MRI scan eligibility" on page 10), a patient's full body may be eligible for MRI scans under specific conditions, ie, any part of the patient's anatomy can be scanned when specific conditions are met.

For the MRI conditions and MRI-specific warnings and precautions for conducting an MRI scan, refer to the *MRI guidelines for Medtronic neurostimulation systems for chronic pain instructions for use* manual.

Intended purpose

The lead is an implanted component of a neurostimulator system intended to conduct electrical stimulation from a neurostimulator to the intended target, as part of a neurostimulation system for pain therapy.

The accessories are intended to facilitate the secure placement of a lead.

Package contents

- Lead
- Injex™ Bumpy Anchor with anchor dispenser tool
- Guide wire
- Needles (epidural, modified Tuohy):
  - curved tip, 14 gauge, 8.9 cm
  - straight tip, 14 gauge, 8.9 cm
- Stylets:
  - bent, 0.30 mm diameter (green stylet handle and blue cap; inserted in the lead)
  - straight, 0.30 mm diameter (green stylet handle and green cap)
- Tunneling tools: tunneling rod, tunneling tip (narrow), tube (passing straw)
- Product literature
- ! USA Warranty card
- ! USA Registration form

Device specifications

The lead has electrodes on the distal end; the proximal (connector) end fits into an 8-conductor connector. A stylet has been inserted into the proximal end of the lead to aid in positioning the lead.

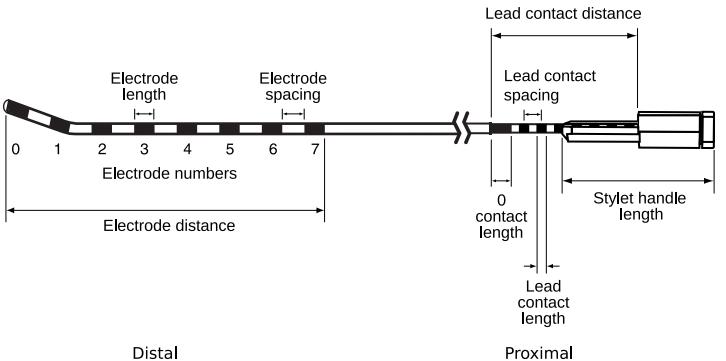


Figure 1. *Electrode, lead contact, and stylet (shown with bent stylet).*

Table 1. Device specifications for leads: Models 977A1 and 977A2 series[a,b]

Description	Models 977A160, 977A175, 977A190	Models 977A260, 977A275, 977A290
Connector	Octapolar, in-line	Octapolar, in-line
Conductor resistance[c,d]	1.6 Ω per cm	1.6 Ω per cm
Length	60, 75, 90 cm	60, 75, 90 cm
Diameter (lead body)	1.3 mm	1.3 mm
Distal (electrode) end		
Number of electrodes	8	8
Electrode shape	Cylindrical	Cylindrical
Electrode length	3.0 mm	3.0 mm
Electrode spacing	1.5 mm	4.0 mm
Electrode distance	34.5 mm	52.0 mm
Distal tip distance	Not applicable	Not applicable
Radiopaque tip marker	No	No
Proximal (connector) end		
Lead contact length	1.5 mm	1.5 mm
'0' contact length	3.0 mm	3.0 mm
Lead contact spacing	2.8 mm	2.8 mm
Lead contact distance	22.5 mm	22.5 mm
Stylet handle length	29.0 mm	29.0 mm
Stylet wire diameter	0.30 mm	0.30 mm
Expected lifetime	Five (5) years	Five (5) years

[a] All measurements are approximate.

[b] The numbers that follow the base model number in a series denote the lead length in centimeters.

[c] Electrical resistance of this device only.

[d] Resistance is proportional to length: long lengths have higher resistance that may limit the amplitude.

Table 2. Material of components in the Models 977A1 and 977A2 series lead package

	Component	Materials[a,b,c]
Materials and substances to which the patient can be exposed	Lead	Polyurethane, platinum-iridium, epoxy
	Anchor	Silicone rubber, barium sulfate
	Anchor dispenser tool[d]	Polytetrafluoroethylene, stainless steel[e]
	Guide wire[d]	Stainless steel[e]
	Needles[d] (curved, straight)	Stainless steel,[e] nickel-plated brass,[e] epoxy
	Tunneling rod[d]	Stainless steel[e]
	Tunneling tip[d]	Stainless steel[e]
	Tube (passing straw)	Polytetrafluoroethylene

[a] The materials and substances to which the patient can be exposed are ordered from the most to least amount.

[b] Tested for category 1A and category 1B carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substances, and endocrine disrupting chemicals (EDC).

[c] Does not contain natural rubber latex.

[d] This device may contain a substance: Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0 defined as CMR 1B, in a concentration above 0.1% weight by weight.

[e] Contains nickel.

Implanted components and MRI scans

Implant criteria for full-body MRI scan eligibility

Caution: To allow a patient full-body MRI scan eligibility under specific conditions, implant a Medtronic neurostimulation system with SureScan MRI Technology as follows:

- Use only SureScan MRI neurostimulation system components (eg, leads and neurostimulators).

  Note: Extension model numbers in the 3708 series (eg, 37081, 37082, 37083) are not full-body MRI scan eligible.
- Implant the neurostimulator in the buttocks, abdomen, or flank (ie, the lateral and posterior region between the ribs and pelvis).
- Place the lead tip(s) in the spinal epidural space.

- Explant any previously abandoned pain leads or extensions that may be in the patient (ie, leads or extensions, or portions of, that are not connected to a neurostimulator).

  Note: Confirm MRI compatibility of any other implanted medical devices. Other implanted medical devices may limit or restrict MRI scans.
- Enter all component model number and implant location information using the clinician programmer.

If the above implant criteria are not met, the patient will not have a neurostimulation system with full-body MRI scan eligibility. MRI scan eligibility will be restricted.

For the MRI conditions and MRI-specific warnings and precautions for conducting an MRI scan, refer to the *MRI guidelines for Medtronic neurostimulation systems for chronic pain instructions for use* manual. MRI scans performed under different conditions can result in patient injury or damage to the implantable device.

When changing components

⚠ **Warning**: Before explanting and replacing an existing neurostimulator, print a report from the existing neurostimulator that shows implanted and any abandoned component information. When adding, changing, or removing neurostimulators, leads, extensions, and accessories, always program up-to-date component model numbers, implant locations, and any abandoned component information to re-establish MRI-scan eligibility.

If this information is not updated or is entered incorrectly, MRI scan-type eligibility data will be inaccurate, and the patient is at risk for one of the following:

- The patient is allowed to have an MRI scan inappropriate for the implanted components, which could cause tissue heating, resulting in tissue damage or serious patient injury.
- The patient is unnecessarily restricted from having an MRI scan.

Identifying implanted Vectris SureScan MRI leads

To identify an implanted Vectris SureScan MRI lead, use x-ray imaging and look for a transition of the lead body diameter size near the lead electrodes. The portion of the lead body with the braiding has a wider radiographic diameter than the lead body at the lead-electrode (distal) end (Figure 2).

Note: X-ray identification of the lead should only be used to confirm the accuracy of the component and implant location information entered into the neurostimulator. Do not use

x-ray identification to conclude that the entire neurostimulation system is full-body MRI scan eligible.

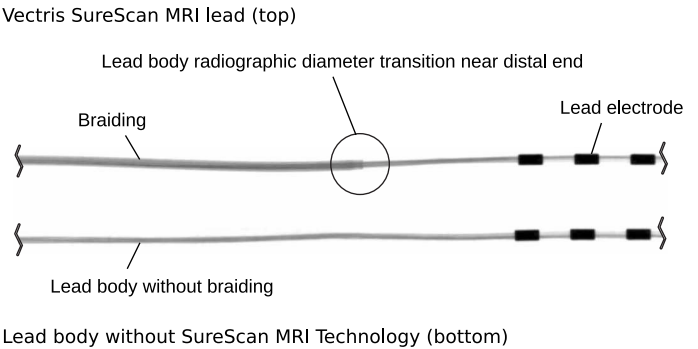


Figure 2. *A Vectris SureScan MRI lead (with braiding) compared with a lead without the braiding.*

Instructions for use

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

Cautions:

- Do not bend, kink, or stretch the lead or extension, which may damage the component.
- Do not use any instrument to handle the lead. The force may compress the lead, resulting in the inability to insert or withdraw the stylet.
- Do not use saline or other ionic fluids at connections, which could result in a short circuit.

Cautions:

- Do not bend or kink the stylet, which may damage the component.
- When reinserting a stylet, use care because too much pressure on the stylet could damage the lead, resulting in intermittent or loss of stimulation.

Caution: Do not abandon pain leads or any portions of leads or extensions in the patient when changing components or permanently explanting the neurostimulator. Abandoned components may prevent the patient from being allowed MRI scans in the future due to concerns of lead electrode heating that can result in tissue damage.

Preparing for surgery

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

Note: Select a lead length that is long enough for strain-relief loops and direct connection to a SureScan MRI neurostimulator.

Warning: Medtronic has sterilized the contents of the package according to the process indicated on the package label. Visually inspect the sterile packaging for damage that may invalidate device sterility before opening, and inspect the components before use. Do not use a component if the following circumstances have occurred:

- The storage package or sterile seal has been pierced or altered and component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.
- The component shows signs of damage and the component may not function properly.
- The use-by date has expired and component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.

Placing a percutaneous lead

Warning: As with any spinal procedure, the risk of serious injury to the patient (eg, hemorrhage, hematoma, or paralysis) increases as location of the selected needle

insertion site progresses up the vertebral column—from a lower risk at a lumbar location to a higher risk at a cervical location. Select a vertebral location that provides the widest and easiest access to the epidural space during needle insertion to reduce the risk of serious patient injury resulting from direct trauma to the spinal cord.

⚠ **Warning**: Do not make custom bends to the distal (electrode) end of the lead with or without the stylet in the lead. Bending the lead at the distal end can break the conductor wires and render the respective electrode inoperable, which may require additional surgery to restore therapy. If the patient receives an MRI scan, broken conductor wires increase the risk of tissue heating, which could cause tissue damage or serious patient injury.

⚠ **Caution**: Do not place the lead electrodes in locations outside of the epidural spine. If other lead electrode locations are used (eg, neck or head), MRI scan eligibility will be restricted. The patient will not be full-body eligible for MRI scans.

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

- use only the modified Tuohy needle supplied in the lead kit or compatible accessory kits (3550-14, 3550-28, 3550-43).
- use a shallow needle-insertion angle (45° or less) when inserting or withdrawing the needle into or out of the epidural space.

1. Make an incision at the needle-entry site to the depth of the subcutaneous fascia.
2. Using a paramedial approach and under fluoroscopy, insert the needle (included in the kit) into the epidural space at the appropriate angle until you encounter resistance from the ligamentum flavum.

   ⚠ **Caution**: Use a paramedial approach for needle placement so that lead placement is not on the midline. Over time, ligament or spinous process movement may cause damage to a lead implanted on the midline, resulting in loss of stimulation and requiring additional surgery to restore therapy.

3. Confirm needle location under fluoroscopy.
4. After rotating the needle so that the beveled edge faces cephalad, remove the needle stylet.
5. Advance the needle and confirm entry into the epidural space (eg, using the loss-of-resistance technique with air or sterile [United States Pharmacopeia—USP] water).

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

6. For a second lead, repeat steps 1 to 5 noting these recommendations:
   - Implant the second lead parallel to the first lead and approximately 1 to 3 mm lateral of the physiological midline.

- Introduce the second lead one vertebral space below the first lead to help prevent nicking or cutting the first lead and to allow sufficient space for suturing both lead anchors.
- Stagger the lead tips or place them several vertebral spaces apart, depending on the position that produces the most effective paresthesia.

7. After inserting the guide wire through the needle, advance the guide wire no farther than 1 to 3 cm past the needle tip. Next, remove the guide wire from the needle.

   Note: If the guide wire track deviates from the intended pathway, steering and manipulating the lead will be more difficult.

8. Using fluoroscopy, slowly insert the lead through the needle and advance the lead to the initial target placement site. A stylet may need to be reinserted.

   Notes:

   - The bent stylet is keyed so that the flat notch of the stylet handle faces the same direction as the distal bent tip.
   - Ensure the lead electrodes are completely out of the distal end of the needle when changing a stylet. If the lead electrodes still partially remain in the needle, the force needed to insert the stylet may increase.
   - The force to insert and withdraw the stylet increases as the needle angle increases.
   - Before advancing the lead, ensure the stylet is fully inserted.
   - If resistance is felt while steering (with the stylet inserted), rotate the lead and stylet or pull back slightly to ensure the lead is not stuck. Use short, firm movements to advance the lead.

9. After verifying the lead electrode position under fluoroscopy (anterior-posterior and lateral views), compare that location with the location that is expected to have the highest probability of paresthesia coverage.

   Notes:

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

Testing stimulation intraoperatively

1. Refer to the instructions associated with the external devices (for example, external neurostimulator or trialing cable) used in intraoperative test stimulation.
2. Identify optimal stimulation parameters, beginning at a pulse width of 210 to 240 µs and a rate of 30 Hz.

   Note: Ensure that the patient can provide immediate feedback.

3. Increase the amplitude (V) or intensity (mA) beginning from the lowest setting while asking the patient closed-ended questions to identify the perception threshold (the setting at which the patient first perceives paresthesia), the discomfort threshold (the setting at which paresthesia is beyond the patient's tolerance), and the paresthesia coverage.

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

4. If two leads were placed, repeat steps 2 – 3 for the second lead; optimize paresthesia coverage using both leads.
5. In the patient's chart, document the lead position that provided appropriate stimulation coverage (ie, record the settings and patient responses and include a fluoroscopic image of the final lead position).

Anchoring the lead and creating strain-relief loops

Note: The Injex anchor in this lead kit has been specifically designed for securing these leads.

△ **Caution**: Use only Injex anchors to secure the SureScan MRI lead in this kit. Other anchors are not recommended as they may damage the lead (eg, Titan or Twist-Lock anchors) or may not provide sufficient anchoring strength (eg, EZ, two-wing, three-wing anchors), resulting in lead migration. Lead damage or lead migration may require additional surgery to restore therapy.

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

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

4. Thread 2-0 nonabsorbable suture material (such as silk or some types of braided polyester mesh) through the ligament or fascia in preparation for tying the anchor to secure the lead to the anchor site tissue in step 11.

   △ **Cautions:**

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

5. Locate the anchor dispenser tool with a preloaded anchor (Figure 3).

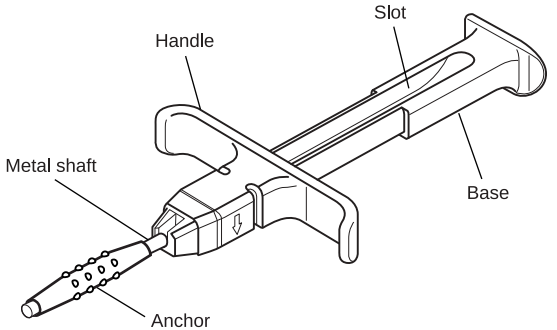


Figure 3. *Anchor dispenser tool with the anchor.*

6. Thread the connector end of the lead into the metal shaft of the anchor dispenser tool until the lead exits past the handle and through the slot (Figure 4).

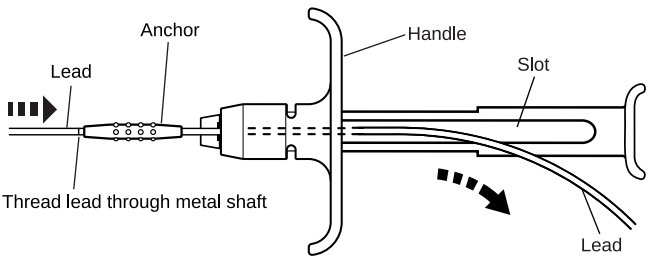


Figure 4. *Threading the lead through the metal shaft.*

7. With one hand, grasp a portion of the lead that exited the slot, and with the other hand, gently advance the anchor dispenser tool until the anchor is at the anchoring site. Use care to maintain lead position.

Cautions:

- The anchoring site should be as close as possible to where the lead emerges from the fascia. Anchors not secured to the ligament or fascia in the anchor site may result in lead migration.
- Do not use medical adhesives with the anchors in this kit. Medical adhesives may not provide sufficient anchoring strength, resulting in lead migration.

Notes:

- If desired, embed the distal tip of the anchor into the anchor site tissue.
- Lubricants (eg, sterile water) are not required for anchor placement using the anchor dispenser tool.

8. Use fluoroscopy to verify lead location.
9. While maintaining lead position with one hand, position the fingers and thumb of the other hand on the anchor dispenser tool similar to holding a syringe (Figure 5).

   To release the anchor, use the fingers to pull the handle of the anchor dispenser tool towards the thumb. The anchor will slide off the metal shaft onto the lead.

   Note: If the lead or anchor is not dry—after releasing the anchor, maintain lead position for at least 15 seconds to allow for anchor compression and adequate retention on the lead.

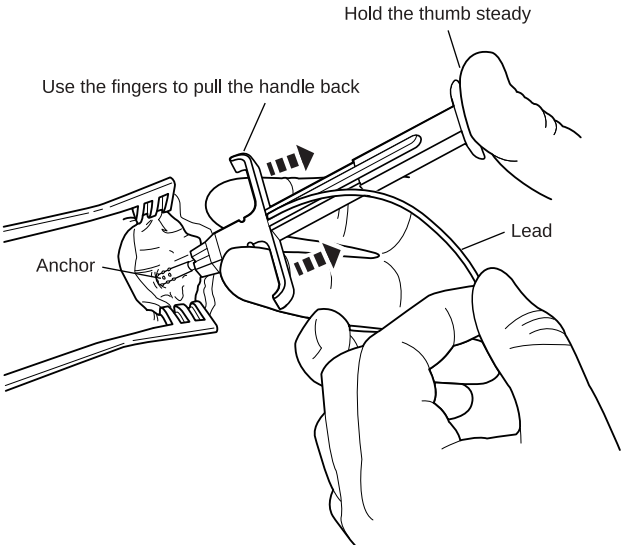


Figure 5. *Releasing the anchor.*

10. Grasp the lead near the anchor and use your other hand to gently slide the anchor dispenser tool off from the end of the lead.

Note: If the anchor needs to be removed, use the anchor removal tool. Refer to "Removing an anchor from the lead" on page 21.

11. Tie two or more ligatures to secure the anchor to the ligament or fascia using the suture material prepared in step 4.

⚠ **Warning**: Do not tie ligatures directly around the lead body. Ligatures around the lead body can damage the lead body or conductor wires, resulting in a loss of therapy. During an MRI scan, the patient could be at risk of tissue heating, resulting in tissue damage or serious patient injury.

Cautions:

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

12. While maintaining lead position, create a strain-relief loop with the lead body near the secured anchor (Figure 6).

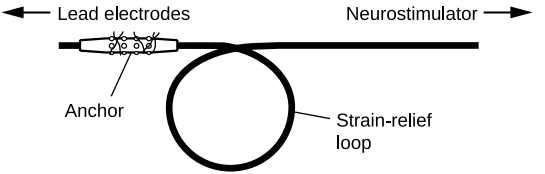


Figure 6. *Strain-relief loop made with the lead body.*

Cautions:

- Do not pull the lead or extension taut. Allow enough slack in the lead or extension to accommodate patient movement. Pulling the lead or extension taut may result in a short or open circuit or migration of implanted components.
- Coil the excess lead body into a circular loop greater than 2 cm (0.8 in) in diameter. Do not use a U-shaped loop or bend (Figure 7). A circular loop decreases the possibility of electromagnetic interference and its effects and prevents kinking or damaging the lead body.

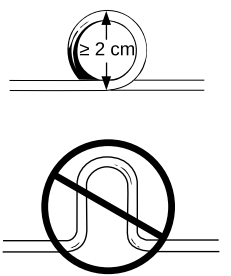


Figure 7. *Coiling excess lead.*

13. Ensure that the lead has not moved during the anchoring process. If the lead has moved, reestablish paresthesia coverage using program settings or minor lead repositioning as required.

    Notes:

    - For lead repositioning, refer to "Placing a percutaneous lead" on page 13.
    - If lead placement is for a trial and not for system implant, go to "Appendix: Trial procedures" on page 26 and continue from there.

Removing an anchor from the lead

An anchor removal tool is provided in the 97791 Injex Bumpy Anchor Accessory Kit.

If an anchor must be removed from the lead, proceed as follows:

1. Cut any suture material that is securing the anchor.
2. If necessary, expose the embedded anchor tip.
3. Locate the anchor removal tool (Figure 8).

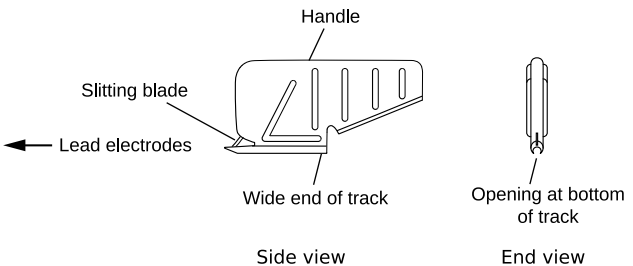


Figure 8. *Anchor removal tool.*

4. Position the anchor removal tool near the anchor with the slitting blade facing in the direction of the lead electrodes and the bottom of the track aligned with the lead body.
5. Starting at the wide end of the track (opposite the slitting blade), slide a finger along the underneath side of the lead to press the lead into the track (Figure 9).

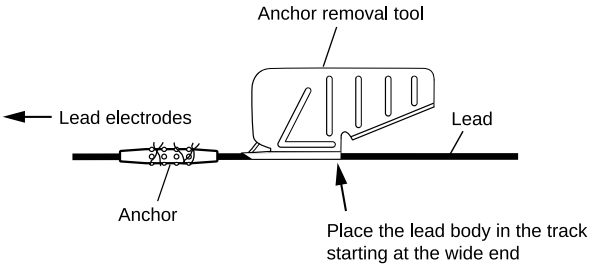


Figure 9. *Anchor removal tool placement on the lead.*

6. While holding the lead with one hand, use the other hand to push the anchor removal tool about one-half to two-thirds of the way through the anchor. Take care not to disrupt lead placement.
   - Keep the top of the anchor removal tool handle parallel with the anchor axis when slitting the anchor wall.

     Caution: Do not hold the anchor removal tool at a sharp angle and then use excessive force to push the tool through the anchor. Using a sharp angle and excessive force at the same time could result in dislodgement of the lead and/or damage to the lead or anchor removal tool. Dislodgement of or damage to the lead may require additional surgery to restore therapy.

   - Do not pull back on the lead to create counter tension. Pulling on the lead may dislodge it.
7. Push the anchor removal tool through the remainder of the anchor, while using the forceps to grasp a slit segment of the anchor, if needed (Figure 10).

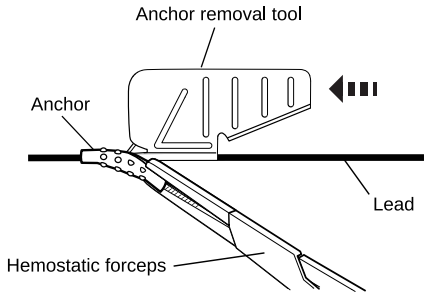


Figure 10. *Using a grasping tool during anchor removal.*

8. Gently remove the anchor removal tool.
9. Remove any remaining suture material that was securing the anchor.
10. Gently remove the anchor from the lead.
11. Inspect the lead for any damage near the anchor site.
12. Discard the anchor and anchor removal tool after the anchor has been removed from the lead.
13. Use fluoroscopy to verify lead position.

Creating a subcutaneous pocket for the neurostimulator

Notes:

- Refer to the neurostimulator implant manual for the proper subcutaneous pocket depth.
- The neurostimulator should be placed on the opposite side of the body from another active implanted device and should be placed preferably on the right side of the body to allow for future placement of cardiac devices on the patient's left side.
- If a patient has a condition in the neurostimulator implant area that may require MRI scans, place the neurostimulator in another appropriate implant location to avoid image distortion from the neurostimulator at the anatomy of interest during an MRI scan.

1. Choose a neurostimulator implant location in the buttocks, abdomen, or flank (Figure 11) so that the patient will be full-body eligible for MRI scans.

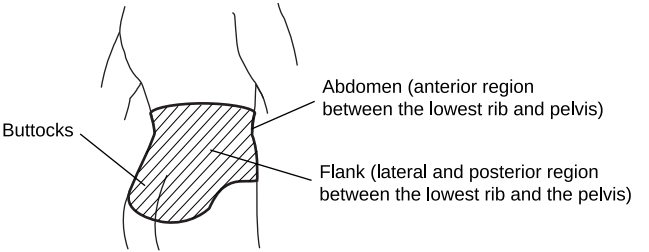


Figure 11. *Neurostimulator implant locations for full-body MRI scan eligibility*

2. Make a small incision that will allow the neurostimulator to fit tightly in the subcutaneous pocket.
3. Use blunt dissection to create a subcutaneous pocket just large enough that the neurostimulator and excess lead or extension coils fit tightly.

   Caution: To prevent device inversion, do not make the neurostimulator pocket any larger than necessary to fit the neurostimulator and excess lead or extension. Device inversion may result in component damage, lead dislodgement, skin erosion, or stimulation at the implant site, requiring repeat surgery to restore therapy.

Tunneling the lead for direct connection to a neurostimulator

1. After simulating the tunneling route, mark the patient's skin at the neurostimulator pocket.

   Cautions:

   - When routing the lead, avoid sharp bends or kinks, which may break the wires. Broken wires may create an open circuit, resulting in loss of stimulation or component failure and requiring surgical replacement.
   - When multiple leads are implanted, route the leads so the area between them is minimized (Figure 12). If the leads are routed in a loop and the patient is exposed to some sources of electromagnetic interference (eg, theft detectors), the patient may perceive a momentary increase in stimulation, which some patients have described as uncomfortable stimulation (jolting or shocking sensation).

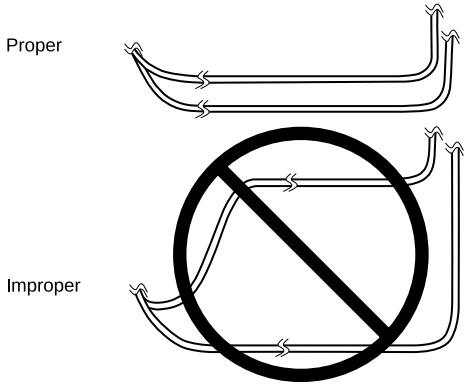


Figure 12. *Routing for multiple leads.*

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

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

   Notes:

   - Deep tunneling is not desirable.
   - Avoid the lower thoracic ribs.
   - If the tunneling tool does not extend to the lead incision site, make an intermediate incision.

3. Unscrew the tunneling tip; then, remove the tunneling tool, leaving the passing straw in place in the tunnel.
4. Gently insert the proximal (connector) end of the lead through the passing straw to the neurostimulator pocket.
5. After carefully removing the passing straw, verify that the location of the lead has not changed.
6. Refer to the neurostimulator implant manual for instructions on connecting the lead to the neurostimulator.

Appendix: Trial procedures

If these leads were implanted for a trial:

- A 1x8 extension kit is required.
- The extension connects to the external devices (for example, external neurostimulator or trialing cable) for the trial period to ensure that lead sterility is not compromised.
- The lead length chosen for the trial should be sufficient for direct connection to the neurostimulator at system implant.
- Record the lead models and tip locations for use at system implant to ensure that MRI scan eligibility is accurate.
- Perform the procedures in "Preparing for surgery" on page 13 through "Anchoring the lead and creating strain-relief loops" on page 16.

Note: Use the procedure "Removing an anchor from the lead" on page 21 only if needed.

⚠ **Warning**: Physicians should not prescribe MRI for patients undergoing a trial or test stimulation period, or who have any neurostimulation system components that are not fully implanted. Explant all trial components if an MRI scan is required. MRI has not been tested on trial components and may cause heating of the lead electrodes, resulting in tissue damage or serious patient injury.

⚠ **Warning**: Do not tie ligatures directly around the lead body. Ligatures around the lead body can damage the lead body or conductor wires, resulting in a loss of therapy. During an MRI scan, the patient could be at risk of tissue heating, resulting in tissue damage or serious patient injury.

Tunneling the percutaneous extension for the trial

1. Use blunt dissection to create a small, subcutaneous pocket for the lead-extension connection.

   Note: Ensure that the pocket is large enough to accommodate the lead-extension connection and excess, coiled lead length.

2. After simulating a tunneling route, mark the patient's skin at the lead-extension connection pocket and at the percutaneous extension exit site (exit site). The exit site should avoid the intended neurostimulator pocket site and be at least 10 cm (4.0 in) lateral to the lead-extension connection pocket.
3. After assembling the tunneling tools, make an incision at the exit site.
4. Begin at the exit site and tunnel subcutaneously to the pocket.

   Notes:

   - Deep tunneling is not desirable.
   - Avoid the lower thoracic ribs.

5. Unscrew the tunneling tip; then, remove the tunneling tool, leaving the passing straw in place in the tunnel.
6. Gently insert the proximal end of the extension (ie, the end that will be externalized) through the passing straw from the pocket to the exit site.

Connecting the percutaneous extension to the lead and closing the incision for the trial

Caution: 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.

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

   Notes:

   - Irrigate the connector boot with a nonionic antibiotic solution. Dry the interior of the boot.
   - A clear and white radiopaque boot are provided in the extension kit for distinguishing the leads in two-lead implants.

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

   Notes:

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

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

   Cautions:

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

5. Carefully pull the proximal end of the extension (ie, the end that will be externalized) through the tunnel to the exit site.
6. Carefully remove the passing straw from the tunnel.
7. Connect the proximal (externalized) end of the percutaneous extension to the external device(s) used for checking impedances.

   Refer to the instructions associated with the external device(s) for connection information.

8. Confirm the integrity of the lead-extension connection by checking the impedance of all electrode pairs with the clinician programmer, then disconnect the external device(s).
9. After sliding the connector boot over the lead-extension connection, tie a ligature between the rings on the wide end of the connector boot.
10. Insert the coiled lead body in the lead-extension connection pocket, under the connection, leaving as much slack as possible in the lead body between the anchor and the lead-extension connection.

Cautions:

- Do not pull the lead or extension taut. Allow enough slack in the lead or extension to accommodate patient movement. Pulling the lead or extension taut may result in a short or open circuit or migration of implanted components.
- Coil the excess lead body into a circular loop greater than 2 cm (0.8 in) in diameter. Do not use a U-shaped loop or bend (Figure 13). A circular loop decreases the possibility of electromagnetic interference and its effects and prevents kinking or damaging the lead body.

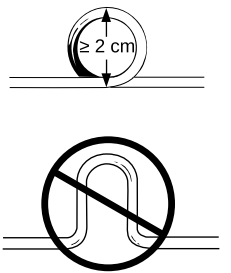


Figure 13. *Coiling excess lead.*

11. Close the lead incision, coiling the percutaneous extension under a dressing with the connector contacts exiting the bandage.

Preparing components for the trial

The patient's response to the system and the efficacy of the system should be evaluated in both a clinical and a home setting. Different electrode configurations should be evaluated at various parameter settings during the trial period.

1. Place a gauze bandage on the skin where the extension and external device(s) used for the trial will be placed on the patient.
2. Use the settings from "Testing stimulation intraoperatively" on page 15 to program the external neurostimulator for the trial.

3. Tape the extension and the external device(s) together to secure the connection.
4. Tape the entire assembly to the patient's skin, allowing for strain relief.
5. Proceed with the trial.

Removing the percutaneous extension after the trial

1. Refer to the instructions associated with the external device(s) to disconnect the device(s) from the percutaneous extension(s).
2. Using minimal traction, pull the percutaneous extension until approximately 1 to 2 cm (0.4 to 0.8 in) of the extension body is exposed from under the skin.

   Caution: When severing the percutaneous extension, use minimal traction on the extension because strong force may dislodge the lead.

3. Use sterile scissors to cut the exposed segment of the extension and allow the implanted part of the extension to retract under the skin.
4. Repeat steps 2 and 3 for the second extension, if applicable.
5. Discard the severed part of the percutaneous extension.
6. To remove the remaining segment of the percutaneous extension, find and expose the lead-extension connection, then make an incision large enough to grasp the lead body while maintaining lead position.

   Notes:

   - Blunt dissection may be needed to expose the lead-extension connection.
   - Use care to avoid damaging the coiled lead body in the pocket site.

7. While maintaining lead position, carefully remove the lead-extension connection from the incision.
8. Disconnect the lead from the percutaneous extension:
   a. Remove the ligature, then slip the connector boot off the connection.

      Caution: Do not use sharp instruments near the lead. Nicking or cutting the insulation may cause loss of stimulation or component failure requiring surgical replacement.

   b. Use the torque wrench from the INS kit to loosen the setscrew by turning the wrench counterclockwise.
   c. Gently separate the extension setscrew connector from the lead.

      Caution: If resistance is felt while removing the lead from the extension connector, first, loosen (but do not remove) the setscrews to ensure the lead contacts are not engaged. Next, inspect the lead connector for damage (eg, flattening of the lead contacts, stretching of the lead), which may result in intermittent or loss of stimulation.

   d. Remove and discard the connector boot; if necessary, carefully slit the boot.

9. Remove and discard the remaining segment of the percutaneous extension.
10. For a second percutaneous extension, repeat steps 6 to 9.
11. If proceeding with system implant, refer to "Creating a subcutaneous pocket for the neurostimulator" on page 23.

Objaśnienia symboli zamieszczonych na etykietach produktu lub opakowania

Aby określić, które symbole mają zastosowanie w danym przypadku, należy zapoznać się z oznaczeniami odpowiedniego produktu.

CE 0123 Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej.



Importer

STERILE	EO

Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu

Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Spis treści

Opis 35
Systemy neurostymulacji działające w technologii SureScan MRI 35
Przewidziane zastosowanie 35
Zawartość opakowania 35
Dane techniczne urządzenia 37
Elementy implantowalne a badanie MRI 40
Kryteria dopuszczania wykonania badania MRI całego ciała dla elementów implantowalnych 40
Podczas wymiany elementów 41
Identyfikowanie zaimplantowanych odprowadzeń Vectris SureScan MRI 41
Instrukcja użytkowania 43
Przygotowanie do operacji 43
Zakładanie odprowadzenia przezskórnego 44
Śródoperacyjne testy stymulacji 46
Mocowanie odprowadzenia i formowanie pętli redukujących naprężenia 46
Usuwanie kotwy z odprowadzenia 52
Wytwarzanie loży podskórnej na neurostymulator 54
Wytwarzanie tunelu do przeprowadzenia odprowadzenia w celu bezpośredniego połączenia z neurostymulatorem 55
Załącznik: Procedury testowania 57
Wytwarzanie tunelu do przeprowadzenia przedłużacza przezskórnego na potrzeby testowania 58
Podłączanie przezskórnego przedłużacza do odprowadzenia i zamykanie nacięcia utworzonego na potrzeby testowania 58
Przygotowanie elementów do testowania 60
Usuwanie przedłużacza przezskórnego po przeprowadzeniu testowania 61

Informacje dostępne dla systemu:

Informacje dotyczące przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, zdarzeń niepożądanych, sterylizacji, doboru pacjentów, indywidualizacji leczenia oraz utylizacji elementów znajdują się w podręczniku przeznaczonym dla lekarzy zlecających. W przypadku klientów w Japonii informacje dotyczące bezpieczeństwa, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i zdarzeń niepożądanych zawiera odpowiednia ulotka dołączona do opakowania.

Wskazania i związane z nimi informacje znajdują się na karcie wskazań. W przypadku klientów w Japonii informacje dotyczące wskazań zawiera odpowiednia ulotka dołączona do opakowania.

Podręcznik wskazań do wyboru systemu oraz czasu funkcjonowania baterii zawiera opis uwag dotyczących programowania oraz udostępnia informacje dotyczące czasu funkcjonowania baterii, aby ułatwić wybór odpowiedniego neurostymulatora.

Warunki badań obrazowych MRI oraz przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności związane z zastosowaniem tej metody w przypadku systemu neurostymulacji zawierają wytyczne dotyczące obrazowania techniką MRI.

Opisy urządzeń, opisy zawartości opakowania, dane techniczne urządzenia, ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące produktu oraz instrukcje użytkowania zawierają podręczniki produktów, takie jak podręczniki programowania, ładowania i implantacji.

! USA **Informacje na temat wyników badań klinicznych systemu neurostymulacji znajdują się w podsumowaniu wyników klinicznych.**

Opis

Zestawy odprowadzeń Vectris™ SureScan™firmy Medtronic modele977A160, 977A175 i 977A190 oraz zestawy odprowadzeń Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 Compact modele 977A260, 977A275 i 977A290 są częścią systemuneurostymulacji wykorzystywanego w uśmierzaniu bólu.

Systemy neurostymulacji działające w technologii SureScan MRI

W wypadku zaimplantowania systemu neurostymulacji firmy Medtronic z technologią SureScan MRI zgodnie z wytycznymi (patrz: "Kryteria dopuszczania wykonania badania MRI całego ciała dla elementów implantowalnych" na stronie 40) dopuszczalne może być wykonywanie badania MRI całego ciała pacjenta w określonych warunkach. Oznacza to, że jeśli spełnione są określone warunki, można przeprowadzić badanie dowolnej części ciała pacjenta.

Warunki wykonywania badania MRI oraz ostrzeżenia i środki ostrożności mające zastosowanie w przypadku badania MRI znajdują się w podręczniku *Wytyczne dotyczące obrazowania metodą MRI w przypadku stosowania systemów neurostymulacji firmy Medtronic wykorzystywanych w leczeniu przewlekłego bólu*.

Przewidziane zastosowanie

Odprowadzenie stanowi implantowany element systemu neurostymulacji, którego przeznaczeniem jest przewodzenie stymulacji elektrycznej z neurostymulatora do celu, w ramach systemu neurostymulacji do uśmierzania bólu.

Akcesoria są przeznaczone do ułatwiania pewnego umieszczenia odprowadzenia.

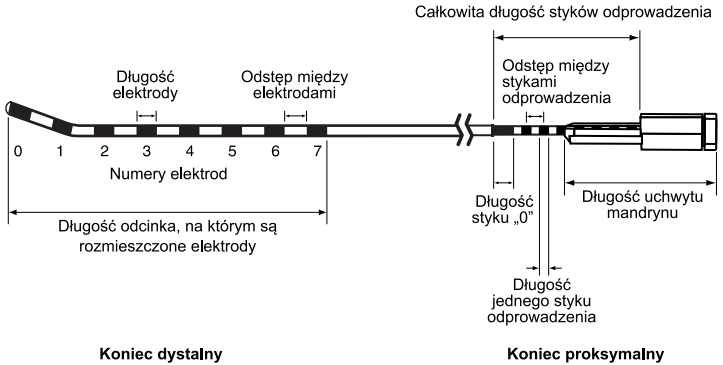
Zawartość opakowania

- Odprowadzenie
- Kotwa z wypustkami Injex™ z narzędziem do podawania kotwy
- Prowadnik
- Igły (nadoponowa, zmodyfikowana typu Tuohy):
  - z zakrzywioną końcówką, rozmiar 14 G x 8,9 cm;
  - z prostą końcówką, rozmiar 14 G x 8,9 cm.
- Mandryny:
  - zakrzywiony, o średnicy 0,30 mm (z zielonym uchwytem i niebieską nasadką, umieszczony w odprowadzeniu);
  - prosty, o średnicy 0,30 mm (z zielonym uchwytem i zieloną nasadką);
- Narzędzia tunelujące: pręt tunelujący, końcówki tunelujące (wąskie), rurka (miękka prowadnica)
- Dokumentacja produktu
- ! USA Karta gwarancyjna

- ! USA Formularz rejestracyjny

Dane techniczne urządzenia

Na końcu dystalnym odprowadzenia znajdują się elektrody, a jego koniec proksymalny (łącznik) jest dopasowany do złącza ośmiostykowego. Aby ułatwić umiejscowienie odprowadzenia, do jego proksymalnego końca wprowadzono mandryn.



Rysunek 1. *Elektroda, styk odprowadzenia oraz mandryn (na rysunku widoczny mandryn zakrzywiony).*

Tab. 1. Dane techniczne odprowadzeń — modele z serii 977A1 i 977A2[a,b]

Opis	Modele 977A160, 977A175, 977A190	Modele 977A260, 977A275, 977A290
Złącze	Ośmiobiegunowe, wbudowane	Ośmiobiegunowe, wbudowane
Oporność przewodnika[c,d]	1,6 Ω/cm	1,6 Ω/cm
Długość	60, 75, 90 cm	60, 75, 90 cm
Średnica (przewód odprowadzenia)	1,3 mm	1,3 mm
Koniec dystalny (z elektrodami)		
Liczba elektrod	8	8
Kształt elektrody	Cylindryczny	Cylindryczny
Długość elektrody	3,0 mm	3,0 mm
Odstęp między elektrodami	1,5 mm	4,0 mm
Długość odcinka, na którym są rozmieszczone elektrody	34,5 mm	52,0 mm
Długość końcówki dystalnej	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Znacznik radiocieniujący końcówki	Nie	Nie
Koniec proksymalny (ze złączem)		
Długość jednego styku odprowadzenia	1,5 mm	1,5 mm
Długość styku „0”	3,0 mm	3,0 mm
Odstęp między stykami odprowadzenia	2,8 mm	2,8 mm
Całkowita długość styków odprowadzenia	22,5 mm	22,5 mm
Długość uchwytu mandrynu	29,0 mm	29,0 mm

Tab. 1. Dane techniczne odprowadzeń — modele z serii 977A1 i 977A2[a,b] (ciąg dalszy)

Opis	Modele 977A160, 977A175, 977A190	Modele 977A260, 977A275, 977A290
Średnica przewodu mandrynu	0,30 mm	0,30 mm
Przewidywany okres użytkowania	Pięć (5) lat	Pięć (5) lat

[a] Wszystkie wymiary podano w przybliżeniu.

[b] Liczba znajdująca się za podstawowym numerem modelu w danej serii wskazuje długość odprowadzenia w centymetrach.

[c] Wartość oporu elektrycznego dotyczy tylko tego urządzenia.

[d] Wartość oporu jest wprost proporcjonalna do długości: im dłuższy przewód, tym większy opór, co może ograniczać amplitudę.

Tab. 2. Materiał, z którego wykonano elementy zawarte w opakowaniach odprowadzeń modeli z serii 977A1 i 977A2

Element	Materiały[a,b,c]
Odprowadzenie	Poliuretan, stop platynowo-irydowy, żywica epoksydowa
Kotwa	Kauczuk silikonowy, siarczan baru

Tab. 2. Materiał, z którego wykonano elementy zawarte w opakowaniach odprowadzeń modeli z serii 977A1 i 977A2 (ciąg dalszy)

	Element	Materiały[a,b,c]
Materiały i substancje, na które mogą być narażeni pacjenci	Narzędzie do podawania kotwy[d]	Politetrafluoroetylen, stal nierdzewna[e]
	Prowadnik[d]	Stal nierdzewna[e]
	Igły [d] (zakrzywiona, prosta)	Stal nierdzewna,[e] mosiądz niklowany,[e] żywica epoksydowa
	Pręt tunelujący[d]	Stal nierdzewna[e]
	Końcówka tunelująca[d]	Stal nierdzewna[e]
	Rurka (miękka prowadnica)	Politetrafluoroetylen

[a] Materiały i substancje, na które może zostać narażony pacjent, zostały uporządkowane w kolejności malejącej według ilości.

[b] Przebadano na obecność substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A oraz 1B (CMR) oraz związków endokrynnie czynnych (EDC).

[c] Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego.

[d] Niniejszy wyrób może zawierać następujące substancje: Kobalt; numer CAS 7440-48-4, numer EC 231-158-0 zdefiniowany jako CMR 1B, w stężeniu powyżej 0,1% wagowo.

[e] Zawiera nikiel.

Elementy implantowalne a badanie MRI

Kryteria dopuszczania wykonania badania MRI całego ciała dla elementów implantowalnych

Przestroga: Aby umożliwić wykonywanie w określonych warunkach badania MRI całego ciała pacjenta, należy implantować system neurostymulacji firmy Medtronic działający w technologii SureScan MRI zgodnie z następującymi zaleceniami:

- Należy używać wyłącznie elementów systemu neurostymulacji działających w technologii SureScan MRI (np. odprowadzeń i neurostymulatorów).

  Uwaga: Przedłużacze o numerach modeli z serii 3708 (np. 37081, 37082, 37083) nie są odpowiednie do wykonywania badań MRI całego ciała.
- Neurostymulator należy implantować w obrębie pośladków, brzucha lub boku (tj. bocznego i tylnego obszaru między żebrami a miednicą).
- Końcówki odprowadzeń należy umieścić w przestrzeni nadtwardówkowej kanału kręgowego.

- Należy dokonać eksplantacji wszelkich pozostawionych wcześniej w ciele pacjenta odprowadzeń do uśmierzania bólu lub przedłużaczy (tj. odprowadzeń lub przedłużaczy bądź ich części niepodłączonych do neurostymulatora).

  Uwaga: Należy potwierdzić zgodność wszelkich innych implantowanych urządzeń medycznych z badaniami MRI. Inne implantowane urządzenia medyczne mogą ograniczać możliwość wykonywania badań MRI.
- Należy wprowadzić za pomocą programatora klinicznego wszystkie numery modeli elementów oraz informację na temat lokalizacji implantu.

Jeżeli powyższe kryteria dotyczące implantacji nie zostaną spełnione, implantowany u pacjenta system neurostymulacji nie będzie odpowiedni do wykonywania badań MRI całego ciała. Możliwość wykonywania badań MRI będzie ograniczona.

Warunki wykonywania badania MRI oraz ostrzeżenia i środki ostrożności mające zastosowanie w przypadku badania MRI znajdują się w podręczniku *Wytyczne dotyczące obrazowania metodą MRI w przypadku stosowania systemów neurostymulacji firmy Medtronic wykorzystywanych w leczeniu przewlekłego bólu*. Badanie MRI wykonane w innych warunkach może spowodować obrażenia pacjenta lub uszkodzenie implantowanego urządzenia.

Podczas wymiany elementów

⚠ **Ostrzeżenie**: Przed eksplantacją i wymianą istniejącego neurostymulatora należy wydrukować przechowywany w nim raport zawierający informacje na temat elementów wszczepianych oraz wszystkich pozostawionych elementów. W celu ponownego uzyskania dopuszczenia do badania MRI po dodaniu, zmianie bądź usunięciu neurostymulatorów, odprowadzeń, przedłużaczy i akcesoriów zawsze należy zaprogramować aktualne numery modeli elementów i miejsca ich wszczepiania oraz informacje dotyczące wszelkich pozostawionych elementów.

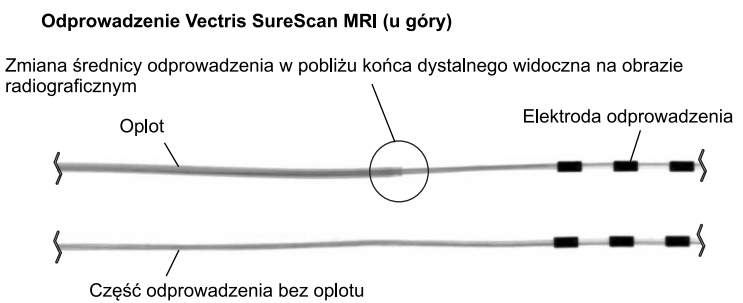
Jeśli informacje te są nieaktualne lub wprowadzone w sposób nieprawidłowy, dane dotyczące kwalifikacji do badania MRI danego typu będą niedokładne, co prowadzi do narażenia pacjenta na ryzyko wystąpienia jednej z następujących sytuacji:

- Pacjent zostanie dopuszczony do badania MRI niewłaściwego do wszczepionych mu elementów, co może powodować nagrzewanie się tkanki, skutkując jej uszkodzeniem lub poważnym urazem ciała pacjenta.
- Pacjent będzie miał nadmiernie ograniczony dostęp do badania MRI.

Identyfikowanie zaimplantowanych odprowadzeń Vectris SureScan MRI

Aby zidentyfikować zaimplantowane odprowadzenie Vectris SureScan MRI, należy za pomocą obrazowania rentgenowskiego odszukać miejsce zmiany średnicy odprowadzenia znajdujące się w pobliżu elektrod. Część odprowadzenia z oplotem ma na obrazie rentgenowskim szerszą średnicę niż część odprowadzenia z elektrodami (koniec dystalny) (Rysunek 2).

Uwaga: Identyfikacja odprowadzenia za pomocą obrazowania rentgenowskiego powinna być stosowana tylko do potwierdzenia dokładności informacji dotyczących elementów i miejsca implantacji, wprowadzonych do neurostymulatora. Nie należy stosować identyfikacji za pomocą obrazowania rentgenowskiego do określenia, czy pacjent z zaimplantowanym systemem neurostymulacji może zostać dopuszczony do badania MRI całego ciała.



Odprowadzenie Vectris SureScan MRI (u góry)

Odprowadzenie niewyposażone w technologię SureScan MRI (na dole)

Rysunek 2. *Odprowadzenie Vectris SureScan MRI (z plecionką) w porównaniu do odprowadzenia bez oplotu.*

Instrukcja użytkowania

Lekarz implantujący powinien być doświadczony w przeprowadzaniu procedur wymagających dostępu do przestrzeni nadoponowej oraz powinien dokładnie zapoznać się z oznakowaniem produktu.

Przestrogi:

- Nie należy zginać, skręcać ani rozciągać odprowadzenia ani przedłużacza, ponieważ może to spowodować uszkodzenie elementu.
- Nie należy chwytać odprowadzenia przy użyciu żadnych narzędzi. Użycie siły może spowodować ściśnięcie odprowadzenia i uniemożliwić wprowadzenie lub wyprowadzenie mandrynu.
- W pobliżu połączeń nie wolno stosować roztworu soli fizjologicznej ani innych elektrolitów, które mogą przyczynić się do wystąpienia zwarcia.

Przestrogi:

- Nie należy zginać ani skręcać mandrynu, gdyż może to spowodować uszkodzenie elementu.
- Podczas ponownego wprowadzania mandrynu należy uważać, ponieważ zbyt duży nacisk na mandryn może spowodować uszkodzenie odprowadzenia, objawiające się przerywaniem lub utratą stymulacji.

Przestroga: Podczas wymiany elementów lub trwałej eksplantacji neurostymulatora nie należy pozostawiać w ciele pacjenta odprowadzeń do leczenia bólu ani żadnych części odprowadzeń lub przedłużaczy. Pozostawienie elementów w ciele pacjenta może w przyszłości uniemożliwić badania MRI ze względu na ryzyko nagrzewania się elektrod odprowadzenia mogące spowodować uszkodzenie tkanek.

Przygotowanie do operacji

Przed otwarciem opakowania odprowadzenia należy sprawdzić numer modelu, datę ważności, długość odprowadzenia oraz typ złącza.

Uwaga: Należy wybrać odprowadzenie o długości wystarczającej do utworzenia pętli redukujących naprężenia i bezpośredniego podłączenia do neurostymulatora SureScan MRI.

Ostrzeżenie: Zawartość opakowania została wysterylizowana przez firmę Medtronic zgodnie z procesem wskazanym na etykiecie opakowania. Przed otwarciem sterylnego opakowania należy wzrokowo sprawdzić, czy nie nosi ono śladów uszkodzeń, które mogłyby naruszyć sterylność wyrobu, a przed użyciem należy sprawdzić jego elementy. Nie należy używać elementu, jeśli zaistniały następujące okoliczności:

- Pudełko lub sterylne opakowanie zostało przebite lub zmienione — nie ma pewności, że element jest jałowy, oraz istnieje ryzyko wystąpienia zakażenia.
- Element wykazuje oznaki uszkodzenia — element może działać nieprawidłowo.

- Upłynął termin ważności elementu — brak gwarancji, że element jest jałowy, oraz możliwość zakażenia.

Zakładanie odprowadzenia przezskórnego

⚠ **Ostrzeżenie:** Podobnie jak w przypadku innych procedur wykonywanych w okolicy kręgosłupa ryzyko poważnego urazu pacjenta (np. wystąpienia krwotoku, krwiaka lub porażenia) jest tym większe, im wyżej wprowadzana jest igła. Mniejsze ryzyko wiąże się z wprowadzaniem igły w odcinku lędźwiowym, a większe — w odcinku szyjnym. Aby ograniczyć ryzyko poważnego urazu pacjenta w wyniku bezpośredniego uszkodzenia rdzenia kręgowego, należy wybrać odcinek kręgosłupa umożliwiający jak najszerszy i najłatwiejszy dostęp do przestrzeni nadoponowej podczas wprowadzania igły.

⚠ **Ostrzeżenie**: Nie należy samodzielnie zakrzywiać dystalnego końca odprowadzenia (z elektrodami) niezależnie od tego, czy w odprowadzeniu jest umieszczony mandryn, czy nie. Zakrzywienie dystalnego końca odprowadzenia może spowodować uszkodzenie przewodów i wyłączenie danej elektrody, przez co konieczne może być wykonanie dodatkowego zabiegu w celu wznowienia leczenia. Podczas badania MRI uszkodzone przewody zwiększają ryzyko nagrzewania się tkanek, co może spowodować uszkodzenie tkanek lub poważny uraz pacjenta.

△ **Przestroga:** Nie należy umieszczać elektrod odprowadzenia poza przestrzenią nadtwardówkową kręgosłupa. Umieszczenie elektrod odprowadzenia w innych miejscach (np. szyja lub głowa) spowoduje ograniczenie możliwości wykonywania badania MRI. Wykonywanie badania MRI całego ciała nie będzie dopuszczalne.

△ **Przestroga:** Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia odprowadzenia skutkującego przerywaniem lub utratą stymulacji i koniecznością operacyjnej wymiany odprowadzenia, należy:

- stosować wyłącznie zmodyfikowaną igłę Tuohy dostarczaną w zestawie odprowadzenia lub zgodnych zestawach akcesoriów (3550-14, 3550-28, 3550-43).
- wprowadzać igłę do przestrzeni nadoponowej i wycofywać ją z niej pod kątem płytkim (45° lub mniej).

1. Wykonać cięcie w punkcie wejścia igły do głębokości powięzi podskórnej.
2. Stosując dojście paramedialne oraz kontrolę fluoroskopową, wprowadzać igłę (dołączoną do zestawu) do przestrzeni nadoponowej pod odpowiednim kątem, aż do momentu napotkania oporu ze strony więzadła żółtego.

   △ **Przestroga**: Podczas umieszczania igły należy stosować dojście przyśrodkowe, tak aby odprowadzenie nie było umieszczone na linii pośrodkowej. W miarę upływu czasu ruchy więzadła lub wyrostka kolczystego mogą spowodować uszkodzenie odprowadzenia znajdującego się na linii pośrodkowej, czego efektem będzie brak stymulacji i konieczność wykonania dodatkowego zabiegu w celu wznowienia leczenia.

3. Potwierdzić lokalizację igły za pomocą fluoroskopii.

4. Obrócić igłę zagiętym końcem w kierunku dogłowowym, a następnie usunąć mandryn.
5. Wsunąć igłę i potwierdzić wejście do przestrzeni nadoponowej (np. stosując technikę zmniejszonego ciśnienia z powietrzem lub jałową wodą, zgodnie z wytycznymi Farmakopei Amerykańskiej).

   Przestroga: Nie należy stosować środków kontrastowych ani irygacji roztworem soli. Środki kontrastowe mogą ograniczyć pole widzenia, natomiast płukanie solą fizjologiczną może utrudnić umieszczanie odprowadzenia.

6. W przypadku drugiego odprowadzenia powtórzyć kroki 1–5, mając na uwadze następujące zalecenia:
   - Zaimplantować drugie odprowadzenie równolegle do pierwszego, umieszczając je około 1–3 mm bocznie od fizjologicznej linii pośrodkowej.
   - Wprowadzić drugie odprowadzenie jedną przestrzeń międzykręgową poniżej pierwszego odprowadzenia, co zabezpieczy przed nacięciem lub przecięciem pierwszego odprowadzenia oraz zapewni wystarczająco dużo miejsca na przyszycie obydwu kotwic odprowadzeń.
   - Ułożyć równolegle odprowadzenia, tak aby ich końcówki nie były wyrównane (jedna bardziej wysunięta) lub umieścić je kilka przestrzeni międzykręgowych od siebie w zależności od tego, przy jakim ułożeniu można uzyskać najbardziej efektywne parestezje.
7. Po wprowadzeniu prowadnika przez igłę wsunąć prowadnik nie dalej niż 1–3 cm od końcówki igły. Następnie zdjąć prowadnik z igły.

   Uwaga: Jeśli droga prowadnika odbiega od zamierzonego toru, sterowanie i manipulowanie odprowadzeniem będzie utrudnione.

8. Za pomocą fluoroskopii powoli wprowadzić odprowadzenie przez igłę i wsunąć je do wstępnie założonego miejsca implantacji. Może być wymagane ponowne wprowadzenie mandrynu.

   Uwagi:
   - Zagięty mandryn jest oznakowany w taki sposób, że płaski rowek na uchwycie mandrynu zwrócony jest w tym samym kierunku co zagięta końcówka dystalna.
   - Przy zmianie mandrynu upewnić się, że elektrody odprowadzenia są całkowicie odsunięte od dystalnej końcówki igły. Jeśli elektrody odprowadzenia w dalszym ciągu częściowo pozostają w igle, do wsunięcia mandrynu może być konieczne użycie większej siły.
   - Siła potrzebna do wprowadzenia i wycofania mandrynu zwiększa się wraz ze wzrostem kąta zakrzywienia igły.
   - Przed wsunięciem odprowadzenia upewnić się, że mandryn został całkowicie wprowadzony.
   - Jeśli podczas sterowania odprowadzeniem wyczuwany jest opór (przy włożonym mandrynie), należy obrócić odprowadzenie i mandryn lub je lekko wycofać, tak

by zapewnić, że odprowadzenie nie jest zablokowane. Odprowadzenie należy wprowadzać krótkimi, zdecydowanymi ruchami.

9. Po sprawdzeniu lokalizacji elektrody odprowadzenia za pomocą fluoroskopii (widokl przednio-tylny oraz z boku) porównać ją z lokalizacją, dla której przewidywane jest największe prawdopodobieństwo obszaru parestezji.

   Uwagi:

   - Aby zwiększyć stabilność odprowadzenia, należy wprowadzić je do przestrzeni nadoponowej na długość odpowiadającą wysokości co najmniej trzech trzonów kręgowych.
   - Umieścić odprowadzenie w taki sposób, aby aktywne były centralne dwubiegunowe odprowadzenia (np. odprowadzenia 3 i 4 w odprowadzeniu ośmiobiegunowym). Jeśli dojdzie do przemieszczenia odprowadzenia, skuteczną stymulację będzie można przywrócić dzięki zmianie zaprogramowanych ustawień, a nie chirurgicznej zmianie położenia odprowadzenia.

Śródoperacyjne testy stymulacji

1. Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi urządzeń zewnętrznych (np. neurostymulatora zewnętrznego lub kabla próbnego) używanych podczas śródoperacyjnej stymulacji testowej.
2. Określić optymalne parametry stymulacji, zaczynając od wartości szerokości impulsu wynoszącej 210–240 µs oraz wartości częstotliwości impulsu równej 30 Hz.

   Uwaga: Upewnić się, że pacjent może natychmiast zareagować na zmianę.

3. Zwiększać amplitudę (V) lub intensywność (mA), zaczynając od najniższego ustawienia i zadając w tym samym czasie pacjentowi pytania zamknięte w celu określenia progu percepcji (ustawienia, przy którym pacjent zaczyna odczuwać parestezje), progu dyskomfortu (ustawienia, przy którym parestezje przekraczają próg tolerancji pacjenta) oraz obszaru parestezji.

   Uwaga: Jeśli nie udało się osiągnąć odpowiedniego obszaru parestezji, przed zmianą lokalizacji odprowadzenia należy zmienić ustawienia elektrody w celu potwierdzenia kierunku ruchu odprowadzenia.

4. Jeśli umieszczono dwa odprowadzenia, powtórzyć kroki 2–3 dla drugiego odprowadzenia. Zoptymalizować obszar parestezji, używając obu odprowadzeń.
5. W karcie pacjenta zaznaczyć położenie odprowadzenia, przy którym uzyskano odpowiedni obszar stymulacji (tzn. zapisać ustawienia i odpowiedzi pacjenta oraz załączyć obraz fluoroskopowy ostatecznego położenia odprowadzenia).

Mocowanie odprowadzenia i formowanie pętli redukujących naprężenia

Uwaga: Kotwa Injex wchodząca w skład tego zestawu odprowadzenia została zaprojektowana specjalnie do zabezpieczenia opisywanych odprowadzeń.

Przestroga: Do mocowania odprowadzenia SureScan MRI znajdującego się w niniejszym zestawie należy używać tylko kotew Injex. Użycie innych kotew nie

jest zalecane, ponieważ mogą one uszkodzić odprowadzenie (np. kotwy Titan lub Twist-Lock) lub mogą nie zapewniać wystarczającej siły mocowania (np. kotwy EZ, kotwy dwu- i trójskrzydełkowe), co spowoduje przemieszczanie się odprowadzenia. Uszkodzenie lub przemieszczenie odprowadzenia może spowodować konieczność przeprowadzenia dodatkowego zabiegu chirurgicznego w celu wznowienia leczenia.

1. Przygotować miejsce mocowania, wykonując podłużne nacięcie o długości 5–7 cm (2,0–2,8 cala) dookoła trzonu igły i przemieszczając ostrze w kierunku więzadła nadkolcowego przy zachowaniu hemostazy.
2. Odłączyć mandryn od odprowadzenia. Częściowo odsłonić odprowadzenie, ale nie wycofywać mandrynu w całości.
3. Używając niewielkiej siły, wysunąć igłę i mandryn, zachowując przy tym ułożenie odprowadzenia.

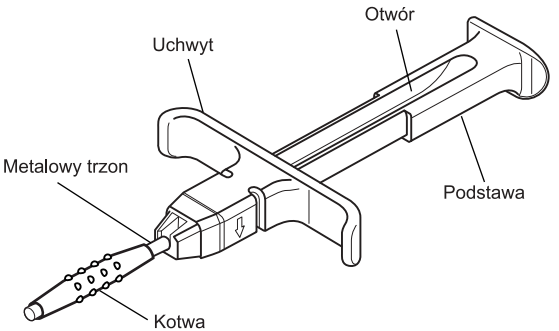
   Przestroga: Wyjmując igłę, należy ciągnąć ją z minimalną siłą, ponieważ szybkie lub nagłe wyjęcie igły może doprowadzić do przemieszczenia odprowadzenia.

4. Przeprowadzić szwy niewchłanialne 2-0 (np. jedwabne lub niektóre rodzaje plecionki poliestrowej) przez więzadło lub powięź, przygotowując do zaciśnięcia kotwy w celu przymocowania odprowadzenia do tkanki w miejscu mocowania (etap 11).

   Przestrogi:

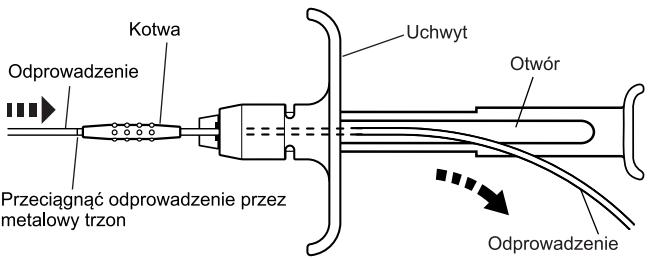
   - Na elementach silikonowych nie należy stosować do szycia nici polipropylenowych. Polipropylen może uszkodzić element, doprowadzając do jego wadliwego działania.
   - Nie należy zbyt mocno zaciskać podwiązek na kotwie ani nasuwce złącza. Zbyt mocne zaciśnięcie podwiązek może doprowadzić do uszkodzenia elementu.

5. Przygotować narzędzie do podawania kotwy z umieszczoną fabrycznie kotwą (Rysunek 3).



Rysunek 3. *Narzędzie do podawania kotwy z kotwą.*

6. Wprowadzać koniec złącza odprowadzenia do metalowego trzonu narzędzia do podawania kotwy, aż odprowadzenie minie uchwyt i wysunie się przez otwór (Rysunek 4).



Rysunek 4. *Przeciąganie odprowadzenia przez metalowy trzon.*

7. Jedną ręką chwycić część odprowadzenia wystającą z otworu, a drugą delikatnie wprowadzać narzędzie do podawania kotwy, aż kotwa znajdzie się w miejscu mocowania. Należy zachować ostrożność, aby nie poruszyć odprowadzenia.

Przestrogi:

- Miejsce mocowania powinno znajdować się jak najbliżej miejsca, w którym odprowadzenie wyłania się z powięzi. Kotwy, które nie są przymocowane do więzadła lub powięzi w miejscu mocowania, mogą spowodować migrację odprowadzenia.
- Nie należy stosować przylepców medycznych z kotwami znajdującymi się w tym zestawie. Przylepce medyczne mogą nie zapewniać wystarczająco pewnego mocowania, prowadząc do migracji odprowadzenia.

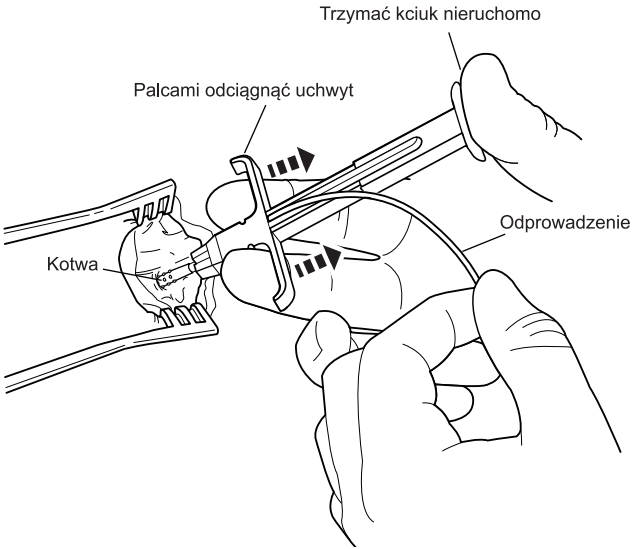
Uwagi:

- W razie potrzeby należy przymocować dystalną końcówkę kotwy do tkanki w miejscu mocowania.
- Nie jest wymagane stosowanie środków poślizgowych (np. jałowej wody) w celu umieszczenia kotwy za pomocą narzędzia do podawania kotwy.

8. Sprawdzić położenie odprowadzenia za pomocą fluoroskopii.
9. Utrzymując jedną dłonią położenie odprowadzenia, ułożyć palce i kciuk drugiej ręki na narzędziu do podawania kotwy w ten sam sposób, jak na strzykawce (Rysunek 5).

   Aby odłączyć kotwę, palcami pociągnąć za uchwyt narzędzia do podawania kotwy w kierunku kciuka. Kotwa zsunie się z metalowego trzonu na odprowadzenie.

   Uwaga: Jeżeli odprowadzenie lub kotwa są wilgotne, po odłączeniu kotwy należy utrzymać położenie odprowadzenia przez co najmniej 15 sekund, co umożliwi uciśnięcie kotwy i odpowiednie umocowanie odprowadzenia.



Rysunek 5. *Odłączanie kotwy.*

10. Jedną ręką chwycić odprowadzenie blisko kotwy, a drugą ręką delikatnie zsunąć narzędzie do podawania kotwy z końca odprowadzenia.

Uwaga: W przypadku konieczności usunięcia kotwy należy użyć narzędzia do usuwania kotwy. Patrz "Usuwanie kotwy z odprowadzenia" na stronie 52.

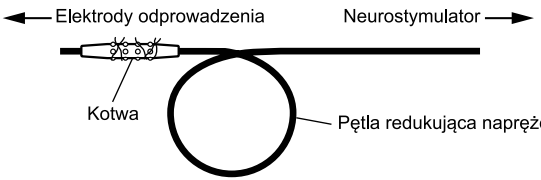
11. Zacisnąć co najmniej dwie podwiązki w celu przymocowania kotwy do więzadła lub powięzi, używając przygotowanych szwów (patrz etap 4).

⚠ **Ostrzeżenie**: Nie należy zawiązywać podwiązek bezpośrednio na trzonie odprowadzenia. Podwiązki wokół trzonu odprowadzenia mogą doprowadzić do uszkodzenia trzonu odprowadzenia bądź przewodów, skutkującego przerwaniem terapii. Podczas badania MRI pacjentowi może grozić nagrzanie tkanek prowadzące do ich uszkodzenia bądź ciężkich obrażeń ciała.

Przestrogi:

- Na elementach silikonowych nie należy stosować do szycia nici polipropylenowych. Polipropylen może uszkodzić element, doprowadzając do jego wadliwego działania.
- Nie należy zbyt mocno zaciskać podwiązek na kotwie ani nasuwce złącza. Zbyt mocne zaciśnięcie podwiązek może doprowadzić do uszkodzenia elementu.

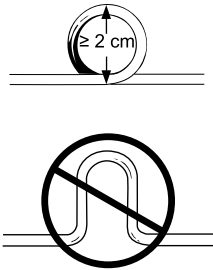
12. Utrzymując położenie odprowadzenia, uformować z odprowadzenia pętlę redukującą naprężenia w pobliżu zamocowanej kotwy (Rysunek 6).



Rysunek 6. *Pętla redukująca naprężenia wykonana z odprowadzenia.*

Przestrogi:

- Nie należy napinać odprowadzenia ani przedłużacza. Odprowadzenie i przedłużacz powinny być na tyle luźne, aby dostosowywały się do ruchów pacjenta. Napinanie odprowadzenia lub przedłużacza może doprowadzić do zwarcia lub przerwania obwodu albo przemieszczenia implantowanych elementów.
- Nadmiar odprowadzenia należy zwinąć w pętlę o średnicy przekraczającej 2 cm (0,8 cala). Nie należy zawijać odprowadzenia na kształt litery U ani tworzyć zagięć (patrz Rysunek 7). Pętla ogranicza prawdopodobieństwo wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych i zmniejsza ich skutki oraz zabezpiecza przed skręceniem lub uszkodzeniem odprowadzenia.



Rysunek 7. *Zwijanie nadmiaru odprowadzenia.*

13. Upewnić się, że odprowadzenie nie przemieściło się podczas procesu mocowania. Jeżeli odprowadzenie uległo przemieszczeniu, określić ponownie obszar parestezji, korzystając z ustawień programu, lub, w razie potrzeby, nieznacznie zmienić położenie odprowadzenia.

Uwagi:

- Informacje o zmianie położenia odprowadzenia można znaleźć w części "Zakładanie odprowadzenia przezskórnego" na stronie 44.
- Jeśli odprowadzenie jest wprowadzane na potrzeby testowania, a nie w ramach wszczepiania systemu, należy przejść do części "Załącznik: Procedury testowania" na stronie 57.

Usuwanie kotwy z odprowadzenia

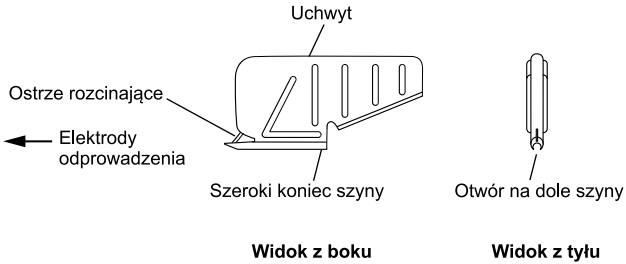
Narzędzie do usuwania kotwy jest dostarczane w zestawie akcesoriów kotwy z wypustkami Injex 97791.

W celu usunięcia kotwy z odprowadzenia, należy wykonać następujące czynności:

1. Przeciąć wszystkie szwy mocujące kotwę.

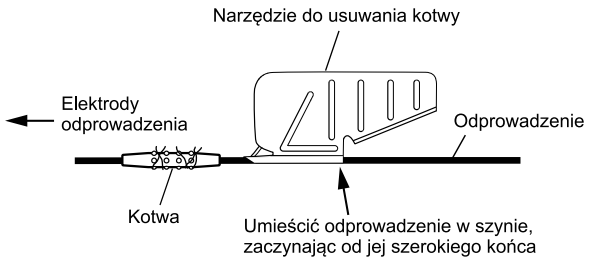
2. W razie potrzeby odsłonić osadzoną końcówkę kotwy.

3. Przygotować narzędzie do usuwania kotwy (Rysunek 8).



Rysunek 8. *Narzędzie do usuwania kotwy.*

4. Umieścić narzędzie do usuwania kotwy blisko kotwy, tak aby ostrze rozcinające zwrócone było w kierunku elektrod odprowadzenia, a spód szyny znajdował się równolegle do odprowadzenia.
5. Zaczynając od szerokiego końca szyny (po przeciwnej stronie ostrza rozcinającego), przesuwać palec wzdłuż dolnej części odprowadzenia, aby wcisnąć je do szyny (Rysunek 9).



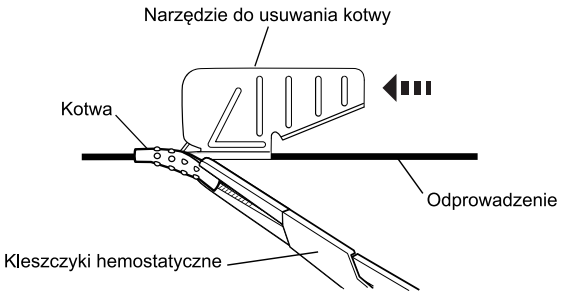
Rysunek 9. *Umieszczanie narzędzia do usuwania kotwy na odprowadzeniu.*

6. Trzymając odprowadzenie jedną ręką, drugą ręką przepchnąć narzędzie do usuwania kotwy do połowy lub dwóch trzecich długości kotwy. Należy zachować ostrożność, aby nie zmienić położenia odprowadzenia.
   - Podczas rozcinania ściany kotwy górną część uchwytu narzędzia do usuwania kotwy należy trzymać równolegle do osi kotwy.

Przestroga: Narzędzia do usuwania kotwy nie należy trzymać pod kątem ostrym, a następnie wciskać z nadmierną siłą do kotwy. Jednoczesne ułożenie pod kątem ostrym i zastosowanie nadmiernej siły może spowodować przemieszczenie odprowadzenia i/lub uszkodzenie odprowadzenia bądź narzędzia do usuwania kotwy. Przemieszczenie lub uszkodzenie odprowadzenia może spowodować konieczność przeprowadzenia dodatkowego zabiegu chirurgicznego w celu wznowienia leczenia.

- Nie należy pociągać za odprowadzenie w celu uzyskania przeciwsiły. Pociąganie za odprowadzenie może spowodować jego przemieszczenie.

7. Przepchnąć narzędzie do usuwania kotwy przez pozostałą część kotwy, używając w razie potrzeby kleszczyków do chwycenia odciętego fragmentu kotwy (Rysunek 10).



Rysunek 10. *Korzystanie z narzędzia chwytającego podczas usuwania kotwy.*

8. Delikatnie wyciągnąć narzędzie do usuwania kotwy.
9. Usunąć wszystkie pozostałe szwy mocujące kotwę.
10. Delikatnie wyciągnąć kotwę z odprowadzenia.
11. Sprawdzić, czy odprowadzenie nie zostało uszkodzone w pobliżu miejsca mocowania.
12. Po usunięciu kotwy z odprowadzenia kotwę oraz narzędzie do usuwania kotwy należy wyrzucić.
13. Sprawdzić położenie odprowadzenia za pomocą fluoroskopii.

Wytwarzanie loży podskórnej na neurostymulator

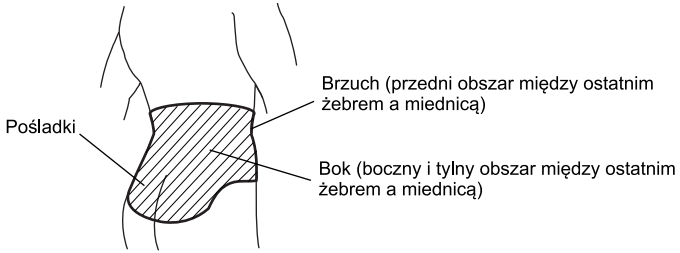
Uwagi:

- Informacje dotyczące odpowiedniej głębokości loży podskórnej można znaleźć w podręczniku implantacji neurostymulatora.
- Neurostymulator powinien być umieszczony po przeciwnej stronie ciała niż inne aktywne wszczepione urządzenie oraz powinien znajdować się po prawej stronie

tułowia, aby umożliwić w przyszłości zakładanie urządzeń kardiologicznych po lewej stronie.

- Jeśli w obszarze wszczepiania neurostymulatora u pacjenta występują schorzenia, które mogą wymagać przeprowadzenia badania MRI, należy wszczepić neurostymulator w innym właściwym miejscu implantacji. Pozwoli to uniknąć zniekształcenia obrazu spowodowanego obecnością neurostymulatora w obszarze anatomicznym będącym przedmiotem zainteresowania podczas badania MRI.

1. Jako miejsce implantacji neurostymulatora wybrać pośladki, brzuch lub bok (Rysunek 11), tak aby u pacjenta można było przeprowadzać badania MRI całego ciała.



Rysunek 11. *Miejsca implantacji neurostymulatora umożliwiające przeprowadzanie badania MRI całego ciała*

2. Wykonać małe nacięcie, aby loża podskórna była dobrze dopasowana do neurostymulatora.
3. Stosując technikę preparowania przy użyciu tępego narzędzia, utworzyć lożę podskórną o wielkości dobrze dopasowanej do neurostymulatora wraz ze zwiniętym nadmiarem odprowadzenia lub przedłużacza.

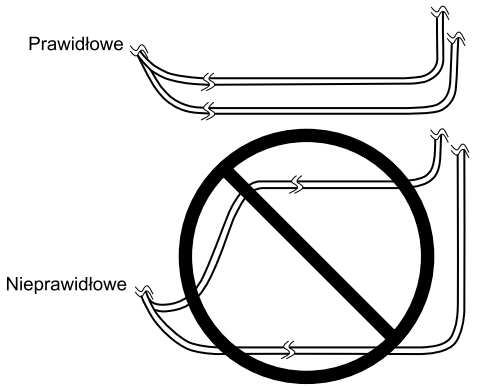
   Przestroga: Aby zapobiec odwróceniu urządzenia, nie należy wytwarzać większej loży na neurostymulator, niż jest to konieczne do pomieszczenia neurostymulatora i nadmiarowej części odprowadzenia lub przedłużacza. Odwrócenie urządzenia może skutkować uszkodzeniem elementu, przemieszczeniem odprowadzenia, powstaniem nadżerek na skórze lub stymulacją w miejscu implantacji, co będzie wymagało powtórnej operacji w celu przywrócenia terapii.

Wytwarzanie tunelu do przeprowadzenia odprowadzenia w celu bezpośredniego połączenia z neurostymulatorem

1. Po przeprowadzeniu symulacji drogi wytwarzania tunelu zaznaczyć na skórze pacjenta lokalizację loży neurostymulatora.

Przestrogi:

- Podczas prowadzenia odprowadzenia należy unikać ostrych zagięć oraz załamań, które mogą spowodować przerwanie przewodów. Uszkodzone przewody mogą spowodować przerwanie obwodu, doprowadzając do braku stymulacji lub uszkodzenia elementów oraz konieczności ich chirurgicznej wymiany.
- W wypadku wszczepiania więcej niż jednego odprowadzenia należy przeprowadzić odprowadzenia tak, aby zmniejszyć do minimum przestrzeń między nimi (Rysunek 12). Jeśli odprowadzenia są prowadzone po pętli i pacjent zostanie narażony na działanie zakłóceń elektromagnetycznych (np. bramki zabezpieczającej przed kradzieżą), może on odczuwać chwilowe zwiększenie intensywności stymulacji, które niektórzy pacjenci opisywali jako nieprzyjemne (uczucie szarpania lub rwania).



Rysunek 12. *Prowadzenie wielu odprowadzeń.*

2. Po złożeniu narzędzi tunelujących rozpocząć od strony loży neurostymulatora i tunelować podskórnie w kierunku miejsca nacięcia wykonanego dla wprowadzenia odprowadzenia.

Przestroga: Gdy narzędzie tunelujące zbliża się do miejsca umieszczenia odprowadzenia należy przesuwać je powoli. W wypadku użycia nadmiernej siły pacjent może doznać dodatkowego urazu w momencie nagłego ustąpienia oporu, na który napotkało narzędzie tunelujące.

Uwagi:

- Wytwarzanie zbyt głębokiego tunelu jest niewskazane.
- Należy omijać dolne żebra piersiowe.
- Jeśli narzędzie tunelujące nie sięga do miejsca nacięcia wykonanego w celu wprowadzenia odprowadzenia, należy wykonać nacięcie pośrednie.

3. Odkręcić końcówkę tunelującą, a następnie usunąć narzędzie tunelujące, pozostawiając w tunelu wprowadzoną miękką prowadnicę.
4. Delikatnie wprowadzić koniec proksymalny odprowadzenia (z łącznikiem) poprzez światło miękkiej prowadnicy do loży neurostymulatora.
5. Po ostrożnym usunięciu miękkiej prowadnicy należy sprawdzić, czy położenie odprowadzenia nie uległo zmianie.
6. Informacje dotyczące podłączenia implantowanego neurostymulatora do odprowadzenia można znaleźć w podręczniku implantacji neurostymulatora.

Załącznik: Procedury testowania

Jeśli odprowadzenia zostały wszczepione w celu przeprowadzenia testowania:

- Wymagany jest zestaw przedłużacza 1x8.
- Przedłużacz należy podłączyć do urządzeń zewnętrznych (na przykład neurostymulatora zewnętrznego lub kabla próbnego) używanych w okresie testowania, aby nie doszło do naruszenia sterylności odprowadzenia.
- Długość odprowadzenia używanego do testowania powinna umożliwiać bezpośrednie podłączenie odprowadzenia do neurostymulatora wchodzącego w skład wszczepionego systemu.
- Należy zanotować modele odprowadzeń i lokalizację końcówek wszczepionego systemu w celu sprawdzenia, czy określenie możliwości przeprowadzenia badania MRI jest dokładne.
- Należy wykonać czynności opisane w częściach od "Przygotowanie do operacji" na stronie 43 do "Mocowanie odprowadzenia i formowanie pętli redukujących naprężenia" na stronie 46.

Uwaga: Procedurę opisaną w części "Usuwanie kotwy z odprowadzenia" na stronie 52 należy zastosować tylko w razie potrzeby.

Ostrzeżenie: Lekarze nie powinni przepisywać badań MRI pacjentom poddawanym testowaniu lub w okresie stymulacji testowej ani mającym jakiekolwiek jedynie częściowo wszczepione elementy systemu neurostymulacji. Jeżeli wymagane jest badanie MRI, należy dokonać eksplantacji wszystkich elementów służących do testowania. Badania MRI nie przetestowano na elementach testowych. Może ono

powodować nagrzanie elektrod odprowadzeń, a w wyniku tego uszkodzenie tkanek lub poważne obrażenia ciała pacjenta.

⚠ **Ostrzeżenie**: Nie należy zawiązywać podwiązek bezpośrednio na trzonie odprowadzenia. Podwiązki wokół trzonu odprowadzenia mogą doprowadzić do uszkodzenia trzonu odprowadzenia bądź przewodów, skutkującego przerwaniem terapii. Podczas badania MRI pacjentowi może grozić nagrzanie tkanek prowadzące do ich uszkodzenia bądź ciężkich obrażeń ciała.

Wytwarzanie tunelu do przeprowadzenia przedłużacza przezskórnego na potrzeby testowania

1. Utworzyć małą lożę podskórną na połączenie odprowadzenie-przedłużacz, rozpreparowując tkanki przy użyciu tępych narzędzi.

   Uwaga: Upewnić się, że loża jest wystarczająco duża, aby pomieścić połączenie odprowadzenia z przedłużaczem oraz zwinięty nadmiar odprowadzenia.

2. Po symulacji przebiegu tunelu zaznaczyć na skórze pacjenta miejsce połączenia odprowadzenia z przedłużaczem oraz miejsce wyjścia przezskórnego przedłużacza (miejsce wyjścia). Miejsce wyjścia nie powinno znajdować się w obszarze loży na neurostymulator i powinno znajdować się w odległości co najmniej 10 cm (4,0 cale) bocznie względem loży na połączenie odprowadzenia z przedłużaczem.
3. Po podłączeniu narzędzi do tunelowania wykonać nacięcie w miejscu wyjścia.
4. Rozpocząć w miejscu wyjścia i kontynuować wytwarzanie tunelu podskórnie do loży.

   Uwagi:

   - Wytwarzanie zbyt głębokiego tunelu jest niewskazane.
   - Należy omijać dolne żebra piersiowe.

5. Odkręcić końcówkę tunelującą, a następnie usunąć narzędzie tunelujące, pozostawiając w tunelu wprowadzoną miękką prowadnicę.
6. Delikatnie wprowadzić proksymalny koniec przedłużacza (tj. koniec, który będzie znajdował się na zewnątrz ciała pacjenta) poprzez światło miękkiej prowadnicy z loży do miejsca wyjścia.

Podłączanie przezskórnego przedłużacza do odprowadzenia i zamykanie nacięcia utworzonego na potrzeby testowania

⚠ **Przestroga:** Przed połączeniem elementów należy oczyścić złącza z płynów ustrojowych i osuszyć je. Obecność płynów w złączu może spowodować stymulację w miejscu złączenia, stymulację przerywaną lub utratę stymulacji.

1. Wsunąć nasuwkę łącznika wąskim końcem na odprowadzenie, tak aby jej otwarty koniec był zwrócony na zewnątrz, odsłaniając styki odprowadzenia.

   Uwagi:

   - Przepłukać nasuwkę łącznika niejonowym roztworem antybiotyku. Następnie wysuszyć wnętrze nasuwki.

- Do zestawu przedłużacza jest dołączona przezroczysta i biała nasuwka radiocieniująca w celu rozróżniania odprowadzeń w przypadku implantów z dwoma odprowadzeniami.

2. Wytrzeć jałową gazą odprowadzenie oraz połączenie śrubowe złącza przedłużacza. Jeśli to konieczne, zastosować jałową wodę (zgodną z farmakopeą USA) lub niejonowy roztwór antybiotyku. Osuszyć wszystkie połączenia.
3. Całkowicie osadzić złącze odprowadzenia w połączeniu śrubowym złącza przedłużacza.

   Uwagi:

   - Każdy styk odprowadzenia musi być ułożony pod stykiem złącza przedłużacza.
   - W trakcie wprowadzania typowe jest występowanie niewielkiego oporu.
4. Użyć klucza dynamometrycznego z zestawu przedłużacza w celu dokręcenia śruby dociskowej, a tym samym zamknięcia obwodu elektrycznego ze stykami odprowadzenia.

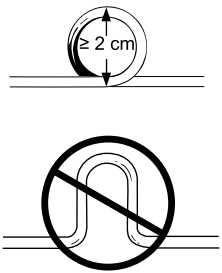
   Przestrogi:

   - Aby uniknąć zbyt silnego dokręcenia, nie należy używać klucza imbusowego w celu dokręcenia śruby dociskowej przedłużacza. Zbyt mocne dokręcanie śruby dociskowej przedłużacza może uszkodzić styki odprowadzenia i spowodować zwarcie lub otwarcie obwodu, doprowadzając do przerw w stymulacji lub jej braku.
   - Po wykonaniu wszystkich połączeń należy wyrzucić klucz dynamometryczny. Ponowne wykorzystanie klucza dynamometrycznego może spowodować zbyt słabe lub zbyt silne dokręcenie śrub skutkujące przerwami lub utratą stymulacji.
5. Ostrożnie przeciągnąć proksymalny koniec odprowadzenia (tj. koniec, który będzie znajdował się na zewnątrz ciała pacjenta) przez tunel do miejsca wyjścia.
6. Ostrożnie wyjąć miękką prowadnicę z tunelu.
7. Podłączyć proksymalny (znajdujący się na zewnątrz ciała pacjenta) koniec przedłużacza przezskórnego do urządzeń zewnętrznych używanych do pomiaru impedancji.

   Informacje o podłączaniu zamieszczono w instrukcji dotyczącej urządzeń zewnętrznych.
8. Sprawdzić integralność połączenia odprowadzenia z przedłużaczem, mierząc impedancję wszystkich par elektrod za pomocą programatora klinicznego, a następnie odłączyć urządzenia zewnętrzne.
9. Po przesunięciu nasuwki łącznika na połączenie odprowadzenia z przedłużaczem zacisnąć podwiązkę między pierścieniami na szerokim końcu nasuwki łącznika.
10. Wsunąć zwiniętą część odprowadzenia do loży podskórnej pod połączenie, pozostawiając możliwie dużo luzu pomiędzy kotwą odprowadzenia a połączeniem odprowadzenia z przedłużaczem.

Przestrogi:

- Nie należy napinać odprowadzenia ani przedłużacza. Odprowadzenie i przedłużacz powinny być na tyle luźne, aby dostosowywały się do ruchów pacjenta. Napinanie odprowadzenia lub przedłużacza może doprowadzić do zwarcia lub przerwania obwodu albo przemieszczenia implantowanych elementów.
- Nadmiar odprowadzenia należy zwinąć w pętlę o średnicy przekraczającej 2 cm (0,8 cala). Nie należy zawijać odprowadzenia na kształt litery U ani tworzyć zagięć (patrz Rysunek 13). Pętla ogranicza prawdopodobieństwo wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych i zmniejsza ich skutki oraz zabezpiecza przed skręceniem lub uszkodzeniem odprowadzenia.



Rysunek 13. *Zwijanie nadmiaru odprowadzenia.*

11. Zaszyć nacięcie na odprowadzenie, pozostawiając przewody przezskórnego przedłużacza zwinięte pod opatrunkiem tak, aby styki złącza przechodziły przez bandaż.

Przygotowanie elementów do testowania

Odpowiedź pacjenta na działanie systemu oraz skuteczność systemu powinna być oceniana zarówno w warunkach klinicznych, jak i w warunkach domowych. W okresie testowania należy sprawdzić poszczególne konfiguracje elektrod przy różnych ustawieniach parametrów.

1. Umieścić bandaż gazowy na skórze pacjenta w miejscu, w którym będą znajdować się przedłużacz i urządzenia zewnętrzne do przeprowadzania testowania.
2. Stosując ustawienia podane w części "Śródoperacyjne testy stymulacji" na stronie 46, zaprogramować neurostymulator zewnętrzny na potrzeby testowania.
3. Skleić taśmą przedłużacz i urządzenia zewnętrzne w celu zabezpieczenia połączenia.
4. Przymocować przylepcem cały zestaw do skóry pacjenta, unikając naprężeń.
5. Przystąpić do testowania.

Usuwanie przedłużacza przezskórnego po przeprowadzeniu testowania

1. Informacje dotyczące odłączania urządzeń zewnętrznych od przedłużacza przezskórnego znajdują się w instrukcjach dotyczących tych urządzeń.
2. Stosując jak najmniejszą siłę, pociągnąć przedłużacz przezskórny, tak aby około 1–2 cm (0,4–0,8 cala) przedłużacza wystawało ponad powierzchnię skóry.

   Przestroga: Podczas odcinania przedłużacza przezskórnego, należy pociągnąć przedłużacz, stosując jak najmniejszą siłę, ponieważ użycie dużej siły może spowodować przemieszczenie odprowadzenia.

3. Za pomocą sterylnych nożyczek odciąć wystający fragment przedłużacza i pozwolić wszczepionej części przedłużacza cofnąć się pod skórę.
4. Powtórzyć kroki od 2 do 3 dla drugiego przedłużacza (jeśli dotyczy).
5. Wyrzucić odcięty fragment przedłużacza przezskórnego.
6. W celu usunięcia pozostałej części przedłużacza przezskórnego odszukać i odsłonić połączenie odprowadzenia z przedłużaczem, a następnie wykonać nacięcie wystarczająco duże, aby uchwycić odprowadzenie bez zmiany jego położenia.

   Uwagi:

   - Aby wyeksponować połączenie odprowadzenia z przedłużaczem, może być konieczne rozpreparowanie tkanek przy użyciu tępych narzędzi.
   - Należy uważać, aby nie uszkodzić zwiniętej części odprowadzenia znajdującej się w loży.

7. Zabezpieczając pozycję odprowadzenia, ostrożnie wysunąć z rany złącze odprowadzenie-przedłużacz.
8. Odłączyć odprowadzenie od przedłużacza przezskórnego:
   a. Usunąć podwiązkę, a następnie zsunąć nasuwkę łącznika ze złącza.

      Przestroga: W pobliżu odprowadzenia nie należy stosować ostrych narzędzi. Nacinanie lub przecinanie izolacji może prowadzić do utraty stymulacji lub uszkodzenia elementu, a w konsekwencji do konieczności wymiany chirurgicznej.

   b. Poluzować śrubę dociskową, obracając klucz dynamometryczny z zestawu neurostymulatora wszczepialnego (ang. INS) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
   c. Delikatnie odłączyć blok złącza przedłużacza od odprowadzenia.

      Przestroga: W razie napotkania oporu podczas usuwania odprowadzenia ze złącza przedłużacza należy najpierw poluzować (ale nie usunąć) śruby dociskowe tak, aby styki odprowadzenia nie były podłączone. Następnie sprawdzić złącze odprowadzenia pod kątem uszkodzeń (np.

spłaszczenie styków odprowadzenia, rozciągnięcie odprowadzenia), które mogą prowadzić do przerywania lub braku stymulacji.

d. Usunąć i wyrzucić nasuwkę łącznika; w razie konieczności ostrożnie ją naciąć.

9. Wyjąć i wyrzucić pozostałą część przedłużacza przezskórnego.

10. W przypadku drugiego przedłużacza przezskórnego należy powtórzyć kroki od 6 do 9.

11. W przypadku kontynuowania wszczepiania systemu przejść do części "Wytwarzanie loży podskórnej na neurostymulator" na stronie 54.

Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích výrobku nebo balení

Symboly týkající se produktu jsou uvedeny na příslušném produktu.

CE 0123 Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie.



Dovozce

STERILE	EO

Sterilizováno ethylenoxidem

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™* Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Obsah

Popis 67
Neurostimulační systémy s technologií SureScan MRI 67
Zamýšlený účel 67
Obsah balení 67
Specifikace produktu 68
Implantované součásti a vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) 70
Kritéria implantace pro dosažení vhodnosti vyšetření celého těla magnetickou rezonancí (MRI) 70
Při výměně součástí 71
Identifikace implantovaných elektrod Vectris SureScan MRI 71
Pokyny k použití 73
Příprava na chirurgický výkon 73
Zavedení perkutánní elektrody 74
Peroperační testování stimulace 75
Upevnění elektrody pomocí kotvičky a vytvoření odlehčovacích smyček 76
Odstranění kotvičky z elektrody 81
Vytvoření subkutánní kapsy pro neurostimulátor 83
Vytvoření tunelu pro elektrodu pro přímé připojení k neurostimulátoru 84
Dodatek: Postupy zkoušky 86
Vytvoření tunelu pro perkutánní spojovací kabel ke zkoušce 86
Připojení perkutánního spojovacího kabelu k elektrodě a uzavření řezu za účelem zkoušky 87
Příprava komponent pro zkoušku 89
Odebrání perkutánního spojovacího kabelu po zkoušce 89

Dostupné informace o systému:

Příručka pro předepisující lékaře obsahuje informace o kontraindikacích, varováních, zvláštních upozorněních, nežádoucích příhodách, sterilizaci, výběru pacientů, individuálním přístupu k léčbě a likvidaci součástí. Pro zákazníky z Japonska: Příslušný příbalový leták obsahuje informace o bezpečnosti, kontraindikacích, varováních, zvláštních opatřeních a nežádoucích příhodách.

List s indikacemi obsahuje informace o indikacích a další související údaje. Pro zákazníky z Japonska: příslušný příbalový leták obsahuje informace o indikacích.

Příručka věnovaná vhodnosti systému a životnosti baterie popisuje důležitá upozornění týkající se programování a poskytuje informace o životnosti baterie, které pomohou při výběru vhodného neurostimulátoru.

Pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí obsahují informace o podmínkách pro vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) a kontraindikacích specifických pro MRI, varováních a zvláštních upozorněních týkajících se vyšetření MRI s použitým neurostimulačním systémem.

Příručky k výrobkům, jako jsou návody k programování, návody k dobíjení a implantační příručky, popisují zařízení, obsah balení, technické specifikace zařízení, varování a zvláštní upozornění týkající se konkrétních výrobků a pokyny k použití.

! USA **Klinický souhrn obsahuje informace o výsledcích klinických studií týkajících se neurostimulačního systému.**

Popis

Soupravy elektrod Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 Subcompact, modely 977A160, 977A175 a 977A190, a soupravy elektrod Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 Compact, modely 977A260, 977A275 a 977A290 společnosti Medtronic, jsou součástí neurostimulačního systému pro léčbu bolesti.

Neurostimulační systémy s technologií SureScan MRI

Jestliže je neurostimulační systém Medtronic s technologií SureScan MRI implantován podle pokynů (viz "Kritéria implantace pro dosažení vhodnosti vyšetření celého těla magnetickou rezonancí (MRI)" na straně 70), lze za určitých podmínek vyšetřit celé tělo pacienta pomocí magnetické rezonance (MRI); tj. jsou-li splněny určité podmínky, lze vyšetřit kteroukoli anatomickou část těla pacienta.

Podmínky a konkrétní varování a bezpečnostní opatření týkající se vyšetření magnetickou rezonancí a jeho provedení naleznete v *Pokynech pro vyšetření magnetickou rezonancí uvedených v návodu k použití neurostimulačních systémů Medtronic pro léčbu chronické bolesti*.

Zamýšlený účel

Elektroda je implantovaná součást neurostimulačního systému, určená k vedení elektrické stimulace z neurostimulátoru do určeného cíle v rámci neurostimulačního systému pro léčbu bolesti.

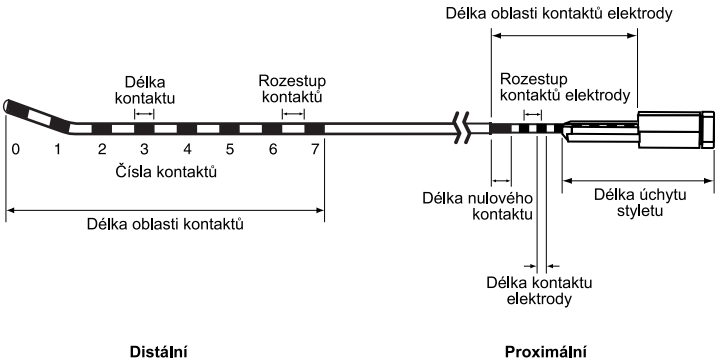
Příslušenství je určeno k usnadnění bezpečného umístění elektrody.

Obsah balení

- Elektroda
- Kotvička s výstupky Injex™ s nástrojem na aplikaci kotvičky
- Vodicí drát
- Jehly (epidurální, upravená Tuohy):
  - zakřivený hrot, 14 G, 8,9 cm
  - rovný hrot, 14 G, 8,9 cm
- Stylety:
  - ohnutý, s průměrem 0,30 mm (zelený úchyt styletu a modrý kryt; zasunutý v elektrodě)
  - rovný, s průměrem 0,30 mm (zelený úchyt styletu a zelený kryt)
- Tunelovací nástroje: tyčka pro tunelování, tunelovací hrot (úzký), trubička (pro protahování)
- Průvodní dokumentace
- ! USA Záruční karta
- ! USA Registrační formulář

Specifikace produktu

Na distálním konci elektrody se nacházejí jednotlivé kontakty; proximální konec (konektorový) se zasunuje do osmivodičového konektoru. Pro usnadnění umístění elektrody je do proximálního konce elektrody zasunutý stylet.



Obrázek 1. *Elektroda, kontakty elektrody a stylet (zobrazeno s ohnutým styletem).*

Tabulka 1. Specifikace produktu pro elektrody: Modely řady 977A1 a 977A2[a,b]

Popis	Modely 977A160, 977A175, 977A190	Modely 977A260, 977A275, 977A290
Konektor	Oktapolární, lineární	Oktapolární, lineární
Odpor vodiče[c,d]	1,6 Ω/cm	1,6 Ω/cm
Délka	60, 75, 90 cm	60, 75, 90 cm
Průměr (tělo elektrody)	1,3 mm	1,3 mm
Distální konec (kontakt)		
Počet kontaktů	8	8
Tvar kontaktu	Válcový	Válcový
Délka kontaktu	3,0 mm	3,0 mm
Rozestup kontaktů	1,5 mm	4,0 mm
Délka oblasti kontaktů	34,5 mm	52,0 mm
Délka distálního hrotu	Neužívá se	Neužívá se
Radiokontrastní značka na hrotu	Ne	Ne
Proximální konec (konektorový)		
Délka kontaktu elektrody	1,5 mm	1,5 mm
Délka „nulového“ kontaktu	3,0 mm	3,0 mm
Rozestup kontaktů elektrody	2,8 mm	2,8 mm
Délka oblasti kontaktů elektrody	22,5 mm	22,5 mm
Délka úchytu styletu	29,0 mm	29,0 mm
Průměr drátu styletu	0,30 mm	0,30 mm
Předpokládaná životnost	Pět (5) let	Pět (5) let

[a] Všechny údaje jsou přibližné.

[b] Čísla, která jsou uvedena za základním číslem modelu v sérii, označují délku elektrody v centimetrech.

[c] Jde o elektrický odpor pouze tohoto produktu.

[d] Odpor je úměrný délce: delší vodiče mají vyšší odpor, který může omezit amplitudu.

Tabulka 2. Materiál součástí v balení elektrod, modely řady 977A1 a 977A2

	Součást	Materiály[a,b,c]
Materiály a látky, s nimiž může být pacient v kontaktu	Elektroda	Polyuretan, slitina platiny a iridia, epoxid
	Kotvička	Silikonová pryž, síran barnatý
	Nástroj na aplikaci kotvičky[d]	Polytetrafluorethylen, nerezavějící ocel[e]
	Vodicí drát[d]	Nerezavějící ocel[e]
	Jehly[d] (zakřivené, rovné)	Nerezavějící ocel,[e] niklem potažená mosaz,[e] epoxid
	Tyčka pro tunelování[d]	Nerezavějící ocel[e]
	Tunelovací hrot[d]	Nerezavějící ocel[e]
	Trubička (pro protahování)	Polytetrafluorethylen

[a] Materiály a látky, s nimiž se pacienti mohou dostat do kontaktu, jsou seřazeny od největšího do nejmenšího množství.

[b] Testováno na látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) kategorie 1A a kategorie 1B a na chemické látky poškozující endokrinní systém (EDC).

[c] Neobsahuje přírodní gumový latex.

[d] Toto zařízení může obsahovat následující látku: kobalt; č. CAS 7440-48-4, č. EC 231-158-0, což je látka definovaná jako CMR 1B, v koncentraci vyšší než 0,1 hmotnostních %.

[e] Obsahuje nikl.

Implantované součásti a vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)

Kritéria implantace pro dosažení vhodnosti vyšetření celého těla magnetickou rezonancí (MRI)

Upozornění: Aby bylo možné za určitých podmínek vyšetřit celé tělo pacienta pomocí magnetické rezonance (MRI), implantujte neurostimulační systém Medtronic s technologií SureScan MRI následujícím způsobem:

- Používejte pouze součásti neurostimulačního systému SureScan MRI (například elektrody a neurostimulátory).

  Poznámka: Čísla modelů spojovacího kabelu v sériích 3708 (například 37081, 37082, 37083) nejsou vhodná pro MRI vyšetření celého těla.
- Implantujte neurostimulátor do hýždí, břicha nebo beder (tj. laterální a posteriorní oblast mezi žebry a pánví).

- Umístěte hrot(y) elektrod(y) do spinálního epidurálního prostoru.
- Explantujte všechny dříve zanechané elektrody pro léčbu bolesti nebo spojovací kabely, které se mohou nacházet v těle pacienta (tj. elektrody nebo spojovací kabely, nebo části, které nejsou připojeny k neurostimulátoru).

  Poznámka: Potvrďte kompatibilitu všech dalších implantovaných lékařských přístrojů s magnetickou rezonancí. Další implantované lékařské přístroje mohou omezit vyšetření MRI.
- Pomocí programátoru pro lékaře zadejte číslo modelu všech součástí a informace o místu implantace.

Pokud nejsou splněna výše uvedená implantační kritéria, pacient nebude mít neurostimulační systém s vhodností pro MRI snímání celého těla. Vhodnost pro MRI snímání bude omezená.

Podmínky a konkrétní varování a bezpečnostní opatření týkající se vyšetření magnetickou rezonancí a jeho provedení naleznete v *Pokynech pro vyšetření magnetickou rezonancí uvedených v návodu k použití neurostimulačních systémů Medtronic pro léčbu chronické bolesti*. Skenování magnetickou rezonancí (MRI) provedené v jiných podmínkách může vést k poranění pacienta nebo k poškození implantovaného přístroje.

Při výměně součástí

⚠ **Varování**: Před explantací a výměnou existujícího neurostimulátoru vytiskněte zprávu z existujícího neurostimulátoru uvádějící informace o všech součástech implantovaných a zanechaných v těle pacienta. Při přidávání, výměně nebo odstranění neurostimulátorů, elektrod, spojovacích kabelů a příslušenství vždy naprogramujte nejnovější čísla modelů součástí, místa implantace a všechny informace o zanechaných součástech, aby bylo možné znovu určit způsobilost pro vyšetření magnetickou rezonancí.

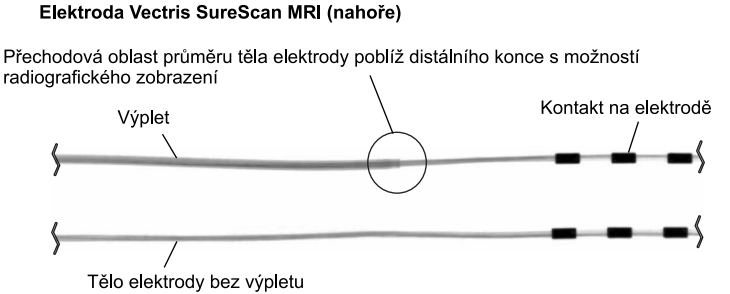
Pokud tyto informace nejsou aktualizovány nebo jsou uvedeny nesprávně, údaje o způsobilosti pro daný typ vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) budou nepřesné a pacientovi hrozí jedna z následujících možností:

- Pacientovi je povoleno podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí, které je nevhodné pro implantované součásti a které by mohlo způsobit zahřívání tkáně vedoucí k poškození tkáně nebo k vážnému zranění pacienta.
- Pacientovi je zbytečně zakázáno podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí MRI.

Identifikace implantovaných elektrod Vectris SureScan MRI

K identifikaci implantované elektrody Vectris SureScan MRI použijte zobrazení pomocí rentgenu; vyhledejte přechodovou oblast velikosti průměru těla elektrody v blízkosti kontaktů elektrody. Část těla elektrody s výpletem má širší radiografický průměr než tělo elektrody na konci elektrody s kontakty (distálním) (Obrázek 2).

Poznámka: Identifikaci elektrody pomocí rentgenu je třeba používat pouze k potvrzení přesnosti informací o součásti a jejím umístění, zadaných do neurostimulátoru. Na základě identifikace pomocí rentgenu nelze učinit závěr, že celý neurostimulační systém je vhodný pro vyšetření celého těla magnetickou rezonancí (MRI).



Obrázek 2. *Elektroda Vectris SureScan MRI (s výpletem) v porovnání s elektrodou bez výpletu.*

Pokyny k použití

Lékaři provádějící implantaci musí mít zkušenosti se zákroky s epidurálním přístupem a musí se důkladně seznámit se všemi informacemi uvedenými na štítcích produktu.

Upozornění:

- Elektrodu ani spojovací kabel neohýbejte, nenapínejte a netvořte na nich smyčky. Mohlo by dojít k jejich poškození.
- K manipulaci s elektrodou nepoužívejte žádné nástroje. Při použití síly může dojít ke stlačení elektrody s následnou nemožností zasunout nebo vytáhnout stylet.
- Místa připojení nesmí přijít do kontaktu s fyziologickým roztokem nebo jinými iontovými tekutinami, protože by mohlo dojít ke zkratování obvodu.

Upozornění:

- Stylet neohýbejte ani nepřehýbejte. Mohlo by dojít k poškození součásti.
- Při opětovném zasouvání styletu postupujte opatrně, protože nadměrný tlak na stylet by mohl poškodit elektrodu a mohlo by to vést k přerušení nebo ukončení stimulace.

Upozornění: Neponechávejte elektrody pro léčbu bolesti ani žádnou část elektrod nebo spojovacích kabelů v těle pacienta při výměně součástí nebo trvalé explantaci neurostimulátoru. Zanechané součásti mohou v budoucnosti bránit vyšetření pacienta magnetickou rezonancí (MRI) kvůli obavám ze zahřívání kontaktů elektrody, jehož následkem může být poškození tkání.

Příprava na chirurgický výkon

Před otevřením balení elektrody zkontrolujte číslo modelu, datum použitelnosti, délku elektrody a typ konektoru.

Poznámka: Zvolte takovou délku elektrody, která dostačuje pro vytvoření odlehčovacích smyček a k přímému připojení k neurostimulátoru SureScan MRI.

Varování: Společnost Medtronic provedla před dodávkou sterilizaci obsahu balení v souladu s postupem uvedeným na štítku obalu. Před otevřením sterilního obalu vizuálně zkontrolujte, zda obal není poškozen, což by mohlo narušit sterilitu výrobků, a před použitím zkontrolujte součásti. Nepoužívejte součásti, pokud vznikly následující okolnosti:

- Skladovací nebo sterilní obal je propíchnutý nebo jinak poškozený, takže nelze zaručit sterilitu součásti a může dojít ke vzniku infekce.
- Součást vykazuje známky poškození a je možné, že nebude správně fungovat.
- Datum exspirace vypršelo a nelze zaručit sterilitu součásti a může dojít ke vzniku infekce.

Zavedení perkutánní elektrody

⚠ **Varování:** Stejně jako u všech spinálních zákroků se riziko vážného poranění pacienta (například krvácení, hematom nebo ochrnutí) zvyšuje při výběru místa pro zavedení jehly směrem nahoru po páteři. V lumbální oblasti je riziko nižší a v oblasti cervikální je výrazně vyšší. Za účelem snížení rizika závažného poranění pacienta způsobeného přímým traumatem míchy vyberte místo na páteři, které během zavádění jehly poskytuje nejširší a nejsnadnější přístup k epidurálnímu prostoru.

⚠ **Varování**: Neohýbejte libovolně distální konec elektrody (s kontakty) bez ohledu na to, zda je stylet zavedený do elektrody či nikoli. Ohnutí elektrody na distálním konci může zlomit dráty vodičů a vyřadit příslušný kontakt elektrody z provozu, což si může vyžádat další operaci k obnovení terapie. Pokud je u pacienta prováděno vyšetření pomocí magnetické rezonance, zlomené dráty vodičů zvyšují riziko zahřívání tkáně, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.

△ **Upozornění**: Neumísťujte kontakty elektrod mimo spinální epidurální prostor. Při použití jiných umístění pro kontakty elektrod (například krk nebo hlava) bude vhodnost vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) omezena. U pacienta nebude vhodné vyšetření celého těla magnetickou rezonancí (MRI).

△ **Upozornění:** Aby se snížilo riziko poškození elektrody, které může vést k přerušení nebo ukončení stimulace (s nutností další operace kvůli výměně elektrody):

- Používejte pouze upravenou jehlu Tuohy dodávanou v soupravě elektrody nebo v kompatibilních sadách příslušenství (3550-14, 3550-28, 3550-43).
- Jehlu v epidurálním prostoru zavádějte a vytahujte pod malým úhlem (45° nebo méně).

1. V místě vstupu jehly proveďte řez do hloubky podkožní fascie.
2. S pomocí fluoroskopického zobrazení zavádějte paramediálně jehlu (je součástí sady) pod vhodným úhlem do epidurálního prostoru, dokud nepocítíte odpor ligamenta flava.

   △ **Upozornění**: Jehlu zavádějte paramediálně, aby elektroda nebyla umístěna na středové linii. Elektrodu umístěnou na středové linii může poškodit pohyb vazů nebo trnového výběžku. To může způsobit přerušení stimulace s nutností dalšího chirurgického zákroku, který obnoví terapii.

3. Pomocí fluoroskopického zobrazení zkontrolujte polohu jehly.
4. Otočte jehlu tak, aby její zkosení směřovalo k hlavě, a potom vyjměte stylet jehly.
5. Zavádějte jehlu a kontrolujte správnost vstupu do epidurálního prostoru (například pomocí bezodporové techniky se vzduchem nebo sterilní vodou [United States Pharmacopeia – USP]).

   △ **Upozornění:** Nepoužívejte kontrastní látku ani neproplachujte fyziologickým roztokem. Kontrastní látka může zakrýt zorné pole a po proplachování fyziologickým roztokem může být obtížnější umístit elektrodu.

6. U druhé elektrody zopakujte kroky 1 až 5. Přitom vezměte v úvahu tato doporučení:

- Druhou elektrodu implantujte paralelně s první elektrodou a přibližně 1 – 3 mm laterálně od fyziologické střední linie.
- Druhou elektrodu zaveďte o jeden vertebrální prostor níže než první elektrodu. Zabráníte tak přetočení nebo rozříznutí první elektrody a poskytnete dostatek místa pro všití kotviček obou elektrod.
- Rozložte hroty elektrod nebo je umístěte o několik vertebrálních prostorů od sebe (v závislosti na tom, ve které poloze je dosaženo nejúčinnější parestezie).

7. Prostrčte vodicí drát jehlou, ale nezavádějte jej dále než 1 až 3 cm za hrot jehly. Potom vodicí drát z jehly vysuňte.

   Poznámka: Pokud se vodicí drát odchýlí od určené dráhy, bude zavádění elektrody a manipulace s ní obtížnější.

8. S využitím fluoroskopického zobrazení pomalu prostrčte elektrodu jehlou a zaveďte ji do cílového místa počátečního zavedení. Pravděpodobně bude třeba znovu zasunout stylet.

   Poznámky:
   - Ohnutý stylet je upraven tak, že mělký zářez úchytu styletu je otočen ve stejném směru jako distální hrot ohnutého styletu.
   - Při výměně styletu se ujistěte, že kontakty elektrod jsou plně vysunuty z distálního konce jehly. Pokud kontakty elektrod částečně zůstávají v jehle, může být nutné zasunout stylet větší silou.
   - Se zvětšováním úhlu jehly se zvětšuje síla potřebná k zasunutí a vytažení styletu.
   - Před zasunutím elektrody se ujistěte, že je stylet zcela zasunut.
   - Pokud při navádění (se zasunutým styletem) pocítíte odpor, otáčejte elektrodou a styletem nebo za ně mírně zatáhněte směrem zpět, aby bylo jisté, že elektroda neuvázla. Elektrodu zasouvejte krátkými pevnými pohyby.

9. Po kontrole polohy kontaktů elektrody pomocí fluoroskopického zobrazení (předozadní a boční projekce) porovnejte danou polohu s polohou, v níž se předpokládá nejvyšší pravděpodobnost pokrytí parestezie.

   Poznámky:
   - Chcete-li zvýšit stabilitu elektrody, zaveďte do epidurálního prostoru dostatečnou délku elektrody tak, aby pokrývala alespoň tři obratle.
   - Umístěte elektrodu tak, aby byly aktivní středové bipolární kontakty (například kontakty 3 a 4 u oktapolární elektrody). Pokud dojde k migraci elektrody, bude pravděpodobně možné znovu dosáhnout účinné stimulace pomocí úprav v programu a nebude třeba ji přemístit chirurgicky.

Peroperační testování stimulace

1. Přečtěte si pokyny pro externí zařízení (například externí neurostimulátor nebo zkušební kabel) používaná při peroperační testovací stimulaci.

2. Určete optimální parametry stimulace – začněte s šířkou impulzu 210–240 µs a frekvencí 30 Hz.

   Poznámka: Zajistěte, aby pacient mohl ihned podávat zpětnou vazbu.

3. Zvyšujte amplitudu (V) nebo intenzitu (mA) z nejnižšího nastavení a zároveň pokládejte pacientovi otázky, na které může jednoznačně odpovídat, abyste zjistili jeho práh vnímání (nastavení, při kterém si pacient poprvé uvědomí parestezii), práh tolerance (nastavení, při kterém je parestezie za hranicí snesitelnosti pacienta) a rozsah parestezie.

   Poznámka: Pokud nedosáhnete dostatečného pokrytí parestezie, změňte ještě před úpravou umístění elektrody nastavení jednotlivých kontaktů, a ověřte tak směr posunutí elektrody.

4. V případě umístění dvou elektrod zopakujte kroky 2–3 pro druhou elektrodu. Optimalizujte pokrytí parestezie pomocí obou elektrod.
5. V záznamech pacienta uveďte polohu elektrody, při které je dosaženo dostatečného pokrytí stimulace (tj. zaznamenejte nastavení a reakce pacienta a přiložte fluoroskopický snímek konečné polohy elektrody).

Upevnění elektrody pomocí kotvičky a vytvoření odlehčovacích smyček

Poznámka: Kotvička Injex v této soupravě elektrody byla specificky navržena pro upevnění těchto elektrod.

⚠ **Upozornění**: K připevnění elektrody SureScan MRI v této soupravě použijte pouze kotvičky Injex. Jiné kotvičky se nedoporučují, protože by mohly poškodit elektrodu (např. titanové kotvičky nebo kotvičky Twist-Lock), nebo by síla ukotvení nemusela být dostatečná (např. u EZ kotviček a dvoukřídlých nebo trojkřídlých kotviček), což by mohlo vést k migraci elektrody. Poškození nebo migrace elektrody si mohou vyžádat další chirurgický zákrok, který obnoví terapii.

1. Připravte si místo pro kotvičku tak, že provedete 5 až 7 cm (2,0 až 2,8 palce) dlouhý podélný řez kolem dříku jehly směrem dolů k supraspinálnímu ligamentu a zastavíte krvácení.
2. Odpojte stylet od elektrody. Stylet částečně povytáhněte, nevytahujte jej však úplně.
3. Udržujte správnou polohu elektrody a jemně vysuňte jehlu a stylet.

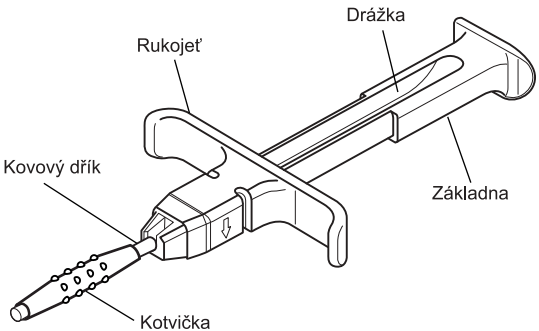
   ⚠ **Upozornění:** Jehlu vytahujte jen velmi jemně, protože rychlé nebo náhlé vyjmutí by mohlo vést k uvolnění elektrody.

4. Připravte k uvázání kotvičku, která bude upevňovat elektrodu ke tkáni v místě ukotvení (krok 11): provlékněte nevstřebatelný šicí materiál 2-0 (například hedvábí nebo určité typy opleteného polyesterového vlákna) ligamentem nebo fascií.

Upozornění:

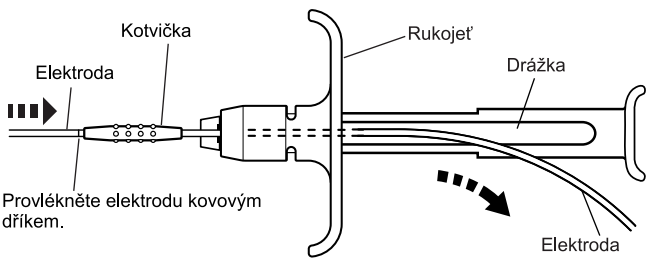
- U silikonových součástí nepoužívejte šicí materiál z polypropylenu. Polypropylen může součást poškodit a narušit její funkčnost.
- Ligatury na kotvičce ani na koncovce konektoru neutahujte nadměrně. Příliš utažené ligatury mohou součást poškodit.

5. Najděte aplikátor kotvičky s vloženou kotvičkou (Obrázek 3).



Obrázek 3. *Nástroj na aplikaci kotvičky s kotvičkou*

6. Provlékněte konec elektrody opatřený konektorem kovovým dříkem nástroje pro aplikaci kotvičky tak, aby elektroda vystoupila do drážky za rukojetí (Obrázek 4).



Obrázek 4. *Provléknutí elektrody kovovým dříkem*

7. Jednou rukou uchopte část elektrody, která vystupuje z drážky, a druhou rukou opatrně posouvejte nástroj na aplikaci kotvičky vpřed, dokud se kotvička nedostane na místo připevnění. Opatrně udržujte správnou polohu elektrody.

   Upozornění:

   - Místo připevnění kotvičky se musí nalézat co nejblíže místu, kde elektroda vystupuje z fascie. Pokud nebude kotvička připevněna k ligamentu nebo fascii v místě ukotvení, může dojít k migraci elektrody.
   - U kotviček v této sadě nepoužívejte lékařská lepidla. Spoj s lékařským lepidlem nemusí být dostatečně pevný a mohlo by dojít k migraci elektrody.

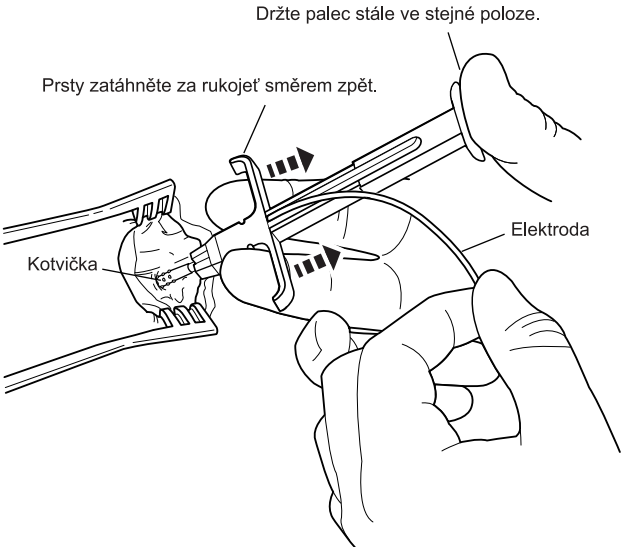
   Poznámky:

   - V případě potřeby zanořte distální hrot kotvičky do tkáně v místě připevnění kotvičky.
   - K zavedení kotvičky pomocí aplikátoru kotvičky nejsou potřebné lubrikační prostředky (například sterilní voda).

8. Zkontrolujte polohu elektrody pomocí fluoroskopie.
9. Jednou rukou udržujte elektrodu ve stálé poloze a palcem a ostatními prsty druhé ruky uchopte aplikátor kotvičky podobně jako injekční stříkačku (Obrázek 5).

   Zatáhněte prsty za rukojeť aplikátoru kotvičky směrem k palci, a kotvičku tak uvolněte. Kotvička sklouzne z kovového dříku na elektrodu.

   Poznámka: Pokud elektroda nebo kotvička nejsou suché, po uvolnění kotvičky udržujte elektrodu ve stálé poloze po dobu nejméně 15 sekund, což umožní kompresi kotvičky a dostatečné přichycení na elektrodě.



Obrázek 5. *Uvolnění kotvičky*

10. Uchopte elektrodu v blízkosti kotvičky a druhou rukou jemně stáhněte aplikátor kotvičky z konce elektrody.

Poznámka: Pokud je třeba kotvičku vyjmout, použijte nástroj na vyjímání kotviček. Viz "Odstranění kotvičky z elektrody" na straně 81.

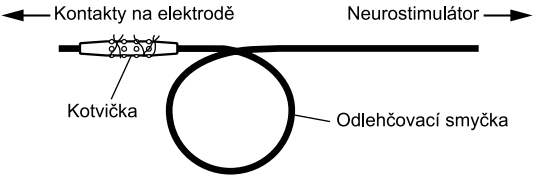
11. Dvěma nebo více ligaturami připevněte kotvičku k ligamentu nebo fascii; použijte šicí materiál připravený podle postupu, který popisuje krok 4.

⚠ **Varování**: Neupevňujte ligatury přímo okolo těla elektrody. Ligatury okolo těla elektrody mohou poškodit tělo elektrody nebo vodiče, což má za následek ztrátu terapie. Během vyšetření MRI pacientovi může hrozit zahřívání tkáně, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému zranění pacienta.

Upozornění:

- U silikonových součástí nepoužívejte šicí materiál z polypropylenu. Polypropylen může součást poškodit a narušit její funkčnost.
- Ligatury na kotvičce ani na koncovce konektoru neutahujte nadměrně. Příliš utažené ligatury mohou součást poškodit.

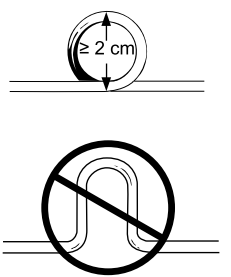
12. Udržujte elektrodu stále ve stejné poloze a stočením těla elektrody v blízkosti připevněné kotvičky vytvořte odlehčovací smyčku (Obrázek 6).



Obrázek 6. *Odlehčovací smyčka vytvořená na těle elektrody*

Upozornění:

- Elektrodu ani spojovací kabel nenapínejte. Nechte kabel elektrody nebo spojovací kabel dostatečně prověšené, aby se mohly přizpůsobit pohybu pacienta. Napnutí kabelu elektrody nebo spojovacího kabelu může způsobit zkrat či přerušení obvodu nebo migraci implantovaných součástí.
- Přebytečnou část těla elektrody stočte do kruhové smyčky o průměru větším než 2 cm (0,8 palce). Nevytvářejte smyčku ani ohyb ve tvaru písmene U (Obrázek 7). Kruhová smyčka snižuje pravděpodobnost a účinky elektromagnetického rušení a brání zauzlení a poškození těla elektrody.



Obrázek 7. *Stočení nadměrné délky elektrody*

13. Zkontrolujte, zda se elektroda během upevňování kotvičky nepohnula. Pokud se elektroda pohnula, podle potřeby obnovte pokrytí parestezií úpravou nastavení programu nebo malými změnami polohy elektrody.

    Poznámky:

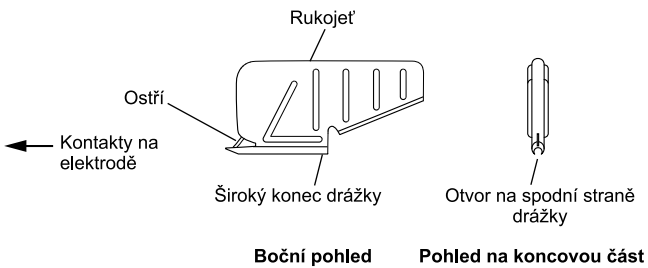
    - Postup pro přemístění elektrody viz část "Zavedení perkutánní elektrody" na straně 74.
    - Pokud je elektroda zavedena za účelem zkoušky a nikoli pro implantaci systému, postupujte podle pokynů v části "Dodatek: Postupy zkoušky" na straně 86.

Odstranění kotvičky z elektrody

Nástroj na vyjímání kotviček je součástí soupravy příslušenství kotvičky s výstupky Injex 97791.

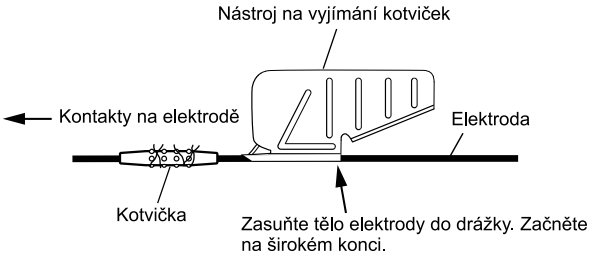
Pokud je nutné odstranit kotvičku z elektrody, použijte následující metodu:

1. Přestřihněte všechen šicí materiál, který připevňuje kotvičku.
2. V případě potřeby obnažte zanořený hrot kotvičky.
3. Najděte nástroj na vyjímání kotviček (Obrázek 8).



Obrázek 8. *Nástroj na vyjímání kotviček*

4. Umístěte nástroj na vyjímání kotviček do blízkosti kotvičky ostřím ve směru kontaktů elektrody tak, aby byla spodní část drážky vyrovnaná s tělem elektrody.
5. Prstem přejíždějte po spodní straně elektrody a zatlačujte tělo elektrody do drážky. Začněte na širokém konci drážky, který je protilehlý k ostří (Obrázek 9).



Obrázek 9. *Umístění nástroje na vyjímání kotviček na elektrodě*

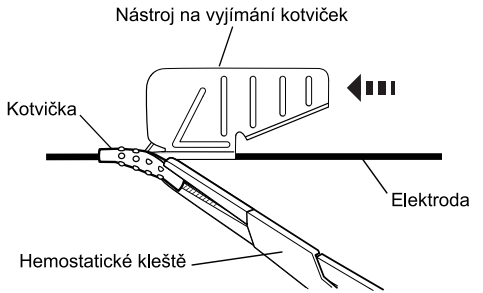
6. Držte elektrodu jednou rukou a druhou rukou protlačte kotvičkou nástroj na vyjímání kotviček do poloviny až do dvou třetin. Postupujte opatrně, abyste neporušili umístění elektrody.

- Při rozřezávání stěny kotvičky držte horní část rukojeti nástroje na vyjímání kotviček rovnoběžně s osou kotvičky.

  Upozornění: Nedržte nástroj na vyjímání kotviček pod ostrým úhlem a neprotlačujte nástroj kotvičkou nadměrnou silou. Při použití ostrého úhlu a nadměrné síly může dojít k dislokaci elektrody či poškození elektrody nebo nástroje na vyjímání kotviček. V případě dislokace nebo poškození elektrody může být nutný další chirurgický zákrok, který obnoví terapii.

- Netahejte za elektrodu směrem zpět, abyste vytvořili protitah. Tah za elektrodu ji může dislokovat.

7. Protlačte nástroj na vyjímání kotviček zbytkem kotvičky. Rozříznutou část kotvičky přitom v případě potřeby uchopte kleštěmi (Obrázek 10).



Obrázek 10. *Uchopení pomocí nástroje během vyjímání kotvičky*

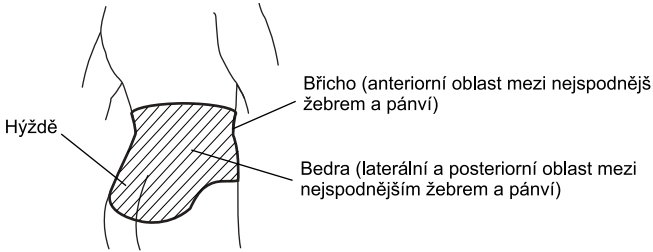
8. Jemně vytáhněte nástroj na vyjímání kotviček.
9. Odstraňte všechen zbývající šicí materiál, který připevňoval kotvičku.
10. Jemně vytáhněte kotvičku z elektrody.
11. Zkontrolujte, zda elektroda není poškozena v blízkosti místa, kde se nacházela kotvička.
12. Po vytažení kotvičky z elektrody zlikvidujte kotvičku i nástroj na vyjímání kotviček.
13. Zkontrolujte polohu elektrody pomocí fluoroskopie.

Vytvoření subkutánní kapsy pro neurostimulátor

Poznámky:

- Informace o správné hloubce subkutánní kapsy naleznete v příručce věnované implantaci neurostimulátoru.
- Neurostimulátor by se měl umístit na opačnou stranu těla, než kde se nachází jiný aktivní implantovaný přístroj, a přednostně by se měl umístit na pravou stranu těla, aby bylo případně v budoucnu možné umístit na levou stranu těla pacienta přístroj pro kardiální terapii.
- Pokud má pacient v oblasti místa implantace neurostimulátoru postižení, které si může vyžádat vyšetření magnetickou rezonancí (MRI), umístěte neurostimulátor na jiné místo vhodné pro implantaci, aby při vyšetření magnetickou rezonancí neurostimulátor nezpůsobil zkreslení obrazu anatomické struktury, o kterou se zajímáte.

1. Vyberte místo pro implantaci neurostimulátoru na hýždích, břiše nebo bedrech (Obrázek 11) tak, aby u pacienta bylo vhodné vyšetření celého těla magnetickou rezonancí (MRI).



Obrázek 11. *Místa implantace neurostimulátoru pro dosažení vhodnosti vyšetření celého těla magnetickou rezonancí (MRI)*

2. Udělejte malý řez tak, aby neurostimulátor těsně doléhal do podkožní kapsy.
3. Tupou disekcí vytvořte podkožní kapsu přesně tak velkou, aby se do ní vešel neurostimulátor a stočená nadměrná délka elektrody nebo spojovacího kabelu.

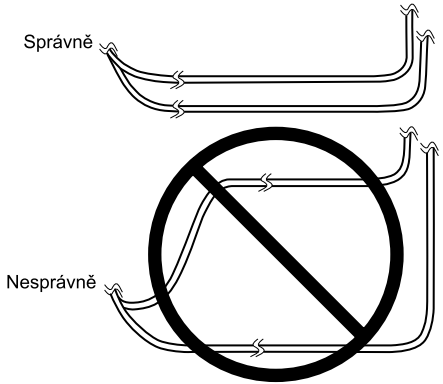
   Upozornění: Aby nedošlo k obrácení přístroje, nevytvářejte větší kapsu neurostimulátoru, než je nezbytné pro umístění neurostimulátoru a nadbytečné délky elektrody nebo spojovacího kabelu. Obrácení přístroje může mít za následek poškození součásti, dislokaci elektrody, odření kůže nebo stimulaci v místě implantace a může vyžadovat opakovaný chirurgický zákrok, který obnoví terapii.

Vytvoření tunelu pro elektrodu pro přímé připojení k neurostimulátoru

1. Po simulaci dráhy tunelu označte na pokožce pacienta místo kapsy neurostimulátoru.

   Upozornění:

   - Při vedení elektrody eliminujte ostré ohyby a přehyby, které mohou být příčinou rozlomení drátů. Poškozené dráty mohou způsobit přerušení obvodu, což může vést k ukončení stimulace či selhání funkce součásti a k nutnosti chirurgické výměny.
   - Jestliže je implantováno více elektrod, veďte elektrody tak, aby byly umístěny co nejblíže u sebe (Obrázek 12). Pokud dráhy elektrod tvoří smyčku a pacient je vystaven určitým zdrojům elektromagnetického rušení (například detektory proti krádeži), může pocítit krátkodobé zvýšení úrovně stimulace, které někteří pacienti označili za nepříjemné (záškub nebo pocit nárazu).



Obrázek 12. *Určení dráhy v případě použití více elektrod*

2. Sestavte tunelovací nástroje a začněte vytvářet subkutánní tunel od kapsy neurostimulátoru k řezu pro zavedení elektrody.

   Upozornění: Při přibližování tunelovacího nástroje k místu zavedení elektrody postupujte pomalu. Je-li použita nadměrná síla, mohlo by u pacienta dojít k dalšímu traumatickému poškození v důsledku náhlého snížení odporu při vytváření tunelu.

   Poznámky:
   - Vytvoření hlubokého tunelu není žádoucí.
   - Vyhněte se dolním hrudním žebrům.
   - Pokud tunelovací nástroj nedosáhne k řezu pro zavedení elektrody, proveďte středový řez.
3. Odšroubujte tunelovací hrot a potom odstraňte tunelovací nástroj, přičemž trubičku pro protahování ponechejte v tunelu.
4. Trubičkou pro protahování opatrně protáhněte proximální (konektorový) konec elektrody ke kapse neurostimulátoru.
5. Opatrně vyjměte trubičku pro protahování a potom zkontrolujte, zda nedošlo ke změně polohy elektrody.
6. Pokyny týkající se připojení elektrody k neurostimulátoru naleznete v příručce věnované implantaci neurostimulátoru.

Dodatek: Postupy zkoušky

Pokud tyto elektrody byly implantovány za účelem zkoušky:

- Je potřebná souprava spojovacích kabelů 1x8.
- Během zkušebního období je připojení k externím zařízením (např. k externímu neurostimulátoru nebo zkušebnímu kabelu) zajištěno pomocí spojovacího kabelu, aby nedošlo k porušení sterility elektrod.
- Délka elektrody vybrané pro zkoušku musí dostačovat pro přímé připojení k neurostimulátoru při implantaci systému.
- Poznamenejte si modely elektrod a umístění hrotů, abyste tyto údaje mohli využít při implantaci systému a k zajištění, že stanovení vhodnosti pro vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) bude přesné.
- Proveďte postupy popsané v části "Příprava na chirurgický výkon" na straně 73 až "Upevnění elektrody pomocí kotvičky a vytvoření odlehčovacích smyček" na straně 76.

Poznámka: Postup popsaný v části "Odstranění kotvičky z elektrody" na straně 81 použijte pouze v případě potřeby.

⚠ **Varování**: Lékaři by neměli předepisovat vyšetření magnetickou rezonancí u pacientů podstupujících zkoušku či testovací stimulaci nebo u pacientů s jakýmikoli součástmi neurostimulačního systému, které nejsou plně implantovány. Je-li potřeba provést vyšetření MRI, explantujte všechny zkušební komponenty. Vyšetření magnetickou rezonancí nebylo u zkušebních komponent testováno a může způsobit zahřívání kontaktů elektrody, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému zranění pacienta.

⚠ **Varování**: Neupevňujte ligatury přímo okolo těla elektrody. Ligatury okolo těla elektrody mohou poškodit tělo elektrody nebo vodiče, což má za následek ztrátu terapie. Během vyšetření MRI pacientovi může hrozit zahřívání tkáně, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému zranění pacienta.

Vytvoření tunelu pro perkutánní spojovací kabel ke zkoušce

1. K vytvoření malé subkutánní kapsy pro spojení elektrod a spojovacích kabelů použijte tupou disekci.

   Poznámka: Ujistěte se, že kapsa je dostatečně velká, aby se do ní vešlo propojení elektrody a spojovacího kabelu a stočená nadměrná délka elektrody.

2. Po simulaci cesty tunelu označte na pokožce pacienta umístění kapsy pro propojení elektrody a spojovacího kabelu a umístění výstupu perkutánního spojovacího kabelu (místo vyústění). Místo vyústění by mělo být na opačné straně těla, než je strana s kapsou určenou pro neurostimulátor, a alespoň 10 cm (4,0 palce) laterálně od kapsy pro propojení elektrody a spojovacího kabelu.
3. Sestavte tunelovací nástroje a proveďte řez v místě vyústění.

4. Začněte v místě vyústění a vytvořte subkutánní tunel ke kapse.

   Poznámky:

   - Vytvoření hlubokého tunelu není žádoucí.
   - Vyhněte se dolním hrudním žebrům.

5. Odšroubujte tunelovací hrot a potom odstraňte tunelovací nástroj, přičemž trubičku pro protahování ponechejte v tunelu.
6. Trubičkou pro protahování opatrně protáhněte proximální konec spojovacího kabelu (tj. konec, který bude externalizován) od kapsy k místu vyústění.

Připojení perkutánního spojovacího kabelu k elektrodě a uzavření řezu za účelem zkoušky

Upozornění: Před připojením otřete ze součástí všechny tělní tekutiny a osušte všechny spojovací prvky. Tekutina v oblasti spojů může způsobit stimulaci v místě spoje, přerušovanou stimulaci nebo ztrátu stimulace.

1. Na tělo elektrody nasuňte úzký konec koncovky konektoru; otevřený konec koncovky konektoru musí směřovat ven tak, aby byly odkryty kontakty elektrody.

   Poznámky:

   - Opláchněte koncovku konektoru neiontovým antibiotickým roztokem. Vnitřní část koncovky vysušte.
   - V soupravě spojovacích kabelů je dodávána čirá a bílá radiokontrastní koncovka, aby bylo možné rozlišit elektrody v implantátech se dvěma elektrodami.

2. Otřete tělo elektrody a spojku konektoru spojovacího kabelu se stavěcími šroubky sterilní gázou. V případě potřeby použijte sterilní vodu (USP [United States Pharmacopeia]) nebo neiontový antibiotický roztok. Osušte všechny spojovací prvky.
3. Zcela zasuňte konektor elektrody do spojky konektoru spojovacího kabelu se stavěcími šroubky.

   Poznámky:

   - Každý kontakt elektrody musí být umístěn přesně pod příslušným kontaktem konektoru spojovacího kabelu.
   - Je obvyklé, že během zasunování pocítíte mírný odpor.

4. Pomocí momentového šroubováku ze soupravy spojovacích kabelů utáhněte stavěcí šroubek, čímž uzavřete elektrický obvod s kontakty elektrod.

Upozornění:

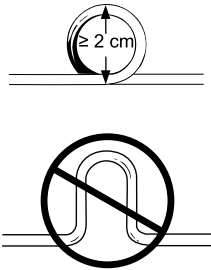
- Aby nedošlo k nadměrnému utažení, nepoužívejte k utažení stavěcího šroubku spojovacího kabelu šestihranný šroubovák. Nadměrným utažením stavěcího šroubku spojovacího kabelu by mohlo dojít k poškození kontaktů elektrody a tím ke zkratu nebo přerušení obvodu, což by mělo za následek přerušovanou stimulaci nebo ztrátu stimulace.
- Po zapojení všech kontaktů momentový šroubovák zlikvidujte. Opakované použití šroubováku může způsobit nedostatečné nebo nadměrné utažení spoje a následně vést k přerušované stimulaci nebo k její ztrátě.

5. Tunelem opatrně protáhněte proximální konec spojovacího kabelu (tj. konec, který bude externalizován) k místu vyústění.
6. Opatrně vytáhněte trubičku pro protahování z tunelu.
7. Připojte proximální (externalizovaný) konec perkutánního spojovacího kabelu k externím zařízením, používaným ke kontrole impedancí.

   Informace o připojení naleznete v pokynech týkajících se externích zařízení.
8. Zkontrolujte neporušenost propojení elektrody a spojovacího kabelu kontrolou impedance všech párů kontaktů elektrody pomocí programátoru pro lékaře a pak odpojte externí zařízení.
9. Po přetažení koncovky konektoru přes propojení elektrody a spojovacího kabelu upevněte ligaturu mezi kroužky na širokém konci koncovky konektoru.
10. Stočené tělo elektrody zasuňte do kapsy pro propojení elektrody a spojovacího kabelu pod připojením. Nechejte přitom tělo elektrody v úseku mezi kotvičkou a propojením elektrody a spojovacího kabelu co nejvolnější.

Upozornění:

- Elektrodu ani spojovací kabel nenapínejte. Nechte kabel elektrody nebo spojovací kabel dostatečně prověšené, aby se mohly přizpůsobit pohybu pacienta. Napnutí kabelu elektrody nebo spojovacího kabelu může způsobit zkrat či přerušení obvodu nebo migraci implantovaných součástí.
- Přebytečnou část těla elektrody stočte do kruhové smyčky o průměru větším než 2 cm (0,8 palce). Nevytvářejte smyčku ani ohyb ve tvaru písmene U (Obrázek 13). Kruhová smyčka snižuje pravděpodobnost a účinky elektromagnetického rušení a brání zauzlení a poškození těla elektrody.



Obrázek 13. *Stočení nadměrné délky elektrody*

11. Uzavřete řez pro zavedení elektrody, přičemž stočte perkutánní spojovací kabel pod krytím tak, aby kontakty konektoru vyčnívaly z krytí.

Příprava komponent pro zkoušku

Reakci pacienta na použití systému a účinnost systému je nutné vyhodnotit v klinickém i domácím prostředí. Během zkušebního období je třeba vyhodnotit různé konfigurace kontaktů elektrod s různým nastavením parametrů.

1. Aplikujte gázový obvaz na kůži pacienta v místech, kam umístíte spojovací kabel a externí zařízení používaná ke zkoušce.
2. K naprogramování externího neurostimulátoru používaného ke zkoušce použijte nastavení uvedené v části "Peroperační testování stimulace" na straně 75.
3. Zajistěte propojení spojovacího kabelu a externích zařízení pomocí náplasti.
4. Celou sestavu přilepte ke kůži pacienta náplastí. Pamatujte přitom na dostatečnou volnost pro eliminaci mechanického napětí.
5. Přistupte ke zkoušce.

Odebrání perkutánního spojovacího kabelu po zkoušce

1. Informace o odpojení zařízení od perkutánních spojovacích kabelů naleznete v pokynech týkajících se externích zařízení.
2. Pomocí minimální trakce vytahujte perkutánní spojovací kabel, až se bude zpod kůže vystupovat přibližně 1 až 2 cm (0,4 až 0,8 palce) těla spojovacího kabelu.

   Upozornění: Při odstřihnutí perkutánního spojovacího kabelu aplikujte na spojovací kabel pouze minimální tah, protože při použití velké síly by mohlo dojít k posunutí elektrody.

3. Pomocí sterilních nůžek odstřihněte odkrytý segment spojovacího kabelu a dovolte implantované části spojovacího kabelu, aby se zatáhla pod kůži.
4. Opakujte kroky 2 až 3 pro druhý spojovací kabel, je-li to relevantní.

5. Zlikvidujte odstřiženou část perkutánního spojovacího kabelu.
6. Jestliže chcete odstranit zbývající úsek perkutánního spojovacího kabelu, nalezněte a odkryjte propojení elektrody a spojovacího kabelu a pak řez dostatečně zvětšete tak, aby bylo možné uchopit tělo elektrody a zachovat polohu elektrody.

   Poznámky:

   - K odkrytí místa spojení elektrody a spojovacího kabelu může být nezbytné použít tupou disekci.
   - Dávejte pozor, abyste nepoškodili stočené tělo elektrody v místě kapsy.
7. Při zachování polohy elektrody opatrně vytáhněte spojení elektrody a spojovacího kabelu z řezu.
8. Odpojte elektrodu od perkutánního spojovacího kabelu:
   a. Odstraňte ligaturu a pak stáhněte koncovku konektoru ze spojení.

      Upozornění: V blízkosti elektrody nepoužívejte ostré nástroje. Naříznutí nebo přestřižení izolace může způsobit ztrátu stimulace nebo selhání součástí a vést k nutnosti chirurgické výměny.

   b. Uvolněte stavěcí šroubek otočením momentového šroubováku ze soupravy interního neurostimulátoru (INS) proti směru hodinových ručiček.
   c. Jemně odpojte konektor spojovacího kabelu se stavěcím šroubkem od elektrody.

      Upozornění: Pokud při odstraňování elektrody z konektoru spojovacího kabelu pocítíte odpor, nejprve uvolněte (ale neodstraňujte) stavěcí šroubky, aby bylo jisté, že kontakty elektrody jsou odpojeny. Potom zkontrolujte, zda konektor elektrody není poškozen (např. zploštěním kontaktů elektrody, natažením elektrody). Poškození může vést k přerušované stimulaci nebo k její ztrátě.

   d. Odstraňte a zlikvidujte koncovku konektoru. Je-li třeba, opatrně koncovku rozřízněte.
9. Odstraňte a zlikvidujte zbývající segment perkutánního spojovacího kabelu.
10. U druhého perkutánního spojovacího kabelu zopakujte kroky 6 až 9.
11. Pokud pokračujete implantací systému, přečtěte si informace, které uvádí "Vytvoření subkutánní kapsy pro neurostimulátor" na straně 83.

A terméken, illetve a csomagoláson látható szimbólumok jelentése

Figyelje a termékre vonatkozó szimbólumokat.

CE 0123 Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak.



Importőr



Etilén-oxiddal sterilizálva

A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegye.™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Tartalomjegyzék

Leírás 95
Neurostimulációs rendszerek SureScan MRI technológiával 95
Rendeltetés 95
A csomag tartalma 95
Műszaki adatok 96
Beültetett alkotóelemek és az MRI-vizsgálatok 98
Beültetési előírások a teljes test MRI-vizsgálatára való alkalmassághoz 98
Az alkotóelemek cseréje 99
Beültetett Vectris SureScan MRI vezetékek azonosítása 99
Használati utasítás 101
Felkészülés a sebészi beavatkozásra 101
A vezeték percutan behelyezése 102
Az ingerlés műtét közbeni ellenőrzése 104
A vezeték rögzítése és feszülésgátló hurkok létrehozása 104
Rögzítőelem eltávolítása a vezetékről 109
Subcutan zseb kialakítása a neurostimulátor számára 111
A vezeték közvetlen csatlakoztatása a neurostimulátorhoz az alagúton keresztül 112
Függelék: Próbaeljárások 114
Alagútképzés a percutan hosszabbítóhoz a próba céljából 114
A percutan hosszabbító csatlakoztatása a vezetékhez és a bemetszés zárása a próbához 115
Alkotóelemek előkészítése a próbához 117
A percutan hosszabbító eltávolítása a próba után 117

A rendszerre vonatkozó elérhető információk:

Az ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, előírásokat, szövődményeket, sterilizálást, a betegek kiválasztását, a kezelés egyénre szabását és az alkatrészek használat utáni ártalmatlanítását a felíró orvosoknak szóló tájékoztató ismerteti. A Japánban élő betegek számára a biztonságról, az ellenjavallatokról, a figyelmeztetésekről, az előírásokról, és a szövődményekről a csomagban található, vonatkozó tájékoztató füzet nyújt információkat.

A javallatokkal és a vonatkozó információkkal kapcsolatban a javallatokkal foglalkozó lap nyújt tájékoztatást. A Japánban élő betegek számára a javallatokról a csomagban található, vonatkozó tájékoztató füzet nyújt információkat.

A rendszer alkalmazhatóságára és a telepek élettartamára vonatkozó útmutató ismerteti a programozáskor figyelembe veendő szempontokat, és tájékoztatást ad a telepek élettartamáról, amelynek célja, hogy segítséget nyújtson a megfelelő neurostimulátor kiválasztásához.

Az MRI feltételekről és az MRI-hez kapcsolódó ellenjavallatokról, figyelmeztetésekről és a neurostimulációs rendszerrel történő MRI-vizsgálatokhoz kapcsolódó előírásokról az MRI útmutató nyújt tájékoztatást.

Az eszközleírásokról, a csomag tartalmáról, az eszköz specifikációiról, a termékspecifikus figyelmeztetésekről és előírásokról, valamint a használati utasításokról a termékútmutatók, mint a programozási útmutatók, újratöltési útmutatók és beültetési útmutatók nyújtanak tájékoztatást.

! USA **A neurostimulációs rendszer klinikai vizsgálati eredményeiről a klinikai vizsgálatokat összefoglaló füzet tájékoztat.**

Leírás

A Medtronic Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 Subcompact 977A160-as, 977A175-ös és 977A190-es típusú vezetékkészletek, valamint a Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 Compact 977A260-as, 977A275-ös és 977A290-es típusú vezetékkészletek a fájdalom kezelésére szolgáló neurostimulációs rendszer részei.

Neurostimulációs rendszerek SureScan MRI technológiával

Ha a Medtronic SureScan MRI technológiával ellátott neurostimulációs rendszerét az előírásoknak megfelelően ültették be (lásd: "Beültetési előírások a teljes test MRI-vizsgálatára való alkalmassághoz" 98. oldal), a megadott feltételek mellett a betegen teljestest MRI-vizsgálat végezhető, vagyis a megadott feltételek mellett a beteg anatómiájának bármely része vizsgálható.

Az MRI-vizsgálat feltételei, valamint a rá vonatkozó figyelmeztetések és előírások az *MRI-irányelvek a krónikus fájdalom kezelésében alkalmazott Medtronic neurostimulációs rendszerekhez* című használati útmutatóban találhatók.

Rendeltetés

A vezeték egy neurostimulációs rendszer beültetett alkotóeleme, amelynek rendeltetése, hogy a neurostimulátorból származó elektromos ingerlést a célterületre vezesse a fájdalom kezelésében alkalmazott neurostimulációs rendszerben.

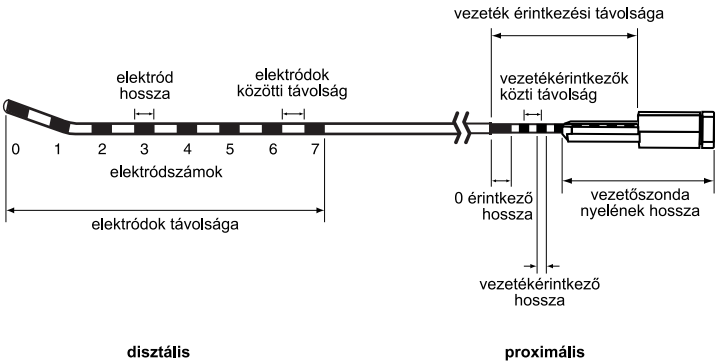
A kiegészítők rendeltetése, hogy megkönnyítsék a vezeték biztonságos elhelyezését.

A csomag tartalma

- Vezeték
- Injex™ bütykös felületű rögzítőelem a rögzítőelem-kioldó eszközzel
- Vezetődrót
- Tűk (epidurális, módosított Tuohy-tű):
  - 14 G-s, 8,9 cm-es, hajlított hegyű
  - 14 G-s, 8,9 cm-es, egyenes hegyű
- Vezetőszondák:
  - 0,30 mm átmérőjű (zöld vezetőszonda-nyél és kék zárósapka; a vezetékbe helyezve), hajlított
  - 0,30 mm átmérőjű (zöld vezetőszonda-nyél és zöld zárósapka), egyenes
- Alagútképző eszközök: alagútképző rúd, alagútképző hegy (szűk), cső (vezetőszál)
- Termékirodalom
- ! USA A szavatossági nyilatkozat kártyája
- ! USA Regisztrációs űrlap

Műszaki adatok

A vezeték disztális végén vannak az elektródok, proximális (csatlakozó) vége pedig egy 8 érintkezős csatlakozóba illeszkedik. A vezeték proximális végébe helyezett vezetőszonda segíti a vezeték pozicionálását.



1. ábra. *Elektród, vezetékérintkező és vezetőszonda (az ábrán hajlított vezetőszondával látható)*

1. táblázat. A vezetékek műszaki adatai: a 977A1-es és 977A2-es típusú sorozatokhoz[a,b]

Leírás	977A160-as, 977A175-ös, 977A190-es típusok	977A260-as, 977A275-ös, 977A290-es típusok
Csatlakozó	Nyolcpólusú, soros	Nyolcpólusú, soros
Elektromos vezeték ellenállása[c,d]	1,6 Ω/cm	1,6 Ω/cm
Hossz	60, 75, 90 cm	60, 75, 90 cm
Átmérő (vezetéktest)	1,3 mm	1,3 mm
Disztális (elektród) vég		
Elektródok száma	8	8
Elektród formája	Henger	Henger
Elektród hossza	3,0 mm	3,0 mm
Elektródok közötti távolság	1,5 mm	4,0 mm
Elektródos rész	34,5 mm	52,0 mm
Disztális vég távolsága	Nem értelmezhető	Nem értelmezhető
Sugárfogó hegyjelölés	Nincs	Nincs
Proximális (csatlakozó) vég		
Vezetékérintkező hossza	1,5 mm	1,5 mm
"0" érintkező hossza	3,0 mm	3,0 mm
Vezetékérintkezők közti távolság	2,8 mm	2,8 mm
Vezeték érintkezési távolsága	22,5 mm	22,5 mm
Vezetőszonda nyelének hossza	29,0 mm	29,0 mm
Vezetőszonda átmérője	0,30 mm	0,30 mm
Várható élettartam	Öt (5) év	Öt (5) év

[a] Minden érték hozzávetőleges.

[b] A főegység típusszáma után következő számok a sorozatban a vezeték centiméterben megadott hosszát jelölik.

[c] Csak ezen eszköz elektromos ellenállása.

[d] Az ellenállás a hosszúsággal arányos: a nagyobb hosszúság magasabb ellenállással jár, ami korlátozhatja az amplitúdót.

2. táblázat. A 977A1-es és 977A2-es típusú sorozatokhoz tartozó vezetékcsomagban lévő alkotóelemek anyaga

	Alkotóelem	Anyagok[a,b,c]
Anyagok és hatóanyagok, amelyekkel a beteg érintkezhet	Vezeték	Poliuretán, platina-irídium, epoxi
	Rögzítődarab	Acetálgyanta, báriumszulfát
	Rögzítőelem-kioldó eszköz[d]	Politetrafluoretilén, rozsdamentes acél[e]
	Vezetődrót[d]	Rozsdamentes acél[e]
	Tűk[d] (hajlított, egyenes)	Rozsdamentes acél,[e] nikkelbevonatú réz,[e]epoxi
	Alagútképző rúd[d]	Rozsdamentes acél[e]
	Alagútképző hegy[d]	Rozsdamentes acél[e]
	Cső (vezetőszál)	Politetrafluoretilén

[a] Az anyagok és összetevők felsorolása, amelyekkel a beteg érintkezhet, a legnagyobbtól a legkisebb mennyiség felé haladó sorrendet követi.

[b] 1A kategóriába és 1B kategóriába tartozó karcinogén, mutagén és reprotoxikus (CMR) anyagokra, valamint endokrin diszruptorokra (EDC) tesztelve.

[c] Nem tartalmaz természetes latexgumit.

[d] Ez az eszköz a következő anyagot tartalmazhatja: kobalt, CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0 CMR 1B-ként meghatározva, 0,1% feletti tömegenkénti koncentrációban.

[e] Nikkelt tartalmaz.

Beültetett alkotóelemek és az MRI-vizsgálatok

Beültetési előírások a teljes test MRI-vizsgálatára való alkalmassághoz

Figyelem! Annak biztosítása érdekében, hogy a betegen adott feltételek mellett el lehessen végezni a teljes test MRI-vizsgálatát, a SureScan MRI technológiát használó Medtronic neurostimulációs rendszer beültetését az alábbiak szerint végezze el:

- Kizárólag SureScan MRI neurostimulációs rendszerelemeket (pl. vezetékeket és neurostimulátorokat) használjon.

  Megjegyzés: A 3708-as sorozat hosszabbítói (pl. 37081, 37082, 37083) nem kompatibilisek a teljes test MRI-vizsgálatával.
- A neurostimulátort a tompor, a has vagy a lágyék (a bordák és a medence közötti laterális és posterior rész) területére ültesse be.
- A vezetékvég(ek)et az epidurális térben helyezze el.

- Távolítson el minden előzőleg beültetett és a betegben maradt fájdalomkezelő vezetéket vagy hosszabbítót (azokat a vezetékeket vagy hosszabbítókat, illetve ezek részeit, amelyek nem csatlakoznak a neurostimulátorhoz).

  Megjegyzés: Ellenőrizze minden más beültetett orvostechnikai eszköz MRI-kompatibilitását. Egyéb beültetett orvostechnikai eszközök korlátozhatják vagy kizárhatják az MRI-vizsgálatok elvégzését.
- Az orvosi programozóval adja meg minden alkotórész típusszámát, valamint a beültetés helyére vonatkozó adatokat.

Amennyiben a fenti beültetési kritériumok nem teljesülnek, a beteg neurostimulációs rendszere nem lesz alkalmas a teljes test MRI-vizsgálatára. A készülék MRI-kompatibilitása korlátozott lesz.

Az MRI-vizsgálat feltételei, valamint a rá vonatkozó figyelmeztetések és előírások az *MRI-irányelvek a krónikus fájdalom kezelésében alkalmazott Medtronic neurostimulációs rendszerekhez* című használati útmutatóban találhatók. Az eltérő körülmények között végzett MRI-felvételek a beteg sérülését vagy a beültetendő készülék károsodását okozhatják.

Az alkotóelemek cseréje

⚠ **Vigyázat!** Meglévő neurostimulátor kivétele és cseréje előtt nyomtasson jelentést a meglévő neurostimulátorból, amely a beültetett és az esetleges bennhagyott alkotóelemeket mutatja. Neurostimulátorok, vezetékek, hosszabbítók és alkotóelemek beültetésekor, cseréjekor vagy eltávolításakor mindig programozza be a friss összetevő-típusszámokat, beültetési helyeket és az esetleges bennhagyott alkotóelemek adatait, hogy újra megállapítható legyen az MRI-vizsgálatra való alkalmasság.

Ha ezeket az adatokat nem frissítik vagy hibásan adják meg, az MR-vizsgálati alkalmasságra vonatkozó információ nem lesz pontos, ami az alábbi kockázatokat jelentheti a betegre:

- A betegen a beültetett alkotóelemekkel nem kompatibilis MRI-vizsgálatot végeznek, ami a szövetfelmelegedés következtében a szövetek károsodását vagy a beteg súlyos sérülését okozhatja.
- A beteg MRI-vizsgálatát szükségtelenül korlátozzák.

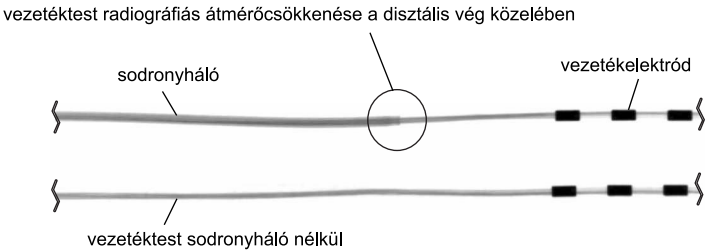
Beültetett Vectris SureScan MRI vezetékek azonosítása

A beültetett Vectris SureScan MRI vezetékek azonosításához használjon röntgenátvilágítást, és azt keresse, hogy a vezetéktest átmérője csökken-e a vezetékelektródok közelében. A vezetéktest sodronyhálóval borított része a radiográfiás képen nagyobb átmérőt mutat, mint a vezetékelektród (disztális) végén látható vezetéktest (2. ábra).

Megjegyzés: A vezeték röntgenátvilágítással végzett azonosítása csak a neurostimulátorban megadott beültetési hely és alkotóelem pontosságának ellenőrzésére

használható. Ne alkalmazzon röntgenátvilágítást annak megállapítására, hogy a teljes neurostimulációs rendszer kompatibilis-e a teljes test MRI-vizsgálatával.

Vectris SureScan MRI vezeték (felső)



vezetéktest SureScan MRI technológia nélkül (alsó)

2. ábra. *Vectris SureScan MRI vezeték (sodronyhálós) összehasonlítva egy sodronyháló nélküli vezetékkel.*

Használati utasítás

A beültetést végző orvosnak jártasnak kell lennie az epidurális beavatkozásokban, és ismernie kell a terméken feltüntetett szimbólumokat.

Figyelmeztetések:

- Ne hajlítsa, törje vagy nyújtsa meg a vezetéket vagy a hosszabbítót, mert az az alkotóelemek károsodásához vezethet.
- Ne alkalmazzon semmilyen eszközt a hosszabbító megfogásához. Erőkifejtés hatására a vezeték összenyomódhat, ami akadályozhatja a vezetőszonda behelyezését és kihúzását.
- Ne használjon só- vagy más ionos oldatot a csatlakozásoknál, mert az rövidzárlatot okozhat.

Figyelmeztetések:

- Ne hajlítsa, tekerje vagy nyújtsa a vezetőszondát, mert az az alkotórészek károsodását okozhatja.
- Különös gonddal kell eljárni a vezetőszonda visszahelyezésekor, mert a vezetőszonda erőltetése megsértheti a vezetéket, és ez az ingerlés időszakos vagy végleges hatástalanságát eredményezheti.

Figyelem! Ne hagyjon a beteg testében stimulációs vezetéket, bármilyen vezeték- vagy hosszabbítórészt az alkotóelemek cseréjekor vagy a neurostimulátor végleges eltávolításakor. A bennhagyott alkotóelemek miatt a betegen esetleg nem végezhető a jövőben MRI-vizsgálat, mivel a vezetékelektród felmelegedése szövetkárosodást okozhat.

Felkészülés a sebészi beavatkozásra

Mielőtt kinyitja a vezeték csomagolását, ellenőrizze a típusszámot, a lejárati időt, a vezeték hosszát és a csatlakozó típusát.

Megjegyzés: Olyan vezetékhosszt válasszon, mely elegendő a feszülésgátló hurkokhoz és a SureScan MRI neurostimulátor közvetlen csatlakoztatásához.

Vigyázat! A Medtronic a csomag tartalmát a csomag feliratozásán megjelölt eljárással sterilizálta. Még mielőtt a steril csomagolást kinyitná, szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e rajta olyan sérülés, amely kétségessé teheti az eszköz sterilitását, majd vizsgálja meg az alkotóelemeket a használat előtt. Tilos az alkotórészek felhasználása az alábbi esetekben:

- Ha a csomagolás vagy a steril zacskó kilyukadt, vagy más módon sérült, és így az alkotóelem sterilitása nem garantálható, és fertőzés léphet fel.
- Ha az alkotóelem láthatóan megsérült, és így működése hibás lehet.
- Ha a szavatossági idő lejárt, és így az alkotóelem sterilitása nem garantálható, és fertőzés léphet fel.

A vezeték percutan behelyezése

⚠ **Vigyázat!** Mint minden spinális beavatkozás esetében, a súlyos sérülések (vérzés, haematoma vagy bénulás) kockázata annál nagyobb, minél feljebb található a bevezetés helye a gerincoszlopon – a lumbalis szakaszban a legkisebb a kockázat, a cervicalis szakaszban a legnagyobb. Olyan helyet válasszon a gerincoszlopon, ahol a tű bevezetéséhez elegendő hely áll rendelkezésre, és könnyen elérhető az epidurális tér, így csökkentheti a gerincvelő közvetlen károsodásából származó súlyos sérülés kockázatát.

⚠ **Vigyázat!** A vezeték disztális (elektród) végének meghajlítása a vezetőhüvelyben lévő, vagy a vezetőhüvely nélküli vezeték esetében egyaránt tilos. A vezeték disztális végének meghajlítása a vezetőszálak törését okozhatja, így az adott elektród beültetésre alkalmatlanná válik, és a terápia helyreállításához további sebészeti beavatkozásra lehet szükség. Ha a betegen MRI-vizsgálatot végeznek, a törött vezetőszálak növelik a szövetfelmelegedés veszélyét, ami a szövetek károsodását vagy a beteg súlyos sérülését okozhatja.

⚠ **Figyelem!** Ne helyezzen vezetékelektródot a epidurális gerinctéren kívüli területre. Az egyéb helyen (pl. nyak vagy fej) elhelyezett vezetékelektródok korlátozzák az MRI-kompatibilitást. A beteg nem lesz alkalmas a teljes test MRI-vizsgálatára.

⚠ **Figyelem!** A vezeték károsodása rendszertelen vagy hatástalan ingerlést eredményezhet, és a vezeték műtéti úton történő cseréjét teheti szükségessé. Ennek kockázata a következőkkel csökkenthető:

- Kizárólag a vezetékkészletben szállított, illetve a kompatibilis kiegészítő készletekben (3550-14, 3550-28, 3550-43) található módosított Tuohy-tűt használjon.
- A tűt hegyesszögben (max. 45°-ban) tartva vezesse be az epidurális térbe, illetve hegyesszögben távolítsa el az epidurális térből.

1. A tű behatolásának helyén ejtsen egy metszést egészen a subcutan fasciáig.
2. Paramedián megközelítésből, röntgenátvilágítás mellett, a megfelelő szögben vezesse a (készlethez tartozó) tűt az epidurális térbe, amíg a ligamentum flavum ellenállását nem érzi.

   ⚠ **Figyelem!** Paramedián megközelítésből vezesse be a tűt, így a vezeték behelyezése nem a középvonalon történik. A ligamentum vagy a processus spinosus mozgása idővel károsíthatja a középvonalban beültetett vezetéket, mely hatástalan ingerlést eredményez, így a terápia helyreállításához további sebészeti beavatkozásra lesz szükség.

3. Röntgenátvilágítással ellenőrizze a tű helyzetét.
4. Miután a tű ferdére vágott nyílását craniális irányba forgatta, távolítsa el a vezetőszondát.
5. Tolja előre a tűt, és győződjön meg arról – például az ellenállásvesztés technikájával, levegő vagy steril víz használatával (az Amerikai Egyesült Államok

Gyógyszerkönyvében [United States Pharmacopeia; USP] leírtak szerint) –, hogy az epidurális térbe jutott.

Figyelem! Ne használjon kontrasztanyagot vagy sóoldatos átmosást. A kontrasztanyag eltakarhatja a látóteret, míg a sóoldat megnehezítheti a vezeték elhelyezését.

6. A második vezetékkel ismételje meg az 1 – 5. lépést a következő javaslatok figyelembevételével:
   - A második vezetéket az első vezetékkel párhuzamosan ültesse be, a középvonaltól megközelítően 1 – 3 mm-nyire laterálisan.
   - A második vezetéket az első vezeték alatti csigolyaközben vezesse be, így megelőzhető az első vezeték sérülése vagy elvágása, és elegendő hely marad mindkét vezeték rögzítődarabjának leöltéséhez.
   - Vagy lépcsősen, vagy néhány csigolyaköz különbséggel helyezze el a vezetékek végeit, attól függően, hogy melyik helyzet eredményezi a leghatásosabb paraesthesiát.
7. Miután a vezetődrótot áthúzta a tűn, a vezetődróttal haladjon tovább, de legfeljebb 1–3 cm-rel lépjen túl a tű hegyén. Ezután távolítsa el a vezetődrótot a tűből.

   Megjegyzés: Ha a vezetődrót menetvonala eltér a tervezett pályától, nehezebb lesz a vezeték irányítása és kezelése.
8. Röntgenátvilágítás mellett lassan vezesse át a vezetéket a tűn, és tolja a vezetéket az első elhelyezési célpontig. Lehet, hogy egy vezetőszondát újra be kell helyezni.

   Megjegyzések:
   - A hajlított vezetőszondán található ék miatt a vezetőszonda nyelének lapos rovátkája a disztális hajlított véggel azonos irányba néz.
   - Vezetőszonda cseréjekor ellenőrizze, hogy a vezetékelektródák teljesen kibújtak a tű disztális végén. Ha a vezetékelektródák egy része a tűben marad, nagyobb erőt kell kifejteni a vezetőszonda behelyezéséhez.
   - A vezetőszonda behelyezéséhez és visszahúzásához a tű szögének növekedésével nagyobb erőt kell alkalmazni.
   - Győződjön meg arról, hogy a vezetőszondát teljesen behelyezte, mielőtt előremozgatná a vezetéket.
   - Ha ellenállást tapasztal az irányítás közben (behelyezett vezetőszonda mellett), a vezetéket és a vezetőszondát elforgatva, vagy kissé visszahúzva ellenőrizze, hogy a vezeték nem akadt-e el. A vezetéket rövid, határozott mozdulatokkal vezesse előre.

9. Miután antero-posterior és oldalirányú röntgenátvilágítással ellenőrizte a vezeték elektródjának elhelyezkedését, hasonlítsa össze az adott helyzetet azzal, amely várhatóan a legnagyobb valószínűséggel biztosítja a kiterjedt paraesthesiát.

   Megjegyzések:

   - Hogy növelje a vezeték stabilitását, kellő hosszúságú vezetéket helyezzen az epidurális térbe, amely legalább három csigolyaközre kiterjed.
   - Úgy helyezze el a vezetéket, hogy a központi bipoláris elektródok (például a 3-as és 4-es elektród egy nyolcpólusú vezetéken) aktívak legyenek. A vezeték vándorlása esetén a programozás átállításával visszanyerhető a hatékony ingerlés. Ez előnyösebb, mint a pozíció sebészi visszaállítása.

Az ingerlés műtét közbeni ellenőrzése

1. Tekintse át a műtét alatti tesztingerlés során használt, külső készülékekhez (például a külső neurostimulátorhoz vagy a próbakábelhez) tartozó utasításokat.
2. Határozza meg az optimális ingerlési paramétereket, 210–240 µs ingerszélességgel és 30 Hz frekvenciával kezdve.

   Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a beteg azonnal vissza tud jelezni.

3. A legalacsonyabb értékről indulva emelje az amplitúdót (V) vagy intenzitást (mA), miközben eldöntendő kérdéseket tesz fel a betegnek, így meg tudja határozni az érzékelési küszöböt (azt a beállítást, melynél a beteg paraesthesiát kezd érzékelni), a kellemetlenségi küszöböt (azt a beállítást, melynél a paraesthesia a beteg tűrőképességét meghaladja) és a paraesthesia kiterjedését.

   Megjegyzés: Ha a paraesthesia kiterjedése nem megfelelő, a vezeték újrapozicionálása előtt változtassa meg az elektród beállításait, így ellenőrizze a vezeték mozgásának irányát.

4. Ha két vezetéket helyezett el, a második vezetékkel is végezze el a lépéseket (2 – 3.), és mindkét vezetéket használva optimalizálja a paraesthesia kiterjedését.
5. A beteg kórlapján dokumentálja az ingerlés megfelelő kiterjedését biztosító vezeték helyzetét (rögzítse a beállításokat és a beteg válaszait, és csatolja a vezeték végleges helyzetéről készült röntgenfelvételt).

A vezeték rögzítése és feszülésgátló hurkok létrehozása

Megjegyzés: A vezetékkészletben található Injex rögzítőelemet kifejezetten ezeknek a vezetékeknek a rögzítésére tervezték.

⚠ **Figyelem!** Kizárólag Injex rögzítőelemeket használjon a készletben található SureScan MRI vezetékek rögzítésére. Más rögzítőelemek használata nem javasolt, mivel megsérthetik a vezetéket (pl. titán vagy forgózáras rögzítőelemek), vagy nem biztosítanak megfelelő rögzítőerőt (pl. EZ, kétszárnyú, háromszárnyú rögzítőelemek), ami a vezeték elmozdulását okozhatja. A vezeték sérülése vagy elmozdulása esetén a terápia helyreállításához további sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

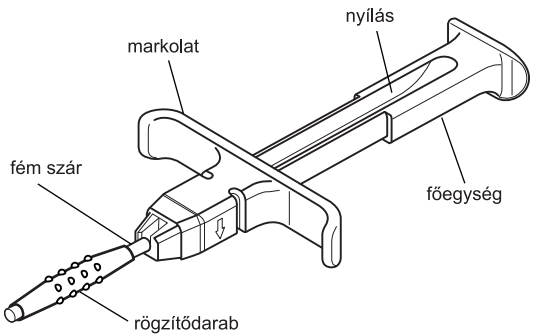
1. Ejtsen egy 5 – 7 cm-es (2,0 – 2,8 hüvelyk) hosszanti metszést a tű szára körül, egészen a ligamentum supraspinosumig, és ezzel készítse elő a rögzítőelem helyét. Gondosan csillapítsa a vérzést.
2. Szedje szét a vezetőszondát és a vezetéket. Részlegesen tegye szabaddá, de ne húzza ki teljesen a vezetőszondát.
3. Miközben a vezetéket a helyén tartja, a lehető legkisebb erővel távolítsa el a tűt és a vezetőszondát.

   Figyelem! A tű eltávolításakor minimális húzóerőt alkalmazzon, mert annak gyors vagy hirtelen eltávolítása kimozdíthatja a vezetéket.

4. A 11. lépésben a ligamentumon vagy a fascián fűzzön át 2-0-ás nem felszívódó varróanyagot (például selymet vagy a fonott poliészter bizonyos fajtáit), hogy előkészítse a rögzítőelem lekötését, amely aztán a rögzítőelem helyén lévő szövethez fogja a vezetéket.

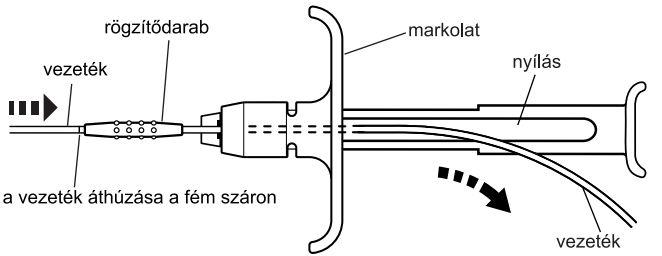
   Figyelmeztetések:
   - Ne használjon polipropilén varróanyagot szilikon tartalmú összetevőkkel. A polipropilén károsíthatja az alkotóelemet, ami annak elégtelen működését eredményezheti.
   - Ne tegyen túl szoros lekötést a rögzítődarabra vagy a csatlakozósarura. A túl szoros lekötések megrongálhatják az alkotóelemet.

5. Határozza meg a – rögzítőelemmel már felszerelt – rögzítőelem-kioldó eszköz helyét (3. ábra).



3. ábra. *Rögzítőelem-kioldó eszköz a rögzítőelemmel*

6. Vezesse át a vezeték csatlakozó felőli végét a rögzítőelem-kioldó eszköz fém szárán addig, amíg a vezeték át nem halad a markolaton, és ki nem lép a nyíláson (4. ábra).



4. ábra. *A vezeték áthúzása a fém száron*

7. Egyik kezével fogja meg a vezetéknek azt a részét, amely túlér a nyíláson, majd a másik kezével óvatosan tolja előre a rögzítőelem-kioldó eszközt addig, amíg a rögzítőelem el nem ér a rögzítési helyre. Ügyeljen arra, hogy a vezeték a helyén maradjon.

Figyelmeztetések!

- A rögzítés helye a lehető legközelebb essen ahhoz a helyhez, ahol a vezeték kilép a fasciából. Ha a rögzítőelemeket nem rögzítik a ligamentumhoz vagy a fasciához a rögzítés helyén, az a vezeték elvándorlását okozhatja.
- A jelen készletben található rögzítőelemekkel ne használjon orvosi ragasztókat. Az orvosi ragasztók nem biztosítanak megfelelő rögzítőerőt, ami a vezeték elvándorlását okozhatja.

Megjegyzések:

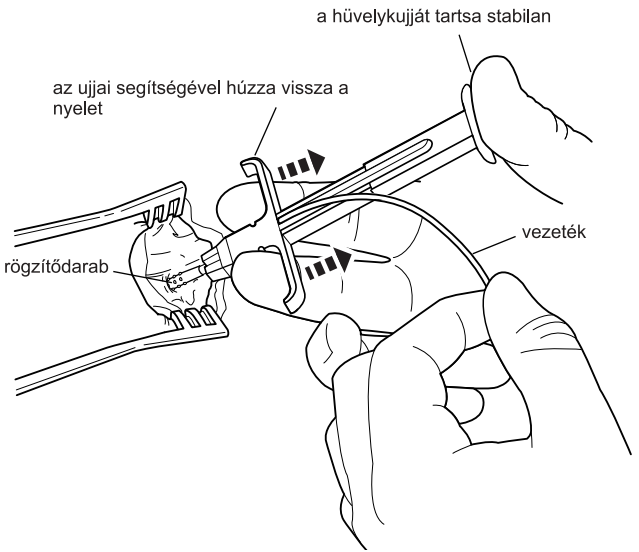
- Szükség szerint ágyazza be a rögzítőelem disztális végét a rögzítőelem helyeként szolgáló szövetbe.
- A rögzítőelemnek a rögzítőelem-kioldó eszközzel való elhelyezéséhez nincs szükség síkosítókra (pl. steril vízre).

8. Használjon röntgenátvilágítást a vezeték helyének ellenőrzéséhez.

9. Miközben az egyik kezével a vezetéket a helyén tartja, a másik kezének ujjait és a hüvelykujját helyezze úgy a rögzítőelem-kioldó eszközre, mintha fecskendőt fogna (5. ábra).

   A rögzítőelem kioldásához az ujjaival húzza a rögzítőelem-kioldó eszköz nyelét a hüvelykujja felé. A rögzítőelem lecsúszik a fém szárról a vezetékre.

   Megjegyzés: Ha a vezeték vagy a rögzítőelem nem száraz – a rögzítőelem kioldását követően tartsa a vezetéket a helyén legalább 15 másodpercen keresztül, hogy a rögzítőelem összenyomódhasson, és megfelelően rögzülhessen a vezetéken.



5. ábra. *A rögzítőelem kioldása*

10. Fogja meg a vezetéket a rögzítőelem közelében, és a másik kezével óvatosan csúsztassa le a rögzítőelem-kioldót a vezeték végéről.

    Megjegyzés: Ha a rögzítőelemet el kell távolítani, ahhoz a rögzítőelem-eltávolító eszközt használja. Lásd: "Rögzítőelem eltávolítása a vezetékről" 109. oldal.

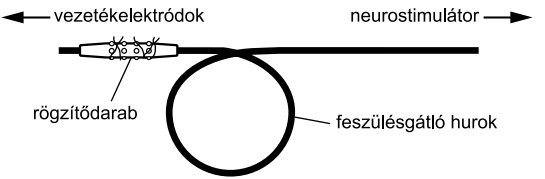
11. Két vagy több lekötéssel rögzítse a rögzítőelemet a ligamentumhoz vagy a fasciához a 4. lépés során előkészített varróanyag segítségével.

Vigyázat! Ne tegyen lekötéseket közvetlenül a vezetéktest köré. A vezetéktest köré tett lekötések megsérthetik a vezetéktestet vagy a vezetőszálakat, ami hatástalan ingerlést eredményezhet. MRI-vizsgálat közben fennáll a szövetfelmelegedés veszélye, ami a szövetek károsodását vagy a beteg súlyos sérülését okozhatja.

Figyelmeztetések:

- Ne használjon polipropilén varróanyagot szilikon tartalmú összetevőkkel. A polipropilén károsíthatja az alkotóelemet, ami annak elégtelen működését eredményezheti.
- Ne tegyen túl szoros lekötést a rögzítődarabra vagy a csatlakozósarura. A túl szoros lekötések megrongálhatják az alkotóelemet.

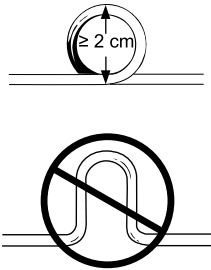
12. Tartsa meg egy helyben a vezetéket, és a lekötött rögzítőelem közelében hozzon létre feszülésgátló hurkot a vezetéktesttel (6. ábra).



6. ábra. *A vezetéktesttel létrehozott feszülésgátló hurok*

Figyelmeztetések:

- Ne húzza feszesre a vezetéket és a hosszabbítót. Hagyja kellően lazán a vezetéket, illetve a hosszabbítót, hogy ne akadályozza a beteg mozgását. Ha túl feszesre húzza a vezetéket vagy a hosszabbítót, az rövidzárlathoz, az áramkör megszakadásához vagy a beültetett alkotóelemek elmozdulásához vezethet.
- A felesleges vezetéket tekerje egy 2 cm-nél (0,8 hüvelyk) nagyobb átmérőjű tekercsbe. Ne készítsen U alakú hurkot vagy görbületet (7. ábra). A kör alakú hurok mérsékli az elektromágneses interferencia lehetőségét és hatásait, továbbá megakadályozza a vezetéktest összecsavarodását vagy sérülését.



7. ábra. *A felesleges vezeték feltekerése*

13. Ellenőrizze, hogy a vezeték nem mozdult-e el a rögzítési folyamat során. Ha a vezeték elmozdult, és ha szükséges, a programbeállítások vagy a vezeték helyzetének kismértékű megváltoztatásával állítsa vissza a paraesthesia kiterjedését.

Megjegyzések:

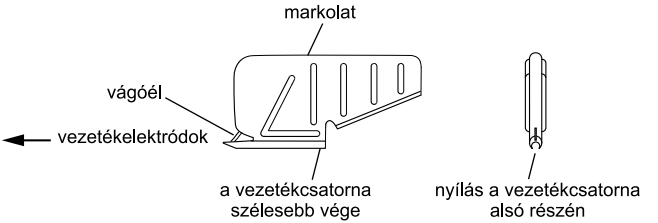
- A vezeték helyzetének megváltoztatásához lásd: "A vezeték percutan behelyezése" 102. oldal.
- Ha a vezetéket nem rendszerbeültetésre, hanem tesztelés céljából helyezi be, folytassa a következővel: "Függelék: Próbaeljárások" 114. oldal.

Rögzítőelem eltávolítása a vezetékről

Az Injex 97791-es típusú, bütykös felületű rögzítőelem kiegészítő készletében egy rögzítőelem-eltávolító eszköz található.

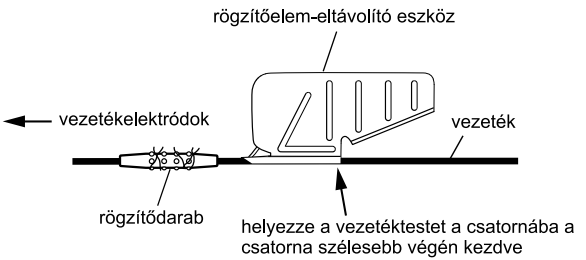
Ha egy rögzítőelemet el kell távolítani a vezetékről, a következőképpen járjon el:

1. Vágja el a rögzítőelemet rögzítő varróanyagot.
2. Szükség esetén tárja fel a rögzítőelem beágyazódott csúcsát.
3. Keresse meg a rögzítőelem-eltávolító eszközt (8. ábra).



8. ábra. *Rögzítőelem-eltávolító eszköz*

4. Pozicionálja a rögzítőelem-eltávolító eszközt a rögzítőelem közelében úgy, hogy a vágóél a vezetékelektródok felé nézzen, illetve a vezetéktest a vezetékcsatorna alsó részéhez illeszkedjen.
5. A csatorna szélesebb (a vágóéllel szembeni) végén kezdve csúsztassa végig az ujját a vezeték alsó részén, és nyomja be a vezetéket a vezetékcsatornába (9. ábra).



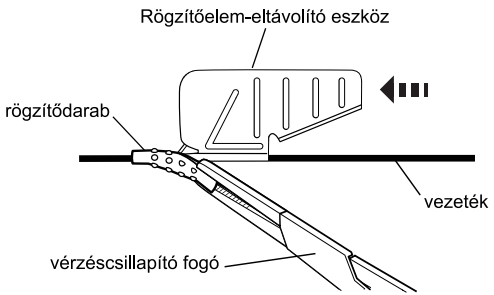
9. ábra. *A rögzítőelem-eltávolító eszköz elhelyezése a vezetéken*

6. Miközben az egyik kezében a vezetéket tartja, a másik kezével tolja át a rögzítőelem-eltávolító eszközt mintegy félig–kétharmadig a rögzítőelemen. Vigyázzon, hogy ne mozdítsa ki a vezetéket a helyéről.
   - Tartsa a vezeték-eltávolító eszköz nyelének tetejét párhuzamosan a rögzítőelem tengelyével, amikor átvágja a rögzítőelem falát.

Figyelem! Ne tartsa a rögzítőelem-eltávolító eszközt éles szögben, és ne alkalmazzon túlzott mértékű erőt ahhoz, hogy átnyomja a rögzítőelemen. Az éles szög és a túlságosan nagy erő egyidejű alkalmazása a vezeték kimozdulásához és/vagy a vezeték vagy a rögzítőelem-eltávolító eszköz sérüléséhez vezethet. A vezeték kimozdulása vagy sérülése esetén a terápia helyreállításához további sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

- Ne tartson úgy ellen, hogy visszahúzza a vezetéket. A vezeték húzásával a vezeték kimozdulhat a helyéről.

7. Tolja át a rögzítőelem-eltávolító eszközt a rögzítőelem maradék részén, miközben szükség szerint fogóval tartja a rögzítőelem felhasított szakaszát (10. ábra).



10. ábra. *Fogóeszköz használata a rögzítőelem eltávolítása során*

8. Óvatosan távolítsa el a rögzítőelem-eltávolító eszközt.
9. Távolítsa el a rögzítőelemet lekötő varróanyag minden maradékát.
10. Óvatosan távolítsa el a rögzítőelemet a vezetékről.
11. Ellenőrizze, hogy a vezeték nem sérült-e a rögzítés helyének közelében.
12. Dobja el a rögzítőelemet és a rögzítőelem-eltávolító eszközt, miután a rögzítőelemet eltávolította a vezetékről.
13. Használjon röntgenátvilágítást a vezeték helyzetének ellenőrzéséhez.

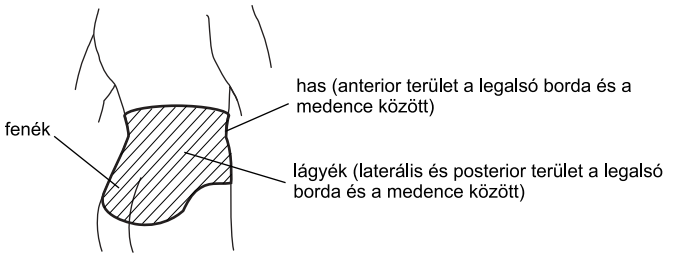
Subcutan zseb kialakítása a neurostimulátor számára

Megjegyzések:

- A subcutan zseb megfelelő mélységéről a neurostimulátor beültetési útmutatójában olvashat.
- Egy másik működő, beültetett készülék esetén a neurostimulátort a test ellenkező oldalán kell elhelyezni, de lehetőség szerint a jobb oldalon, hogy a beteg bal oldalán megmaradjon a kardiális készülékek elhelyezésének a lehetősége.

- Ha a beteg állapota miatt a neurostimulátor beültetési területén MRI-vizsgálatokra lehet szükség, helyezze a neurostimulátort egy másik megfelelő beültetési területre, hogy elkerülje a neurostimulátor által okozott képtorzítást az érintett anatómia MRI-vizsgálata során.

1. Válasszon beültetési helyet a far, a has vagy a lágyék területén (11. ábra), így a betegen elvégezhető a teljes test MRI-vizsgálata.



11. ábra. *Neurostimulátor beültetési helyei a teljes test MRI-vizsgálatára való alkalmassághoz*

2. Kis bemetszést készítsen, mely lehetővé teszi, hogy a neurostimulátor szorosan illeszkedjen a subcutan zsebben.
3. Tompa disszekcióval alakítson ki akkora subcutan zsebet, hogy a neurostimulátor és a felesleges vezeték- vagy hosszabbítótekercsek szorosan illeszkedjenek.

Figyelem! A készülék elfordulásának megelőzése érdekében ne készítsen nagyobb zsebet a neurostimulátornak annál, mint amekkora a neurostimulátor, valamint a vezeték vagy a hosszabbító feleslegének tárolásához szükséges. A készülék elfordulása valamely alkotóelem sérülését vagy a vezeték kimozdulását eredményezheti, bőrelhalást okozhat, illetve ingerlést válthat ki a beültetés helyén, és ilyenkor a terápia helyreállításához további sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

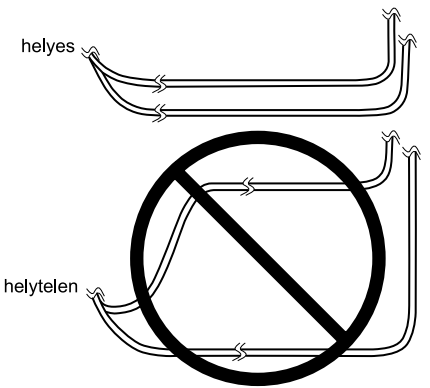
A vezeték közvetlen csatlakoztatása a neurostimulátorhoz az alagúton keresztül

1. Az alagút csatornájának megtervezése után jelölje meg a beteg bőrét a neurostimulátor zsebének helyén.

Figyelmeztetések:

- A vezeték elhelyezése során kerülje az éles kanyarokat, melyek a vezetékek megtörését okozhatják. A törött vezetékek megszakított áramkört okozhatnak, ami hatástalan ingerlést vagy az alkatrészek elégtelen működését eredményezheti, és ez sebészi cserét tehet szükségessé.

- Ha több vezetéket ültet be, úgy tervezze meg a vezetékek útvonalát, hogy a köztük lévő terület minimális legyen (12. ábra). Ha a vezetékek hurkot képeznek, és a beteget bizonyos fokú elektromágneses behatás éri (például egy biztonsági kapunál), a beteg az ingerlés pillanatnyi fokozódását érzékelheti, amit egyes betegek kellemetlen ingerlésként (lökéshez vagy rázáshoz hasonló érzésként) élnek meg.



12. ábra. *Több vezeték elhelyezése*

2. Az alagútképző eszközök összeállítását követően fúrjon subcutan alagutat a neurostimulátor zsebétől a vezeték körüli metszésig.

⚠ **Figyelem!** Lassan haladjon, amikor az alagútképző eszköz megközelíti a vezeték helyét. Túlzott erő alkalmazásakor a beteg további sérülést szenvedhet, amikor az alagútképzéssel szembeni ellenállás hirtelen megszűnik.

Megjegyzések:

- A mély alagútképzés kerülendő.
- Kerülje az alsó mellkasi bordákat.
- Ha az alagútképző eszköz nem jut el a vezeték körüli metszésig, ejtsen egy közbülső metszést.

3. Csavarja le az alagútképző hegyet, távolítsa el az alagútképző eszközt, így a vezetőszál az alagútban marad.

4. Finoman vezesse a vezeték proximális (csatlakozó) végét a neurostimulátor zsebéhez a vezetőszálon keresztül.

5. Miután a vezetőszálat óvatosan eltávolította, ellenőrizze, hogy a vezeték helyzete nem változott-e.
6. A vezeték és a neurostimulátor csatlakoztatásáról a neurostimulátor beültetési útmutatójában talál részleteket.

Függelék: Próbaeljárások

Ha próbához ültették be a vezetékeket:

- Az 1x8-as hosszabbítókészlet szükséges.
- A vezeték sterilitásának megőrzése érdekében a próbaidőszak alatt a hosszabbító a külső eszközökhöz (például a külső neurostimulátorhoz vagy a próbakábelhez) csatlakozik.
- A próbához választott vezetékhossznak elegendőnek kell lenni a neurostimulátor közvetlen csatlakoztatásához rendszerbeültetésnél.
- Jegyezze fel a vezeték típusát és a hegyek elhelyezkedését rendszerbeültetésnél az MRI-alkalmasság pontos meghatározásához.
- Végezze el a következő részekben leírt eljárásokat: "Felkészülés a sebészi beavatkozásra" 101. oldal – "A vezeték rögzítése és feszülésgátló hurkok létrehozása" 104. oldal.

Megjegyzés: Csak szükség esetén alkalmazza a következő eljárást: "Rögzítőelem eltávolítása a vezetékről" 109. oldal.

⚠ **Vigyázat!** Az orvos ne írjon fel MRI-vizsgálatot olyan betegeknél, akiknél próba-, vagy tesztingerlést alkalmaznak, és azoknál se, akik nem teljesen beültetett neurostimulációs rendszerelemekkel rendelkeznek. A próbához használt minden alkotóelemet el kell távolítani, ha MRI-vizsgálatra van szükség. Az MRI hatását nem tesztelték a próbához használt alkotóelemeken. Az MRI felmelegítheti a vezetékek elektródjait, ami a szövetek károsodását vagy a beteg súlyos sérülését okozhatja.

⚠ **Vigyázat!** Ne tegyen lekötéseket közvetlenül a vezetéktest köré. A vezetéktest köré tett lekötések megsérthetik a vezetéktestet vagy a vezetőszálakat, ami hatástalan ingerlést eredményezhet. MRI-vizsgálat közben fennáll a szövetfelmelegedés veszélye, ami a szövetek károsodását vagy a beteg súlyos sérülését okozhatja.

Alagútképzés a percutan hosszabbítóhoz a próba céljából

1. Tompa disszekcióval hozzon létre kisméretű subcutan zsebet a vezeték és a hosszabbító csatlakozásához.

   Megjegyzés: Olyan méretű zsebet alakítson ki, melyben a vezeték és a hosszabbító csatlakozása mellett a felesleges (feltekercselt) vezeték is elfér.

2. Az alagút csatornájának megtervezése után jelölje meg a beteg bőrét a vezeték és a hosszabbító csatlakozásának helyén, valamint a percutan hosszabbító kilépésének helyén (kilépési hely). A kilépés helye nem eshet a neurostimulátornak szánt zseb helyére, és legalább 10 cm (4,0 hüvelyk) távolságra legyen laterálisan a vezeték és a hosszabbító csatlakozási zsebétől.

3. Az alagútképző eszközök összeállítását követően ejtsen egy metszést a kimenet helyén.
4. Kezdje a kimenet helyén, és készítsen subcutan alagutat a zsebhez.

   Megjegyzések:

   - A mély alagútképzés kerülendő.
   - Kerülje az alsó mellkasi bordákat.
5. Csavarja le az alagútképző hegyet, távolítsa el az alagútképző eszközt, így a vezetőszál az alagútban marad.
6. Óvatosan vezesse át a hosszabbító proximális (vagyis a kivezetendő) végét a vezetőszálon keresztül a zsebből a kilépési helyre.

A percutan hosszabbító csatlakoztatása a vezetékhez és a bemetszés zárása a próbához

Figyelem! Az alkotórészek csatlakoztatása előtt le kell törölni minden testfolyadékot, és szárazra kell törölni az összes csatlakozást. A csatlakozóban lévő folyadék stimulációt okozhat a csatlakozás helyén, illetve rendszertelen vagy hatástalan stimulációt eredményezhet.

1. Csúsztassa a csatlakozósaru keskeny végét a vezetéktestre a saru nyitott végével kifelé úgy, hogy megjelenjenek a vezetékérintkezők.

   Megjegyzések:

   - A csatlakozósarut öblítse le nem ionos antibiotikus oldattal. Szárítsa ki a saru belsejét.
   - A hosszabbítókészletben átlátszó és fehér színű sugárfogó saruk találhatók, így megkülönböztetheti a vezetékeket két vezeték beültetésénél.
2. Steril gézzel törölje meg a vezetéktestet és a hosszabbító rögzítőcsavaros csatlakozását. Ha szükséges, steril vizet (Amerikai Egyesült Államok Gyógyszerkönyve [USP]) vagy nem ionos antibiotikus oldatot kell használni. Minden csatlakozást szárítson meg.
3. A vezeték csatlakozóját helyezze a hosszabbító rögzítőcsavaros csatlakozójába.

   Megjegyzések:

   - A vezeték valamennyi érintkezőjének egy vonalba kell esnie a hosszabbító csatlakozójának érintkezőivel.
   - Behelyezés közben bizonyos mértékű ellenállás normális.
4. A hosszabbítókészletben lévő nyomatékkulccsal húzza meg a rögzítőcsavart a vezetékérintkezőkkel alkotott áramkör zárásához.

Figyelmeztetések:

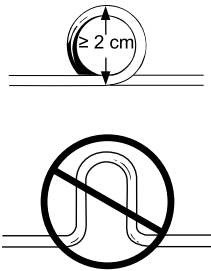
- Hogy ne legyen túl szoros a rögzítés, ne használjon imbuszkulcsot a hosszabbító rögzítőcsavarjainak megszorításához. A készülék rögzítőcsavarjainak túl szorosra húzása károsíthatja az érintkezőket, és az áramkör megszakításához vagy rövidzárlathoz vezethet, ami rendszertelen vagy hatástalan ingerlést eredményezhet.
- Dobja el a nyomatékkulcsot, miután meghúzott minden csatlakozást. A nyomatékkulcs ismételt használata elégtelen mértékű meghúzáshoz vagy túlhúzáshoz vezethet, ami rendszertelen vagy hatástalan ingerlést eredményezhet.

5. Óvatosan húzza át a hosszabbító proximális (vagyis kivezetendő) végét az alagúton keresztül a kilépési helyre.
6. Óvatosan távolítsa el a vezetőszálat az alagútból.
7. Csatlakoztassa a percutan hosszabbító proximális (kivezetett) végét az impedancia ellenőrzésére használt külső készülék(ek)hez.

   Tekintse át a külső készülék(ek)hez tartozó csatlakoztatási utasításokat.
8. A vezeték és a hosszabbító csatlakozásának sértetlenségét ellenőrizni kell; ehhez a klinikai programozóval ellenőrizze az összes elektródpár impedanciáját, majd válassza le a külső készülék(ek)et.
9. Miután a csatlakozósarut a vezeték és a hosszabbító csatlakozására csúsztatta, tegyen lekötést a gyűrűk közé a csatlakozósaru széles végén.
10. Helyezze be a feltekercselt vezetéktestet a vezetékhosszabbító csatlakozójának zsebébe a csatlakozás alatt, a vezetéktesteken a rögzítőelem és a hosszabbító csatlakozói között annyi rátartást hagyva, amennyi csak lehetséges.

Figyelmeztetések:

- Ne húzza feszesre a vezetéket és a hosszabbítót. Hagyja kellően lazán a vezetéket, illetve a hosszabbítót, hogy ne akadályozza a beteg mozgását. Ha túl feszesre húzza a vezetéket vagy a hosszabbítót, az rövidzárlathoz, az áramkör megszakadásához vagy a beültetett alkotóelemek elmozdulásához vezethet.
- A felesleges vezetéket tekerje egy 2 cm-nél (0,8 hüvelyk) nagyobb átmérőjű tekercsbe. Ne készítsen U alakú hurkot vagy görbületet (13. ábra). A kör alakú hurok mérsékli az elektromágneses interferencia lehetőségét és hatásait, továbbá megakadályozza a vezetéktest összecsavarodását vagy sérülését.



13. ábra. *A felesleges vezeték feltekerése*

11. Zárja a vezeték körüli metszést. A percutan hosszabbítót hagyja feltekerve egy kötés alatt úgy, hogy a csatlakozó érintkezői kinyúljanak a kötés alól.

Alkotóelemek előkészítése a próbához

Klinikai és otthoni körülmények között egyaránt meg kell vizsgálni, hogy a beteg hogyan reagál a rendszerre, és hogy a rendszer hatékonyan működik-e. A próbaidőszak alatt különböző elektródkonfigurációkat próbáljon ki különböző paraméter-beállításokkal.

1. Helyezzen gézkötést a bőrre, ahol a próbához használt hosszabbítót és a külső készülék(ek)et a betegre helyezi.
2. A próbához használt külső neurostimulátor programozásához használja a következő részben bemutatott beállításokat: "Az ingerlés műtét közbeni ellenőrzése" 104. oldal.
3. A hosszabbítót és a külső készülék(ek)et tapasszal rögzítse egymáshoz a biztos csatlakozás érdekében.
4. A teljes rendszert rögzítse tapasszal a beteg bőrére, de vigyázzon, hogy a kábel ne feszüljön.
5. Végezze el a próbát.

A percutan hosszabbító eltávolítása a próba után

1. Nézze meg a külső készülék(ek)hez kapott utasításokat a külső készülék(ek) percutan hosszabbító(k)ról történő leválasztásához.
2. Minimális erőt alkalmazva húzza a percutan hosszabbítót, amíg a hosszabbítótest kb. 1 – 2 cm-re (0,4 – 0,8 hüvelyk) előtűnik a bőr alól.

   △ **Figyelem!** A percutan hosszabbító leválasztásakor minimális húzást gyakoroljon a hosszabbítóra, mivel a nagy erőkifejtés kimozdíthatja a vezetéket.

3. Steril ollóval vágja le a hosszabbító kibújtatott részét, majd hagyja, hogy a hosszabbító beültetett része visszacsússzon a bőr alá.
4. Ismételje meg a következő lépéseket, ha második hosszabbítót is használ: 2 és 3.

5. Dobja el a percutan hosszabbító levágott részét.
6. A percutan hosszabbító maradék részének eltávolításához keresse meg és tárja fel a vezeték és a hosszabbító csatlakozását, majd készítsen akkora bemetszést, melyen át meg tudja fogni a vezetéktestet úgy, hogy a vezetéket nem mozdítja el.

   Megjegyzések:
   - A vezetékhosszabbító csatlakozásának eléréséhez szükség lehet a szövetek tompa szétválasztására.
   - Óvatosan dolgozzon, hogy a zsebben összetekert vezetéktest ne sérüljön meg.
7. A vezetéket a helyén tartva óvatosan távolítsa el a vezeték és a hosszabbító csatlakozását a bemetszésen át.
8. Válassza le a vezetéket a percutan hosszabbítóról:
   a. Távolítsa el a lekötést, majd csúsztassa le a csatlakozósarut a csatlakozásról.

      Figyelem! A vezeték közelében ne használjon éles eszközöket. A szigetelés esetleges sérülése vagy megvágása hatástalan stimulációt vagy az alkotóelemek meghibásodását okozhatja, ami műtéti cserét tesz szükségessé.

   b. A belső neurostimulátor (INS) készletében lévő nyomatékkulcsot az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva lazítsa meg a rögzítőcsavart.
   c. Óvatosan válassza le a hosszabbító rögzítőcsavaros csatlakozóját a vezetékről.

      Figyelem! Ha ellenállást érez, amikor a vezetéket a hosszabbító csatlakozójáról leválasztja, először lazítsa meg (de ne vegye le) a rögzítőcsavarokat, hogy biztosítsa a vezetékérintkezők kapcsolódásának megszüntetését. Ezt követően vizsgálja meg, hogy nincs-e a vezetékcsatlakozón olyan sérülés (pl. a vezetékérintkezők ellaposodása, a vezeték megnyúlása), ami rendszertelen vagy hatástalan ingerlést eredményezhet.

   d. Vegye ki és dobja el a csatlakozósarut; szükség esetén óvatosan a hasítsa fel a sarut.
9. Vegye ki és dobja el a percutan hosszabbító maradék részét.
10. A második percutan hosszabbítóval ismételje meg a következő lépéseket: 6 – 9.
11. A rendszerbeültetés folytatásához lásd: "Subcutan zseb kialakítása a neurostimulátor számára" 111. oldal.

Объяснение символов, нанесенных на этикетки продукта или упаковки

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.

CE 0123 Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза.



Импортер



Стерилизация оксидом этилена

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Содержание

Описание 123
Системы нейростимуляции с технологией SureScan MRI 123
Предполагаемая область применения 123
Содержимое упаковки 123
Технические характеристики 125
Имплантированные компоненты и МРТ 128
Критерии имплантата для определения приемлемости проведения МРТ для всего тела 128
При замене компонентов 129
Идентификация имплантированных электродов Vectris SureScan MRI 129
Инструкция по применению 131
Подготовка к операции 131
Размещение чрескожного электрода 132
Интраоперационное тестирование стимуляции 134
Фиксация электрода и создание разгрузочных петель 135
Снятие фиксатора с электрода 140
Создание подкожного кармана для нейростимулятора 142
Туннелирование электрода для прямого подсоединения к нейростимулятору 144
Приложение: Процедуры тестовой стимуляции 145
Туннелирование чрескожного удлинителя для тестовой стимуляции 146
Подсоединение чрескожного удлинителя к электроду и ушивание разреза для тестовой стимуляции 146
Подготовка компонентов для тестовой стимуляции 148
Удаление чрескожного удлинителя после тестовой стимуляции 149

Доступные информационные материалы о системе:

Сведения о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации, отборе пациентов, индивидуализации лечения и утилизации компонентов представлены в руководстве с информацией для врачей. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

Сведения о показаниях и сопутствующей информации представлены в перечне показаний. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению.

В руководстве о пригодности системы и сроке службы батареи описаны параметры, которые следует учитывать при программировании, а также содержится информация о сроке службы батареи, которая может помочь в выборе подходящего нейростимулятора.

Условия проведения МРТ, а также специальные противопоказания, предупреждения и меры предосторожности относительно МРТ при использовании системы нейростимуляции представлены в рекомендациях по МРТ.

Описания устройств, информация о содержимом упаковок, технические характеристики устройств, а также специальные предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации для конкретной продукции содержатся в руководствах по отдельным продуктам, таких как руководства по программированию, руководства по перезарядке и руководства по имплантации.

! USA **Сведения о результатах клинических исследований системы нейростимуляции содержатся в документе со сводкой клинических исследований.**

Описание

Наборы электрода Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 Subcompact моделей 977A160, 977A175 и 977A190 и наборы электрода Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 Compact моделей 977A260, 977A275 и 977A290 производства компании Medtronic являются частью системы нейростимуляции для лечения боли.

Системы нейростимуляции с технологией SureScan MRI

Если система нейростимуляции компании Medtronic с технологией SureScan MRI имплантирована в соответствии с инструкциями (см. "Критерии имплантата для определения приемлемости проведения МРТ для всего тела" на стр. 128), все тело пациента может быть пригодно для МРТ при определенных условиях, т. е. любую часть тела пациента можно сканировать при соблюдении определенных условий.

Условия проведения МРТ и специальные предостережения и меры предосторожности по проведению МРТ см. в *рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции для купирования хронической боли компании Medtronic*.

Предполагаемая область применения

Электрод является частью системы нейростимуляции для лечения боли. Это имплантируемый компонент системы нейростимуляции, предназначенный для проведения электрической стимуляции от нейростимулятора в определенный целевой участок.

Принадлежности предназначены для облегчения надежного размещения электрода.

Содержимое упаковки

- Электрод
- Бугристый фиксатор Injex™ с диспенсером фиксатора
- Проводник
- Иглы (эпидуральная, модифицированная Туохи):
  - изогнутый кончик, 14 G, 8,9 см
  - прямой кончик, 14 G, 8,9 см
- Стилеты:
  - изогнутый, диаметр 0,30 мм (зеленая рукоятка стилета и синий колпачок; вставлен в электрод)
  - прямой, диаметр 0,30 мм (зеленая рукоятка стилета и зеленый колпачок)
- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования, кончик для туннелирования (узкий), пластиковая трубка
- Документация по продукту
- ! USA Гарантийная карта

- ! USA Регистрационная форма

Технические характеристики

Электрод снабжен контактами на дистальном конце. Проксимальный конец (коннектор) входит в 8-контактный коннектор. Стилет введен в проксимальный конец для облегчения позиционирования электрода.

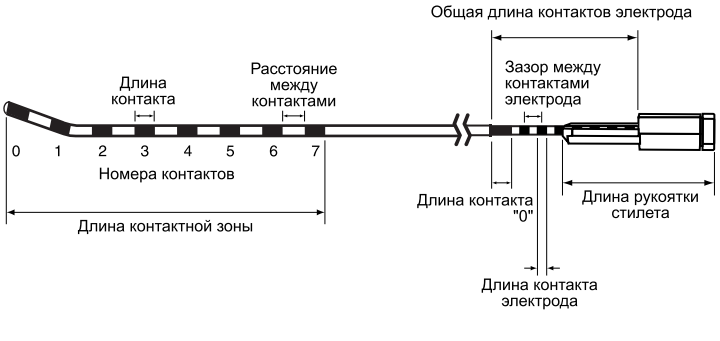


Рис. 1. *Электрод, контакт электрода и стилет (показан с изогнутым стилетом).*

Табл. 1. Технические характеристики электродов: модели серии 977A1 и 977A2[a,b]

Описание	**Модели 977A160, 977A175, 977A190**	**Модели 977A260, 977A275, 977A290**
Коннектор	Октаполярный, линейный	Октаполярный, линейный
Сопротивление электропроводника[c,d]	1,6 Ω на см	1,6 Ω на см
Длина	60, 75, 90 см	60, 75, 90 см
Диаметр (тело электрода)	1,3 мм	1,3 мм
Дистальный конец (электрода)		
Число контактов	8	8
Форма контакта	Цилиндрическая	Цилиндрическая
Длина контакта	3,0 мм	3,0 мм
Расстояние между контактами	1,5 мм	4,0 мм
Длина контактной зоны	34,5 мм	52,0 мм
Длина дистального кончика	Неприменимо	Неприменимо
Рентгеноконтрастная метка кончика	Нет	Нет
Проксимальный конец (коннектора)		
Длина контакта электрода	1,5 мм	1,5 мм
Длина контакта "0"	3,0 мм	3,0 мм
Зазор между контактами электрода	2,8 мм	2,8 мм
Общая длина контактов электрода	22,5 мм	22,5 мм
Длина рукоятки стилета	29,0 мм	29,0 мм

Табл. 1. Технические характеристики электродов: модели серии 977A1 и 977A2[a,b] (продолжение)

Описание	**Модели 977A160, 977A175, 977A190**	**Модели 977A260, 977A275, 977A290**
Диаметр проволоки стилета	0,30 мм	0,30 мм
Ожидаемый срок службы	5 (пять) лет	5 (пять) лет

[a] Все размеры приблизительные.

[b] Числа, которые следуют за основным номером модели в серии, обозначают длину электрода в сантиметрах.

[c] Электрическое сопротивление только этого устройства.

[d] Сопротивление пропорционально длине: длинные отрезки имеют более высокое сопротивление, которое может ограничивать амплитуду.

Табл. 2. Материал компонентов, входящих в комплект электродов моделей серии 977A1 и 977A2

Компонент	**Материалы[a,b,c]**
Электрод	Полиуретан, платиноиридиевый сплав, эпоксидная смола
Фиксатор	Силиконовый каучук, сульфат бария

Табл. 2. Материал компонентов, входящих в комплект электродов моделей серии 977A1 и 977A2 (продолжение)

	Компонент	Материалы[a,b,c]
Материалы и вещества, действию которых может подвергаться пациент	Диспенсер фиксатора[d]	Политетрафторэтилен, нержавеющая сталь[e]
	Проводник[d]	Нержавеющая сталь[e]
	Иглы[d] (изогнутая, прямая)	Нержавеющая сталь,[e] никелированная латунь,[e] эпоксидная смола
	Стержень для туннелирования[d]	Нержавеющая сталь[e]
	Кончик для туннелирования[d]	Нержавеющая сталь[e]
	Пластиковая трубка	Политетрафторэтилен

[a] Материалы и вещества, с которыми может контактировать пациент, отсортированы в порядке убывания их содержания.

[b] Изделие протестировано на наличие канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродуктивной системы веществ (CMR) категории 1A или 1B или химических веществ, разрушающих эндокринную систему (EDC).

[c] Не содержит натурального латекса.

[d] Это изделие может содержать вещество "кобальт" (№ CAS 7440-48-4; № EC 231-158-0), которое в концентрации выше 0,1 % по массе относится к категории CMR 1B.

[e] Содержит никель.

Имплантированные компоненты и МРТ

Критерии имплантата для определения приемлемости проведения МРТ для всего тела

Предупреждение: Чтобы обеспечить возможность проведения МРТ всего тела у пациента при определенных условиях, имплантируйте систему нейростимуляции компании Medtronic с технологией SureScan MRI следующим образом:

- Используйте только компоненты системы нейростимуляции SureScan MRI (например, электроды и нейростимуляторы).

  Примечание: Удлинители с номерами моделей из серии 3708 (например 37081, 37082, 37083) непригодны для проведения МРТ всего тела.
- Имплантируйте нейростимулятор в ягодичную, брюшную или боковую области (т. е. боковая и задняя область между ребрами и тазом).
- Размещайте кончик(и) электрода(ов) в эпидуральном пространстве позвоночника.

- Эксплантируйте все ранее не использовавшиеся электроды или удлинители для лечения боли, которые могут находиться в теле пациента (т. е. удлинители или электроды или их части, не подсоединенные к нейростимулятору).

  Примечание: Проверьте совместимость с МРТ других имплантированных медицинских устройств. Другие имплантированные медицинские устройства могут ограничивать или препятствовать МРТ.
- Введите всю информацию о номерах моделей компонентов и местах их имплантации с помощью программатора врача.

Если указанные выше критерии для имплантации не соблюдены, система нейростимуляции не будет пригодна для проведения МРТ всего тела. Возможность проведения МРТ будет ограничена.

Условия проведения МРТ и специальные предостережения и меры предосторожности по проведению МРТ см. в *рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции Medtronic для купирования хронической боли*. МРТ-сканирования в других условиях могут привести к травме пациента или повреждению имплантируемого устройства.

При замене компонентов

⚠ **Предупреждение**: Перед эксплантацией и заменой имеющегося нейростимулятора распечатайте его отчет с информацией об имплантированных и оставленных компонентах. При добавлении, замене или удалении нейростимуляторов, электродов, удлинителей и принадлежностей всегда программируйте соответствующие номера моделей компонентов, места имплантации, а также информацию об оставленных компонентах, чтобы повторно установить возможность проведения МРТ.

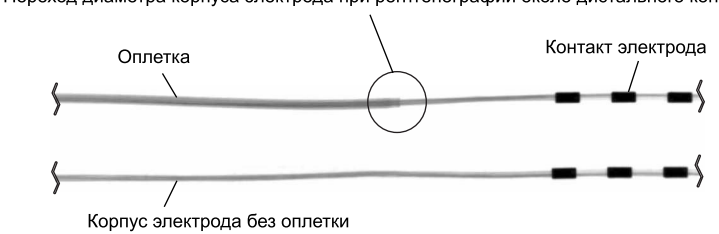
Если данная информация устарела или была неверно введена, данные о допустимости безопасного проведения МРТ-исследований являются неточными и представляют следующий риск для пациента:

- Пациент допущен к процедуре МРТ, неподходящей для имплантированных компонентов, что может вызвать нагревание ткани и привести к ее повреждению или к серьезной травме пациента.
- Проведение МРТ ошибочно запрещено для пациента.

Идентификация имплантированных электродов Vectris SureScan MRI

Для идентификации имплантированного электрода Vectris SureScan MRI с помощью рентгенографии найдите место перехода диаметра тела электрода около контактов электрода. Часть тела электрода с оплеткой имеет больший диаметр при рентгенографии, чем тело электрода у дистального конца с контактами электрода (Рис. 2).

Примечание. Рентгенографическую идентификацию электрода следует использовать только для подтверждения точности информации о компоненте и расположении имплантата, введенной в нейростимулятор. Не используйте рентгенографическую идентификацию для заключения о том, что вся система нейростимуляции обеспечивает пригодность для МРТ всего тела.



Электрод Vectris SureScan MRI (сверху)

Корпус электрода без технологии SureScan MRI (снизу)

Рис. 2. *Сравнение электрода Vectris SureScan MRI (с оплеткой) с электродом без оплетки.*

Инструкция по применению

Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт проведения процедуры эпидурального доступа и быть внимательно ознакомлены с обозначениями на всех этикетках изделия.

Предупреждения:

- Не изгибайте, не перекручивайте и не растягивайте электрод или удлинитель, поскольку это может повредить компонент.
- При обращении с электродом не используйте никаких инструментов. Прикладываемое усилие может привести к сдавлению электрода, что сделает невозможным введение или извлечение стилета.
- Не используйте в местах соединения солевые или другие ионные растворы, которые могут вызвать короткое замыкание.

Предупреждения:

- Не допускайте перегиба или перекручивания стилета, поскольку это может повредить компонент.
- Повторное введение стилета осуществляйте с осторожностью, поскольку чрезмерное давление на него может повредить электрод, что ведет к неустойчивой стимуляции или её прекращению.

Внимание: не оставляйте в теле пациента электроды или части электродов или удлинителей для лечения боли при замене компонентов или окончательной эксплантации нейростимулятора. Оставленные компоненты могут в будущем служить препятствием для МРТ вследствие возможного нагревания контакта электрода, которое способно повредить ткани.

Подготовка к операции

Перед тем как вскрыть упаковку с электродом, проверьте номер модели, срок годности, длину электрода и тип коннектора.

Примечание. Выбирайте длину электрода, которой достаточно для формирования разгрузочных петель и непосредственного подсоединения к нейростимулятору SureScan MRI.

Предупреждение. Содержимое упаковки стерилизовано специалистами компании Medtronic в соответствии с процессом, указанным на этикетке упаковки. Визуально проверить упаковку перед вскрытием на предмет повреждений, которые могли привести к нарушению стерильности изделия. Осмотреть компоненты перед использованием. Компоненты нельзя использовать в следующих ситуациях:

- Упаковка или стерильная оболочка повреждены или видоизменены. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована, и возможно инфицирование.

- Компонент имеет признаки повреждения и возможно ненадлежащее функционирование компонента.
- Истек срок годности. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована и возможно инфицирование.

Размещение чрескожного электрода

⚠ **Предостережение.** Как и при любом спинномозговом вмешательстве, риск получения пациентом тяжелой травмы (например, кровоизлияния, гематомы или паралича) возрастает по мере подъема выбранного места введения иглы по позвоночному столбу — от низкого в поясничном отделе до более высокого в шейном отделе. Выберите на позвоночном столбе место, обеспечивающее наиболее широкий и простой доступ к эпидуральному пространству во время введения иглы. Это поможет снизить риск тяжелого травмирования пациента, вызванного прямым повреждением спинного мозга.

⚠ **Предостережение**: не изгибайте произвольно дистальный конец электрода (с контактом) с вставленным стилетом или без него. Изгибание электрода с дистального конца может привести к разрыву электропроводников и вывести соответствующий контакт из строя, в результате чего может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство для восстановления терапии. При выполнении пациенту МРТ разорванные электропроводники повышают риск нагрева тканей, который способен служить причиной повреждения тканей или тяжелой травмы пациента.

△ **Внимание**: не размещайте контакты электрода вне эпидурального пространства позвоночника. Если контакты электрода размещены в других областях (например, шея или голова), пригодность для МРТ будет ограничена. Пациент не будет пригоден для МРТ всего тела.

△ **Внимание**! Для снижения риска повреждения электрода, которое может привести к неустойчивой стимуляции или к ее прекращению, и потребует проведения дополнительной операции по замене электрода:

- используйте только модифицированную иглу Tuohy, поставляемую в наборе электрода или наборах совместимых принадлежностей (3550-14, 3550-28, 3550-43).
- при введении иглы в эпидуральное пространство и извлечении ее оттуда пользуйтесь малым углом введения иглы (не более 45°).

1. В месте введения иглы сделайте разрез до подкожной фасции.
2. Под контролем рентгеноскопии парамедиально вводите иглу (предусмотрена в наборе) в эпидуральное пространство под соответствующим углом, пока не почувствуете сопротивление желтой связки.

Внимание: используйте для позиционирования иглы парамедиальный доступ, чтобы электрод располагался не на срединной линии. Со временем перемещение связки или остистого отростка может вызвать повреждение имплантированного по срединной линии электрода, которое приведет к прекращению стимуляции и потребует проведения дополнительной операции для восстановления терапии.

3. Верифицируйте положение иглы под контролем рентгеноскопии.
4. Поверните иглу так, чтобы скошенный край был направлен краниально, и удалите стилет.
5. Продвиньте иглу вперед и убедитесь в том, что она вошла в эпидуральное пространство (например, используя методику потери сопротивления в шприце с использованием воздуха или стерильной воды [Фармакопея США — USP]).

   Внимание! Не используйте для промывания контрастное вещество или физиологический раствор. Контрастное вещество может затруднить обзор, а физиологический раствор может осложнить размещение электрода.

6. Для второго электрода повторите шаги 1–5 с учетом этих рекомендаций:
   - Имплантируйте второй электрод параллельно первому на расстоянии примерно 1–3 мм латеральнее от физиологической срединной линии.
   - Второй электрод следует вводить на один межпозвонковый промежуток ниже первого, чтобы оставить достаточно места для ушивания фиксаторов обоих электродов и избежать надреза или рассечения первого электрода.
   - Располагайте кончики электродов зигзагообразно или на расстоянии нескольких межпозвонковых промежутков, в зависимости от положения, в котором наблюдается максимально выраженный эффект парестезии.
7. После введения проволочного проводника через иглу, выдвиньте его не дальше 1—3 см за кончик иглы. Затем извлеките проволочный проводник из иглы.

   Примечание. Если проводник отклоняется от намеченного пути, то управление и манипуляция электродом затруднится.

8. Под контролем рентгеноскопии медленно введите электрод через иглу и проведите его к первоначально выбранному месту размещения. Может понадобиться повторное введение стилета.

   Примечания:
   - Изогнутый стилет ориентирован так, что плоский срез рукоятки стилета обращен в ту же сторону, что и изгиб дистального кончика.
   - При замене стилета убедитесь, что контакты электрода полностью вышли из дистального конца иглы. Если контакты электрода по-прежнему частично остаются в игле, для введения стилета может потребоваться большее усилие.
   - Чем больше угол иглы, тем больше усилие при введении и выведении стилета.

- Перед продвижением электрода убедитесь, что стилет полностью вставлен.
- Если при управлении ощущается сопротивление (со вставленным стилетом), поверните электрод и стилет или немного отведите их назад, чтобы убедиться, что электрод не застрял. Для продвижения электрода выполняйте короткие, уверенные движения.

9. После рентгеноскопической верификации положения контакта (в переднезадней и латеральной проекциях) сравните это местоположение с позицией, вероятность распространения парестезии на которую, как ожидается, наиболее высока.

Примечания:

- Для повышения устойчивости электрода необходимо вставить его отрезок, достаточный для прохождения не менее трех тел позвонков в эпидуральном пространстве.
- Позиционируйте электрод таким образом, чтобы центральные биполярные контакты (например, в случае восьмиконтактного электрода, 3 и 4) были бы активны. При миграции электрода эффективная стимуляция может быть восстановлена путем изменения программируемых установок, а не репозиционированием электрода оперативным путем.

Интраоперационное тестирование стимуляции

1. См. инструкции к внешним устройствам, используемым при интраоперационной тестовой стимуляции (например инструкции к внешнему нейростимулятору или кабелю для тестовой стимуляции).

2. Определите оптимальные параметры стимуляции, начав с длительности импульса от 210 до 240 мкс и частоты 30 Гц.

Примечание. Убедитесь, что пациент в состоянии незамедлительно описать свои ощущения.

3. Увеличивайте амплитуду (В) или интенсивность (мА), начав с наименьшего значения, одновременно задавая пациенту короткие вопросы, чтобы определить порог восприятия (уровень параметра, при котором пациент начинает ощущать парестезию), порог дискомфорта (уровень параметра, при котором парестезия становится для пациента непереносимой) и область распространения парестезии.

Примечание. Если добиться хорошего распространения парестезии не удается, то перед репозиционированием электрода измените настройки контактов, чтобы подтвердить направление движения электрода.

4. Если было установлено два электрода, повторите для второго из них шаги 2–3; при этом оптимизируйте область парестезии, пользуясь обоими электродами.

5. В истории болезни пациента запишите положение электрода, обеспечивающее необходимую зону стимуляции (например, запишите настройки и реакции пациента и приложите рентгенограмму окончательного положения электрода).

Фиксация электрода и создание разгрузочных петель

Примечание. Фиксатор Injex из этого набора электрода спроектирован специально для закрепления этих электродов.

Внимание: для закрепления электрода SureScan MRI из этого набора используйте только фиксаторы Injex. Другие фиксаторы не рекомендуются, т. к. они могут повредить электрод (например, фиксаторы Titan или Twist-Lock) или не обеспечить достаточную силу фиксации (например, EZ, двухлопастные, трехлопастные фиксаторы), что приведет к смещению электрода. В случае повреждения или смещения электрода может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство для восстановления терапии.

1. Подготовьте место для фиксации, сделав продольный разрез длиной от 5 до 7 см (от 2,0 до 2,8 дюйма) около ствола иглы, рассекая до надостной связки, и остановите кровотечение.
2. Отсоедините стилет от электрода. Частично обнажите стилет, но не вытягивайте его полностью.
3. Сохраняя положение электрода, используйте минимальные усилия для извлечения иглы и стилета.

   Предостережение. Используйте минимальное усилие при удалении иглы, поскольку при быстром или внезапном удалении может сместиться электрод.

4. Проденьте нить 2-0 из нерассасывающегося материала (например шелковые шовные нити или некоторые типы плетеных шовных нитей из полиэстера) через связку или фасцию для подготовки привязки фиксатора, чтобы закрепить электрод на ткани в месте для фиксации в шаг 11.

   Предостережения:

   - Не применяйте полипропиленовый шовный материал при работе с силиконовыми компонентами. Полипропилен может разрушить компонент, что приведет к выходу из строя последнего.
   - Не перетягивайте лигатуры на фиксаторе или колпачке коннектора. Слишком сильно затянутые лигатуры могут повредить компонент.

5. Найдите диспенсер фиксатора с предварительно загруженным фиксатором (Рис. 3).

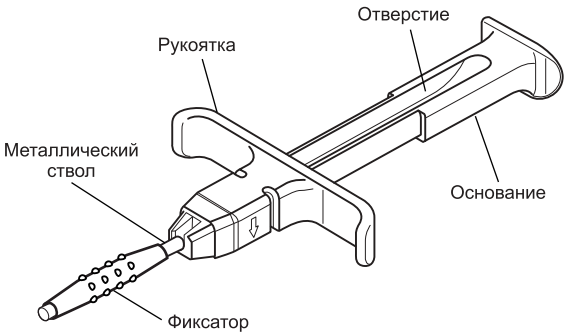


Рис. 3. *Диспенсер фиксатора с фиксатором.*

6. Проденьте конец коннектора электрода в металлический ствол диспенсера фиксатора до тех пор, пока электрод не пройдет через рукоятку и выйдет через щель (Рис. 4).

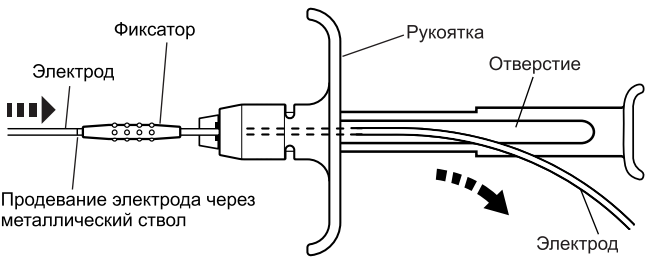


Рис. 4. *Продевание электрода через металлический ствол.*

7. Одной рукой захватите часть электрода, выходящую из щели, а другой — аккуратно переместите диспенсер фиксатора до тех пор, пока фиксатор не окажется на месте для фиксации. Соблюдайте осторожность при сохранении положения электрода.

Предостережения:

- Место для фиксации должно находиться как можно ближе к выходу электрода из фасции. Если фиксаторы не прикрепить к связке или фасции в месте фиксации, существует риск смещения электрода.
- Не применяйте медицинские клеящие вещества с фиксаторами из этого набора. Медицинские клеящие вещества не всегда способны обеспечить достаточно прочное прикрепление, поэтому существует риск смещения электрода.

Примечания:

- Если необходимо, закрепите дистальный конец фиксатора на ткани в месте для фиксации.
- Для установки фиксатора с помощью диспенсера фиксатора не требуется использование смазывающих веществ (например стерилизованной воды).

8. Используйте рентгеноскопию для проверки расположения электрода.
9. Сохраняя положение электрода одной рукой, расположите пальцы другой руки на диспенсер фиксатора, как на шприце (Рис. 5).

   Для отделения фиксатора потяните пальцами рукоятку диспенсера фиксатора к большому пальцу. Фиксатор соскользнет с металлического ствола на электрод.

   Примечание. Если электрод или фиксатор не сухие — после отделения фиксатора сохраняйте положение электрода как минимум 15 секунд, чтобы обеспечить сжатие фиксатора и необходимое удержание на электроде.

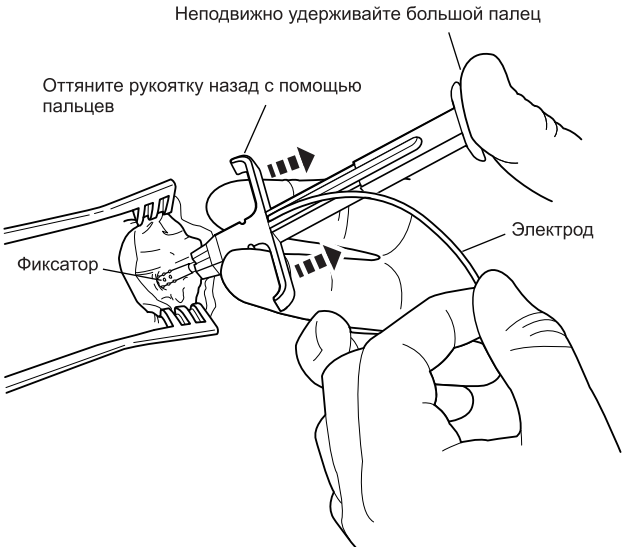


Рис. 5. *Отделение фиксатора.*

10. Одной рукой захватите электрод около фиксатора, а другой — аккуратно снимите диспенсер фиксатора с конца электрода.

Примечание. Если требуется удаление фиксатора, используйте для этого инструмент для удаления фиксатора. См. "Снятие фиксатора с электрода" на стр. 140.

11. Наложите две или более лигатуры, чтобы прикрепить фиксатор к связке или фасции с помощью шовного материала, подготовленного в шаг 4.

⚠ **Предупреждение**: Не накладывайте лигатуры непосредственно вокруг тела электрода. Лигатуры вокруг тела электрода могут повредить тело электрода или электропроводники, что приведет к прекращению терапии. Во время МРТ для пациента повышается риск нагрева тканей, который служит причиной повреждения тканей или тяжелой травмы у пациента.

Предостережения:

- Не применяйте полипропиленовый шовный материал при работе с силиконовыми компонентами. Полипропилен может разрушить компонент, что приведет к выходу из строя последнего.
- Не перетягивайте лигатуры на фиксаторе или колпачке коннектора. Слишком сильно затянутые лигатуры могут повредить компонент.

12. Сохраняя положение электрода, создайте разгрузочную петлю из тела электрода рядом с закрепленным фиксатором (Рис. 6).

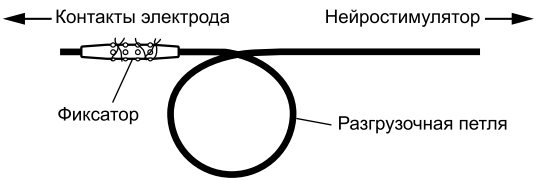


Рис. 6. *Формирование разгрузочной петли из тела электрода.*

Предостережения:

- Не тяните электрод или удлинитель слишком сильно. Обеспечьте достаточную слабину для электрода или удлинителя, чтобы они не мешали движениям пациента. Если потянуть электрод или удлинитель слишком сильно, это может привести к короткому замыканию, размыканию цепи либо смещению имплантированных компонентов.
- Сверните излишки длины тела электрода в кольцевую петлю диаметром более 2 см (0,8 дюйма). Не сворачивайте электрод в U-образную петлю и не сгибайте его (Рис. 7). Кольцевая петля уменьшает вероятность электромагнитных помех и их последствий, а также предотвращает образование перегибов или повреждение тела электрода.

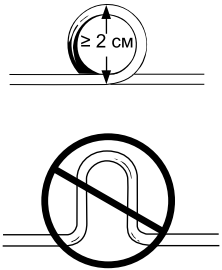


Рис. 7. *Сворачивание излишка электрода в виде кольца*

13. Убедитесь в том, что электрод не сместился в процессе фиксации. Если электрод сместился, восстановите область распространения парестезии с помощью настроек программы или небольшой коррекции положения электрода в случае необходимости.

Примечания:

- Инструкции по перемещению электрода см. в "Размещение чрескожного электрода" на стр. 132.
- Если электрод устанавливали для тестовой стимуляции, а не для имплантации системы, перейдите к разделу "Приложение: Процедуры тестовой стимуляции" на стр. 145 и продолжайте с этого места.

Снятие фиксатора с электрода

Инструмент для удаления фиксатора входит в набор принадлежностей для бугристого фиксатора Injex модели 97791.

Если необходимо снять фиксатор с электрода, выполните следующие действия:

1. Разрежьте шовный материал, с помощью которого закреплен фиксатор.

2. При необходимости обнажите введенный кончик фиксатора.

3. Найдите инструмент для удаления фиксатора (Рис. 8).

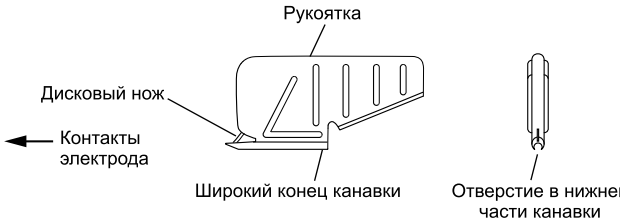


Рис. 8. *Инструмент для удаления фиксатора.*

4. Поместите инструмент для удаления фиксатора рядом с фиксатором с дисковым ножом по направлению к контактам электродов, выровняв нижнюю часть канавки с телом электрода.
5. Начиная с широкого конца канавки (напротив дискового ножа), проведите пальцем под электродом вдоль него, чтобы вправить электрод в канавку (Рис. 9).

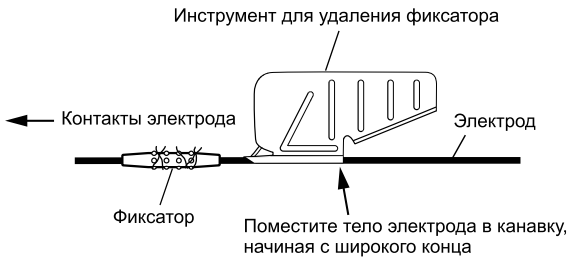


Рис. 9. *Установка инструмента для удаления фиксатора на электроде.*

6. Удерживая электрод одной рукой, другой рукой протолкните инструмент для удаления фиксатора через фиксатор примерно наполовину или две трети. Будьте осторожны, чтобы не нарушить положение электрода.
   - При обрезании стенки фиксатора верх рукоятки инструмента для удаления фиксатора должен быть расположен параллельно оси фиксатора.

Внимание: не следует удерживать инструмент для удаления фиксатора под острым углом, а затем прикладывать чрезмерное усилие для проталкивания инструмента через фиксатор. Одновременное использование острого угла и применение чрезмерного усилия может привести к смещению электрода и/или повреждению электрода либо инструмента для удаления фиксатора. В случае смещения или повреждения электрода может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство для восстановления терапии.

- Не следует тянуть за электрод для создания натяжения. Попытка тянуть за электрод может привести к его смещению.

7. Протолкните инструмент для удаления фиксатора через оставшуюся часть фиксатора, при необходимости используя пинцет для захвата отрезанного сегмента фиксатора (Рис. 10).

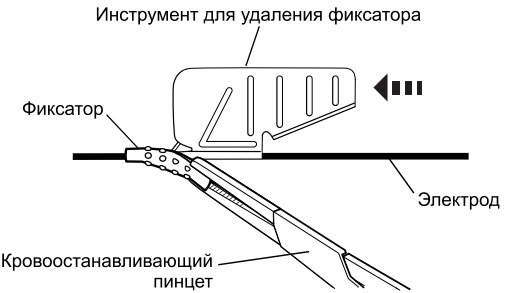


Рис. 10. *Использование захватывающего инструмента во время удаления фиксатора.*

8. Аккуратно удалите инструмент для удаления фиксатора.

9. Удалите остающийся шовный материал, который использовался для крепления фиксатора.

10. Аккуратно снимите фиксатор с электрода.

11. Проверьте электрод на предмет отсутствия повреждений рядом с местом для фиксации.

12. После удаления фиксатора от электрода выбросьте фиксатор и инструмент для удаления фиксатора.

13. Используйте рентгеноскопию для проверки положения электрода.

Создание подкожного кармана для нейростимулятора

Примечания:

- Для получения правильной глубины подкожного кармана см. руководство по имплантации нейростимулятора.
- Нейростимулятор следует помещать на стороне тела, противоположной месту имплантации другого активного устройства, по возможности справа, чтобы не мешать возможной будущей имплантации кардиологических устройств на левой стороне пациента.
- Если в области имплантации нейростимулятора у пациента имеется патология, которая может обуславливать необходимость проведения МРТ, поместите нейростимулятор в другом подходящем для имплантации месте, чтобы не допустить искажение изображения со стороны нейростимулятора в обследуемом участке во время МРТ.

1. Выберите место для имплантации нейростимулятора в ягодичной, брюшной или боковой области (Рис. 11) так, чтобы пациент был пригоден для МРТ всего тела.

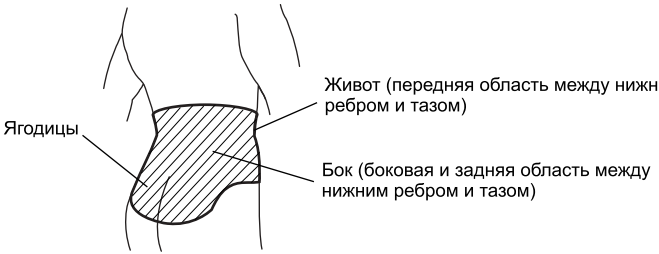


Рис. 11. *Места для имплантации нейростимулятора для обеспечения пригодности для МРТ всего тела*

2. Сделайте маленький разрез, который позволит нейростимулятору плотно войти в подкожный карман.

3. Чтобы сформировать подкожный карман, достаточно большой для плотного размещения нейростимулятора и колец излишка длины электрода или удлинителя, используйте тупое разделение тканей.

> **Внимание**: во избежание ротации устройства не делайте карман для нейростимулятора больше, чем необходимо для вмещения нейростимулятора и излишка электрода или удлинителя. Переворачивание устройства может привести к повреждению компонента, смещению электрода, эрозии кожных покровов или стимуляции в месте имплантации, что потребует повторного хирургического вмешательства для восстановления терапии.

Туннелирование электрода для прямого подсоединения к нейростимулятору

1. После определения траектории туннелирования нанесите метки на кожу пациента в месте кармана для нейростимулятора.

   Предостережения:

   - При проведении электрода не допускайте перекручивания и резких изгибов, поскольку это может повредить проводники. При повреждении проводов возможен разрыв цепи, что приводит к прекращению стимуляции или поломке компонента, в результате чего потребуется его хирургическая замена.
   - Если имплантированы несколько электродов, то прокладывайте электроды таким образом, чтобы пространство между ними было минимальным (Рис. 12). Если электроды уложены в виде петли, то, когда пациенты подвергаются воздействию некоторых источников электромагнитных помех (например, детекторов систем предотвращения краж и хищений), пациент может испытывать мгновенное усиление стимуляции, которое некоторые пациенты описывали, как неприятное состояние (ощущение покалывания или шока).

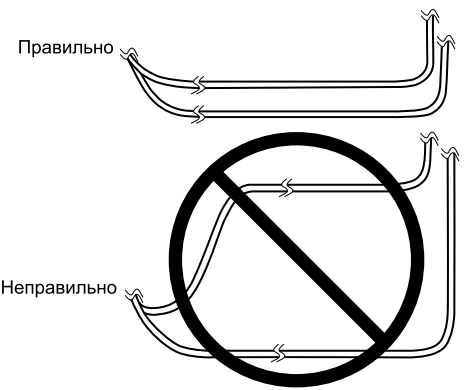


Рис. 12. *Прокладка маршрута для нескольких электродов.*

2. После сборки инструментов для туннелирования создайте подкожный туннель от кармана для нейростимулятора до места разреза для электрода.

Внимание! Когда инструмент для туннелирования приблизится к месту расположения электрода, продвигайтесь медленно. Если приложить излишнее усилие, то пациент может получить дополнительную травму, когда резко прекратится сопротивление туннелированию.

Примечания:

- Глубокое туннелирование нежелательно.
- Избегайте нижних грудных ребер.
- Если инструмент для туннелирования не попадает в место разреза электрода, сделайте вспомогательный разрез.

3. Вывинтите кончик для туннелирования. Затем удалите инструмент для туннелирования, оставив пластиковую трубку в туннеле.
4. Бережно проведите проксимальный (с коннектором) конец электрода через пластиковую трубку к карману для нейростимулятора.
5. После аккуратного удаления пластиковой трубки удостоверьтесь, что положение электрода не изменилось.
6. Инструкцию по подсоединению электрода к нейростимулятору см. в руководстве по имплантации нейростимулятора.

Приложение: Процедуры тестовой стимуляции

Если эти электроды имплантируются для тестовой стимуляции:

- Необходим набор удлинителя 1x8.
- К внешним устройствам (например, к внешнему нейростимулятору или пробному кабелю), используемым в период тестовой стимуляции, подсоединяют удлинитель, чтобы обеспечить сохранение стерильности электрода.
- Длины электрода, выбранного для тестовой стимуляции, должно быть достаточно для прямого подсоединения к нейростимулятору при имплантации системы.
- Запишите модели электродов и расположения кончиков для использования при имплантации системы, чтобы гарантировать точное определение пригодности для МРТ.
- Выполните процедуры, указанные в разделах с "Подготовка к операции" на стр. 131 по "Фиксация электрода и создание разгрузочных петель" на стр. 135.

Примечание. Используйте процедуру из раздела "Снятие фиксатора с электрода" на стр. 140 только в случае необходимости.

Предупреждение. Врачам не следует назначать МРТ пациентам, проходящим пробную стимуляцию или тестовую стимуляцию, а также пациентам с неполностью имплантированными компонентами системы нейростимуляции. При необходимости МРТ-сканирования эксплантируйте все компоненты для тестовой стимуляции. Влияние МРТ на компоненты для тестовой стимуляции не изучалось. Она может вызывать нагревание контактов электродов, приводя к повреждению тканей или причинению серьезного вреда здоровью пациента.

⚠ **Предупреждение**: Не накладывайте лигатуры непосредственно вокруг тела электрода. Лигатуры вокруг тела электрода могут повредить тело электрода или электропроводники, что приведет к прекращению терапии. Во время МРТ для пациента повышается риск нагрева тканей, который служит причиной повреждения тканей или тяжелой травмы у пациента.

Туннелирование чрескожного удлинителя для тестовой стимуляции

1. Для создания небольшого подкожного кармана для соединения электрода с удлинителем используйте тупое разделение.

   Примечание. Убедитесь, что размера кармана достаточно для вмещения соединения электрода с удлинителем и излишней длины электрода, свернутой кольцом.

2. После определения траектории туннелирования, нанесите метки на кожу пациента у кармана для соединения электрода с удлинителем и места выхода чрескожного удлинителя (место выхода). Место выхода должно быть в стороне от места предполагаемого расположения кармана нейростимулятора и находиться не менее чем на 10 см (4,0 дюйма) латеральнее кармана для соединения электрода с удлинителем.
3. После сборки инструментов для туннелирования произведите разрез в месте выхода.
4. Начав у места выхода, произведите подкожное туннелирование к карману.

   Примечания:

   - Глубокое туннелирование нежелательно.
   - Избегайте нижних грудных ребер.

5. Вывинтите кончик для туннелирования. Затем удалите инструмент для туннелирования, оставив пластиковую трубку в туннеле.
6. Бережно проведите проксимальный конец удлинителя (т. е. конец, который будет выведен наружу) через пластиковую трубку из кармана к месту выхода.

Подсоединение чрескожного удлинителя к электроду и ушивание разреза для тестовой стимуляции

⚠ **Предупреждение.** Перед соединением компонентов, удалите возможно попавшие на них жидкости организма и просушите все соединяемые части. Жидкости в соединениях могут быть причиной стимуляции по месту соединения, перебоев в стимуляции или потери стимуляции.

1. Надвиньте узкий конец колпачка коннектора на тело электрода, направив открытый конец колпачка коннектора наружу и обнажив контакты электрода.

   Примечания:

   - Оросите колпачок коннектора неионогенным антибиотическим раствором. Высушите внутреннюю часть колпачка.

- Набор удлинителя содержит прозрачный и белый рентгеноконтрастный колпачок, чтобы различать электроды, если имплантируется два электрода.

2. Протрите стерильным марлевым тампоном тело электрода и удлинитель с установочными винтами. При необходимости, используйте стерильную (в соответствии с Фармакопеей США [USP]) воду или неионогенный раствор антибиотика. Высушите все соединения.
3. Полностью вставьте коннектор электрода в место соединения коннектора установочного винта удлинителя.

   Примечания:

   - Каждый контакт электрода должен быть совмещен с соответствующим контактом коннектора удлинителя.
   - Во время введения обычно ощущается некоторое сопротивление.

4. Чтобы затянуть установочный винт, замыкающий электрическую цепь с контактами электрода, воспользуйтесь ключом с тарированным усилием из набора удлинителя.

   Предостережения:

   - Во избежание чрезмерной затяжки, не пользуйтесь шестигранным ключом для затяжки установочного винта удлинителя. Чрезмерное затягивание установочного винта удлинителя может повредить контакты электрода и разорвать или замкнуть электрическую цепь, что способно привести к неустойчивой стимуляции или к ее прекращению.
   - После выполнения всех соединений утилизируйте ключ с тарированным усилием. Повторное использование ключа с тарированным усилием может привести к недостаточной или чрезмерной затяжке и, как следствие, к неустойчивой стимуляции или к ее прекращению.

5. Аккуратно протяните проксимальный конец удлинителя (т. е. конец, который будет выведен наружу) через туннель к месту выхода.
6. Осторожно извлеките пластиковую трубку из туннеля.
7. Подсоедините проксимальный конец (выведенный наружу) чрескожного удлинителя к внешнему устройству(ам), используемому для проверки значений импеданса.

   Для получения информации о соединении см. инструкции к внешнему устройству(ам).
8. Подтвердите целостность соединения электрода с удлинителем, проверив импеданс всех пар контактов с помощью программатора врача, затем отсоедините внешнее устройство(а).
9. Надвинув колпачок коннектора на соединение электрода с удлинителем, наложите лигатуру между кольцами широкого конца колпачка коннектора.

10. Вставьте свернутый кольцом тело электрода в карман соединения электрода и удлинителя, расположенный под соединением, оставляя как можно большую слабину в теле электрода между фиксатором и соединением электрода с удлинителем.

Предостережения:

- Не тяните электрод или удлинитель слишком сильно. Обеспечьте достаточную слабину для электрода или удлинителя, чтобы они не мешали движениям пациента. Если потянуть электрод или удлинитель слишком сильно, это может привести к короткому замыканию, размыканию цепи либо смещению имплантированных компонентов.
- Сверните излишки длины тела электрода в кольцевую петлю диаметром более 2 см (0,8 дюйма). Не сворачивайте электрод в U-образную петлю и не сгибайте его (Рис. 13). Кольцевая петля уменьшает вероятность электромагнитных помех и их последствий, а также предотвращает образование перегибов или повреждение тела электрода.

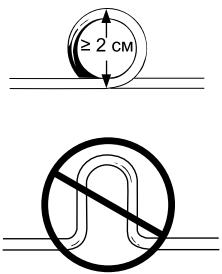


Рис. 13. *Сворачивание излишка электрода в виде кольца*

11. Закройте разрез для электрода, свернув в кольцо чрескожный удлинитель под повязкой и выведя наружу контакты коннектора.

Подготовка компонентов для тестовой стимуляции

Реакция пациента на систему и эффективность системы должны оцениваться в лечебном учреждении и в домашних условиях. В период тестовой стимуляции следует оценивать различные конфигурации контактов при различных значениях параметров.

1. Поместите марлевый бинт на участок кожи пациента, где будут размещены удлинитель и внешнее устройство (устройства), используемые для тестовой стимуляции.
2. Для программирования внешнего нейростимулятора для тестовой стимуляции используйте настройки из раздела "Интраоперационное тестирование стимуляции" на стр. 134.

3. Склейте вместе удлинитель и внешнее устройство(-а) пластырем, чтобы зафиксировать соединение.
4. Приклейте пластырем всю сборку к коже пациента, обеспечив запас натяжения.
5. Перейдите к тестовой стимуляции.

Удаление чрескожного удлинителя после тестовой стимуляции

1. Для получения информации об отсоединении устройств(-а) от чрескожных удлинителей(-я) см. инструкции к внешнему устройству(-ам).
2. Приложив минимальное тяговое усилие, тяните чрескожный удлинитель, чтобы приблизительно от 1 до 2 см (от 0,4 до 0,8 дюйма) тела удлинителя вышло из кожи.

   Внимание: при отделении чрескожного удлинителя используйте минимальное тяговое усилие, поскольку большое усилие может сместить электрод.

3. С помощью стерильных ножниц отрежьте выступающий сегмент удлинителя и позвольте имплантированной части удлинителя вернуться под кожу.
4. При необходимости повторите шаги 2 и 3 для второго удлинителя.
5. Выбросьте отрезанную часть чрескожного удлинителя.
6. Для удаления оставшегося сегмента чрескожного удлинителя найдите и обнажите соединение электрода с удлинителем, затем сделайте разрез, достаточно большой для захвата тела электрода, сохраняя положение электрода.

   Примечания:

   - Для обнажения соединения электрода с удлинителем может потребоваться тупое разделение.
   - Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения свернутого кольцом тела электрода в месте расположения кармана.

7. Удерживая электрод на месте, аккуратно извлеките соединение электрода с удлинителем из разреза.
8. Отсоедините электрод от чрескожного удлинителя:
   a. Снимите лигатуру, затем сдвиньте колпачок коннектора с соединения.

      Предупреждение. Вблизи электрода не используйте острые инструменты. Надрез или рассечение изоляции могут привести к прекращению стимуляции или поломке компонента. В таком случае потребуется оперативное вмешательство для его замены.

   b. Ослабьте установочный винт с помощью ключа с тарированным усилием из набора ИНС, вращая ключ против часовой стрелки.

c. Аккуратно отделите коннектор удлинителя с установочными винтами от электрода.

   Предупреждение. Если при извлечении электрода из коннектора удлинителя чувствуется сопротивление, то сначала ослабьте (но не извлекайте) установочные винты, чтобы убедиться, что контакты электрода не входят в зацепление. Затем осмотрите коннектор электрода на предмет отсутствия повреждений (например, сплющивания контактов электродов, растяжения электрода), которые могут привести к неустойчивой стимуляции или к ее прекращению.

d. Снимите и выбросьте колпачок коннектора; при необходимости аккуратно разрежьте колпачок.

9. Извлеките и выбросьте оставшийся сегмент чрескожного удлинителя.

10. В отношении второго чрескожного удлинителя повторите действия 6–9.

11. Если необходимо приступить к имплантации системы, см. "Создание подкожного кармана для нейростимулятора" на стр. 142.

Vysvetlivky k symbolom na označení produktu alebo balenia

Prezrite si príslušný produkt a zistite, ktoré symboly sa naň vzťahujú.

CE 0123 Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie.



Dovozca

STERILE EO Sterilizované etylénoxidom

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti zoskupenia Medtronic.

Obsah

Popis 155
Neurostimulačné systémy s technológiou SureScan MRI 155
Účel použitia 155
Obsah balenia 155
Špecifikácie zariadenia 156
Implantované súčasti a vyšetrenia MR 158
Kritériá implantácie pre zabezpečenie vhodnosti na celotelové MR vyšetrenia 158
Pri výmene súčastí 159
Identifikácia implantovaných elektród Vectris SureScan MRI 159
Pokyny na používanie 161
Príprava na chirurgický zákrok 161
Umiestnenie perkutánnej elektródy 161
Testovanie stimulácie počas operácie 163
Uchytenie elektródy a vytvorenie slučiek na uvoľnenie napätia 164
Odstránenie úchytky z elektródy 169
Vytvorenie subkutánnej kapsy pre neurostimulátor 171
Tunelizácia pre priame pripojenie elektródy k neurostimulátoru 172
Dodatok: Postupy skúšobného skríningu 174
Tunelizácia perkutánneho predlžovacieho kábla na skúšobnú stimuláciu 174
Pripojenie perkutánneho predlžovacieho kábla k elektróde a zatvorenie rezu na skúšobnú stimuláciu 175
Príprava súčastí na skúšobnú stimuláciu 177
Odstránenie perkutánneho predlžovacieho kábla po skúšobnej stimulácii 177

Informácie dostupné k systému:

V príručke s informáciami pre predpisujúcich lekárov sú uvedené informácie o kontraindikáciách, varovaniach, preventívnych opatreniach, nežiaducich udalostiach, sterilizácii, výbere pacientov, individualizácii liečby a likvidácii súčastí. Zákazníci v Japonsku nájdu informácie o bezpečnosti, kontraindikáciách, varovaniach, preventívnych opatreniach a nežiaducich udalostiach v príslušnom príbalovom letáku.

V priloženom hárku s indikáciami sú uvedené informácie o indikáciách a súvisiace informácie. Zákazníci v Japonsku nájdu informácie o indikáciách v príslušnom príbalovom letáku.

Príručka s informáciami o spôsobilosti systému a životnosti batérie opisuje programovacie aspekty a poskytuje informácie o životnosti batérie, ktoré pomáhajú pri výbere vhodného neurostimulátora.

V pokynoch k vyšetreniam MR nájdete informácie o podmienkach vyšetrení MR, ako aj kontraindikácie, varovania a preventívne opatrenia súvisiace s vyšetreniami MR vykonávanými s neurostimulačným systémom.

V dokumentácii k produktu, ako sú napríklad príručky k programovaniu, príručky k nabíjaniu a príručky k implantátu, nájdete popisy zariadení, informácie o obsahu balení, technické údaje zariadení, varovania a preventívne opatrenia súvisiace s produktmi a pokyny na používanie.

! USA **Informácie o výsledkoch klinických skúšok neurostimulačného systému sú uvedené v klinickom súhrne.**

Popis

Súpravy elektród Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 Subcompact, modely 977A160, 977A175 a 977A190, a súpravy elektród Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 Compact, modely 977A260, 977A275 a 977A290, od spoločnosti Medtronic sú súčasťou neurostimulačného systému na liečbu bolesti.

Neurostimulačné systémy s technológiou SureScan MRI

Ak je neurostimulačný systém od spoločnosti Medtronic s technológiou SureScan MRI implantovaný podľa pokynov (pozrite si časť "Kritériá implantácie pre zabezpečenie vhodnosti na celotelové MR vyšetrenia" na strane 158), celé telo pacienta môže byť vhodné na MR vyšetrenie pri špecifických podmienkach, t. j. pri splnení špecifických podmienok je možné vyšetriť ktorúkoľvek časť tela pacienta.

Návod na použitie v prostredí MR a špeciálne varovania a preventívne opatrenia pri snímaní použitím MR nájdete v *pokynoch týkajúcich sa prostredia MR pre neurostimulačné systémy na liečbu chronickej bolesti od spoločnosti Medtronic*.

Účel použitia

Elektróda je implantovaná súčasť neurostimulačného systému a slúži na vedenie elektrickej stimulácie z neurostimulátora do určeného cieľa ako súčasť neurostimulačného systému na liečbu bolesti.

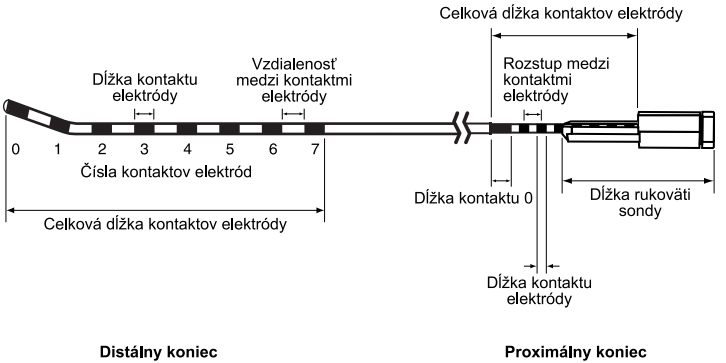
Príslušenstvo je určené na uľahčenie bezpečného umiestnenia elektródy.

Obsah balenia

- Elektróda
- Úchytka s výstupkami Injex™ s nástrojom na jej zavedenie
- Vodiaci drôt
- Ihly (epidurálne, upravené ihly Tuohy):
  - zakrivený hrot, veľkosť č. 14 G, 8,9 cm,
  - rovný hrot, veľkosť č. 14 G, 8,9 cm.
- Sondy:
  - ohnuté, priemer 0,30 mm (zelená rukoväť sondy a modrý kryt, zavedené v elektróde),
  - rovné, priemer 0,30 mm (zelená rukoväť sondy a zelený kryt),
- Tunelovacie nástroje: tunelovací drôt, tunelovací hrot (úzky), rúrka (priechodka)
- Dokumentácia k produktu
- ! USA Záručná karta
- ! USA Registračný formulár

Špecifikácie zariadenia

Distálny koniec nesie kontakty elektródy, proximálny koniec (konektor) sa pripája ku konektoru s 8 vodičmi. Na uľahčenie umiestňovania elektródy je v proximálnom konci elektródy vložená sonda.



Obrázok 1. *Elektróda, kontakty elektródy a sonda (zobrazené s ohnutou sondou).*

Tabuľka 1. Špecifikácie zariadenia pre elektródy: modely radu 977A1 a 977A2[a,b]

Popis	Modely 977A160, 977A175, 977A190	Modely 977A260, 977A275, 977A290
Konektor	oktapolárny, radový	oktapolárny, radový
Odpor vodiča[c,d]	1,6 Ω na cm	1,6 Ω na cm
Dĺžka	60, 75, 90 cm	60, 75, 90 cm
Priemer (telo elektródy)	1,3 mm	1,3 mm
Distálny koniec (kontakt elektródy)		
Počet kontaktov elektród	8	8
Tvar kontaktov elektród	cylindrický	cylindrický
Dĺžka kontaktu elektródy	3,0 mm	3,0 mm
Vzdialenosť medzi kontaktmi elektródy	1,5 mm	4,0 mm
Celková dĺžka kontaktov elektródy	34,5 mm	52,0 mm
Dĺžka distálneho hrotu	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Röntgenkontrastná značka	nie	nie
Proximálny koniec (konektor)		
Dĺžka kontaktu elektródy	1,5 mm	1,5 mm
Dĺžka kontaktu 0	3,0 mm	3,0 mm
Rozstup medzi kontaktmi elektródy	2,8 mm	2,8 mm
Celková dĺžka kontaktov elektródy	22,5 mm	22,5 mm
Dĺžka rukoväti sondy	29,0 mm	29,0 mm
Priemer sondy	0,30 mm	0,30 mm
Očakávaná životnosť	päť (5) rokov	päť (5) rokov

[a] Všetky hodnoty sú približné.

[b] Čísla nasledujúce v poradí po základnom čísle modelu predstavujú dĺžku elektródy v centimetroch.

[c] Elektrický odpor len tu uvedeného zariadenia.

[d] Odpor závisí od dĺžky: pri väčšej dĺžke je odpor vyšší, čo môže obmedziť amplitúdu.

Tabuľka 2. Materiálové zloženie súčastí modelov radu 977A1 a 977A2 v balení elektród

	Súčasť	Materiály[a,b,c]
Materiály a látky, ktorým môže byť vystavený pacient	Elektróda	polyuretán, zliatina platiny a irídia, epoxid
	Úchytka	silikónová guma, síran bárnatý
	Nástroj na zavedenie úchytky[d]	polytetrafluóretylén, nehrdzavejúca oceľ[e]
	Vodiaci drôt[d]	nehrdzavejúca oceľ[e]
	Ihly[d] (ohnuté, rovné)	nehrdzavejúca oceľ[e], poniklovaná mosadz[e], epoxid
	Tunelovací drôt[d]	nehrdzavejúca oceľ[e]
	Tunelovací hrot[d]	nehrdzavejúca oceľ[e]
	Rúrka (priechodka)	polytetrafluóretylén

[a] Materiály a látky, ktorým môže byť pacient vystavený, sú zoradené od najväčšieho po najmenšie množstvo.

[b] Testované na karcinogénne látky, mutagénne látky alebo látky toxické pre reprodukciu (CMR) kategórie 1A a kategórie 1B a chemikálie narúšajúce endokrinný systém (EDC).

[c] Neobsahuje prírodný kaučukový latex.

[d] Táto pomôcka môže obsahovať látku: kobalt, č. CAS 7440-48-4, č. EC 231-158-0, látka definovaná ako CMR 1B v koncentrácii vyššej než 0,1 hmotnostného percenta.

[e] Obsahuje nikel.

Implantované súčasti a vyšetrenia MR

Kritériá implantácie pre zabezpečenie vhodnosti na celotelové MR vyšetrenia

△ **Upozornenie**: Ak chcete umožniť celotelové MR vyšetrenie pacienta pri špecifických podmienkach, implantujte neurostimulačný systém od spoločnosti Medtronic s technológiou SureScan MRI nasledovným spôsobom:

- Používajte iba súčasti neurostimulačného systému SureScan MRI (napr. elektródy a neurostimulátory).

  Poznámka: Modely predlžovacích káblov radu 3708 (napr. 37081, 37082, 37083) nie sú vhodné na celotelové MR vyšetrenia.
- Neurostimulátor implantujte do sedacej časti, do brucha alebo do boku (t. j. laterálna a zadná oblasť medzi rebrami a panvou).

- Hroty elektródy umiestnite do spinálneho epidurálneho priestoru.
- Odstráňte nepoužívané elektródy proti bolesti alebo predlžovacie káble, ktoré zostali v pacientovi (t. j. elektródy alebo predlžovacie káble, prípadne ich časti, ktoré nie sú pripojené k neurostimulátoru).

  Poznámka: Skontrolujte MR kompatibilitu aj u každého ďalšieho implantovaného zariadenia. Ostatné implantované zariadenia môžu obmedziť alebo znemožniť MR vyšetrenie.
- Pomocou programátora pre lekára zadajte čísla modelov všetkých súčastí a informácie o umiestnení implantátu.

Ak nie sú splnené vyššie uvedené kritériá implantácie, implantovaný neurostimulačný systém pacienta nebude vhodný na celotelové MR vyšetrenie. Vhodnosť na MR vyšetrenie bude obmedzená.

Návod na použitie v prostredí MR a špeciálne varovania a preventívne opatrenia pri snímaní použitím MR nájdete v *pokynoch týkajúcich sa prostredia MR pre neurostimulačné systémy na liečbu chronickej bolesti od spoločnosti Medtronic*. Skenovanie použitím MR vykonávané v iných podmienkach môže spôsobiť poranenie pacienta alebo poškodenie implantovaného zariadenia.

Pri výmene súčastí

⚠ **Varovanie**: Pred odstránením a výmenou existujúceho neurostimulátora vytlačte správu z existujúceho neurostimulátora s informáciami o všetkých súčastiach implantovaných a ponechaných v pacientovi. Pri pridávaní, výmene alebo odstraňovaní neurostimulátorov, elektród, predlžovacích káblov a príslušenstva vždy naprogramujte aktuálne informácie o číslach modelov súčastí, miestach implantácie a všetkých ponechaných súčastiach, aby sa obnovili informácie o vhodnosti na vyšetrenie MR.

Ak tieto informácie nie sú aktualizované alebo sú zadané nesprávne, údaje o vhodnosti typu MR vyšetrenia budú nepresné a pacient je vystavený niektorému z nasledujúcich rizík:

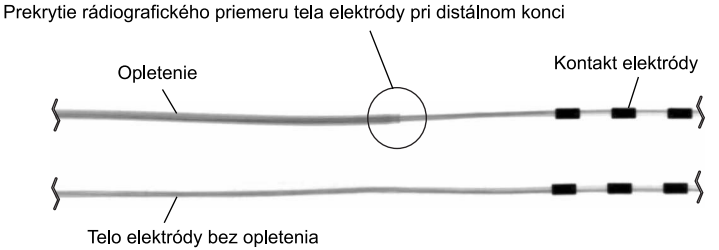
- Pacient sa môže podrobiť vyšetreniu MR nevhodnému pre implantované súčasti, čo môže spôsobiť zahrievanie tkaniva a viesť k jeho poškodeniu alebo k závažnému poraneniu pacienta.
- Pacientovi sa bezdôvodne odoprie možnosť podstúpiť MR vyšetrenie.

Identifikácia implantovaných elektród Vectris SureScan MRI

Na identifikáciu implantovanej elektródy Vectris SureScan MR použite röntgenové snímanie a hľadajte prekrytie veľkosti priemeru tela elektródy pri kontaktoch elektródy. Časť tela elektródy s opletením má širší rádiografický priemer ako telo elektródy na (distálnom) konci elektródy (Obrázok 2).

Poznámka: Röntgenologická identifikácia elektródy by sa mala používať iba na potvrdenie presnosti informácií o polohe súčasti a implantátu zadaných do neurostimulátora.

Röntgenologickú identifikáciu nepoužívajte na rozhodnutie, či je celkový neurostimulačný systém vhodný na celotelové vyšetrenie MR.



Obrázok 2. *Elektróda Vectris SureScan MR (s opletením) v porovnaní s elektródou bez opletenia*

Pokyny na používanie

Implantujúci lekári musia mať skúsenosti s výkonmi v epidurálnej oblasti a musia byť dôkladne oboznámení so všetkými označeniami produktu.

Upozornenia:

- Neohýbajte, nekrúťte ani nenaťahujte elektródu alebo predlžovaciu súpravu, pretože by sa mohli poškodiť.
- Na manipuláciu s elektródou nepoužívajte žiadne nástroje. Sila by mohla stlačiť elektródu a spôsobiť, že nebude možné zaviesť alebo vytiahnuť sondu.
- V mieste prepojení nepoužívajte fyziologický roztok ani iné iónové roztoky, pretože môžu spôsobiť skrat.

Upozornenia:

- Neohýbajte ani nekrúťte sondu, pretože sa môže poškodiť.
- Pri opakovanom vkladaní sondy postupujte opatrne, pretože príliš veľký tlak na sondu môže poškodiť elektródu, čo sa prejaví prerušovanou stimuláciou alebo jej stratou.

Upozornenie: Pri vymieňaní súčastí alebo trvalom odstraňovaní neurostimulátora neponechávajte v pacientovi žiadne elektródy proti bolesti ani žiadne časti elektród alebo predlžovacích káblov. Súčasti ponechané v pacientovi môžu znemožniť MR vyšetrenie pacienta v budúcnosti v dôsledku možného zahriatia kontaktu elektródy, ktoré môže spôsobiť poškodenie tkaniva.

Príprava na chirurgický zákrok

Pred otvorením balenia elektródy skontrolujte číslo modelu, dátum najneskoršieho použitia, dĺžku elektródy a typ konektora.

Poznámka: Vyberte dĺžku elektródy, ktorá je dostatočná na vytvorenie slučiek na uvoľnenie napätia a priame pripojenie k neurostimulátoru SureScan MRI.

Varovanie: Spoločnosť Medtronic vykonala sterilizáciu obsahu balenia spôsobom uvedeným na obale. Pred otvorením sterilného obalu zrakom skontrolujte, či obal nie je poškodený, čo môže narušiť sterilitu pomôcky, a pred použitím skontrolujte súčasti. Ak sa objaví niektorá z nasledujúcich okolností, súčasť nepoužívajte:

- obal alebo sterilné zapečatenie boli prepichnuté alebo inak narušené a nedá sa zaručiť sterilita súčastí a môže dôjsť k vzniku infekcie,
- súčasť vykazuje známky poškodenia a nemusí správne fungovať,
- uplynul dátum najneskoršej spotreby a nedá sa zaručiť sterilita súčastí a môže dôjsť k vzniku infekcie.

Umiestnenie perkutánnej elektródy

Varovanie: Ako pri každom zákroku na chrbtici, riziko vážneho poranenia pacienta (napr. krvácanie, hematóm alebo paralýza) sa zvyšuje spolu s posunom zvoleného

miesta vpichu ihly po chrbtici smerom nahor – od nižšieho rizika v lumbálnej oblasti k vyššiemu riziku v cervikálnej oblasti. Pre zníženie rizika vážneho poranenia pacienta v dôsledku priameho poranenia miechy vyberte pre vpich ihly miesto na chrbtici, ktoré poskytuje najširší a najľahší prístup do epidurálneho priestoru.

⚠ **Varovanie**: Distálny (elektródový) koniec elektródy ľubovoľne neohýbajte bez ohľadu na to, či sonda je alebo nie je zavedená v elektróde. Ohýbaním distálneho konca elektródy môžete zlomiť vodiace káble a spôsobiť nefunkčnosť daného kontaktu elektródy, čo si môže vyžiadať ďalší chirurgický zákrok na obnovenie liečby. Ak sa pacient podrobí MR vyšetreniu, zlomené vodiace káble zvyšujú riziko zahrievania tkaniva, čo môže spôsobiť jeho poškodenie alebo závažné poranenie pacienta.

△ **Upozornenie**: Kontakty elektródy neumiestňujte mimo epidurálneho priestoru miechy. Ak používate iné umiestnenia kontaktu elektródy (napr. krk alebo hlava), vhodnosť na vyšetrenie MR bude obmedzená. Pacient nebude vhodný na celotelové MR vyšetrenie.

△ **Upozornenie:** S cieľom znížiť riziko poškodenia elektródy, ktoré by mohlo viesť k prerušovanej stimulácii alebo k strate stimulácie a ktoré by si vyžiadalo ďalší chirurgický zákrok na výmenu elektródy:

- používajte iba upravenú ihlu Tuohy dodávanú v súprave elektród alebo kompatibilných súpravách príslušenstva (3550-14, 3550-28, 3550-43),
- ihlu zasúvajte do epidurálneho priestoru alebo vyťahujte z neho pod ostrým uhlom (45° alebo menej).

1. V mieste vpichu ihly urobte rez do hĺbky subkutánnej fascie.
2. Pomocou skiaskopickej kontroly vložte pod primeraným uhlom paramediálnym prístupom ihlu (je súčasťou súpravy) do epidurálneho priestoru, až kým nepocítite odpor ligamentum flavum.

   △ **Upozornenie**: Pri umiestnení ihly používajte paramediálny prístup, aby elektróda nebola umiestnená na stredovej čiare. Umiestnenie v stredovej čiare môže spôsobiť v priebehu času poškodenie elektródy z dôvodu pohybu ligamenta alebo tŕňovitého výbežku, čo spôsobí stratu stimulácie a vyžaduje ďalší chirurgický zákrok na obnovenie liečby.

3. Skiaskopicky overte umiestnenie ihly.
4. Po otočení ihly tak, aby skosený okraj ihly smeroval k hlave, odpojte sondu ihly.
5. Zasuňte ihlu a overte, že sa dostala do epidurálneho priestoru (napr. technikou straty odporu so vzduchom alebo sterilnou vodou (Liekopis Spojených štátov – USP)).

   △ **Upozornenie:** Nepoužívajte kontrastné médiá ani prepláchnutie fyziologickým roztokom. Kontrastné médiá môžu zatieniť zorné pole a fyziologický roztok môže sťažiť umiestnenie elektródy.

6. Zopakujte kroky 1 až 5 aj pre druhú elektródu a berte ohľad na nasledujúce odporúčania:

- Implantujte druhú elektródu rovnobežne s prvou, približne 1 až 3 mm bočne od fyziologickej stredovej čiary.
- Zaveďte druhú elektródu o jeden vertebrálny priestor nižšie ako prvú, aby ste zabránili poškodeniu prvej elektródy a mali ste dostatok priestoru na zaistenie obidvoch úchytiek elektród.
- Rozmiestnite hroty elektród oddelene, alebo ich umiestnite do viacerých vertebrálnych priestorov tak, aby sa zabezpečila čo najúčinnejšia parestézia.

7. Po vložení vodiaceho drôtu cez ihlu vysuňte vodiaci drôt z hrotu ihly najviac o 1 – 3 cm. Potom vytiahnite vodiaci drôt z ihly.

Poznámka: Ak sa vodiaci drôt odchýli od zamýšľanej stopy, ovládanie elektródy a manipulácia s ňou bude zložitejšia.

8. Pod skiaskopickou kontrolou pomaly vkladajte elektródu cez ihlu a posúvajte ju k prvému cieľovému umiestneniu. Môže byť potrebné opakovane vložiť sondu.

Poznámky:

- Ohnutá sonda disponuje na rukoväti plochou západkou, ktorá má tú istú orientáciu ako distálny zahnutý hrot.
- Pri výmene sondy skontrolujte, či sú kontakty elektród úplne odstránené z distálneho konca ihly. Ak kontakty elektródy stále čiastočne zostávajú v ihle, môžete potrebovať väčšiu silu na zavedenie sondy.
- Sila na zavedenie a vytiahnutie sondy sa zvyšuje spolu s uhlom ihly.
- Pred zasúvaním elektródy skontrolujte, či je sonda úplne zavedená.
- Ak počas ovládania (so zavedenou sondou) pociťujete odpor, pootočte elektródu a sondu alebo ich mierne povytiahnite, aby ste sa uistili, že elektróda nie je zaseknutá. Pri zavádzaní elektródy používajte krátke a pevné pohyby.

9. Po overení pozície kontaktu elektródy (pomocou skiaskopie, predo-zadné a bočné zobrazenie) porovnajte toto umiestnenie s umiestnením s najvyššou pravdepodobnosťou pokrytia parestézie.

Poznámky:

- Aby sa zvýšila stabilita elektródy, zasuňte elektródu do epidurálneho priestoru v dostatočnej dĺžke aspoň troch stavcov.
- Umiestnite elektródu tak, aby boli aktívne centrálne bipolárne kontakty elektródy (napr. kontakty elektródy 3 a 4 na oktapolárnej elektróde). Ak dôjde k presunu elektródy, môže sa efektívna stimulácia opätovne dosiahnuť zmenou programovania namiesto chirurgickej úpravy polohy elektródy.

Testovanie stimulácie počas operácie

1. Pozrite si pokyny pre externé zariadenia na skúšobnú stimuláciu počas operácie (napr. neurostimulátor alebo skúšobný kábel).

2. Identifikujte optimálne parametre stimulácie. Začnite so šírkou impulzu 210 až 240 µs a frekvenciou 30 Hz.

   Poznámka: Zabezpečte, aby mohol pacient poskytnúť okamžitú spätnú väzbu.

3. Zvyšujte amplitúdu (V) alebo intenzitu (mA) začínajúc od najnižšej hodnoty. Kladte pacientovi otázky, na ktoré môže jednoznačne odpovedať, aby ste zistili prah vnímania (nastavenie, pri ktorom pacient prvýkrát cíti parestéziu), prah nepríjemnej stimulácie (nastavenie, pri ktorom už pacient parestéziu netoleruje) a pokrytie parestézie.

   Poznámka: Ak sa nedosiahne dobré parestetické pokrytie, pred zmenou pozície elektródy zmeňte nastavenia kontaktov elektród, aby ste potvrdili smer pohybu elektródy.

4. Ak ste zaviedli dve elektródy, zopakujte kroky 2 – 3 aj pri druhej elektróde. Optimalizujte parestetické pokrytie pomocou obidvoch elektród.
5. V dokumentácii pacienta vyznačte pozíciu elektródy, pri ktorej sa dosiahlo vhodné pokrytie stimulácie (t. j. zaznamenajte nastavenia a odpovede pacienta a priložte skiaskopické zobrazenie konečnej polohy elektródy).

Uchytenie elektródy a vytvorenie slučiek na uvoľnenie napätia

Poznámka: Úchytka Injex v tejto súprave elektród bola špecificky navrhnutá na upevnenie týchto elektród.

⚠ **Upozornenie**: Na upevnenie elektród SureScan MR v tejto súprave používajte iba úchytky Injex. Použitie iných úchytiek sa neodporúča, pretože by mohli poškodiť elektródu (napr. titánové úchytky alebo úchytky so systémom Twist-Lock) alebo neposkytujú dostatočnú upevňovaciu silu (napr. EZ, dvojkrídlové, trojkrídlové úchytky), čo môže spôsobiť migráciu elektródy. Poškodenie elektródy alebo migrácia elektródy môžu vyžadovať ďalší chirurgický zákrok na obnovenie liečby.

1. Pripravte si miesto uchytenia vytvorením pozdĺžnej incízie s dĺžkou 5 až 7 cm (2,0 až 2,8 palca) okolo tela ihly, vykonajte disekciu po supraspinálne väzivo a vytvorte hemostázu.
2. Odpojte sondu od elektródy. Sondu čiastočne vytiahnite (nie úplne).
3. Elektródu udržujte na pôvodnom mieste a zľahka vytiahnite ihlu a sondu.

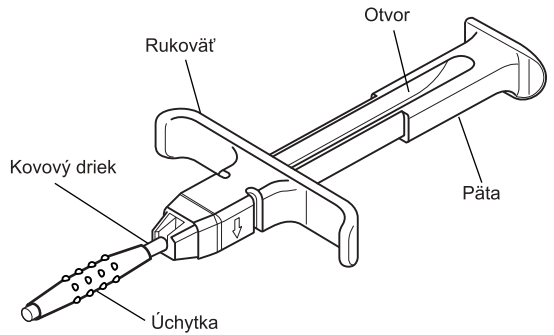
   ⚠ **Upozornenie:** Na vybratie ihly použite minimálnu silu, pretože rýchle alebo náhle vybratie ihly môže spôsobiť dislokáciu elektródy.

4. Ako prípravu na upevnenie úchytky a zaistenie elektródy ku tkanivu v mieste aplikácie úchytky (krok 11) prevlečte nevstrebateľný šijací materiál veľkosti 2-0 (napríklad hodvábnu niť alebo niektoré typy pletených polyesterových sieťok) cez ligamentum alebo fasciu.

Upozornenia:

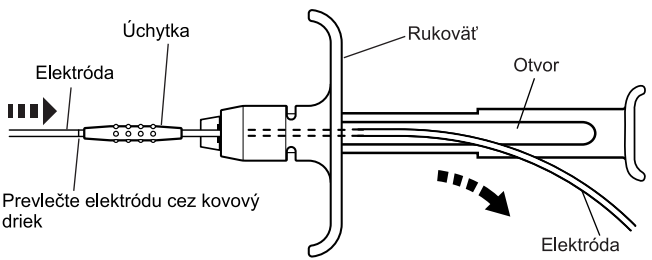
- Na silikónové súčasti nepoužívajte polypropylénový šijací materiál. Polypropylén môže poškodiť súčasť a spôsobiť jej zlyhanie.
- Nezaťahujte stehy príliš silno na úchytke alebo kryte konektora. Príliš tesne zatiahnuté stehy môžu poškodiť súčasť.

5. Vezmite si nástroj na zavedenie úchytky s nasadenou úchytkou (Obrázok 3).



Obrázok 3. *Nástroj na zavedenie úchytky s úchytkou.*

6. Zavádzajte konektorový koniec elektródy do kovového drieku nástroja na zavedenie úchytky dovtedy, kým sa elektróda nevysunie za rukoväť a cez otvor (Obrázok 4).



Obrázok 4. *Zavádzanie elektródy cez kovový driek.*

7. Jednou rukou uchopte časť elektródy, ktorá sa vysunula otvorom, a druhou rukou opatrne posúvajte nástroj na zavedenie úchytky, kým sa úchytka nebude nachádzať v mieste uchytenia. Postupujte opatrne, aby ste elektródu neposunuli.

   Upozornenia:

   - Miesto uchytenia by sa malo nachádzať čo najbližšie k miestu, v ktorom elektróda vystupuje z fascie. Úchytky, ktoré nie sú v mieste uchytenia zaistené k ligamentu alebo fascii, môžu viesť k migrácii elektródy.
   - Spolu s úchytkami v tejto súprave nepoužívajte zdravotnícke adhezíva. Zdravotnícke adhezíva nemusia poskytovať dostatočnú silu na uchytenie, čo môže viesť k migrácii elektródy.

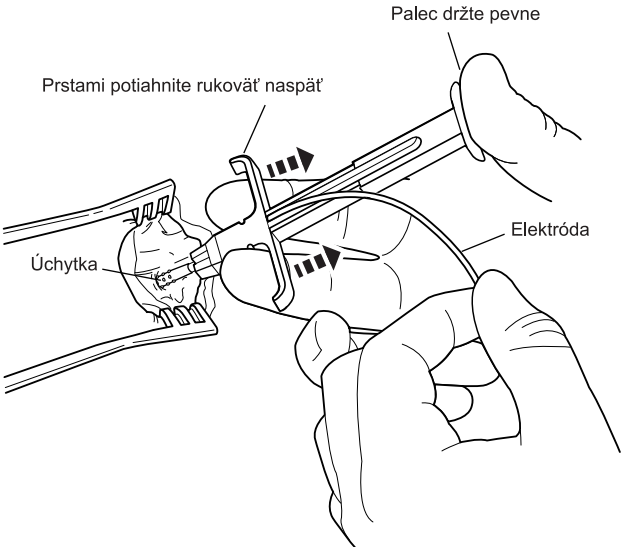
   Poznámky:

   - Ak je to vhodné, vsuňte distálny hrot úchytky do tkaniva miesta uchytenia.
   - Na umiestnenie úchytky pomocou nástroja na zavedenie úchytky sa nevyžadujú žiadne lubrikanty (napríklad sterilná voda).

8. Umiestnenie elektródy overte pomocou skiaskopie.
9. Jednou rukou zachovajte polohu elektródy a prsty a palec druhej ruky umiestnite na nástroj na zavedenie úchytky spôsobom, akým sa drží striekačka (Obrázok 5).

   Ak chcete uvoľniť úchytku, prstami pritlačte rukoväť nástroja na zavedenie úchytky smerom k palcu. Úchytka sa zosunie z kovového drieku na elektródu.

   Poznámka: Ak elektróda ani úchytka nie je po uvoľnení úchytky suchá, zachovávajte polohu elektródy po dobu najmenej 15 sekúnd, aby ste umožnili kompresiu úchytky a dostatočné prichytenie na elektróde.



Obrázok 5. *Uvoľnenie úchytky.*

10. Uchopte elektródu v blízkosti úchytky a druhou rukou opatrne zosuňte nástroj na zavedenie úchytky z konca elektródy.

Poznámka: Ak je potrebné odstrániť úchytku, použite nástroj na odstránenie úchytky. Prečítajte si časť "Odstránenie úchytky z elektródy" na strane 169.

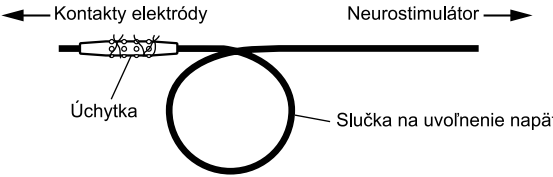
11. Umiestnením dvoch alebo viacerých stehov upevnite úchytku k väzivu alebo fascii použitím šijacieho materiálu, ktorého prípravu popisuje krok 4.

⚠ **Varovanie**: Stehy neupevňujte priamo okolo tela elektródy. Stehy okolo tela elektródy môžu poškodiť telo elektródy alebo vodiace káble, čo spôsobí prerušenie terapie. Počas vyšetrenia MR môže byť pacient vystavený riziku zahrievania tkaniva, čo môže spôsobiť jeho poškodenie alebo závažné poranenie pacienta.

Upozornenia:

- Na silikónové súčasti nepoužívajte polypropylénový šijací materiál. Polypropylén môže poškodiť súčasť a spôsobiť jej zlyhanie.
- Nezaťahujte stehy príliš silno na úchytke alebo kryte konektora. Príliš tesne zatiahnuté stehy môžu poškodiť súčasť.

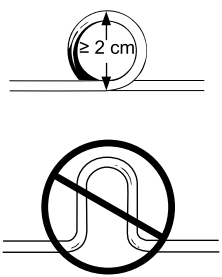
12. Zachovajte polohu elektródy a vytvorte slučku na uvoľnenie napätia v blízkosti upevnenej úchytky (Obrázok 6).



Obrázok 6. *Slučka na uvoľnenie napätia vytvorená z tela elektródy.*

Upozornenia:

- Elektróda ani predlžovacia súprava nesmú byť príliš napnuté. Ponechajte elektródu alebo predlžovaciu súpravu dostatočne voľné, aby bol možný pohyb pacienta. Napnutie elektródy alebo predlžovacej súpravy môže viesť ku skratu, rozpojeniu obvodu alebo k migrácii implantovaných súčastí.
- Nadbytočnú časť tela elektródy stočte do kruhovej slučky s priemerom väčším ako 2 cm (0,8 palca). Elektródu netvarujte do písmena U ani ju neohýbajte (Obrázok 7). Kruhová slučka znižuje možnosť výskytu elektromagnetickej interferencie a jej vplyvu a zabraňuje zalomeniu alebo poškodeniu tela elektródy.



Obrázok 7. *Stočenie zvyšnej časti elektródy.*

13. Počas procesu uchytenia zabezpečte, aby sa elektróda nepohla. Ak sa elektróda pohla, podľa potreby vytvorte pokrytie parestézie pomocou nastavení programu alebo zmeny polohy elektródy v menšom rozsahu.

    Poznámky:

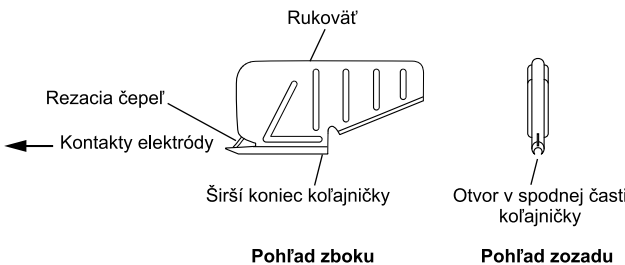
    - Informácie o opakovanom umiestnení elektród nájdete v časti "Umiestnenie perkutánnej elektródy" na strane 161.
    - Ak elektródu umiestňujete na skúšku, a nie na implantáciu systému, prejdite na časť "Dodatok: Postupy skúšobného skríningu" na strane 174 a pokračujte.

Odstránenie úchytky z elektródy

Nástroj na odstránenie úchytky sa dodáva v súprave príslušenstva úchytky s výstupkami Injex 97791.

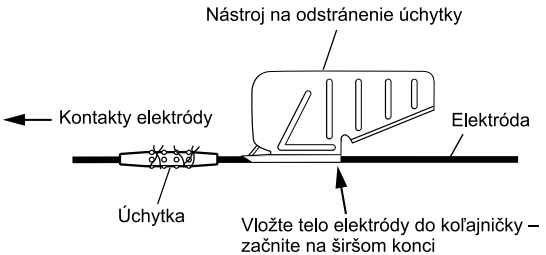
Ak je nutné odstrániť úchytku z elektródy, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Prerežte všetok šijací materiál, ktorý upevňuje úchytku.
2. Ak je to potrebné, odkryte vsunutý hrot úchytky.
3. Vezmite si nástroj na odstránenie úchytky (Obrázok 8).



Obrázok 8. *Nástroj na odstránenie úchytky.*

4. Umiestnite nástroj na odstránenie úchytky vedľa úchytky s rezacou čepeľou v smere kontaktov elektródy a spodnou časťou koľajničky zarovnanou s telom elektródy.
5. Začnite na širšom konci koľajničky (oproti rezacej čepeli) – posunom prsta pozdĺž elektródy zatlačte elektródu do koľajničky (Obrázok 9).



Obrázok 9. *Umiestnenie nástroja na odstránenie úchytky na elektróde.*

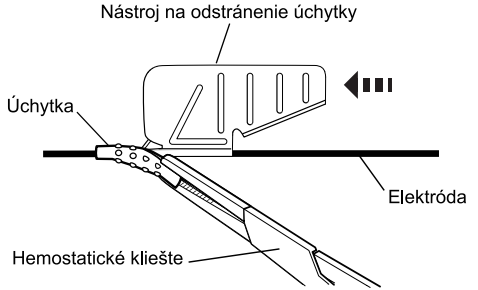
6. Jednou rukou podržte elektródu a druhou rukou zatlačte nástroj na odstránenie úchytky približne polovicu až dve tretiny dráhy cez úchytku. Dbajte na to, aby ste nenarušili umiestnenie elektródy.

- Počas rezania steny úchytky zachovávajte hornú časť rukoväti nástroja na odstránenie úchytky paralelne s osou úchytky.

  Upozornenie: Nástroj na odstránenie úchytky nedržte v ostrom uhle a nezasúvajte ho potom cez úchytku príliš silno. Súčasné použitie ostrého uhla a nadmernej sily môže viesť k dislokácii elektródy a poškodeniu elektródy alebo nástroja na odstránenie úchytky. Dislokácia alebo poškodenie elektródy môže vyžadovať ďalší chirurgický zákrok na obnovenie terapie.

- Neťahajte za elektródu, aby sa nevytvoril spätný ťah. Ťahom za elektródu môžete elektródu dislokovať.

7. Presuňte nástroj na odstránenie úchytky cez zvyšnú časť úchytky a podľa potreby použite na uchopenie rozrezanej časti úchytky kliešte (Obrázok 10).



Obrázok 10. *Použitie nástroja na uchopenie počas odstraňovania úchytky.*

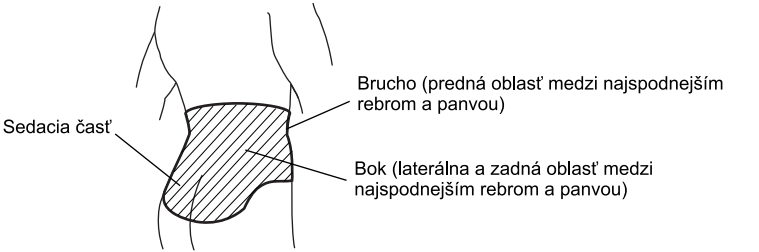
8. Opatrne odstráňte nástroj na odstránenie úchytky.
9. Odstráňte všetok zvyšný šijací materiál, ktorý upevňoval úchytku.
10. Opatrne odpojte úchytku z elektródy.
11. Skontrolujte, či v blízkosti miesta aplikácie úchytky nedošlo k poškodeniu elektródy.
12. Po odstránení úchytky z elektródy zlikvidujte úchytku a nástroj na jej odstránenie.
13. Pomocou skiaskopie overte polohu elektródy.

Vytvorenie subkutánnej kapsy pre neurostimulátor

Poznámky:

- Pokyny na prípravu subkutánnej kapsy so správnou hĺbkou nájdete v príručke na implantáciu neurostimulátora.
- Neurostimulátor by mal byť umiestnený na opačnej strane tela ako iné aktívne implantované zariadenie a podľa možnosti by sa mal nachádzať na pravej strane, aby bolo na ľavej strane pacienta možné v budúcnosti umiestniť zariadenia na podporu srdca.
- Ak má pacient v oblasti implantácie neurostimulátora stav, ktorý si môže vyžiadať MR vyšetrenie, neurostimulátor umiestnite na iné vhodné miesto implantátu, aby ste zabránili rušeniu obrazu neurostimulátorom na príslušnom mieste počas MR vyšetrenia.

1. Vyberte miesto implantácie neurostimulátora na sedacej časti, na bruchu alebo na boku (Obrázok 11), aby bol pacient vhodný pre celotelové MR vyšetrenie.



Obrázok 11. *Lokality pre implantáciu neurostimulátora vhodné pre celotelové MR vyšetrenia*

2. Urobte malý rez, ktorý umožní neurostimulátoru pevne zapadnúť do subkutánnej kapsy.
3. Pomocou tupého oddeľovania vytvorte subkutánnu kapsu, ktorá bude mať dostatočnú veľkosť, aby sa do nej pevne zmestili neurostimulátor spolu s nadbytočnými cievkami elektródy alebo predlžovacím káblom.

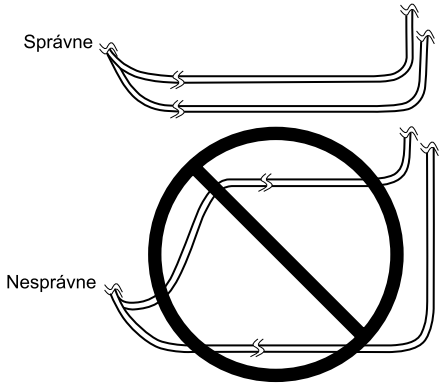
   △ **Upozornenie**: Nerobte kapsu na neurostimulátor väčšiu, ako je potrebné na vloženie neurostimulátora spolu s nadbytočnou časťou elektródy alebo predlžovacím káblom, aby sa zabránilo prevráteniu zariadenia. Prevrátenie zariadenia môže spôsobiť poškodenie súčasti, dislokáciu elektródy, narušenie celistvosti (oder) kože alebo stimuláciu v mieste implantácie, čo si môže vyžiadať opakovaný chirurgický zákrok pre obnovenie terapie.

Tunelizácia pre priame pripojenie elektródy k neurostimulátoru

1. Po vykonaní simulácie tunelizačnej cesty označte pokožku pacienta v mieste kapsy neurostimulátora.

   △ **Upozornenia:**

   - Pri vedení elektródy nevytvárajte ostré oblúky ani zlomy, pretože to môže spôsobiť zlomenie drôtov. Zlomenie vodičov môže spôsobiť prerušenie obvodu a následnú stratu stimulácie alebo zlyhanie súčasti, ktoré si môže vyžiadať chirurgickú výmenu.
   - Ak sa implantujú viaceré elektródy, veďte ich tak, aby vzdialenosť medzi nimi bola čo najmenšia (Obrázok 12). Ak sú elektródy vedené v slučke a pacient je vystavený zdroju elektromagnetickej interferencie (napr. systémy proti krádežiam), pacient môže pociťovať krátkodobé zvýšenie stimulácie, ktoré niektorí pacienti popisovali ako nepríjemnú stimuláciu (pocity škľbania alebo výbojov).



Obrázok 12. *Vedenie viacerých elektród.*

2. Po zostavení tunelovacích nástrojov vykonajte subkutánnu tunelizáciu medzi kapsou neurostimulátora a miestom incízie elektródy. Tunelizáciu začnite pri kapse neurostimulátora.

> △ **Upozornenie:** Keď sa tunelovací nástroj približuje k miestu elektródy postupujte pomaly. Ak použijete nadmernú silu, náhly pokles odporu pri tunelizácii môže u pacienta spôsobiť ďalšie poranenie.

Poznámky:

- Hlboká tunelizácia nie je vhodná.
- Vyhnite sa nižším hrudným rebrám.
- Ak tunelovací nástroj nestačí na dosiahnutie miesta incízie pre elektródu, urobte ďalší rez.

3. Odskrutkujte tunelovací hrot a potom vyberte tunelovací nástroj. Priechodku ponechajte v tuneli.

4. Opatrne presuňte proximálny koniec (konektor) elektródy cez priechodku ku kapse neurostimulátora.

5. Po opatrnom vybratí priechodky overte, či sa nezmenila poloha elektródy.

6. Postup na pripojenie elektródy k neurostimulátoru nájdete v príručke na implantáciu neurostimulátora.

Dodatok: Postupy skúšobného skríningu

Ak boli tieto elektródy implantované na skúšku:

- Je potrebná predlžovacia súprava 1x8.
- Počas skúšobného obdobia sa k externým zariadeniam (napr. externému neurostimulátoru alebo skúšobnému káblu) pripája predlžovací kábel, aby sa zaručilo, že nebude narušená sterilita elektródy.
- Dĺžka elektródy zvolená na skúšobné obdobie musí byť dostatočná na priame pripojenie k neurostimulátoru v systéme.
- Použité modely elektród a umiestnenia hrotov zaznamenajte v systéme, aby ste zabezpečili, že vhodnosť na vyšetrenie MR bude presná.
- Vykonajte kroky v častiach "Príprava na chirurgický zákrok" na strane 161 až "Uchytenie elektródy a vytvorenie slučiek na uvoľnenie napätia" na strane 164.

Poznámka: Krok "Odstránenie úchytky z elektródy" na strane 169 vykonajte len v prípade potreby.

⚠ **Varovanie:** Lekári nesmú predpisovať vyšetrenie pomocou MR u pacientov podstupujúcich skúšobnú alebo testovaciu stimuláciu ani u pacientov s ľubovoľnými súčasťami neurostimulačného systému, ktoré nie sú úplne implantované. Ak je potrebné vyšetrenie MR, explantujte všetky súčasti na skúšobnú simuláciu. MR sa netestovala so súčasťami na skúšobnú stimuláciu a môže spôsobovať zahrievanie kontaktov elektród, ktoré môže spôsobiť poškodenie tkaniva alebo závažné poranenie pacienta.

⚠ **Varovanie**: Stehy neupevňujte priamo okolo tela elektródy. Stehy okolo tela elektródy môžu poškodiť telo elektródy alebo vodiace káble, čo spôsobí prerušenie terapie. Počas vyšetrenia MR môže byť pacient vystavený riziku zahrievania tkaniva, čo môže spôsobiť jeho poškodenie alebo závažné poranenie pacienta.

Tunelizácia perkutánneho predlžovacieho kábla na skúšobnú stimuláciu

1. Na vytvorenie malej subkutánnej kapsy pre prepojenie elektródy s predlžovacím káblom použite tupé oddeľovanie.

   Poznámka: Skontrolujte, či je kapsa dostatočne veľká na to, aby sa do nej zmestilo prepojenie elektródy a predlžovacieho kábla a nadbytočná zvinutá dĺžka elektródy.

2. Po simulácii cesty tunelizácie vyznačte na pokožke pacienta kapsu na prepojenie elektródy a predlžovacieho kábla a výstupné miesto perkutánneho predlžovacieho kábla (výstupné miesto). Miesto výstupu by malo byť mimo zamýšľaného miesta pre kapsu neurostimulátora a malo by byť minimálne 10 cm (4,0 palce) laterálne ku kapse na prepojenie elektródy a predlžovacieho kábla.
3. Po zostavení tunelovacích nástrojov urobte na výstupnom mieste rez.

4. Začnite vo výstupnom mieste a podkožne tunelujte ku kapse.

   Poznámky:

   - Hlboká tunelizácia nie je vhodná.
   - Vyhnite sa nižším hrudným rebrám.

5. Odskrutkujte tunelovací hrot a potom vyberte tunelovací nástroj. Priechodku ponechajte v tuneli.
6. Opatrne zaveďte proximálny koniec predlžovacieho kábla (t. j. koniec určený na externalizáciu) cez priechodku z kapsy k miestu výstupu.

Pripojenie perkutánneho predlžovacieho kábla k elektróde a zatvorenie rezu na skúšobnú stimuláciu

Upozornenie: Pred pripojením súčastí zotrite všetky telesné tekutiny a všetky pripojenia osušte. Prítomnosť tekutiny v spojení môže spôsobiť stimuláciu v mieste spojenia a prerušovanie alebo stratu stimulácie.

1. Úzky koniec päty konektora zosuňte na telo elektródy s otvoreným koncom päty smerujúcim von a odkryte kontakty elektródy.

   Poznámky:

   - Zvlhčite pätu konektora neiónovým antibiotickým roztokom. Vysušte vnútro päty.
   - Priehľadná a biela röntgenkontrastná päta sú súčasťou predlžovacieho kábla na rozlíšenie elektród pri dvojelektródových implantátoch.

2. Poutierajte telo elektródy a pripojenie konektora predlžovacieho kábla so zaisťovacími skrutkami sterilnou gázou. Ak je to potrebné, použite sterilnú vodu (USP) alebo neiónový antibiotický roztok. Osušte všetky spoje.
3. Konektor elektródy úplne vložte do pripojenia konektora predlžovacieho kábla so zaisťovacími skrutkami.

   Poznámky:

   - Každý kontakt elektródy musí byť zarovnaný pod príslušným kontaktom konektora predlžovacieho kábla.
   - Počas zasúvania možno pocítiť odpor.

4. Na utiahnutie zaisťovacích skrutiek, ktoré uzatvárajú elektrický obvod s kontaktmi elektród použite momentový kľúč z predlžovacej súpravy.

Upozornenia:

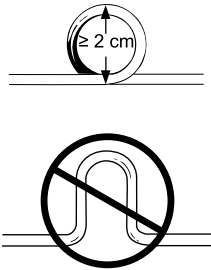
- Na zatiahnutie zaisťovacích skrutiek predlžovacieho kábla nepoužívajte kľúč na skrutky so šesťhrannou hlavou, aby ste ich nezatiahli príliš silno. Príliš silné zatiahnutie zaisťovacích skrutiek predlžovacieho kábla môže poškodiť kontakty elektródy a spôsobiť prerušenie obvodu alebo skrat, čo bude mať za následok prerušovanie alebo stratu stimulácie.
- Po utiahnutí všetkých pripojení momentový kľúč zlikvidujte. Opakované používanie momentového kľúča môže spôsobiť nedostatočné alebo nadmerné zatiahnutie zaisťovacích skrutiek a následné prerušovanie alebo stratu stimulácie.

5. Opatrne zaveďte proximálny koniec predlžovacieho kábla (t. j. koniec určený na externalizáciu) cez tunel k miestu výstupu.
6. Opatrne odstráňte priechodku z tunela.
7. Pripojte proximálny (externalizovaný) koniec perkutánneho predlžovacieho kábla k externým zariadeniam používaným na kontrolu impedancie.

   Informácie o pripojení nájdete v pokynoch pre externé zariadenia.
8. Skontrolujte celistvosť prepojenia elektródy a predlžovacieho kábla pomocou kontroly impedancie všetkých párov elektród pomocou programátora pre lekára a následne odpojte externé zariadenia.
9. Po zosunutí päty konektora cez prepojenie elektródy a predlžovacieho kábla upevnite medzi kruhy širšieho konca päty konektora steh.
10. Zvinuté telo elektródy vložte do kapsy na prepojenie elektródy s predlžovacím káblom. Umiestnite ich pod prepojenie a medzi úchytkou a prepojeniami elektródy s predlžovacím káblom a ponechajte čo najväčšiu vôľu v tele elektródy.

Upozornenia:

- Elektróda ani predlžovacia súprava nesmú byť príliš napnuté. Ponechajte elektródu alebo predlžovaciu súpravu dostatočne voľné, aby bol možný pohyb pacienta. Napnutie elektródy alebo predlžovacej súpravy môže viesť ku skratu, rozpojeniu obvodu alebo k migrácii implantovaných súčastí.
- Nadbytočnú časť tela elektródy stočte do kruhovej slučky s priemerom väčším ako 2 cm (0,8 palca). Elektródu netvarujte do písmena U ani ju neohýbajte (Obrázok 13). Kruhová slučka znižuje možnosť výskytu elektromagnetickej interferencie a jej vplyvu a zabraňuje zalomeniu alebo poškodeniu tela elektródy.



Obrázok 13. *Stočenie zvyšnej časti elektródy.*

11. Uzavrite miesto vstupu elektródy. Perkutánny predlžovací kábel ponechajte stočený pod obväzom tak, aby kontakty konektorov vystupovali z obväzu.

Príprava súčastí na skúšobnú stimuláciu

Reakciu pacienta na použitie systému a účinnosť systému je potrebné zhodnotiť v nemocničnom aj v domácom prostredí. Počas skúšobného obdobia je potrebné vyhodnotiť rôzne konfigurácie kontaktov elektród pri rôznych nastaveniach parametrov.

1. Na miesto na pokožke pacienta, kam sa má umiestniť predlžovací kábel a externé zariadenie(-a) používané na skúšobnú stimuláciu, umiestnite gázový obväz.
2. Na naprogramovanie externého neurostimulátora na skúšobnú stimuláciu použite nastavenia z časti "Testovanie stimulácie počas operácie" na strane 163.
3. Predlžovací kábel a externé zariadenie(-a) spojte páskou, aby ste zaistili ich riadne spojenie.
4. Lepiacou páskou upevnite celú zostavu na pokožku pacienta a zachovajte pritom dostatok miesta na uvoľnenie napätia.
5. Spustite skúšobnú stimuláciu.

Odstránenie perkutánneho predlžovacieho kábla po skúšobnej stimulácii

1. Pozrite si pokyny k externému zariadeniu(-iam) na odpojenie zariadenia(-í) od perkutánneho predlžovacieho kábla(-ov).
2. Minimálnym ťahom vytiahnite perkutánny predlžovací kábel, kým spod pokožky nebude vyčnievať približne 1 až 2 cm (0,4 až 0,8 palca) tela predlžovacieho kábla.

   Upozornenie: Pri oddeľovaní perkutánneho predlžovacieho kábla používajte len minimálny ťah na predlžovací kábel, pretože veľká sila by mohla dislokovať elektródu.

3. Sterilnými nožnicami odstrihnite vyčnievajúcu časť predlžovacieho kábla a umožnite implantovanej časti predlžovacieho kábla vtiahnuť sa pod pokožku.
4. V prípade potreby zopakujte kroky 2 a 3 aj pre druhý predlžovací kábel.
5. Zlikvidujte oddelenú časť perkutánneho predlžovacieho kábla.
6. Na odstránenie zvyšnej časti perkutánneho predlžovacieho kábla nájdite a vytiahnite prepojenie elektródy s predlžovacím káblom, následne urobte dostatočne dlhý rez, aby ste mohli uchopiť telo elektródy pri súčasnom zachovaní polohy elektródy.

   Poznámky:

   - Na sprístupnenie prepojenia elektródy s predlžovacím káblom môže byť potrebné tupé oddeľovanie.
   - Buďte opatrní, aby ste zabránili poškodeniu zvinutého tela elektródy v mieste kapsy.
7. Udržujte elektródu na mieste a opatrne vyberte pripojenie elektródy s predlžovacím káblom z incízie.
8. Odpojte elektródu od perkutánneho predlžovacieho kábla:
   a. Odstráňte steh a pätu konektora zosuňte z prepojenia.

      Upozornenie: Ostré nástroje nepoužívajte v blízkosti elektródy. Poškriabanie alebo prerezanie izolácie môže spôsobiť stratu stimulácie alebo poruchu súčasti, ktorá si môže vyžadovať chirurgickú výmenu.

   b. Na uvoľnenie zaisťovacej skrutky použite momentový kľúč zo súpravy INS (interného neurostimulátora) a kľúčom otočte proti smeru hodinových ručičiek.
   c. Opatrne oddeľte konektor predlžovacieho kábla so zaisťovacími skrutkami od elektródy.

      Upozornenie: Ak pri vyťahovaní elektródy z konektora predlžovacieho kábla pocítite odpor, najprv povoľte (ale neodstráňte) zaisťovacie skrutky, aby ste sa uistili, že kontakty elektródy nie sú zapojené. Potom skontrolujte, či konektor elektródy nie je poškodený (napr. sploštenie kontaktov elektródy, natiahnutie elektródy). Poškodenie môže viesť k prerušeniu alebo strate stimulácie.

   d. V prípade potreby odstráňte a zlikvidujte pätu konektora a opatrne rozrežte pätu.
9. Odstráňte a zlikvidujte zvyšnú časť perkutánneho predlžovacieho kábla.
10. Pri druhom perkutánnom predlžovacom káble opakujte kroky 6 až 9.
11. Ak vykonávate implantáciu systému, pozrite si časť "Vytvorenie subkutánnej kapsy pre neurostimulátor" na strane 171.

Ürün ya da ambalaj etiket ve belgelerindeki sembollerin açıklamaları

Kullanılan semboller için ilgili ürüne bakın.

CE 0123 Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.



İthalatçı

STERILE	EO

Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü bir Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

İçindekiler

Tanım 183
SureScan MRI Teknolojisine sahip nörostimülasyon sistemleri 183
Kullanım amacı 183
Ambalaj içeriği 183
Cihaz teknik özellikleri 184
İmplante bileşenler ve MRG taramaları 186
Tam vücut MRG taraması uygunluğuna ilişkin implantasyon kriterleri 186
Bileşenleri değiştirirken 187
İmplante Vectris SureScan MRI lead'lerinin belirlenmesi 187
Kullanım talimatları 189
Cerrahiye hazırlık 189
Perkütan lead'in yerleştirilmesi 189
İntraoperatif stimülasyon testi 191
Lead'in çapayla tutturulması ve gerginlik azaltıcı loop'lar oluşturulması 192
Çapanın lead'den çıkarılması 197
Nörostimülatör için subkütan cep oluşturulması 199
Lead'in bir nörostimülatöre doğrudan bağlantı için tünellenmesi 200
Ek: Deneme prosedürleri 202
Deneme için perkütan uzatmanın tünellenmesi 202
Deneme için perkütan uzatmanın lead'e bağlanması ve insizyonun kapatılması 203
Bileşenlerin deneme için hazırlanması 204
Denemeden sonra perkütan uzatmanın çıkarılması 205

Sisteme yönelik olarak erişebileceğiniz bilgiler:

Reçete yazanlar için bilgiler el kitabında, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, advers olaylar, sterilizasyon, hasta seçimi, tedavinin bireye uyarlanması ve bileşenlerin bertaraf edilmesi ile ilgili bilgiler sunulur. Japonya'daki müşteriler için, ilgili prospektüste güvenlik, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar ile ilgili bilgiler sunulur.

Endikasyonlar sayfasında, endikasyonlara dair bilgiler ve ilgili bilgiler sunulur. Japonya'daki müşteriler için, ilgili prospektüste endikasyonlar ile ilgili bilgiler sunulur.

Sistem uygunluğu ve pil ömrü el kitabında, programlamayla ilgili dikkat edilecek noktalar açıklanır ve uygun nörostimülatör seçiminde yardımcı olacak pil ömrü bilgileri sağlanır.

MRG kılavuzlarında, MRG koşulları, MRG'ye özgü kontrendikasyonlar ve nörostimülasyon sistemi ile birlikte gerçekleştirilen MRG taramalarına yönelik uyarılar ve önlemler ile ilgili bilgiler sunulur.

Programlama kılavuzları, şarj etme kılavuzları ve implant el kitapları gibi ürün el kitaplarında cihaz tanımları, ambalaj içerikleri, cihaz teknik özellikleri, ürüne özgü uyarılar ve önlemler ile kullanım talimatları sunulur.

! USA **Klinik özette (clinical summary), nörostimülasyon sistemine yönelik klinik çalışma sonuçları ile ilgili bilgiler sunulur.**

Tanım

977A160, 977A175 ve 977A190 Model Medtronic Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 Subcompact Lead Setleri ve 977A260, 977A275 ve 977A290 Model Vectris SureScan MRI 1x8 Compact Lead Setleri, ağrı tedavisine yönelik bir nörostimülasyon sisteminin parçalarıdır.

SureScan MRI Teknolojisine sahip nörostimülasyon sistemleri

SureScan MRI Teknolojisine sahip bir Medtronic nörostimülasyon sistemi talimat verildiği şekilde implante edildiğinde (bkz. "Tam vücut MRG taraması uygunluğuna ilişkin implantasyon kriterleri" sayfa 186), hastanın vücudunun tamamı belirli koşullar altında MRG taramaları için uygun olabilir; bir başka deyişle, belirli koşullar karşılandığı takdirde hastanın anatomisinin herhangi bir bölümü taranabilir.

MRG taraması gerçekleştirilmesine ilişkin MRG koşulları ve MRG'ye özgü uyarılar ve önlemler için *Kronik ağrıya yönelik Medtronic nörostimülasyon sistemleri için MRG yönergeleri kullanım talimatları* el kitabına bakın.

Kullanım amacı

Lead, nörostimülatör sisteminin implante bir bileşenidir ve ağrı tedavisine yönelik bir nörostimülasyon sisteminin parçası olarak, nörostimülatörden istenen hedefe elektriksel stimülasyon iletmek üzere tasarlanmıştır.

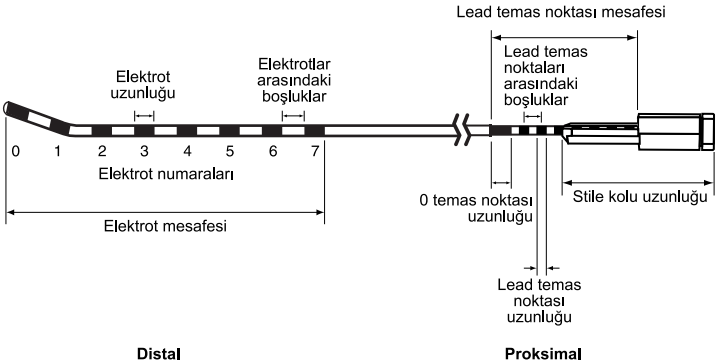
Aksesuarlar, lead'in güvenli bir biçimde yerleştirilmesini kolaylaştırmaya yöneliktir.

Ambalaj içeriği

- Lead
- Çapa yerleştirme aletiyle birlikte Injex™ Tümsekli Çapa
- Kılavuz tel
- İğneler (epidural, modifiye Tuohy):
  - kıvrık uç, 14 gauge, 8,9 cm
  - düz uç, 14 gauge, 8,9 cm
- Stileler:
  - eğik, 0,30 mm çap (yeşil stile kolu ve mavi kapak; lead içine sokulmuş)
  - düz, 0,30 mm çap (yeşil stile kolu ve yeşil kapak)
- Tünel açma aletleri: tünelleme çubuğu, tünelleme ucu (dar), boru (geçirme kamışı)
- Ürünle ilgili belgeler
- ! USA Garanti kartı
- ! USA Kayıt formu

Cihaz teknik özellikleri

Lead'in distal ucunda elektrotlar vardır; proksimal (konektörlü) uç 8 iletkenli bir konektöre geçer. Lead'in konumlandırılmasına yardımcı olmak için lead'in proksimal ucuna bir stile takılmıştır.



Şekil 1. *Elektrot, lead temas noktası ve stile (eğik stile ile gösterilmiştir).*

Tablo 1. Lead'ler için cihaz teknik özellikleri: 977A1 ve 977A2 Modelleri serisi[a,b]

Açıklama	977A160, 977A175, 977A190 Modelleri	977A260, 977A275, 977A290 Modelleri
Konektör	Oktapolar, sıralı	Oktapolar, sıralı
İletken direnci[c,d]	cm başına 1,6 Ω	cm başına 1,6 Ω
Uzunluk	60, 75, 90 cm	60, 75, 90 cm
Çap (lead gövdesi)	1,3 mm	1,3 mm
Distal (elektrotlu) uç		
Elektrot sayısı	8	8
Elektrot biçimi	Silindirik	Silindirik
Elektrot uzunluğu	3,0 mm	3,0 mm
Elektrotlar arasındaki boşluklar	1,5 mm	4,0 mm
Elektrot mesafesi	34,5 mm	52,0 mm
Distal uç mesafesi	Geçerli değil	Geçerli değil
Radyopak uçlu belirteç	Hayır	Hayır
Proksimal (konektörlü) uç		
Lead temas noktası uzunluğu	1,5 mm	1,5 mm
'0' temas noktası uzunluğu	3,0 mm	3,0 mm
Lead temas noktaları arasındaki boşluklar	2,8 mm	2,8 mm
Lead temas noktası mesafesi	22,5 mm	22,5 mm
Stile kolu uzunluğu	29,0 mm	29,0 mm
Stile teli çapı	0,30 mm	0,30 mm
Beklenen kullanım ömrü	Beş (5) yıl	Beş (5) yıl

[a] Tüm ölçümler yaklaşıktır.

[b] Bir seride esas model numarasını izleyen numaralar, lead uzunluğunu santimetre cinsinden belirtir.

[c] Yalnızca bu cihazın elektrik direncidir.

[d] Direnç uzunlukla doğru orantılıdır: uzun boylar, genliği sınırlayabilecek, daha yüksek dirence sahiptir.

Tablo 2. 977A1 ve 977A2 Model serilerinin lead ambalajındaki bileşenlerin materyali

	Bileşen	Materyaller[a,b,c]
Hastanın maruz kalabileceği materyaller ve maddeler	Lead	Poliüretan, platin iridyum, epoksi
	Çapa	Silikon kauçuk, baryum sülfat
	Çapa yerleştirme aleti[d]	Politetrafloroetilen, paslanmaz çelik[e]
	Kılavuz tel[d]	Paslanmaz çelik[e]
	İğneler[d] (kıvrık, düz)	Paslanmaz çelik,[e] nikel kaplı pirinç,[e] epoksi
	Tünel açma çubuğu[d]	Paslanmaz çelik[e]
	Tünelleme ucu[d]	Paslanmaz çelik[e]
	Boru (geçirme kamışı)	Politetrafloroetilen

[a] Hastanın maruz kalabileceği materyaller ve maddeler en yüksekten en düşük miktara doğru sıralanmıştır.

[b] 1A kategorisi ve 1B kategorisi kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMR) maddeler ve endokrin bozucu kimyasallar (EBK) açısından test edilmiştir.

[c] Doğal kauçuk lateks içermez.

[d] Bu cihaz şu maddeyi içerebilir: KMÜ 1B olarak tanımlanan Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0 (%0,1 ağırlık/ağırlık üzerindeki konsantrasyonda).

[e] Nikel içerir.

İmplante bileşenler ve MRG taramaları

Tam vücut MRG taraması uygunluğuna ilişkin implantasyon kriterleri

Dikkat: Hastanın vücudunun tamamının belirli koşullar altında MRG taramasına uygun olmasına imkan tanımak için SureScan MRI Teknolojisine sahip bir Medtronic nörostimülasyon sistemini aşağıdaki gibi implante edin:

- Yalnızca SureScan MRI nörostimülasyon sistemi bileşenlerini (örn. lead'ler ve nörostimülatörler) kullanın.

  Not: 3708 serisindeki uzatma modeli numaraları (örn. 37081, 37082, 37083) tam vücut MRG taraması için uygun değildir.
- Nörostimülatörü kalça, abdomen veya böğüre (yani, kaburga kemikleri ile pelvis arasındaki lateral ve posterior bölge) implante edin.
- Lead ucunu/uçlarını spinal epidural boşluğa yerleştirin.

- Hastanın içinde olabilecek önceden bırakılmış ağrı lead'lerini ya da uzatmaları (yani, bir nörostimülatöre bağlı olmayan lead'ler veya uzatmalar ya da bunların parçaları) eksplante edin.

  Not: Varsa, diğer implante tıbbi cihazların MRG uyumluluğunu doğrulayın. Diğer implante tıbbi cihazlar MRG taramalarını sınırlayabilir ya da kısıtlayabilir.
- Klinisyen programlayıcısını kullanarak bileşen modeli numarası ve implant yeri bilgilerinin tamamını girin.

Yukarıdaki implant kriterleri karşılanmazsa hasta, tam vücut MRG taraması için uygun olan bir nörostimülasyon sistemine sahip olamayacaktır. MRG taraması uygunluğu kısıtlanacaktır.

MRG taraması gerçekleştirilmesine ilişkin MRG koşulları ve MRG'ye özgü uyarılar ve önlemler için *Kronik ağrıya yönelik Medtronic nörostimülasyon sistemleri için MRG yönergeleri kullanım talimatları* el kitabına bakın. MRG taramalarının farklı koşullar altında yapılması hastanın yaralanmasıyla ya da implante edilebilir cihazın hasar görmesiyle sonuçlanabilir.

Bileşenleri değiştirirken

⚠ **Uyarı**: Var olan bir nörostimülatörü eksplante etmeden ve yenisiyle değiştirmeden önce, var olan nörostimülatörden, implante edilmiş bileşenlerin ve varsa bırakılan bileşenlerin bilgilerini gösteren bir rapor yazdırın. Nörostimülatörleri, lead'leri, uzatmaları ve aksesuarları ekler, değiştirir veya çıkarırken daima güncel bileşen modeli numaralarını, implant konumlarını ve bırakılmış olan bileşen (varsa) bilgilerini programlayarak MRG taramasına uygunluğu yeniden belirleyin.

Eğer bu bilgiler güncel değilse veya yanlış girilmişse MRG taraması tipine uygunluk verileri yanlış olacaktır ve hasta aşağıdakilerden birine ilişkin risk altında kalır:

- Hastaya implante bileşenler için uygun olmayan bir MRG taramasından geçme izni verilir, bu durum ise doku ısınmasına neden olarak doku hasarı veya hastanın ağır biçimde yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
- Hastanın MRG taramasından geçmesi gereksiz şekilde sınırlandırılır.

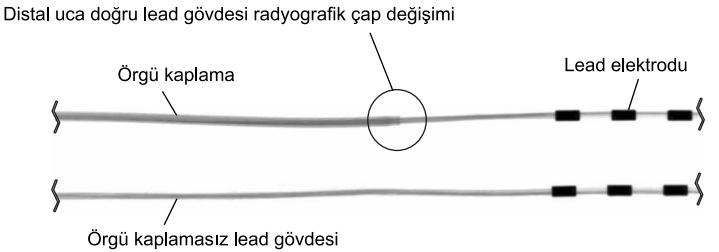
İmplante Vectris SureScan MRI lead'lerinin belirlenmesi

İmplante bir Vectris SureScan MRI lead'ini belirlemek için, röntgen kullanın ve lead gövdesi çap boyutunun lead elektrotlarının yakınından geçişine bakın. Lead gövdesinin örgü kaplamalı kısmı, lead elektrodunun bulunduğu (distal) uçtaki lead gövdesinden daha geniş bir radyografik çapa sahiptir (Şekil 2).

Not: Lead'i röntgenle belirleme yalnızca, bileşenin ve nörostimülatöre girilen implant konumu bilgilerinin doğruluğunun onaylanması için kullanılmalıdır. Nörostimülasyon

sisteminin tamamının tam vücut MRG taraması için uygun olduğu sonucuna varmak amacıyla röntgenle belirlemeden yararlanmayın.

Vectris SureScan MRI lead'i (üstte)



SureScan MRI Teknolojisine sahip olmayan lead gövdesi (altta)

Şekil 2. *Örgü kaplaması olmayan bir lead'le karşılaştırılan Vectris SureScan MRI lead'i (örgü kaplamalı).*

Kullanım talimatları

İmplantasyon işlemini gerçekleştiren hekimler, epidural erişim prosedürlerinde deneyimli ve bütün ürün etiket ve belgeleri konusunda eksiksiz bilgi sahibi olmalıdırlar.

Dikkat Edilecek Noktalar:

- Lead veya uzatmayı kıvırmayın, bükmeyin veya germeyin; bunlar bileşene zarar verebilir.
- Lead'i tutmak için herhangi bir alet kullanmayın. Kuvvetin lead'i sıkıştırması sonucunda stilenin geçirilememesi veya geri çekilememesi sonucu doğabilir.
- Bağlantılarda salin veya başka iyonik sıvılar kullanmayın; bu, kısa devreye yol açabilir.

Dikkat Edilecek Noktalar:

- Stileyi kıvırmayın ya da bükmeyin, bu eylemler bileşene hasar verebilir.
- Stileyi yeniden sokarken dikkatli olun, stileye uygulanacak aşırı basınç lead'e hasar verebilir; bu da aralıklı stimülasyona veya stimülasyon kaybına yol açabilir.

Dikkat: Bileşenleri değiştirirken veya nörostimülatörü kalıcı olarak eksplante ederken ağrı lead'lerini ya da lead'lerin veya uzatmaların herhangi bir kısmını hastada bırakmayın. Bırakılan bileşenler, doku hasarına yol açabilecek lead elektrodu ısınması endişesi nedeniyle, hastaya ileride MRG taraması izni verilmesini engelleyebilir.

Cerrahiye hazırlık

Lead ambalajını açmadan önce, model numarasını, son kullanma tarihini, lead uzunluğunu ve konektör tipini doğrulayın.

Not: Gerginlik azaltıcı loop'lar ve SureScan MRI nörostimülatörüne doğrudan bağlantı için yeterince uzun olan bir lead boyu seçin.

Uyarı: Medtronic, ambalajın içindekileri, ambalaj etiket ve belgelerinde belirtilen işleme uygun olarak sterilize etmiştir. Açmadan önce steril ambalajda cihazın sterilliğini geçersiz kılacak bir hasar olup olmadığını görsel olarak inceleyin ve kullanmadan önce bileşenleri inceleyin. Aşağıdaki durumlarda bileşeni kullanmayın:

- Saklama ambalajı ya da steril mühür delinmiş veya değiştirilmişse dolayısıyla bileşenin sterilitesi garanti edilemiyorsa ve enfeksiyon oluşması ihtimali mevcutsa.
- Bileşen hasar belirtileri gösteriyorsa dolayısıyla bileşenin gereken işlevi yerine getirememe ihtimali mevcutsa.
- Son kullanma tarihi geçmişse dolayısıyla bileşenin sterilitesi garanti edilemiyorsa ve enfeksiyon oluşması ihtimali mevcutsa.

Perkütan lead'in yerleştirilmesi

Uyarı: Herhangi bir spinal prosedürde olduğu gibi, seçilen iğne yerleştirme bölgesinin konumu vertebral kolonda yukarıya doğru ilerledikçe hastanın ciddi şekilde yaralanma

riski (örn. hemoraji, hematom veya felç) artar; lomber konumda risk daha düşükken servikal konumda daha yüksek bir risk söz konusudur. Omurilikte doğrudan travmadan kaynaklanan ciddi hasta yaralanması riskini azaltmak için, iğne yerleştirme işlemi esnasında epidural boşluğa en geniş ve en kolay erişimi sağlayacak bir vertebral konum seçin.

⚠ **Uyarı**: Lead'de stile olup olmamasından bağımsız olarak, lead'in distal (elektrot) ucunda özel kıvrımlar oluşturmayın. Lead'in distal ucundan kıvrılması iletken tellerin kırılmasına neden olabilir ve ilgili elektrodun çalışmaz hale gelmesine yol açabilir. Bu durum tedavinin eski haline getirilmesi için ek cerrahi gerektirebilir. Eğer hasta bir MRG taramasından geçerse, kırık iletken teller doku ısınması riskini artırabilir, bu da doku hasarına ya da hastada ciddi yaralanmaya sebebiyet verebilir.

△ **Dikkat**: Lead elektrotlarını epidural omurganın dışında kalan konumlara yerleştirmeyin. Başka lead elektrodu konumları kullanılırsa (örn. boyun veya baş) MRG taramasına uygunluk kısıtlanır. Hastanın vücudunun tamamı MRG taramaları için uygun olmaz.

△ **Dikkat:** Aralıklı stimülasyonla veya stimülasyon kaybıyla sonuçlanarak lead'in değiştirilmesi için ek bir ameliyat gerektirebilecek lead hasarı riskini azaltmak amacıyla:

- yalnızca, lead setinde veya uyumlu aksesuar setlerinde (3550-14, 3550-28, 3550-43) tedarik edilen modifiye Tuohy iğnesini kullanın.
- iğneyi epidural boşluğa sokarken veya epidural boşluktan geri çekerken sığ bir iğne yerleştirme açısı (45° veya daha az) kullanın.

1. İğne giriş bölgesinde subkütan fasya derinliğine doğru bir insizyon yapın.
2. Paramedyal yaklaşım kullanarak ve floroskopi altında, iğneyi (sete dahildir) ligamentum flavum direnciyle karşılaşana dek epidural boşluğa uygun açıyla sokun.

   △ **Dikkat**: Lead'in yerleşim yerinin orta hatta olmaması için, iğneyi yerleştirmek üzere paramedyal yaklaşım kullanın. Zaman içinde, ligament veya spinöz çıkıntı hareketi orta hatta implante edilmiş lead'de hasara yol açarak stimülasyon kaybına neden olabilir ve tedavinin eski haline getirilmesi için ek cerrahi gerektirebilir.

3. İğnenin konumunu floroskopi altında doğrulayın.
4. İğneyi, eğik kenarı başa yönelik duracak şekilde döndürdükten sonra, iğne stilesini çıkarın.
5. İğneyi ilerletin ve epidural boşluğa girdiğini doğrulayın (örn. hava veya steril [Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi—USP] suyla direnç kaybı tekniğini kullanarak).

   △ **Dikkat:** Kontrast madde veya salin yıkaması kullanmayın. Kontrast madde görüş alanını engelleyebilir ve salin yıkaması da lead'in yerleştirilmesini zorlaştırabilir.

6. İkinci bir lead için, aşağıdaki önerileri dikkate alarak 1 ile 5 arasındaki adımları tekrarlayın:

- İkinci lead'i birinci lead'e paralel olarak ve fizyolojik orta hattın lateral olarak yaklaşık 1 ila 3 mm uzağına implante edin.
- Birinci lead'in çizilmesini veya kesilmesini önlemeye yardımcı olmak ve her iki lead çapasının da dikilmesi için yeterli boşluk bırakmak amacıyla, ikinci lead'i birinci lead'in bir vertebral boşluk aşağısına yerleştirin.
- En etkili paresteziyi sağlayan konuma bağlı olarak, lead uçlarını aralarında dikey olarak mesafe olacak şekilde konumlandırın veya aralarında birkaç vertebral boşluk kalacak şekilde birbirlerinden uzağa yerleştirin.

7. Kılavuz teli iğnenin içinden geçirdikten sonra kılavuz teli iğne ucundan en fazla 1 ila 3 cm uzağa ilerletin. Ardından, kılavuz teli iğneden çıkarın.

   Not: Kılavuz telin yolu istenen rotadan saparsa lead'in yönlendirilmesi ve yönetilmesi zorlaşacaktır.

8. Floroskopi kullanarak lead'i yavaşça iğnenin içinden geçirin ve lead'i hedeflenen ilk yerleştirme bölgesine ilerletin. Bir stilenin yeniden geçirilmesi gerekebilir.

   Notlar:
   - Eğik stile, stile kolunun düz çentiği, distal eğik uçla aynı yöne bakacak şekilde tutturulur.
   - Stileyi değiştirdiğinizde lead elektrotlarının iğnenin distal ucunun tamamen dışında olduğundan emin olun. Lead elektrotları hala kısmen iğnenin içinde kalıyorsa stileyi yerleştirmek için gerekli olan kuvvet artabilir.
   - Stileyi yerleştirmek ve geri çekmek için gerekli olan kuvvet, iğne açısı arttıkça artar.
   - Lead'i ilerletmeden önce, stilenin tam olarak yerleştirildiğinden emin olun.
   - Yönlendirme sırasında (stile yerleştirilmiş durumdayken) direnç hissedilirse lead'in sıkışmadığından emin olmak için, lead'i ve stileyi döndürün veya yavaşça geriye doğru çekin. Lead'i ilerletmek için kısa, kesin hareketler uygulayın.

9. Lead elektrodu konumunu floroskopi altında doğruladıktan sonra (anterior-posterior ve lateral görünümler), bu konumu parestezi kapsamı sağlama olasılığı en yüksek olması beklenen konumla karşılaştırın.

   Notlar:
   - Lead stabilitesini artırmak için lead'i, epidural boşluğa en az üç vertebral cisim uzatmaya yetecek uzunlukta ilerletin.
   - Lead'i, ortadaki çift kutuplu elektrotlar (örn. oktapolar bir lead'de 3. ve 4. elektrotlar) aktif olacak şekilde yerleştirin. Lead yer değiştirirse, cerrahi müdahaleyle yeniden yerleştirmek yerine programlama ayarlarıyla yeniden etkili bir stimülasyon elde edilebilir.

İntraoperatif stimülasyon testi

1. İntraoperatif test stimülasyonunda kullanılan harici cihazlara (örneğin harici nörostimülatör veya deneme kablosu) ilişkin talimatlara bakın.

2. 210 ila 240 µs atım genişliği ve 30 Hz hızla başlayarak, en uygun stimülasyon parametrelerini belirleyin.

   Not: Hastanın anında geribildirim sağlayabildiğinden emin olun.

3. Algı eşiğini (hastanın paresteziyi ilk algıladığı ayar), rahatsızlık eşiğini (parestezinin hastanın toleransını aştığı ayar) ve parestezi kapsamını belirlemek için, hastaya evet veya hayır yanıtı verilebilecek sorular sorarken en düşük ayardan başlayarak genliği (V) ya da yoğunluğu (mA) artırın.

   Not: İyi parestezi kapsamı elde edilemezse, lead hareketinin yönünü doğrulamak için, lead'i yeniden konumlandırmadan önce elektrot ayarlarını değiştirin.

4. İki lead yerleştirildiyse ikinci lead için 2 – 3 numaralı adımları tekrarlayın; her iki lead'i kullanarak parestezi kapsamını en iyi hale getirin.
5. Hastanın çizelgesinde, uygun stimülasyon kapsamı sağlamış olan lead pozisyonunu belgeleyin (başka bir deyişle, ayarları ve hasta yanıtlarını kaydedin ve lead'in son pozisyonunun floroskopik bir görüntüsünü de ekleyin).

Lead'in çapayla tutturulması ve gerginlik azaltıcı loop'lar oluşturulması

Not: Bu lead setindeki Injex çapa, bu lead'lerin sabitlenmesi için özel olarak tasarlanmıştır.

△ **Dikkat**: Bu setteki SureScan MRI lead'inin sabitlenmesi amacıyla sadece Injex çapalar kullanın. Diğer çapalar tavsiye edilmez, çünkü lead'de hasara neden olabilir (örn. Titan veya Twist-Lock çapalar) veya yeterli çapalama kuvveti sağlamayabilir (örn. EZ, iki kanatlı, üç kanatlı çapalar), bunun sonucunda lead yer değiştirebilir. Lead'in hasar görmesi veya lead'in yer değiştirmesi, tedavinin eski haline getirilmesi için ek bir cerrahi müdahale gerektirebilir.

1. İğne şaftının etrafında longitudinal (boylamasına) 5 ila 7 cm'lik (2,0 ila 2,8 inç) bir insizyon açıp, aşağıya, supraspinöz ligamente doğru diseksiyon yaparak ve hemostaz sağlayarak çapa bölgesini hazırlayın.
2. Stileyi lead'den ayırın. Stilenin bir kısmını açığa çıkarın; ancak tamamen geri çekmeyin.
3. Lead konumunu bozmadan, olabildiğince az güç kullanarak iğneyi ve stileyi çıkarın.

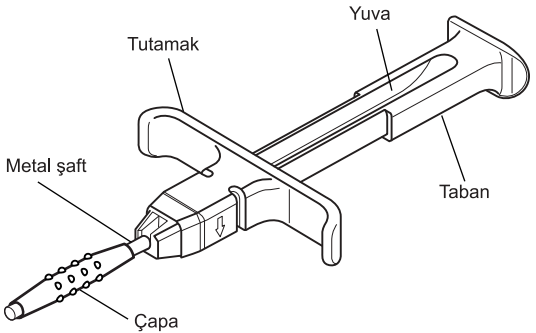
   △ **Dikkat:** İğneyi çıkarırken olabildiğince hafif bir çekme kuvveti uygulayın; iğnenin hızlı veya aniden çıkarılması lead'i yerinden oynatabilir.

4. adım 11'deki, lead'i çapa bölgesi dokusuna sabitlemek üzere çapayı bağlama işlemine hazırlanmak için 2-0 emilebilir olmayan sütür malzemesini (ipek ya da bazı örülmüş polyester ağ türleri gibi) ligament ya da fasyanın içinden geçirin.

   △ **Dikkat Edilecek Noktalar:**

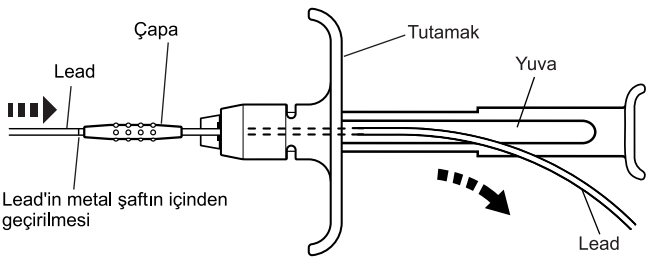
   - Silikon bileşenlerde polipropilen sütür malzemesi kullanmayın. Polipropilen, bileşene zarar vererek bileşenin arızalanmasına neden olabilir.
   - Çapa veya konektör ucu kılıfı üzerindeki ligatürleri gereğinden fazla sıkmayın. Ligatürlerin fazla sıkı olması bileşene zarar verebilir.

5. Önceden yüklenmiş bir çapası bulunan çapa yerleştirme aletini bulun (Şekil 3).



Şekil 3. *Çapayla birlikte çapa yerleştirme aleti.*

6. Lead'in konektör ucunu, çapa yerleştirme aletinin metal şaftından, lead tutamağı geçip yuvanın içinden çıkıncaya kadar geçirin (Şekil 4).



Şekil 4. *Lead'in metal şaftın içinden geçirilmesi.*

7. Lead'in yuvadan çıkan kısmını bir elinizle kavrayıp diğer elinizle çapa yerleştirme aletini, çapa, çapayla tutturma bölgesine gelene kadar nazikçe ilerletin. Lead'in konumunu korumaya özen gösterin.

Dikkat Edilecek Noktalar:

- Çapayla sabitleme bölgesi, lead'in fasyadan çıktığı yere mümkün olduğunca yakın olmalıdır. Çapaların çapa bölgesindeki ligamente ya da fasyaya sabitlenmemesi, lead'in yer değiştirmesiyle sonuçlanabilir.
- Bu setteki çapalarla birlikte tıbbi yapıştırıcı kullanmayın. Tıbbi yapıştırıcılar yeterli sabitleme kuvveti sağlamayabilir ve bu durum lead'in yer değiştirmesi ile sonuçlanabilir.

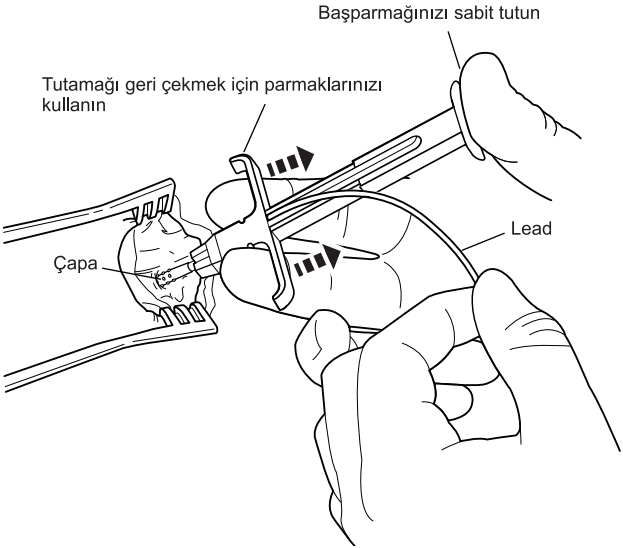
Notlar:

- Dilerseniz çapanın distal ucunu çapa bölgesi dokusunun içine gömün.
- Çapa yerleştirme aleti kullanılarak çapa yerleştirilirken kayganlaştırıcı maddelere (örn. steril su) gerek duyulmaz.

8. Lead konumunu doğrulamak için floroskopi kullanın.
9. Bir elinizle lead pozisyonunu korurken diğer elinizin parmaklarını ve başparmağını şırınga tutar gibi çapa yerleştirme aletinin üzerine koyun (Şekil 5).

   Çapayı serbest bırakmak için, parmaklarınızı kullanarak çapa yerleştirme aletinin tutamağını başparmağınıza doğru çekin. Çapa metal şafttan lead'in üzerine kayarak ayrılır.

   Not: Lead ya da çapa kuru değilse, çapa serbest bırakıldıktan sonra, çapanın sıkışması ve lead üzerinde yeterli tutulmanın sağlanması için lead konumunu en az 15 saniye boyunca koruyun.



Şekil 5. *Çapanın serbest bırakılması.*

10. Çapanın yakınından lead'i kavrayın ve diğer elinizi kullanarak çapa yerleştirme aletini lead ucundan kaydırarak nazikçe ayırın.

Not: Çapanın çıkarılması gerekirse çapa çıkarma aletini kullanın. Bkz. "Çapanın lead'den çıkarılması" sayfa 197.

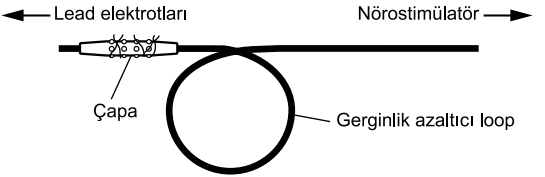
11. adım 4'te hazırlanan sütür malzemesini kullanarak çapayı ligamente veya fasyaya sabitlemek için iki ya da daha fazla ligatür bağlayın.

⚠ **Uyarı**: Ligatürleri doğrudan lead gövdesinin etrafına bağlamayın. Lead gövdesinin etrafındaki ligatürler lead gövdesine veya iletken tellerine zarar vererek tedavi kaybına yol açabilir. MRG taraması sırasında, hasta doku ısınması riskiyle karşı karşıya kalabilir, bu da doku hasarıyla veya hastanın ağır biçimde yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

Dikkat Edilecek Noktalar:

- Silikon bileşenlerde polipropilen sütür malzemesi kullanmayın. Polipropilen, bileşene zarar vererek bileşenin arızalanmasına neden olabilir.
- Çapa veya konektör ucu kılıfı üzerindeki ligatürleri gereğinden fazla sıkmayın. Ligatürlerin fazla sıkı olması bileşene zarar verebilir.

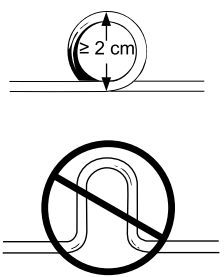
12. Lead pozisyonunu korurken, sabitlenen çapanın yakınında lead gövdesiyle bir gerginlik azaltıcı loop oluşturun (Şekil 6).



Şekil 6. *Lead gövdesiyle yapılan gerginlik azaltıcı loop.*

Dikkat Edilecek Noktalar:

- Lead'i veya uzatmayı çekerek germeyin. Lead'i veya uzatmayı, hastanın hareket etmesine imkan verecek kadar gevşek bırakın. Lead'i veya uzatmayı çekerek germek, kısa veya açık devreye ya da implante bileşenlerin yer değiştirmesine neden olabilir.
- Lead gövdesinin fazlalık olan kısmını, çapı 2 cm'den (0,8 inç) büyük olan, daire şeklindeki bir loop halinde sarın. U şeklinde bir loop kullanmayın veya kıvırmayın (Şekil 7). Dairesel bir loop elektromanyetik girişim olasılığını ve etkilerini azaltır, lead gövdesinin bükülmesini veya zarar görmesini önler.



Şekil 7. *Lead'in fazla olan kısmının sarılması.*

13. Lead'in çapayla tutturma işlemi sırasında hareket etmediğinden emin olun. Lead hareket etmişse, program ayarlarını kullanarak veya gereken şekilde lead'i hafifçe yeniden konumlandırarak parestezi kapsamını yeniden belirleyin.

    Notlar:

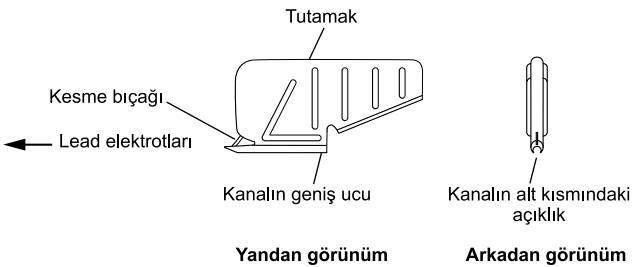
    - Lead'in yeniden konumlandırılması için, bkz. "Perkütan lead'in yerleştirilmesi" sayfa 189.
    - Lead, sistem implantasyonu için değil de bir deneme için yerleştiriliyorsa "Ek: Deneme prosedürleri" sayfa 202 kısmına gidip oradan devam edin.

Çapanın lead'den çıkarılması

97791 Injex Tümsekli Çapa Aksesuar Seti'nde bir çapa çıkarma aleti sağlanmıştır.

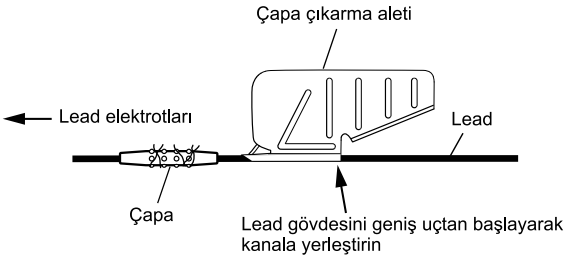
Bir çapanın lead'den çıkarılması gerekiyorsa aşağıdaki şekilde ilerleyin:

1. Çapayı sabitleyen herhangi bir sütür malzemesini kesin.
2. Gerekirse gömülü çapa ucunu açığa çıkarın.
3. Çapa çıkarma aletini konumlandırın (Şekil 8).



Şekil 8. *Çapa çıkarma aleti.*

4. Çapa çıkarma aletini, çapanın yakınında, kesme bıçağı lead elektrotlarının yönüne bakacak ve kanalın alt kısmı lead gövdesiyle hizalanacak şekilde konumlandırın.
5. Kanalın geniş olan ucundan (kesme bıçağının karşısı) başlayarak, lead'i kanalın içine doğru bastırmak için parmağınızı lead'in alt tarafı boyunca kaydırın (Şekil 9).

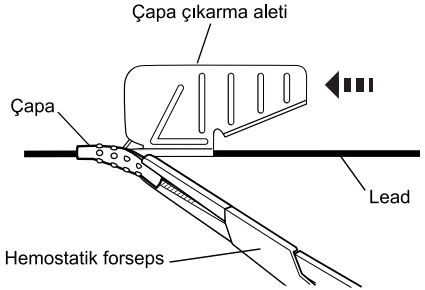


Şekil 9. *Çapa çıkarma aletinin lead'in üzerine yerleştirilmesi.*

6. Lead'i bir elinizle tutarken diğer elinizi çapa çıkarma aletini, çapaya kadar giden yolun yaklaşık yarısı ila üçte ikisine kadar itmek için kullanın. Lead'in yerleşimini bozmamaya dikkat edin.
   - Çapa duvarını keserken çapa çıkarma aleti tutamağının üst kısmını çapa eksenine paralel tutun.

     Dikkat: Çapa çıkarma aletini keskin bir açıyla tutmayın ve aleti çapanın bir ucundan öbür ucuna itmek için aşırı güç uygulamayın. Aynı anda keskin bir açıyla birlikte aşırı güç uygulanması lead'in yerinden çıkmasına ve/veya lead'in ya da çapa çıkarma aletinin zarar görmesine neden olabilir. Lead'in yerinden çıkması ya da zarar görmesi, tedavinin eski haline getirilmesi için ek bir cerrahi müdahale gerektirebilir.

   - Aksi yönde gerilim oluşturmak için lead'i geriye çekmeyin. Lead'in çekilmesi lead'i yerinden çıkarabilir.
7. Çapa çıkarma aletini, gerekirse çapanın kesik bir segmentini kavramak için forseps kullanarak çapanın geri kalan kısmının içinden itin (Şekil 10).



Şekil 10. *Çapanın çıkarılması sırasında kavrama aleti kullanılması.*

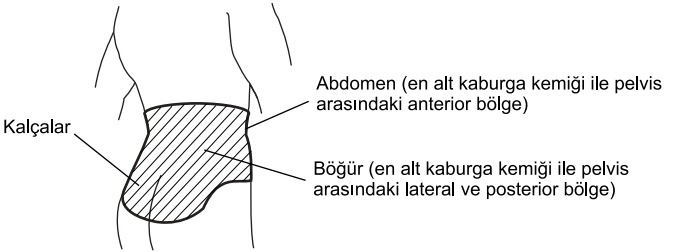
8. Çapa çıkarma aletini nazikçe çıkarın.
9. Kalan ve çapayı sabitleyen herhangi bir sütür malzemesini çıkarın.
10. Çapayı nazikçe lead'den ayırın.
11. Lead'i çapa bölgesinin yakınında hasar olup olmadığını görmek için inceleyin.
12. Çapa lead'den ayrıldıktan sonra çapayı ve çapa çıkarma aletini atın.
13. Lead pozisyonunu doğrulamak için floroskopi kullanın.

Nörostimülatör için subkütan cep oluşturulması

Notlar:

- Doğru subkütan cep derinliği için nörostimülatör implant el kitabına başvurun.
- İmplante edilmiş başka aktif bir cihaz varsa, nörostimülatör vücutta bu cihazın bulunduğu tarafa değil, vücudun diğer tarafına yerleştirilmeli ve ileride hastanın sol tarafına kardiyak cihazların yerleştirilmesine olanak tanımak için, vücudun sağ tarafı tercih edilmelidir.
- Hastanın nörostimülatör implant bölgesinde MRG taramaları gerektirebilecek bir rahatsızlığı varsa, MRG taraması sırasında ilgili anatomide nörostimülatörden kaynaklanan görüntü distorsiyonunu önlemek için nörostimülatörü uygun başka bir implant konumuna yerleştirin.

1. Hastanın vücudunun tamamının MRG taramalarına uygun olabilmesi için nörostimülatör implant konumu olarak kalça, abdomen veya böğürde (Şekil 11) bir yer seçin.



Şekil 11. *Tam vücut MRG taraması uygunluğu için nörostimülatör implant konumları*

2. Nörostimülatörün subkütan cebe sıkıca oturmasına imkan tanıyacak küçük bir insizyon açın.
3. Nörostimülatörün ve lead'in veya uzatmanın sarılan fazlalık kısımlarının sıkıca oturmasına yetecek büyüklükte ama daha büyük olmayan bir subkütan cep oluşturmak için künt diseksiyon kullanın.

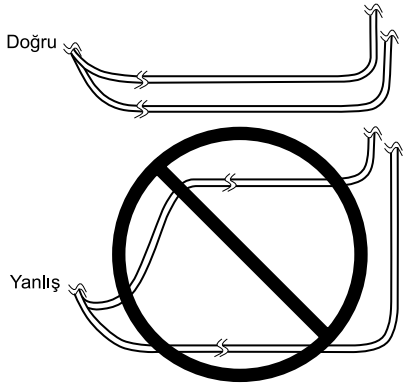
   Dikkat: Cihazın ters dönmesini önlemek için, nörostimülatör cebini, nörostimülatörün ve lead'in veya uzatmanın fazlalık olan kısmının sığması için gerekenden daha büyük olacak şekilde açmayın. Cihazın ters dönmesi bileşen hasarına, lead'in yerinden çıkmasına, cilt erozyonuna veya implant bölgesinde stimülasyona neden olarak tedavinin düzeltilmesi için ameliyatın tekrar edilmesini gerektirebilir.

Lead'in bir nörostimülatöre doğrudan bağlantı için tünellenmesi

1. Tünelleme rotasının modelini oluşturduktan sonra, hastanın derisine nörostimülatör cebinin bulunduğu yerde işaret koyun.

   Dikkat Edilecek Noktalar:

   - Lead'in rotasını belirlerken keskin kıvrılmalar veya bükülmelerden kaçının, aksi halde teller kopabilir. Kopan teller açık devre oluşturarak, stimülasyonda kayba veya bileşen arızasına yol açabilir ve cerrahi müdahaleyle değiştirmeyi gerektirebilir.
   - Birden çok lead implante edilirken lead'lerin rotasını, aralarındaki mesafeyi en aza indirecek biçimde belirleyin (Şekil 12). Lead'lerin rotası loop biçiminde belirlenmiş ve hasta bazı elektromanyetik girişim kaynaklarına (örn. hırsız dedektörleri) maruz kalırsa hasta, bazı hastalarca rahatsızlık verici bir stimülasyon (sarsılma veya şok hissi) olarak tarif edilen anlık bir stimülasyon artışı algılayabilir.



Şekil 12. *Birden çok lead için rota belirleme.*

2. Tünel açma aletlerini bir araya getirdikten sonra, nörostimülatör cebinden başlayarak lead insizyon bölgesine kadar subkütan olarak tünelleme işlemi yapın.

   Dikkat: Tünel açma aleti lead bölgesine yaklaştığında yavaş yavaş ilerleyin. Aşırı güç uygulanması halinde, tünellemeye karşı direnç aniden kesildiği zaman, hasta ek bir travma yaşayabilir.

   Notlar:

   - Tünelin derin olması arzu edilmez.
   - Göğüs kafesinin alt kaburgalarına yaklaşmamaya dikkat edin.
   - Tünel açma aleti, lead insizyon bölgesine kadar uzanmıyorsa bir ara insizyon yapın.

3. Tünelleme ucunu döndürerek gevşetin, ardından geçirme kamışını tüneldeki yerinde bırakarak tünel açma aletini çıkarın.
4. Lead'in proksimal ucunu (konektör), nazik hareketlerle, geçirme kamışından nörostimülatör cebine geçirin.
5. Geçirme kamışını dikkatlice çıkardıktan sonra lead konumunun değişmediğini doğrulayın.
6. Lead'in nörostimülatöre bağlanmasıyla ilgili talimatlar için nörostimülatör implant el kitabına bakın.

Ek: Deneme prosedürleri

Bu lead'ler bir deneme için implante edildiyse:

- Bir adet 1x8 uzatma seti gereklidir.
- Lead'in sterilliğinin bozulmadığından emin olmak için, uzatma deneme süreci boyunca harici cihazlara (örneğin harici nörostimülatör veya deneme kablosu) bağlanır.
- Deneme için seçilen lead uzunluğu, sistem implantasyonunda nörostimülatöre doğrudan bağlantı için yeterli olmalıdır.
- MRG taraması uygunluğunun doğru olduğundan emin olmak için, sistem implantasyonunda kullanılacak lead modellerini ve uç konumlarını kaydedin.
- "Cerrahiye hazırlık" sayfa 189 ile "Lead'in çapayla tutturulması ve gerginlik azaltıcı loop'lar oluşturulması" sayfa 192 arasındaki prosedürleri gerçekleştirin.

Not: "Çapanın lead'den çıkarılması" sayfa 197 prosedürünü sadece gerekmesi kaydıyla uygulayın.

⚠ **Uyarı**: Hekimler, deneme ya da test stimülasyonu sürecinden geçmekte olan veya tamamen implante edilmiş olmayan nörostimülasyon sistemi bileşenlerine sahip hastalara MRG önermemelidir. Bir MRG taraması gerekiyorsa tüm deneme bileşenlerini eksplante edin. MRG, deneme bileşenlerinde test edilmemiştir ve lead elektrotlarının ısınmasına yol açarak doku hasarıyla ya da hastanın ciddi şekilde yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

⚠ **Uyarı**: Ligatürleri doğrudan lead gövdesinin etrafına bağlamayın. Lead gövdesinin etrafındaki ligatürler lead gövdesine veya iletken tellerine zarar vererek tedavi kaybına yol açabilir. MRG taraması sırasında, hasta doku ısınması riskiyle karşı karşıya kalabilir, bu da doku hasarıyla veya hastanın ağır biçimde yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

Deneme için perkütan uzatmanın tünellenmesi

1. Lead-uzatma bağlantısı için küçük, subkütan bir cep açmak üzere künt diseksiyon kullanın.

   Not: Cebin lead-uzatma bağlantısını ve fazla olan, sarılmış lead uzunluğunu alacak kadar geniş olduğundan emin olun.

2. Tünel rotasını belirledikten sonra, hastanın cildine lead-uzatma bağlantı cebinde ve perkütan uzatma çıkış bölgesinde (çıkış bölgesi) işaret koyun. Çıkış bölgesi, düşünülen nörostimülatör cebi bölgesinde seçilmemeli ve lead-uzatma bağlantı cebine en az 10 cm (4,0 inç) lateral konumda olmalıdır.
3. Tünel açma aletlerini birleştirdikten sonra, çıkış bölgesinde bir insizyon açın.
4. Çıkış bölgesinden başlayarak cebe kadar subkütan bir tünel açın.

   Notlar:

   - Tünelin derin olması arzu edilmez.
   - Göğüs kafesinin alt kaburgalarına yaklaşmamaya dikkat edin.

5. Tünelleme ucunu döndürerek gevşetin, ardından geçirme kamışını tüneldeki yerinde bırakarak tünel açma aletini çıkarın.
6. Uzatmanın proksimal ucunu (yani, dışarıda bırakılacak olan uç) nazik hareketlerle, geçirme kamışının içinden geçirerek cepten çıkış bölgesine doğru geçirin.

Deneme için perkütan uzatmanın lead'e bağlanması ve insizyonun kapatılması

Dikkat: Bileşenleri bağlamadan önce tüm vücut sıvılarını silin ve tüm bağlantıları kurulayın. Bağlantıda sıvıların olması bağlantı bölgesinde stimülasyona, aralıklı stimülasyona veya stimülasyon kaybına neden olabilir.

1. Konektör ucu kılıfının dar ucunu, konektör ucu kılıfının açık ucu dışarıya bakacak biçimde lead gövdesi üzerine kaydırarak lead temas noktalarını açığa çıkarın.

   Notlar:

   - Konektör ucu kılıfını iyonik olmayan bir antibiyotik çözeltiyle yıkayın. Uç kılıfının içini kurulayın.
   - İki lead'li implantlarda lead'lerin birbirinden ayırt edilmesi için uzatma setinin içinde bir şeffaf ve bir beyaz radyopak uç kılıfı sunulmuştur.
2. Lead gövdesini ve uzatmanın ayar vidalı konektör birleşme yerini steril gazlı bezle silin. Gerekirse steril su (USP) veya iyonik olmayan antibiyotik çözelti kullanın. Tüm bağlantıları kurulayın.
3. Lead konektörünü, uzatmanın ayar vidalı konektör birleşme yerine tamamen sokun.

   Notlar:

   - Her lead temas noktasının, her bir uzatma konektörü temas noktası altına hizalanması gerekir.
   - Sokarken biraz dirençle karşılaşılması normaldir.
4. Uzatma setindeki tork anahtarını kullanarak ayar vidasını sıkın; böylece lead temas noktalarıyla kurulan elektrik devresi tamamlanır.

   Dikkat Edilecek Noktalar:

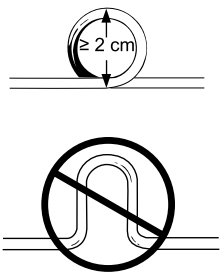
   - Gereğinden fazla sıkmaktan kaçınmak için, bir uzatma ayar vidasını sıkarken Allen anahtar kullanmayın. Bir uzatma ayar vidasının gereğinden fazla sıkılması, lead temas noktalarına zarar vererek, aralıklı stimülasyonla veya stimülasyon kaybıyla sonuçlanabilecek açık veya kısa devreye neden olabilir.
   - Tüm bağlantıları yaptıktan sonra tork anahtarını bertaraf edin. Bir tork anahtarını yeniden kullanmak az veya aşırı sıkmaya ve bunun sonucunda aralıklı stimülasyona veya stimülasyon kaybına neden olabilir.
5. Uzatmanın proksimal ucunu (yani, dışarıda bırakılacak olan uç), tünelin içinden çıkış bölgesine doğru dikkatlice çekin.
6. Geçirme kamışını tünelden dikkatlice çıkarın.

7. Perkütan uzatmanın proksimal (dışarıda bırakılan) ucunu, empedansların kontrol edilmesinde kullanılan harici cihaz(lar)a bağlayın.

   Bağlantı bilgileri için harici cihaz(lar)a ilişkin talimatlara bakın.
8. Tüm elektrot çiftlerinin empedansını klinisyen programlayıcısıyla kontrol ederek lead-uzatma bağlantısı sağlamlığını doğrulayın, ardından harici cihaz(lar)ın bağlantısını kesin.
9. Konektör ucu kılıfını lead-uzatma bağlantısının üzerine kaydırdıktan sonra, konektör ucu kılıfının geniş ucunda halkalar arasına bir ligatür bağlayın.
10. Sarılmış olan lead gövdesini, çapa ve lead-uzatma bağlantısı arasındaki lead gövdesinde mümkün olduğunca gevşeklik bırakarak bağlantının altına, lead-uzatma bağlantısı cebine sokun.

    △ **Dikkat Edilecek Noktalar:**

    - Lead'i veya uzatmayı çekerek germeyin. Lead'i veya uzatmayı, hastanın hareket etmesine imkan verecek kadar gevşek bırakın. Lead'i veya uzatmayı çekerek germek, kısa veya açık devreye ya da implante bileşenlerin yer değiştirmesine neden olabilir.
    - Lead gövdesinin fazlalık olan kısmını, çapı 2 cm'den (0,8 inç) büyük olan, daire şeklindeki bir loop halinde sarın. U şeklinde bir loop kullanmayın veya kıvırmayın (Şekil 13). Dairesel bir loop elektromanyetik girişim olasılığını ve etkilerini azaltır, lead gövdesinin bükülmesini veya zarar görmesini önler.



Şekil 13. *Lead'in fazla olan kısmının sarılması.*

11. Lead insizyonunu kapatın, perkütan uzatmayı, konektör temas noktaları bandajdan çıkacak biçimde, bir pansumanın altında sarın.

Bileşenlerin deneme için hazırlanması

Hastanın sisteme verdiği yanıt ve sistemin etkililiği hem klinik bir ortamda hem de ev ortamında değerlendirilmelidir. Deneme döneminde, çeşitli parametre ayarlarında farklı elektrot yapılandırmaları değerlendirilmelidir.

1. Hasta üzerinde, deneme için kullanılan uzatmanın ve harici cihazın/cihazların yerleştirileceği konumda, deri üzerine bir gazlı bez bandajı yerleştirin.

2. Deneme için harici nörostimülatörü programlamak amacıyla, "İntraoperatif stimülasyon testi" sayfa 191 içindeki ayarları kullanın.
3. Uzatmayı ve harici cihaz(lar)ı bağlantıyı sağlamlaştırmak amacıyla birbirlerine bantlayın.
4. Tertibatın bütününü gerginliği gidererek hastanın derisine bantlayın.
5. Deneme ile devam edin.

Denemeden sonra perkütan uzatmanın çıkarılması

1. Cihaz(lar)ın perkütan uzatma(lar) ile olan bağlantısını kesmek için harici cihaz(lar) ile ilgili olan talimatlara başvurun.
2. Asgari ölçüde çekme kuvveti kullanarak, perkütan uzatmayı, uzatma gövdesinin yaklaşık olarak 1 ila 2 cm'lik (0,4 ila 0,8 inç) bölümü cildin altında açığa çıkana kadar çekin.

   Dikkat: Perkütan uzatmayı ayırırken, yoğun kuvvet kullanımı lead'in yerinden çıkmasına neden olabileceği için, uzatmayı mümkün olan en düşük kuvvetle çekin.

3. Uzatmanın açığa çıkan segmentini kesmek için steril makas kullanın ve uzatmanın implante edilmiş kısmının cilt altında geri çekilmesine imkan verin.
4. Geçerli ise, 2 ve 3 numaralı adımları ikinci uzatma için de tekrarlayın.
5. Perkütan uzatmanın kesilen kısmını bertaraf edin.
6. Perkütan uzatmanın geri kalan segmentini çıkarmak için, lead-uzatma bağlantısını bularak açığa çıkarın, ardından lead konumunu korurken lead gövdesini kavramaya yetecek kadar büyük bir insizyon açın.

   Notlar:

   - Lead-uzatma bağlantısını ortaya çıkarmak için künt diseksiyon gerekebilir.
   - Cep bölgesindeki kıvrılmış lead gövdesine hasar vermekten kaçınmak için dikkatli olun.

7. Lead'in konumunu korurken, insizyondan lead-uzatma bağlantısını dikkatle çıkarın.
8. Lead'in perkütan uzatma ile olan bağlantısını kesin:
   a. Ligatürü çıkarın, ardından konektör ucu kılıfını bağlantıdan kaydırarak çıkarın.

      Dikkat: Lead yakınında keskin aletler kullanmayın. Yalıtımda çentik ya da kesik olması, stimülasyon kaybı veya bileşen arızasına neden olarak cerrahi yoldan değiştirilmesini gerektirebilir.

   b. INS setinden olan tork anahtarını kullanarak, anahtarı saat yönünün tersine çevirme yoluyla ayar vidasını gevşetin.
   c. Uzatma ayar vidası konektörünü yumuşak bir hareketle lead'den ayırın.

      Dikkat: Lead'i uzatma konektöründen çıkarırken direnç hissedilirse, önce lead temas noktalarının birbirine geçmediğinden emin olmak için ayar

vidalarını gevşetin (ancak çıkarmayın). Daha sonra, lead konektöründe, aralıklı stimülasyon veya stimülasyon kaybıyla sonuçlanabilecek bir hasar (örn. lead temas noktalarının düzleşmesi, lead'in gerilmesi) olup olmadığını inceleyin.

d. Konektör ucu kılıfını çıkararak bertaraf edin; gerekirse, uç kılıfını dikkatle yarın.

9. Perkütan uzatmanın kalan segmentini çıkarın ve bertaraf edin.

10. İkinci bir perkütan uzatma için, 6 ile 9 arasındaki adımları yineleyin.

11. Sistem implantı ile devam ediyorsanız "Nörostimülatör için subkütan cep oluşturulması" sayfa 199 bölümüne başvurun.

Legenda simbolurilor de pe produs sau de pe eticheta ambalajului

Verificați care simboluri sunt aplicabile pentru produsul respectiv.

CE 0123 Conformité Européenne (Conformitate Europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene.



Importator

STERILE EO Sterilizat cu oxid de etilenă

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile terților ™* sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Cuprins

Descriere 211
Sisteme de neurostimulare cu tehnologia SureScan MRI 211
Scopul indicat 211
Conținutul pachetului 211
Specificațiile dispozitivului 212
Componente implantate și scanări IRM 214
Criterii de implant pentru eligibilitate de scanare RMN pentru întregul corp 214
La schimbarea componentelor 215
Identificarea derivațiilor Vectris SureScan MRI implantate 215
Instrucțiuni de utilizare 217
Pregătirea pentru intervenție 217
Instalarea unei derivații percutanate 218
Testarea stimulării intraoperator 220
Ancorarea derivației și crearea buclelor de detensionare 220
Îndepărtarea ancorei de pe derivație 225
Crearea unui buzunar subcutanat pentru neurostimulator 227
Crearea pasajului pentru derivație pentru conectarea directă la un neurostimulator 228
Anexă: Proceduri de testare 230
Realizarea pasajului extensiei percutanate pentru testare 230
Conectarea extensiei percutanate la derivație și închiderea inciziei pentru testare 231
Pregătirea componentelor pentru testare 233
Îndepărtarea extensiei percutanate după testare 233

Informații disponibile pentru sistem:

Manualul cu informații destinate medicilor prescriptori conține informații referitoare la contraindicații, avertismente, precauții, evenimente adverse, sterilizare, selectarea pacienților, individualizarea tratamentului și scoaterea din uz a componentelor. Pentru clienții din Japonia, broșura corespunzătoare din ambalaj conține informații referitoare la siguranță, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse.

Fișa de instrucțiuni conține informații referitoare la indicații și informații conexe. Pentru clienții din Japonia, broșura corespunzătoare din ambalaj conține informații referitoare la indicații.

Manualul referitor la eligibilitatea sistemului și longevitatea bateriei prezintă considerentele care trebuie avute în vedere la programare și oferă informații privind longevitatea bateriei, pentru a ajuta la selectarea neurostimulatorului adecvat.

Indicațiile privind IRM conțin informații referitoare la toate condițiile IRM și contraindicațiile specifice pentru IRM, avertismentele și precauțiile pentru scanările IRM în prezența sistemului de neurostimulare.

Manualele aferente produselor, cum sunt ghidurile de programare, ghidurile de reîncărcare și manualele de implantare, conțin descrierile dispozitivelor, prezentarea conținutului ambalajelor, specificațiile produselor, avertismente și precauții specifice fiecărui produs, și instrucțiuni de utilizare.

! USA **Broșura cu sumarul clinic conține informații referitoare la rezultatele studiilor clinice pentru sistemul de neurostimulare.**

Descriere

Trusele cu derivații Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 Subcompact modelele 977A160, 977A175 și 977A190 și trusele cu derivații Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 Compact modelele 977A260, 977A275 și 977A290 Medtronic fac parte dintr-un sistem de neurostimulare pentru terapia durerii.

Sisteme de neurostimulare cu tehnologia SureScan MRI

Atunci când un sistem de neurostimulare Medtronic cu tehnologia SureScan MRI este implantat conform indicațiilor (consultați "Criterii de implant pentru eligibilitate de scanare RMN pentru întregul corp" la pagina 214), întregul corp al unui pacient poate fi eligibil pentru scanări RMN în anumite condiții; mai exact, orice parte anatomică a pacientului poate fi scanată atunci când sunt îndeplinite anumite condiții.

Pentru condiții IRM și avertismente și precauții specifice IRM pentru efectuarea de scanări IRM, consultați manualul cu instrucțiuni de utilizare *Recomandări IRM pentru sisteme de neurostimulare Medtronic pentru terapia durerilor cronice*.

Scopul indicat

Derivația este o componentă implantată a unui sistem cu neurostimulator care are rolul de a conduce stimularea electrică de la un neurostimulator la locul vizat, în cadrul unui sistem de neurostimulare pentru terapia durerii.

Accesoriile au rolul de a facilita amplasarea cu fixare sigură a unei derivații.

Conținutul pachetului

- Derivație
- Ancoră cu proeminențe Injex™ cu instrument de plasare a ancorei
- Fir de ghidare
- Ace (epidurale, Tuohy modificat):
  - vârf curbat, calibru 14, 8,9 cm
  - vârf drept, calibru 14, 8,9 cm
- Stilete:
  - înclinat, diametru 0,30 mm (mânerul stiletului verde și capul albastru; inserat în derivație)
  - drept, diametru 0,30 mm (mânerul stiletului verde și capul verde)
- Instrumente de pasaj: tijă pasaj, vârf pasaj (îngust), trocar (tub de pasaj)
- Documentația produsului
- Card de garanție [! USA]
- [! USA] Formular de înregistrare

Specificațiile dispozitivului

Derivația are electrozi la capătul distal; capătul proximal (conectorul) trebuie conectat la un conector cu opt conductori. Un stilet a fost introdus în capătul proximal al derivației pentru a contribui la poziționarea derivației.

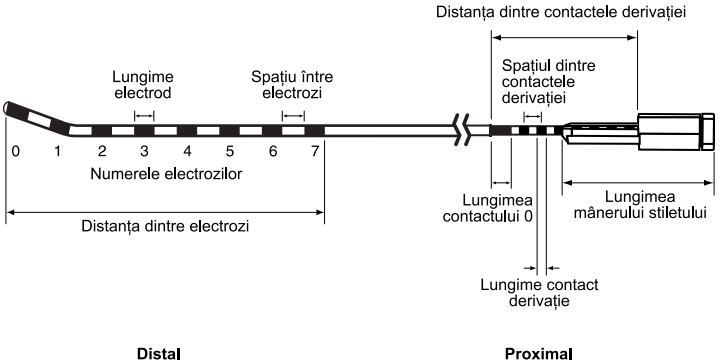


Figura 1. *Electrozii, contactele și stiletul derivației (afișate cu stilet înclinat).*

Tabelul 1. Specificații de dispozitiv pentru derivații: modelele din seriile 977A1 și 977A2[a,b]

Descriere	Modelele 977A160, 977A175, 977A190	Modelele 977A260, 977A275, 977A290
Conector	Octopolar, în linie	Octopolar, în linie
Rezistență conductor[c,d]	1,6 Ω pe cm	1,6 Ω pe cm
Lungime	60, 75, 90 cm	60, 75, 90 cm
Diametru (corpul derivației)	1,3 mm	1,3 mm
Capăt distal (electrozi)		
Număr de electrozi	8	8
Forma electrozilor	Cilindrică	Cilindrică
Lungime electrod	3,0 mm	3,0 mm
Spațiu între electrozi	1,5 mm	4,0 mm
Distanța dintre electrozi	34,5 mm	52,0 mm
Distanță vârf distal	Nu se aplică	Nu se aplică
Marcaj cu vârf radioopac	Nu	Nu
Capăt proximal (conector)		
Lungime contact derivație	1,5 mm	1,5 mm
Lungimea contactului 0	3,0 mm	3,0 mm
Spațiul dintre contactele derivației	2,8 mm	2,8 mm
Distanța dintre contactele derivației	22,5 mm	22,5 mm
Lungimea mânerului stiletului	29,0 mm	29,0 mm
Diametrul firului stiletului	0,30 mm	0,30 mm
Durata de viață preconizată	Cinci (5) ani	Cinci (5) ani

[a] Toate măsurătorile sunt aproximative.

[b] Numerele care urmează numărului modelului de bază dintr-o serie reprezintă lungimea derivației în centimetri.

[c] Rezistența electrică numai pentru acest dispozitiv.

[d] Rezistența este proporțională cu lungimea: lungimile mai mari prezintă o rezistență mai ridicată, care poate limita amplitudinea.

Tabelul 2. Materialele din care sunt fabricate componentele din pachetul de derivații din seria modelelor 977A1 și 977A2

	Componentă	Materiale[a,b,c]
Materiale și substanțe la care poate fi expus pacientul	Derivație	Poliuretan, platină-iridiu, rășină epoxidică
	Ancoră	Cauciuc siliconic, sulfat de bariu
	Instrument de plasare a ancorei[d]	Politetrafluoretilenă, oțel inoxidabil[e]
	Fir de ghidare[d]	Oțel inoxidabil[e]
	Ace[d] (curbate, drepte)	Oțel inoxidabil,[e] alamă placată cu nichel,[e] rășină epoxidică
	Tijă de pasaj[d]	Oțel inoxidabil[e]
	Vârf de pasaj[d]	Oțel inoxidabil[e]
	Trocar (tub de pasaj)	Politetrafluoroetilen

[a] Materialele și substanțele la care poate fi expus pacientul sunt prezentate în ordinea descrescătoare a cantității.

[b] Testat pentru substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) din categoria 1A și categoria 1B și pentru substanțe chimice despre care se cunoaște că provoacă perturbări endocrine (EDC).

[c] Nu conține latex din cauciuc natural.

[d] Acest dispozitiv poate conține o substanță: cobalt; nr. CAS 7440-48-4; nr. CE 231-158-0 definită drept CMR 1B, în concentrație mai mare de 0,1% masă/masă.

[e] Conține nichel.

Componente implantate și scanări IRM

Criterii de implant pentru eligibilitate de scanare RMN pentru întregul corp

Atenție: Pentru a permite o scanare RMN a întregului corp al unui pacient în anumite condiții, implantați un sistem de neurostimulare Medtronic cu tehnologia SureScan MRI după cum urmează:

- Folosiți numai componente ale sistemului de neurostimulare SureScan MRI (de ex. derivații și neurostimulatoare).

  Notă: Numerele de model de extensii din seria 3708 (de ex., 37081, 37082, 37083) nu sunt eligibile pentru scanare RMN a întregului corp.

- Implantați neurostimulatorul în fese, abdomen sau flanc (adică regiunea laterală și posterioară, între ultima coastă și pelvis).
- Plasați vârful sau vârfurile derivațiilor în spațiul spinal epidural.
- Explantați orice derivație sau extensie destinată terapiei durerii și abandonată anterior care se poate afla în corpul pacientului (adică derivații sau extensii ori porțiuni din acestea care nu sunt conectate la un neurostimulator).

  Notă: Confirmați compatibilitatea IRM a oricărui alt dispozitiv medical implantat. Alte dispozitive medicale implantate pot limita sau restricționa scanările RMN.
- Introduceți toate informațiile privind numerele de model ale componentelor și locația implantului folosind dispozitivul de programare pentru clinician.

Dacă nu sunt îndeplinite criteriile de mai sus pentru implant, pacientul nu va avea un sistem de neurostimulare cu eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp. Eligibilitatea pentru scanările IRM va fi restricționată.

Pentru condiții IRM și avertismente și precauții specifice IRM pentru efectuarea de scanări IRM, consultați manualul cu instrucțiuni de utilizare *Recomandări IRM pentru sisteme de neurostimulare Medtronic pentru terapia durerilor cronice*. Scanările IRM efectuate în condiții diferite pot cauza rănirea pacientului sau deteriorarea dispozitivului implantat.

La schimbarea componentelor

⚠ **Avertisment**: Înainte de a extrage și înlocui un neurostimulator existent, imprimați un raport de la neurostimulatorul existent care arată informațiile despre orice componentă implantată și orice componentă abandonată. Când adăugați, înlocuiți sau îndepărtați neurostimulatoare, derivații, extensii și accesorii, programați mereu cele mai recente numere de model ale componentelor, locațiile de implant și orice informații despre componentele abandonate, pentru a restabili eligibilitatea pentru scanarea IRM.

Dacă aceste informații nu sunt actualizate sau sunt incorect introduse, datele privind eligibilitatea pentru anumite tipuri de scanare IRM vor fi imprecise, iar pacientul va fi supus riscurilor din unul dintre următoarele motive:

- Pacientului i se permite să fie supus unei scanări IRM nepotrivite pentru componentele implantate, ceea ce poate cauza încălzirea țesuturilor, având ca rezultat o deteriorare a țesuturilor sau rănirea severă a pacientului.
- Pacientului i se refuză inutil o scanare RMN.

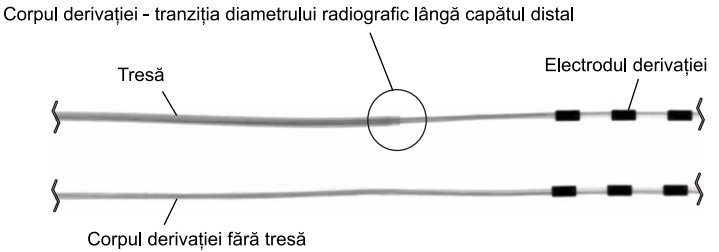
Identificarea derivațiilor Vectris SureScan MRI implantate

Pentru a identifica o derivație Vectris SureScan MRI implantată, utilizați radiografiile și căutați o tranziție a diametrului corpului derivației în apropiere de electrozii derivației. Porțiunea corpului derivației cu tresă are un diametru radiografic mai larg decât corpul derivației de la capătul electrodului derivației (distal) (Figura 2).

Notă: Identificarea cu raze X a derivației trebuie folosită doar pentru a confirma acuratețea informațiilor introduse în neurostimulator despre locația implantului și a componentei. Nu

utilizați identificarea cu raze X pentru a decide că întreg sistemul de neurostimulare este eligibil pentru o scanare RMN a întregului corp.

Derivație Vectris SureScan MRI (sus)



Corpul derivației fără tehnologia SureScan MRI (jos)

Figura 2. *O derivație Vectris SureScan MRI (cu tresă) comparată cu o derivație fără tresă.*

Instrucțiuni de utilizare

Medicii care efectuează implantul trebuie să fie experimentați în proceduri de abord epidural și să cunoască bine toate etichetele produselor.

Atenție:

- Nu îndoiți, nu curbați și nu tensionați derivația sau extensia acesteia - componenta se poate deteriora.
- Nu utilizați niciun instrument pentru a manipula derivația. Forța poate comprima derivația, rezultând în inabilitatea de a insera sau de a retrage stiletul.
- Nu folosiți ser fiziologic sau alte soluții ionice în apropierea conexiunilor, deoarece acest lucru ar putea cauza un scurtcircuit.

Atenție:

- Nu îndoiți și nu înnodați stiletul, deoarece componenta se poate deteriora.
- Aveți grijă atunci când reintroduceți un stilet, deoarece o presiune prea mare exercitată asupra stiletului poate deteriora derivația, ceea ce poate determina stimulare intermitentă sau dispariția stimulării.

Precauție: Nu abandonați derivații, porțiuni ale unor derivații sau extensii în corpul pacientului la schimbarea componentelor sau la explantarea permanentă a neurostimulatorului. Componentele abandonate pot împiedica pacientul să mai beneficieze de scanări RMN în viitor, din cauza încălzirii electrodului derivației, care poate duce la deteriorarea țesuturilor.

Pregătirea pentru intervenție

Înainte de a deschide ambalajul derivațiilor, verificați numărul de model, data expirării, lungimea derivației și tipul de conector.

Notă: Selectați o lungime de derivație suficientă pentru bucle de detensionare și conexiune directă la un neurostimulator SureScan MRI.

Avertisment: Medtronic a sterilizat conținutul ambalajului prin procesul indicat pe eticheta ambalajului. Înainte de deschidere, inspectați vizual ambalajul steril pentru a depista deteriorările care ar putea compromite sterilitatea dispozitivului, și inspectați componentele înainte de utilizare. Nu utilizați o componentă dacă au survenit următoarele situații:

- Ambalajul de depozitare sau sigiliul steril a fost perforat sau deteriorat, iar sterilitatea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții.
- Componentele prezintă semne de deteriorare și este posibil să nu funcționeze corespunzător.
- Data de expirare este depășită, sterilitatea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții.

Instalarea unei derivații percutanate

⚠ **Avertisment:** Ca în cazul oricărei intervenții asupra coloanei vertebrale, riscul de rănire gravă a pacientului (de exemplu, hemoragie, hematom sau paralizie) crește cu cât locul selectat pentru introducerea acului este mai aproape de coloana vertebrală — de la risc mai redus în zona lombară la risc mai ridicat în zona cervicală. Selectați o locație vertebrală care oferă acces complet și simplu în spațiul epidural în timpul introducerii acului pentru a reduce riscul de rănire gravă a pacientului, cauzat de traumatismul direct al coloanei vertebrale.

⚠ **Avertisment**: Nu efectuați îndoiri particularizate ale capătului distal (electrod) al derivației cu sau fără stilet în derivație. Îndoirea derivației la capătul distal poate rupe firele conductoare și face electrodul respectiv inoperabil, ceea ce poate determina necesitatea efectuării unei operații suplimentare pentru restabilirea terapiei. Dacă pacientul beneficiază de o scanare RMN, firele conductoare rupte măresc riscul încălzirii țesuturilor, ceea ce poate provoca deteriorarea țesuturilor sau rănirea gravă a pacientului.

△ **Precauție**: Nu plasați electrozii derivației în locații din afara spațiului epidural al coloanei vertebrale. Dacă sunt utilizate alte locații pentru electrozii derivației (precum gâtul sau capul), eligibilitatea de scanare RMN va fi restricționată. Pacientul nu va fi eligibil pentru scanări RMN pentru întregul corp.

△ **Atenție:** Pentru a reduce riscul deteriorării derivației, care poate duce la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând intervenții suplimentare pentru a înlocui derivația:

- utilizați numai acul Tuohy modificat furnizat în trusa cu derivații sau trusele cu accesorii compatibile (3550-14, 3550-28, 3550-43).
- introduceți sau retrageți acul din spațiul epidural sub un unghi ascuțit de introducere a acului (45° sau mai puțin).

1. Faceți o incizie în punctul de intrare a acului astfel încât să atingeți fascia subcutanată.
2. Inserați acul (inclus în kit) în poziție paramediană și sub fluoroscopie în spațiul epidural, la înclinarea potrivită, până când ligamentum flavum opune rezistență.

   △ **Precauție**: Plasați acul în poziție paramediană, pentru ca derivația să nu fie plasată pe linia mediană. În timp, mișcarea ligamentelor sau a apofizei spinale poate duce la deteriorarea unei derivații implantate pe linia mediană, ducând la pierderea stimulării și necesitând efectuarea unei operații suplimentare pentru restabilirea terapiei.

3. Confirmați poziția acului sub fluoroscopie.
4. După ce rotiți acul astfel încât capătul drept să fie îndreptat spre partea anterioară, îndepărtați stiletul acului.
5. Avansați acul și confirmați pătrunderea acestuia în spațiul epidural (de exemplu, prin utilizarea tehnicii de pierdere a rezistenței în aer sau în apă sterilă [United States Pharmacopeia—USP]).

Atenție: Nu utilizați medii de contrast sau clătirea cu soluții fiziologice. Mediile de contrast pot să întunece câmpul vizual, iar soluțiile fiziologice pot mări dificultatea poziționării derivației.

6. Pentru cea de a doua derivație, repetați pașii de la 1 la 5 ținând cont de următoarele recomandări:
   - Implantați cea de a doua derivație paralel față de prima derivație, la o distanță laterală aproximativă de 1 – 3 mm față de linia mediană fiziologică.
   - Introduceți cea de-a doua derivație cu o vertebră mai jos de prima derivație pentru a evita crestarea sau tăierea primei derivații și pentru a lăsa un spațiu suficient pentru suturarea ambelor ancore ale derivației.
   - Decalați vârfurile derivației sau plasați-le la o distanță de câteva vertebre, în funcție de poziția care generează cea mai profundă senzație de parestezie.
7. După ce inserați firul de ghidare în ac, avansați firul de ghidare la cel mult 1 – 3 cm după vârful acului. Apoi scoateți firul de ghidare din ac.

   Notă: Dacă traseul firului de ghidare deviază de la calea dorită, dirijarea și manipularea derivației vor fi mai dificil de realizat.
8. Utilizând fluoroscopia, introduceți încet derivația prin ac și avansați-o până în punctul inițial destinat plasării. Este posibil să fie necesară reintroducerea unui stilet.

   Note:
   - Stiletul înclinat este încordat astfel încât crestătura orizontală de pe mânerul stiletului să fie îndreptată în aceeași direcție cu vârful înclinat distal.
   - Asigurați-vă că electrozii derivației sunt complet în afara capătului distal al acului când schimbați un stilet. Dacă electrozii derivației rămân parțial în ac, forța necesară pentru introducerea stiletului poate să crească.
   - Forța necesară pentru introducerea și retragerea stiletului crește pe măsură ce crește unghiul acului.
   - Înainte de a avansa derivația, asigurați-vă că stiletul este complet introdus.
   - Dacă se întâmpină rezistență în timpul dirijării (cu stiletul introdus), rotiți derivația și stiletul sau trageți ușor înapoi pentru a vă asigura că derivația nu este prinsă. Faceți mișcări scurte și ferme pentru a avansa derivația.
9. După ce verificați poziția electrodului derivației prin fluoroscopie (vedere anterioară, posterioară și laterală), comparați locația respectivă cu locația despre care se anticipează că va avea cea mai mare probabilitate de acoperire a paresteziei.

   Note:
   - Pentru a mări stabilitatea derivației, introduceți derivația astfel încât lungimea sa să acopere cel puțin trei corpuri vertebrale în spațiul epidural.
   - Poziționați derivația astfel încât electrozii bipolari centrali (de exemplu electrozii 3 și 4 ai unei derivații octopolare) să fie activi. Dacă survine migrarea derivației, se poate recupera stimularea eficientă prin reglări ale programării în locul unei repoziționări prin intervenție chirurgicală.

Testarea stimulării intraoperator

1. Consultați instrucțiunile referitoare la dispozitivele externe (de exemplu, neurostimulator extern sau cablu de testare) utilizate în stimularea de testare intraoperatorie.
2. Identificați parametrii optimi de stimulare, pornind de la o lățime a impulsurilor de 210 – 240 µs și o frecvență de 30 Hz.

   Notă: Asigurați-vă că pacientul poate oferi feedback imediat.

3. Creșteți amplitudinea (V) sau intensitatea (mA) pornind de la cea mai mică setare, punând pacientului întrebări cu o singură variantă de răspuns pentru a identifica pragul de percepție (setarea la care pacientul percepe prima oară parestezia), pragul de disconfort (setarea de la care parestezia depășește tolerabilitatea pacientului) și acoperirea parestezieI.

   Notă: Dacă nu este obținută o bună acoperire cu parestezie, modificați setările electrozilor înainte de a modifica poziția derivației pentru a verifica direcția de deplasare a derivației.

4. Dacă ați montat două derivații, repetați pașii 2 - 3 pentru cea de-a doua derivație; optimizați teritoriul afectat de parestezii utilizând ambele derivații.
5. În fișa pacientului, notați poziția derivației care a furnizat o acoperire adecvată (adică notați setările și răspunsul pacientului și atașați și o imagine fluoroscopică a poziției finale a derivației).

Ancorarea derivației și crearea buclelor de detensionare

Notă: Ancora Injex din acest kit de derivație a fost proiectată special pentru securizarea acestor derivații.

△ **Precauție**: Utilizați doar ancore Injex pentru a securiza derivația SureScan MRI din acest kit. Alte ancore nu sunt recomandate, deoarece pot deteriora derivația (de ex., ancorele Titan sau Twist-Lock) sau pot să nu ofere suficientă putere de ancorare (de ex., ancorele EZ, two-wing, three-wing), ducând la migrarea derivației. Deteriorarea sau migrarea derivației poate necesita efectuarea unei operații suplimentare pentru restabilirea terapiei.

1. Pregătiți locul pentru ancoră făcând o incizie longitudinală de 5 – 7 cm (2,0 – 2,8 in) în jurul axului acului, apoi disecând până la ligamentul supravertebral și stabilind hemostaza.
2. Deconectați stiletul de la derivație. Expuneți parțial stiletul, însă nu îl retrageți complet.
3. Mențineți poziția derivației și utilizați o forță minimă pentru a îndepărta acul și stiletul.

   △ **Atenție:** Utilizați tracțiune minimă pentru a scoate acul, deoarece îndepărtarea bruscă sau rapidă poate disloca derivația.

4. Treceți material de sutură neabsorbabil (de exemplu mătase sau anumite tipuri de plasă împletită din poliester) cu grosimea 2-0 prin ligament sau prin fascia musculară

în vederea legării ancorei pentru fixarea derivației de țesutul unde se plasează ancora în etapa 11.

Precauții:

- Nu utilizați material de sutură polipropilenic pe componentele din silicon. Polipropilena poate deteriora componenta, defectând-o.
- Nu strângeți în exces ligaturile pe ancoră sau pe piciorușul conector. Ligaturile care sunt prea strânse pot deteriora componenta.

5. Stabiliți locul instrumentului de plasare a ancorei cu ancoră atașată în prealabil (Figura 3).

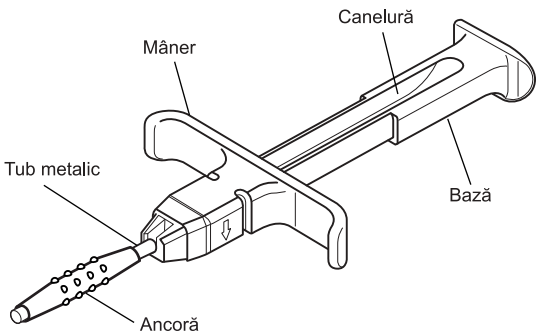


Figura 3. *Instrument de plasare a ancorei cu ancoră.*

6. Înșurubați capătul cu conector al derivației în tija metalică a instrumentului de plasare a ancorei, până când derivația iese, depășește mânerul și pătrunde prin fantă (Figura 4).

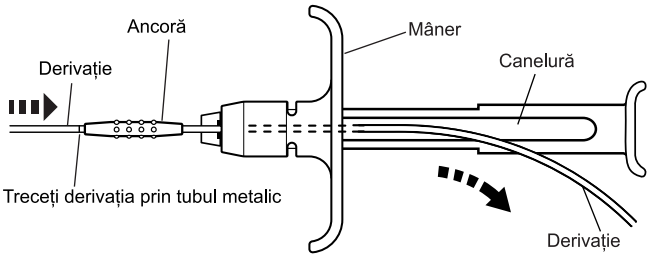


Figura 4. *Trecerea firului prin tubul metalic.*

7. Cu o mână, prindeți o porțiune a derivației care a ieșit din canelură și, cu cealaltă mână, avansați încet instrumentul de plasare a ancorei până când ancora ajunge în locul de ancorare. Acordați atenție menținerii poziției derivației.

Atenție:

- Locul de ancorare trebuie să fie cât mai apropiat posibil de punctul în care derivația iese din fascie. Dacă ancorele nu sunt fixate bine de ligament sau de fascie la punctul de ancorare, acest lucru poate determina migrarea derivației.
- Nu utilizați adezivi medicali cu ancorele din acest kit. Este posibil ca adezivii medicali să nu asigure o ancorare suficient de puternică, determinând migrarea derivației.

Note:

- Dacă doriți, fixați vârful distal al ancorei în țesutul din locul de ancorare.
- Pentru plasarea ancorei cu ajutorul instrumentului de plasare a ancorei nu sunt necesari lubrifianți (de exemplu, apă sterilă).

8. Utilizați fluoroscopia pentru a verifica amplasarea derivației.

9. Menținând cu o mână poziția derivației, poziționați degetele celeilalte mâini pe instrumentul de plasare a ancorei într-un mod similar ținerii unei seringi (Figura 5).

Pentru a elibera ancora, utilizați degetele pentru a trage mânerul instrumentul de plasare a ancorei înspre degetul mare. Ancora va glisa în afară pe tubul metalic prin care trece derivația.

Notă: Dacă derivația sau ancora nu este uscată, după ce eliberați ancora, mențineți poziția derivației cel puțin 15 secunde pentru a permite comprimarea ancorei și retenția corespunzătoare pe derivație.

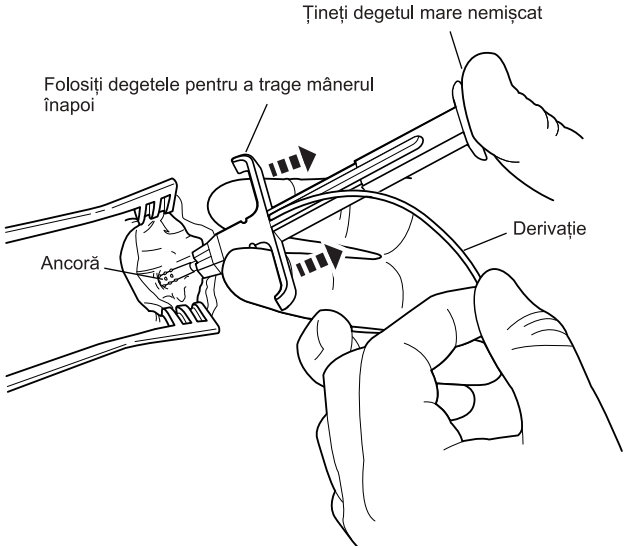


Figura 5. *Eliberarea ancorei.*

10. Apucați derivația lângă ancoră și utilizați cealaltă mână pentru a glisa ușor instrumentul de plasare a ancorei de pe capătul derivației.

Notă: Dacă ancora trebuie îndepărtată, utilizați instrumentul de îndepărtare a ancorei. Consultați "Îndepărtarea ancorei de pe derivație" la pagina 225.

11. Faceți cel puțin două ligaturi pentru a fixa ancora de ligament sau de fascia musculară utilizând materialul de sutură pregătit la etapa 4.

⚠ **Avertisment**: Nu legați ligaturile direct în jurul corpului derivației. Ligaturile din jurul corpului derivației pot deteriora corpul derivației sau firele conductorului, având ca rezultat o pierdere a calității terapeutice. În timpul unei scanări RMN, pacientul poate fi supus unui risc de încălzire a țesuturilor, fapt care poate avea drept consecință leziuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.

Precauții:

- Nu utilizați material de sutură polipropilenic pe componentele din silicon. Polipropilena poate deteriora componenta, defectând-o.
- Nu strângeți în exces ligaturile pe ancoră sau pe piciorușul conector. Ligaturile care sunt prea strânse pot deteriora componenta.

12. Menținând poziția derivației, creați, lângă ancora fixată, o buclă de detensionare din corpul derivației (Figura 6).

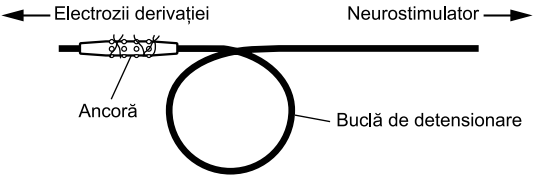


Figura 6. *Buclă de detensionare din corpul derivației.*

Precauții:

- Nu tensionați derivația sau extensia acesteia. Permiteți suficientă mobilitate derivației sau extensiei pentru a permite mișcarea pacientului. Prin tensionarea derivației sau extensiei se poate provoca un scurtcircuit, întreruperea circuitului sau migrarea componentelor implantate.
- Înfășurați excesul de derivație într-o buclă circulară cu diametrul mai mare de 2 cm (0,8 in). Nu realizați bucle în formă de U și nu îndoiți (Figura 7). Buclele circulare reduc posibilitatea apariției interferențelor electromagnetice și a efectelor acestora și previn răsucirea sau deteriorarea corpului derivației.

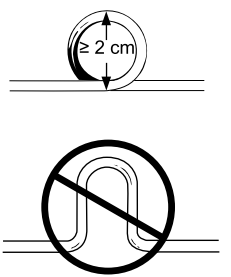


Figura 7. *Înfășurarea excesului de derivație.*

13. Asigurați-vă că derivația nu s-a deplasat în timpul procesului de ancorare. Dacă derivația s-a deplasat, restabiliți acoperirea parestezică prin setări de program sau prin repoziționări minore ale derivației.

    Note:

    - Pentru repoziționarea derivației, consultați "Instalarea unei derivații percutanate" la pagina 218.
    - Dacă derivația este poziționată pentru o testare, și nu pentru implantarea sistemului, mergeți la "Anexă: Proceduri de testare" la pagina 230 și continuați de acolo.

Îndepărtarea ancorei de pe derivație

Un instrument de îndepărtare a ancorei este furnizat în Trusa de accesorii pentru ancora cu proeminențe Injex 97791.

Dacă ancora trebuie îndepărtată de pe derivație, procedați astfel:

1. Tăiați materialul de sutură care fixează ancora.
2. Dacă este necesar, dezveliți vârful încorporat al ancorei.
3. Stabiliți locul instrumentului de îndepărtare a ancorei (Figura 8).

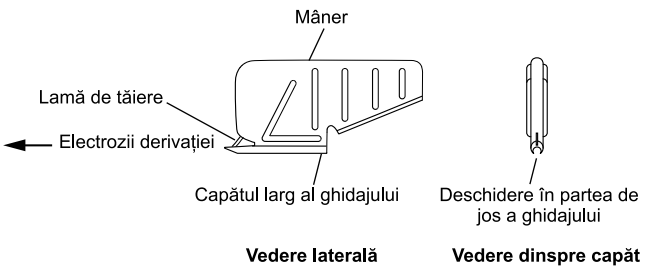


Figura 8. *Instrumentul de îndepărtare a ancorei.*

4. Poziționați instrumentul de îndepărtare a ancorei lângă ancoră cu lama de tăiere orientată în direcția electrozilor derivației și cu partea de jos a ghidajului aliniată cu corpul derivației.
5. Începând de la capătul larg al ghidajului (din partea opusă lamei de tăiere), glisați un deget de-a lungul părții de dedesubt a derivației pentru a împinge derivația în ghidaj (Figura 9).

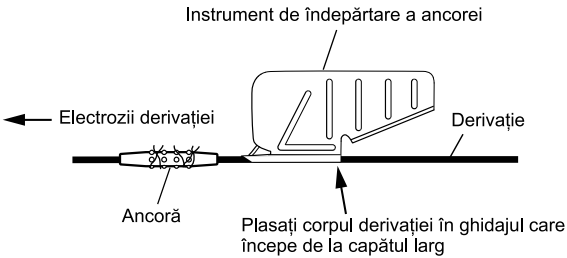


Figura 9. *Plasarea instrumentului de îndepărtare a ancorei pe derivație.*

6. Ținând derivația cu o mână, folosiți cealaltă mână pentru a împinge instrumentul de îndepărtare a ancorei aproximativ 1/2 – 2/3 din traseul prin ancoră. Aveți grijă să nu modificați poziția de amplasare a derivației.
   - Atunci când tăiați peretele ancorei, mențineți partea superioară a mânerului instrumentului de îndepărtare a ancorei paralelă cu axa ancorei.

     Precauție: Nu țineți instrumentul de îndepărtare a ancorei la un unghi ascuțit și apoi utilizați o forță excesivă pentru a împinge instrumentul prin ancoră. Ținerea instrumentului la un unghi ascuțit și utilizarea simultană a unei forțe excesive pot cauza dislocarea derivației și/sau deteriorarea derivației sau a instrumentului de îndepărtare a ancorei. Dislocarea sau deteriorarea derivației poate necesita efectuarea unei intervenții chirurgicale suplimentare pentru restabilirea terapiei.

   - Nu trageți de derivație pentru a crea o contratensionare. Tragerea de derivație poate cauza dislocarea acesteia.
7. Împingeți instrumentul de îndepărtare a ancorei prin restul ancorei și, dacă este necesar, utilizați pensa pentru a apuca un segment tăiat al ancorei (Figura 10).

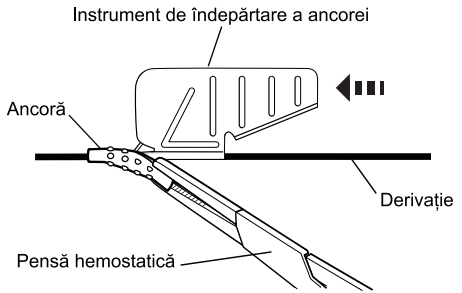


Figura 10. *Utilizarea unui instrument de apucare la îndepărtarea ancorei.*

8. Îndepărtați cu grijă instrumentul de îndepărtare a ancorei.
9. Îndepărtați orice rest de material de sutură pentru fixarea ancorei.
10. Îndepărtați cu grijă ancora de pe derivație.
11. Verificați dacă există deteriorări ale derivației lângă locul unde a fost amplasată ancora.
12. După îndepărtarea ancorei de pe derivație, scoateți din uz ancora și instrumentul de îndepărtare a ancorei.
13. Utilizați fluoroscopia pentru a verifica poziția derivației.

Crearea unui buzunar subcutanat pentru neurostimulator

Note:

- Pentru adâncimea potrivită a buzunarului subcutanat, consultați manualul de implantare a neurostimulatorului.
- Neurostimulatorul trebuie montat pe partea opusă celorlalte dispozitive implantate active și trebuie instalat, de preferat, în partea dreaptă a organismului pentru a permite amplasarea viitoare a unor dispozitive cardiace în partea stângă a organismului pacientului.
- Dacă un pacient are o problemă a zonei de implantare a neurostimulatorului care poate necesita scanări RMN, plasați neurostimulatorul într-o altă zonă de implant potrivită pentru a evita ca neurostimulatorul să provoace distorsionarea zonei de interes în timpul unei scanări RMN.

1. Alegeți o locație pentru implantarea neurostimulatorului în fese, abdomen sau flanc (Figura 11) pentru ca pacientul să poată fi eligibil pentru scanări RMN pentru întregul corp.

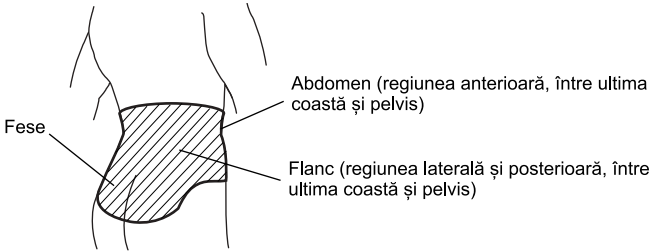


Figura 11. *Locații pentru implantarea neurostimulatorului pentru eligibilitate de scanare RMN pentru întregul corp*

2. Efectuați o mică incizie care va permite neurostimulatorului să se potrivească în buzunarul subcutanat.
3. Utilizați instrumente de disecție teșite pentru a crea un buzunar subcutanat suficient de mare pentru ca neurostimulatorul și derivația sau buclele de extensie suplimentare să încapă.

   Precauție: Pentru a evita răsucirea dispozitivului, nu faceți buzunarul neurostimulatorului mai mare decât este necesar pentru a cuprinde neurostimulatorul și excesul de derivație sau extensie. Răsucirea dispozitivului poate duce la deteriorarea componentelor, deplasarea derivației, eroziune cutanată sau stimulare în zona în care se efectuează implantul, necesitând repetarea intervenției chirurgicale pentru a restabili terapia.

Crearea pasajului pentru derivație pentru conectarea directă la un neurostimulator

1. După simularea direcției pasajului, marcați pielea pacientului în zona buzunarului pentru neurostimulator.

   Precauții:

   - La direcționarea derivației, evitați îndoirile în unghi ascuțit sau flambajele, care pot duce la ruperea firelor. Firele rupte pot crea un circuit deschis, provocând pierderea stimulării sau deteriorarea componentei, fiind necesară înlocuirea prin intervenție chirurgicală.
   - Atunci când se implantează mai multe derivații, direcționați derivațiile astfel încât zona dintre ele să fie minimă (Figura 12). Dacă derivațiile sunt direcționate astfel încât să formeze o buclă, iar pacientul este expus la surse de interferență electromagnetică (de exemplu, dispozitive antifurt), este posibil ca pacientul să perceapă o creștere instantanee a intensității stimulării, pe care unii pacienți au descris-o ca pe o stimulare neplăcută (senzație de vibrație sau de șoc).

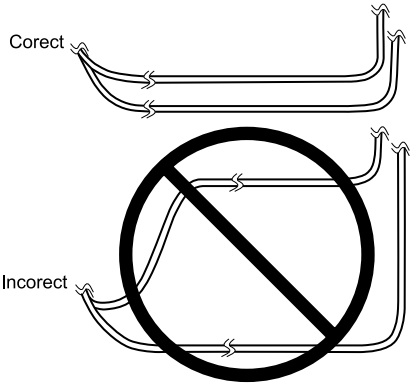


Figura 12. *Direcționarea mai multor derivații.*

2. După asamblarea instrumentelor de pasaj, efectuați pasajul subcutanat între buzunarul pentru neurostimulator și incizia pentru derivație.

Precauție: Acționați cu grijă atunci când instrumentul de pasaj se apropie de locul în care se află derivația. Dacă acționați cu prea multă forță, este posibil ca pacientul să fie traumatizat suplimentar la încetarea bruscă a rezistenței la pasaj.

Note:

- Pasajele adânci trebuie evitate.
- Evitați coastele toracice inferioare.
- Dacă instrumentul de pasaj nu ajunge până la incizia pentru derivație, realizați o incizie intermediară.

3. Deșurubați vârful de pasaj; apoi îndepărtați instrumentul de pasaj, lăsând tubul de pasaj fixat în pasaj.

4. Introduceți ușor capătul proximal (conector) al derivației în tubul de pasaj spre buzunarul pentru neurostimulator.

5. După ce îndepărtați cu grijă tubul de pasaj, verificați dacă poziția derivației nu s-a modificat.

6. Consultați manualul de implantare a neurostimulatorului pentru instrucțiuni privind conectarea derivației la neurostimulator.

Anexă: Proceduri de testare

Dacă aceste derivații au fost implantate pentru o testare:

- Este necesar un kit de extensie 1x8.
- Extensia se conectează la dispozitivele externe (de exemplu, neurostimulatorul extern sau cablul de testare) pe perioada de testare, pentru a asigura că nu este compromis caracterul steril al derivației.
- Lungimea derivației aleasă pentru testare trebuie să fie suficientă pentru conectarea directă la neurostimulator la implantarea sistemului.
- Înregistrați modelele derivațiilor și locațiile vârfurilor de utilizat la implantarea sistemului, pentru a vă asigura că eligibilitatea scanării RMN este exactă.
- Efectuați procedurile de la "Pregătirea pentru intervenție" la pagina 217 – "Ancorarea derivației și crearea buclelor de detensionare" la pagina 220.

Notă: Utilizați procedura "Îndepărtarea ancorei de pe derivație" la pagina 225 doar dacă este nevoie.

⚠ **Avertisment**: Medicii nu trebuie să prescrie examinări IRM pentru pacienții care sunt supuși unei testări sau unei perioade de stimulare de testare și care au componente ale sistemelor de neurostimulare care nu sunt implantate complet. Dacă este necesară o scanare IRM, explantați toate componentele pentru testare. Examinările IRM nu au fost testate cu componente pentru testare și pot cauza încălzirea electrozilor derivațiilor, fapt care poate avea drept consecință leziuni tisulare sau vătămări grave ale pacienților.

⚠ **Avertisment**: Nu legați ligaturile direct în jurul corpului derivației. Ligaturile din jurul corpului derivației pot deteriora corpul derivației sau firele conductorului, având ca rezultat o pierdere a calității terapeutice. În timpul unei scanări RMN, pacientul poate fi supus unui risc de încălzire a țesuturilor, fapt care poate avea drept consecință leziuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.

Realizarea pasajului extensiei percutanate pentru testare

1. Folosiți disecția boantă pentru a forma un buzunar subcutanat, de mici dimensiuni, pentru conexiunea derivație-extensie.

   Notă: Asigurați-vă că buzunarul este suficient de mare pentru conexiunea derivație-extensie și lungimea derivației suplimentare înfășurate.

2. După simularea direcției pasajului, marcați pielea pacientului în dreptul buzunarului pentru conexiunea derivație-extensie și în punctul de ieșire a extensiei percutanate (punct de ieșire). Punctul de ieșire ar trebui să evite locul destinat buzunarului neurostimulatorului și să fie la cel puțin 10 cm (4,0 in) lateral de buzunarul pentru conexiunea derivație-extensie.
3. După asamblarea instrumentelor pentru pasaj, faceți o incizie în punctul de ieșire.

4. Începeți din punctul de ieșire și realizați pasajul subcutanat până la buzunar.

   Note:

   - Pasajele adânci trebuie evitate.
   - Evitați coastele toracice inferioare.

5. Deșurubați vârful de pasaj; apoi îndepărtați instrumentul de pasaj, lăsând tubul de pasaj fixat în pasaj.
6. Introduceți ușor capătul proximal al extensiei (capătul care va fi externalizat) prin tubul de pasaj, din buzunar, până la punctul de ieșire.

Conectarea extensiei percutanate la derivație și închiderea inciziei pentru testare

Atenție: Înainte de a conecta componentele, ștergeți toate urmele de fluide corporale și uscați toate conexiunile. Fluidele rămase în conexiune pot determina stimularea în zona conexiunii, stimularea intermitentă sau lipsa stimulării.

1. Glisați capătul îngust al piciorușului conector pe corpul derivației cu capătul deschis al piciorușului orientat spre exterior, expunând contactele derivației.

   Note:

   - Irigați piciorușul conector folosind o soluție antibiotică neionică. Uscați interiorul piciorușului.
   - Un picioruș radioopac alb și unul transparent sunt furnizate în kitul de extensie pentru a distinge derivațiile din implanturile cu două derivații.

2. Ștergeți corpul derivației și joncțiunea șuruburilor opritoare pentru extensiile conectorilor folosind o compresă sterilă. Dacă este necesar, folosiți apă sterilă (Farmacopeea Statelor Unite [USP]) sau o soluție antibiotică neionică. Uscați toate conexiunile.
3. Introduceți complet conectorul derivației în joncțiunea șuruburilor opritoare pentru extensiile conectorilor.

   Note:

   - Fiecare contact de derivație trebuie poziționat sub câte un contact conector de extensie.
   - Este normală o anumită rezistență la introducere.

4. Folosiți cheia de torsiune din trusa de extensie pentru a strânge șurubul, ceea ce leagă circuitul electric de contactele derivației.

Precauții:

- Pentru a evita strângerea excesivă, nu folosiți o cheie hexagonală pentru strângerea șurubului extensiei. Strângerea excesivă a unui șurub poate deteriora contactele derivațiilor și poate cauza desprinderea sau scurtcircuitarea acestora, ceea ce poate duce la dispariția sau funcționarea intermitentă a stimulării.
- Îndepărtați cheia de torsiune după ce ați finalizat toate conexiunile. Refolosirea unei chei de torsiune poate duce la strângerea incompletă sau excesivă a șuruburilor și, implicit, la stimulare intermitentă sau dispariția stimulării.

5. Trageți cu grijă capătul proximal al extensiei (capătul care va fi externalizat) prin tunel, până la punctul de ieșire.
6. Îndepărtați cu grijă tubul de pasaj din tunel.
7. Conectați capătul proximal (externalizat) al extensiei percutanate la dispozitivele externe utilizate pentru verificarea impedanțelor.

   Consultați instrucțiunile referitoare la dispozitivele externe utilizate pentru informații despre conectare.
8. Confirmați integritatea conexiunii derivație-extensie, verificând impedanța tuturor perechilor de electrozi cu programatorul clinician, apoi deconectați dispozitivele externe.
9. După ce ați introdus picioruşul conector peste conexiunea derivație-extensie, legați o ligatură între inelele de pe capătul larg al picioruşului conector.
10. Introduceți corpul înfășurat al derivației în buzunarul pentru conexiunea derivație-extensie, sub conexiune, permițând un joc cât mai larg posibil pentru corpul derivației între ancoră și conexiunea derivație-extensie.

Precauții:

- Nu tensionați derivația sau extensia acesteia. Permiteți suficientă mobilitate derivației sau extensiei pentru a permite mișcarea pacientului. Prin tensionarea derivației sau extensiei se poate provoca un scurtcircuit, întreruperea circuitului sau migrarea componentelor implantate.
- Înfășurați excesul de derivație într-o buclă circulară cu diametrul mai mare de 2 cm (0,8 in). Nu realizați bucle în formă de U și nu îndoiți (Figura 13). Buclele circulare reduc posibilitatea apariției interferențelor electromagnetice și a efectelor acestora și previn răsucirea sau deteriorarea corpului derivației.

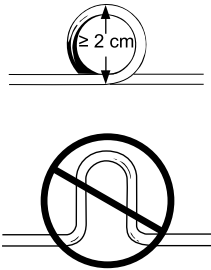


Figura 13. *Înfășurarea excesului de derivație.*

11. Închideți incizia pentru derivație, înfășurând extensia percutanată sub un pansament, în timp ce contactele de conectare ies din bandaj.

Pregătirea componentelor pentru testare

Răspunsul pacientului la sistem și la eficacitatea sistemului trebuie evaluate atât într-un cadru clinic, cât și la domiciliu. În timpul perioadei de testare trebuie evaluate diferite configurații de electrozi la diverse setări ale parametrilor.

1. Plasați pe pielea pacientului un bandaj de tifon în locul unde se va amplasa extensia și dispozitivul sau dispozitivele externe utilizate pentru testare.
2. Utilizați setările din "Testarea stimulării intraoperator" la pagina 220 pentru a programa neurostimulatorul extern pentru testare.
3. Legați cu bandă adezivă extensia de dispozitivul/dispozitivele externe pentru a fixa conexiunea.
4. Fixați întregul ansamblu cu bandă adezivă pe pielea pacientului permițând detensionarea.
5. Continuați cu testarea.

Îndepărtarea extensiei percutanate după testare

1. Consultați instrucțiunile asociate cu dispozitivele externe pentru a deconecta dispozitivele de la extensiile percutanate.
2. Utilizând o forță minimă, trageți extensia percutanată până când aproximativ 1-2 cm (0,4-0,8 in) din corpul extensiei este expus în afara pielii.

   △ **Precauție:** Atunci când tăiați extensia percutanată, utilizați o forță minimă, deoarece forța mai mare poate disloca derivația.

3. Utilizați foarfece sterile pentru a tăia segmentul expus al extensiei și a permite părții implantate din extensie să se retragă sub piele.
4. Repetați pașii 2 și 3 pentru a doua extensie, dacă este cazul.

5. Aruncați partea tăiată a extensiei percutanate.
6. Pentru a înlătura segmentul rămas al extensiei percutanate, găsiți și expuneți conexiunea derivație-extensie, apoi efectuați o incizie suficient de mare pentru a cuprinde corpul derivației, menținând în același timp poziția derivației.

   Note:

   - Pot fi necesare instrumente de disecție teșite pentru a expune conexiunea derivație-extensie.
   - Aveți grijă pentru a evita deteriorarea corpului înfășurat al derivației în locul în care este amplasat buzunarul.
7. Mențineți derivația în aceeași poziție în timp ce îndepărtați cu grijă conexiunea derivație-extensie din incizie.
8. Deconectați conectorul de la extensia percutanată:
   a. Înlăturați ligatura, apoi glisați picioruşul conector de pe conexiune.

      Atenție: Nu utilizați instrumente ascuțite în apropierea derivației. Crestarea sau tăierea izolației poate cauza pierderea stimulării sau nefuncționarea componentelor, care necesită înlocuirea pe cale chirurgicală.

   b. Utilizați cheia de torsiune din trusa neurostimulatorului intern (INS) pentru a desface șurubul, întorcând cheia în sens invers acelor de ceasornic.
   c. Separați cu grijă conectorul cu șuruburi opritoare al extensiei de derivație.

      Precauție: Dacă simțiți rezistență în timp ce îndepărtați derivația din conectorul extensiei, mai întâi slăbiți (dar nu scoateți) șuruburile, pentru a vă asigura că nu sunt angajate contactele derivației. Apoi inspectați conectorul derivației pentru a detecta eventualele deteriorări (de exemplu, aplatizarea contactelor derivației, întinderea derivației), care pot avea ca rezultat stimularea intermitentă sau pierderea stimulării.

   d. Înlăturați și aruncați picioruşul conector; dacă este necesar, tăiați ușor picioruşul.
9. Înlăturați și aruncați segmentul rămas al extensiei percutanate.
10. Pentru o a doua extensie percutanată, repetați pașii 6 – 9.
11. În cazul în care continuați cu implantarea sistemului, consultați "Crearea unui buzunar subcutanat pentru neurostimulator" la pagina 227.

Medtronic

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative 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
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

© Medtronic 2022
All Rights Reserved

2022-11-04
M939859A022 Rev B

M939859A022

Medtronic

Vectris™ 1x8 Subcompact 977D160

Vectris™ 1x8 Compact 977D260

Trial lead kit

Vectris™ 1x8 Subcompact
Vectris™ 1x8 Compact

Zestaw odprowadzeń testowych

Vectris™ 1x8 Subcompact
Vectris™ 1x8 Compact

Souprava zkušební elektrody

Vectris™ 1x8 Subcompact
Vectris™ 1x8 Compact

Tesztvezeték-készlet

Vectris™ 1x8 Subcompact
Vectris™ 1x8 Compact

Набор электрода для тестовой стимуляции

Vectris™ 1x8 Subcompact
Vectris™ 1x8 Compact

Súprava skúšobnej elektródy

Vectris™ 1x8 Subcompact
Vectris™ 1x8 Compact

Deneme lead seti

Vectris™ 1x8 Subcompact
Vectris™ 1x8 Compact

Set de derivații de testare

Implant manual • Podręcznik implantacji • Implantační příručka • Beültetési útmutató • Руководство по имплантации • Implantačná príručka • İmplant el kitabı • Manual de implantare

CE 0123

Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.


Open here



Lead length


Do not use if package is damaged


Do not reuse



Do not resterilize



Sterilized using ethylene oxide


Consult instructions for use

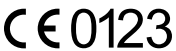

Date of manufacture


Manufacturer


Use by



Lot number



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts.



Authorized Representative in the European Community


Importer



Single sterile barrier system with protective packaging inside

Medtronic and the Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Table of contents

Description 9

Additional contraindication 9

Intended purpose 9

Intended users 9

Package contents 9

Device specifications 10

Instructions for use 13

Preparing for surgery 13
Placing a percutaneous lead 13
Testing stimulation intraoperatively 15
Removing the needle and closing 16
Preparing components for the trial 16
Removing components after the trial 17

Information available for the system:

The information for prescribers manual provides information about contraindications, warnings, precautions, adverse events, sterilization, patient selection, individualization of treatment, and component disposal. 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 Vectris™ 1x8 Subcompact Trial Lead Kit Model 977D160 and Vectris™ 1x8 Compact Trial Lead Kit Model 977D260 are part of a neurostimulation system for pain therapy.

Additional contraindication

The Medtronic Vectris 1x8 Subcompact Model 977D160 and Vectris 1x8 Compact Model 977D260 Trial Leads are contraindicated for long-term implantation. These leads **MUST BE REMOVED** within thirty (30) days of implant.

Intended purpose

The trial lead is intended to conduct electrical stimulation from an external neurostimulator to the intended target as part of a neurostimulation system used for trial stimulation for pain therapy.

The accessories are intended to facilitate the secure placement of a lead.

Intended users

The primary users of trial lead products are implanting physicians who are experienced in spinal procedures. Implanting physicians include neurosurgeons, anesthesiologists, and orthopedic spine surgeons. Managing clinicians should be experienced in the diagnosis and treatment of chronic intractable pain and should be familiar with using the neurostimulation system. Managing clinicians include anesthesiologists, nurses, and pain management physicians. Medtronic field personnel provide therapy and product training to clinicians and patients.

The patient ultimately receives the therapy and feels the paresthesia and pain relief. The patient also interacts with their patient programmer and the recharger to manage their therapy. A percentage of patients have a caregiver that adjusts their therapy.

Package contents

- Lead
- Guide wire
- Needles (epidural, modified Tuohy):
  - curved tip, 14 gauge, 8.9 cm
  - straight tip, 14 gauge, 8.9 cm
- Stylets:
  - bent, 0.30 mm diameter (green stylet handle and blue cap; inserted in the lead)
  - straight, 0.30 mm diameter (green stylet handle and green cap)
- Product literature

Device specifications

The lead has electrodes on the distal end; the proximal (connector) end fits into an 8-conductor connector. A stylet has been inserted into the proximal end of the lead to aid in positioning the lead.

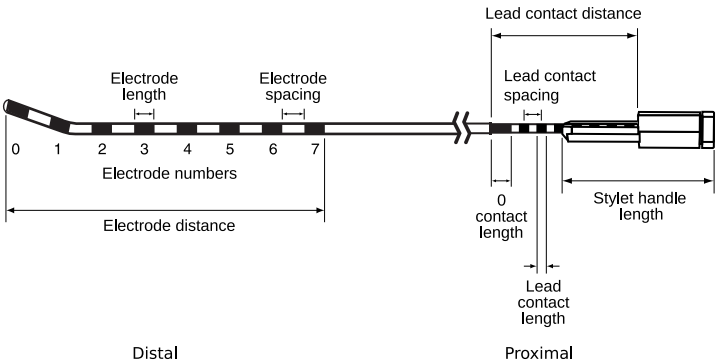


Figure 1. *Electrode, lead contact, and stylet (shown with bent stylet).*

Table 1. Device specifications for leads: Models 977D160 and 977D260[a]

Description	Models 977D160	Models 977D260
Connector	Octapolar, in-line	Octapolar, in-line
Conductor resistance[b,c]	1.6 Ω per cm	1.6 Ω per cm
Length	60 cm	60 cm
Diameter (lead body)	1.3 mm	1.3 mm
Distal (electrode) end		
Number of electrodes	8	8
Electrode shape	Cylindrical	Cylindrical
Electrode length	3.0 mm	3.0 mm
Electrode spacing	1.5 mm	4.0 mm
Electrode distance	34.5 mm	52.0 mm
Distal tip distance	Not applicable	Not applicable
Radiopaque tip marker	No	No
Proximal (connector) end		
Lead contact length	1.5 mm	1.5 mm
'0' contact length	3.0 mm	3.0 mm
Lead contact spacing	2.8 mm	2.8 mm
Lead contact distance	22.5 mm	22.5 mm
Stylet handle length	29.0 mm	29.0 mm
Stylet wire diameter	0.30 mm	0.30 mm
Expected lifetime	The trial leads have a minimum expected lifetime that exceeds the 30-day trial period.	The trial leads have a minimum expected lifetime that exceeds the 30-day trial period.

[a] All measurements are approximate.

[b] Electrical resistance of this device only.

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

Table 2. Material of components in the Models 977D160 and 977D260 lead package

	Component	Materials[a,b,c]
Materials and substances to which the patient can be exposed	Lead	Polyurethane, platinum-iridium, epoxy
	Guide wire[d]	Stainless steel[e]
	Needles[d] (curved, straight)	Stainless steel[e], nickel-plated brass[e], epoxy

[a] The materials and substances to which the patient can be exposed are ordered from the most to least amount.

[b] Does not contain natural rubber latex.

[c] Tested for category 1A and category 1B carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substances, and endocrine disrupting chemicals (EDC).

[d] This device may contain a substance: Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0 defined as CMR 1B, in a concentration above 0.1% weight by weight.

[e] Contains nickel. Nickel is used in mixtures of metals, such as stainless steel, and is a known allergen. Discuss allergies or other intolerances related to the materials with the patient before the procedure.

Instructions for use

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

Cautions:

- Do not bend, kink, or stretch the lead or extension, which may damage the component.
- Do not use any instrument to handle the lead. The force may compress the lead, resulting in the inability to insert or withdraw the stylet.
- Do not use saline or other ionic fluids at connections, which could result in a short circuit.

Cautions:

- Do not bend or kink the stylet, which may damage the component.
- When reinserting a stylet, use care because too much pressure on the stylet could damage the lead, resulting in intermittent or loss of stimulation.

Preparing for surgery

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

Warning: Medtronic has sterilized the contents of the package according to the process indicated on the package label. Visually inspect the sterile packaging for damage that may invalidate device sterility before opening, and inspect the components before use. Do not use a component if the following circumstances have occurred:

- The storage package or sterile seal has been pierced or altered and component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.
- The component shows signs of damage and the component may not function properly.
- The use-by date has expired and component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.

Placing a percutaneous lead

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

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

- use only the modified Tuohy needle supplied in the lead kit or compatible accessory kits (3550-14, 3550-28, 3550-43).
- use a shallow needle-insertion angle (45° or less) when inserting or withdrawing the needle into or out of the epidural space.

1. Make an incision at the needle-entry site to the depth of the subcutaneous fascia.
2. Using a paramedial approach and under fluoroscopy, insert the needle (included in the kit) into the epidural space at the appropriate angle until you encounter resistance from the ligamentum flavum.

   Caution: Use a paramedial approach for needle placement so that lead placement is not on the midline. Over time, ligament or spinous process movement may cause damage to a lead implanted on the midline, resulting in loss of stimulation and requiring additional surgery to restore therapy.

3. Confirm needle location under fluoroscopy.
4. After rotating the needle so that the beveled edge faces cephalad, remove the needle stylet.
5. Advance the needle and confirm entry into the epidural space (eg, using the loss-of-resistance technique with air or sterile [United States Pharmacopeia—USP] water).

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

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

   Note: If the guide wire track deviates from the intended pathway, steering and manipulating the lead will be more difficult.

8. Using fluoroscopy, slowly insert the lead through the needle and advance the lead to the initial target placement site. A stylet may need to be reinserted.

   Notes:

   - The bent stylet is keyed so that the flat notch of the stylet handle faces the same direction as the distal bent tip.

- Ensure the lead electrodes are completely out of the distal end of the needle when changing a stylet. If the lead electrodes still partially remain in the needle, the force needed to insert the stylet may increase.
- The force to insert and withdraw the stylet increases as the needle angle increases.
- Before advancing the lead, ensure the stylet is fully inserted.
- If resistance is felt while steering (with the stylet inserted), rotate the lead and stylet or pull back slightly to ensure the lead is not stuck. Use short, firm movements to advance the lead.

9. After verifying the lead electrode position under fluoroscopy (anterior-posterior and lateral views), compare that location with the location that is expected to have the highest probability of paresthesia coverage.

   Notes:

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

Testing stimulation intraoperatively

1. Refer to the instructions associated with the external devices (for example, external neurostimulator or trialing cable) used in intraoperative test stimulation.
2. Identify optimal stimulation parameters, beginning at a pulse width of 210 to 240 µs and a rate of 30 Hz.

   Note: Ensure that the patient can provide immediate feedback.

3. Increase the amplitude (V) or intensity (mA) beginning from the lowest setting while asking the patient closed-ended questions to identify the perception threshold (the setting at which the patient first perceives paresthesia), the discomfort threshold (the setting at which paresthesia is beyond the patient's tolerance), and the paresthesia coverage.

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

4. If two leads were placed, repeat steps 2 – 3 for the second lead; optimize paresthesia coverage using both leads.
5. In the patient's chart, document the lead position that provided appropriate stimulation coverage (ie, record the settings and patient responses and include a fluoroscopic image of the final lead position).

Removing the needle and closing

After the lead is in place, the physician can remove the needle, close, and use medical tape to secure the lead to the skin.

1. While holding the lead in place, disconnect the stylet from the lead. Partially expose, but do not completely withdraw the stylet.
2. While maintaining lead position, use minimal force to remove the needle and stylet.

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

3. If two leads were placed, repeat steps 1 – 2 for the second lead.
4. Connect the external device(s) used for the trial period.

   Refer to the instructions associated with the external device(s) for connection information.
5. Verify stimulation parameters to ensure that the lead has not moved. If the lead has moved, reposition it.
6. Close the lead exit site using standard suture technique.
7. Apply a dressing over the exit site of the lead.

   Note: An antimicrobial dressing may be used at the lead exit site.
8. Place a sterile gauze pad between the skin and the lead. Place the lead over the sterile pad lateral to midline.
9. Use medical tape to secure the lead to the skin.

Preparing components for the trial

The patient's response to the system and the efficacy of the system should be evaluated in both a clinical and a home setting. Different electrode configurations should be evaluated at various parameter settings during the trial period.

1. Place a gauze bandage on the skin where the lead and external device(s) used for the trial will be placed on the patient.
2. Use the settings from "Testing stimulation intraoperatively" on page 15 to program the external neurostimulator for the trial period.
3. Tape the lead and the external device(s) together to secure the connection.
4. Tape the entire assembly to the patient's skin, allowing for strain relief.
5. Proceed with the trial.

Warning: Physicians should not prescribe MRI for patients undergoing trial stimulation or who have any neurostimulation system components that are not fully implanted. Explant all trial stimulation components if an MRI scan is required. MRI has not been tested on trial stimulation components and may cause heating of the lead electrodes, resulting in tissue damage or serious patient injury.

Removing components after the trial

1. Verify that the external neurostimulator is turned off.
2. Refer to the instructions associated with the external device(s) used for the trial for information on removing.
3. Remove all tape from the length of the lead body.
4. Open the original lead incision.
5. Use your thumb and index finger to grasp the lead as close as possible to the lead exit site.
6. Carefully retract the lead from the epidural space.
7. If the trial was successful, proceed with the chosen therapy.
8. If the trial was unsuccessful, clean the exit site(s) and close.

Objaśnienie symboli zamieszczonych na etykietach produktu lub opakowania

Odpowiednie symbole można znaleźć na poszczególnych produktach.



Otwierać tutaj



Długość odprowadzenia



Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Produkt do jednorazowego zastosowania



Nie resterylizować



Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Data produkcji



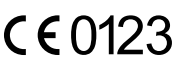
Producent



Termin ważności



Numer partii produkcyjnej



Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej.



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Importer



System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz

Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi spółek Medtronic.

Spis treści

Opis 23

Dodatkowe przeciwwskazanie 23

Przewidziane zastosowanie 23

Docelowi użytkownicy 23

Zawartość opakowania 23

Dane techniczne urządzenia 25

Instrukcja użytkowania 28

Przygotowanie do operacji 28
Zakładanie odprowadzenia przezskórnego 28
Śródoperacyjne testy stymulacji 30
Usuwanie igły i zamykanie 31
Przygotowanie elementów do testowania 32
Zdejmowanie elementów po zakończeniu testowania 32

Informacje dostępne dla systemu:

Informacje dotyczące przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, zdarzeń niepożądanych, sterylizacji, doboru pacjentów, indywidualizacji leczenia oraz utylizacji elementów znajdują się w podręczniku przeznaczonym dla lekarzy zlecających. W przypadku klientów w Japonii informacje dotyczące bezpieczeństwa, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i zdarzeń niepożądanych zawiera odpowiednia ulotka dołączona do opakowania.

Wskazania i związane z nimi informacje znajdują się na karcie wskazań. W przypadku klientów w Japonii informacje dotyczące wskazań zawiera odpowiednia ulotka dołączona do opakowania.

Podręcznik wskazań do wyboru systemu oraz czasu funkcjonowania baterii zawiera opis uwag dotyczących programowania oraz udostępnia informacje dotyczące czasu funkcjonowania baterii, aby ułatwić wybór odpowiedniego neurostymulatora.

Warunki badań obrazowych MRI oraz przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności związane z zastosowaniem tej metody w przypadku systemu neurostymulacji zawierają wytyczne dotyczące obrazowania techniką MRI.

Opisy urządzeń, opisy zawartości opakowania, dane techniczne urządzenia, ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące produktu oraz instrukcje użytkowania zawierają podręczniki produktów, takie jak podręczniki programowania, ładowania i implantacji.

! USA **Informacje na temat wyników badań klinicznych systemu neurostymulacji znajdują się w podsumowaniu wyników klinicznych.**

Opis

Zestaw odprowadzeń testowych Vectris™ 1x8 Subcompact model 977D160 oraz zestaw odprowadzeń testowych Vectris™1x8 Compact model 977D260 firmy Medtronic stanowią część systemu neurostymulacji do leczenia bólu.

Dodatkowe przeciwwskazanie

Odprowadzenia testowe Vectris 1x8 Subcompact model 977D160 i Vectris 1x8 Compact model 977D260 firmy Medtronic są przeciwwskazane do implantacji długoterminowej. Odprowadzenia te **MUSZĄ ZOSTAĆ USUNIĘTE** w ciągu trzydziestu (30) dni od wszczepienia.

Przewidziane zastosowanie

Odprowadzenie testowe jest przeznaczone do przewodzenia stymulacji elektrycznej z neurostymulatora zewnętrznego do celu, w ramach systemu neurostymulacji stosowanego do uśmierzania bólu podczas stymulacji testowej.

Akcesoria mają w zamierzeniu ułatwiać stabilne umieszczenie odprowadzenia.

Docelowi użytkownicy

Głównymi użytkownikami odprowadzeń testowych i produktów powiązanych są lekarze implantujący, którzy mają doświadczenie w wykonywaniu zabiegów na kręgosłupie. Do lekarzy implantujących należą neurochirurdzy, anestezjolodzy i chirurdzy ortopedzi specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa. Personel medyczny prowadzący leczenie powinien dysponować należytym doświadczeniem w dziedzinie diagnozowania i leczenia przewlekłego bólu opornego na terapię oraz zapoznać się ze sposobem stosowania systemu neurostymulacji. Do personelu medycznego prowadzącego leczenie należą anestezjolodzy, personel pielęgniarski i lekarze zajmujący się leczeniem bólu. Pracownicy firmy Medtronic prowadzą szkolenia dotyczące terapii i produktów dla personelu medycznego i pacjentów.

Pacjent ostatecznie otrzymuje terapię i odczuwa mrowienie i zmniejszenie bólu. Pacjent wykorzystuje także programator osobisty i ładowarkę do kierowania swoją terapią. Pewien odsetek pacjentów korzysta z pomocy opiekuna, który dostosowuje parametry terapii.

Zawartość opakowania

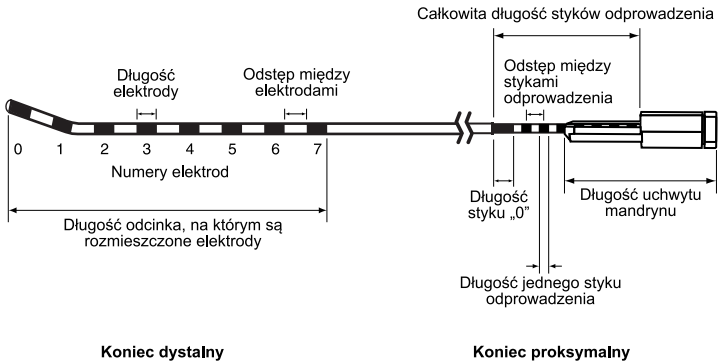
- Odprowadzenie
- Prowadnik
- Igły (nadoponowa, zmodyfikowana typu Tuohy):
  - z zakrzywioną końcówką, rozmiar 14 G x 8,9 cm;
  - z prostą końcówką, rozmiar 14 G x 8,9 cm.
- Mandryny:

- zakrzywiony, o średnicy 0,30 mm (z zielonym uchwytem i niebieską nasadką, umieszczony w odprowadzeniu);
- prosty, o średnicy 0,30 mm (z zielonym uchwytem i zieloną nasadką).

- Dokumentacja produktu

Dane techniczne urządzenia

Na końcu dystalnym odprowadzenia znajdują się elektrody, a jego koniec proksymalny (łącznik) jest dopasowany do złącza ośmiostykowego. Aby ułatwić umiejscowienie odprowadzenia, do jego proksymalnego końca wprowadzono mandryn.



Rysunek 1. *Elektroda, styk odprowadzenia oraz mandryn (na rysunku widoczny mandryn zakrzywiony).*

Tab. 1. Dane techniczne odprowadzeń — modele 977D160 i 977D260[a]

Opis	Modele 977D160	Modele 977D260
Złącze	Ośmiobiegunowe, wbudowane	Ośmiobiegunowe, wbudowane
Oporność przewodnika[b,c]	1,6 Ω/cm	1,6 Ω/cm
Długość	60 cm	60 cm
Średnica (przewód odprowadzenia)	1,3 mm	1,3 mm
Koniec dystalny (z elektrodami)		
Liczba elektrod	8	8
Kształt elektrody	Cylindryczny	Cylindryczny
Długość elektrody	3,0 mm	3,0 mm
Odstęp między elektrodami	1,5 mm	4,0 mm
Długość odcinka, na którym są rozmieszczone elektrody	34,5 mm	52,0 mm
Długość końcówki dystalnej	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Znacznik radiocieniujący końcówki	Nie	Nie
Koniec proksymalny (ze złączem)		
Długość jednego styku odprowadzenia	1,5 mm	1,5 mm
Długość styku „0”	3,0 mm	3,0 mm
Odstęp między stykami odprowadzenia	2,8 mm	2,8 mm
Całkowita długość styków odprowadzenia	22,5 mm	22,5 mm
Długość uchwytu mandrynu	29,0 mm	29,0 mm

Tab. 1. Dane techniczne odprowadzeń — modele 977D160 i 977D260[a] (ciąg dalszy)

Opis	Modele 977D160	Modele 977D260
Średnica przewodu mandrynu	0,30 mm	0,30 mm
Przewidywany okres użytkowania	Przewidywany minimalny okres użytkowania odprowadzeń testowych przekracza 30-dniowy okres próbny.	Przewidywany minimalny okres użytkowania odprowadzeń testowych przekracza 30-dniowy okres próbny.

[a] Wszystkie wymiary podano w przybliżeniu.

[b] Wartość oporu elektrycznego dotyczy tylko tego urządzenia.

[c] Wartość oporu jest wprost proporcjonalna do długości: im dłuższy przewód, tym większy opór, co może ograniczać amplitudę.

Tab. 2. Materiał, z którego wykonano elementy zawarte w opakowaniach odprowadzeń model 977D160 i 977D260

	Element	Materiały[a,b,c]
Materiały i substancje, na które mogą być narażeni pacjenci	Odprowadzenie	Poliuretan, stop platynowo-irydowy, żywica epoksydowa
	Prowadnik[d]	Stal nierdzewna[e]
	Igły[d] (zakrzywiona, prosta)	Stal nierdzewna[e], mosiądz niklowany[e], żywica epoksydowa

[a] Materiały i substancje, na które może zostać narażony pacjent, zostały uporządkowane w kolejności malejącej według ilości.

[b] Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego.

[c] Przebadano na obecność substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A oraz 1B (CMR) oraz związków endokrynnie czynnych (EDC).

[d] Niniejszy wyrób może zawierać następujące substancje: Kobalt; numer CAS 7440-48-4, numer EC 231-158-0 zdefiniowany jako CMR 1B, w stężeniu powyżej 0,1% wagowo.

[e] Zawiera nikiel. Nikiel jest stosowany w mieszankach metali, takich jak stal nierdzewna, a także jest znanym alergenem. Przed zabiegiem należy omówić z pacjentem zagadnienia dotyczące wszelkich alergii lub innych nietolerancji związanych z materiałami.

Instrukcja użytkowania

Lekarz implantujący powinien być doświadczony w przeprowadzaniu procedur wymagających dostępu do przestrzeni nadoponowej oraz powinien dokładnie zapoznać się z oznakowaniem produktu.

⚠ **Przestrogi:**

- Nie należy zginać, skręcać ani rozciągać odprowadzenia ani przedłużacza, ponieważ może to spowodować uszkodzenie elementu.
- Nie należy chwytać odprowadzenia przy użyciu żadnych narzędzi. Użycie siły może spowodować ściśnięcie odprowadzenia i uniemożliwić wprowadzenie lub wyprowadzenie mandrynu.
- W pobliżu połączeń nie wolno stosować roztworu soli fizjologicznej ani innych elektrolitów, które mogą przyczynić się do wystąpienia zwarcia.

⚠ **Przestrogi:**

- Nie należy zginać ani skręcać mandrynu, gdyż może to spowodować uszkodzenie elementu.
- Podczas ponownego wprowadzania mandrynu należy uważać, ponieważ zbyt duży nacisk na mandryn może spowodować uszkodzenie odprowadzenia objawiające się przerywaniem lub utratą stymulacji.

Przygotowanie do operacji

Przed otwarciem opakowania odprowadzenia należy sprawdzić numer modelu, datę ważności, długość odprowadzenia oraz typ złącza.

⚠ **Ostrzeżenie:** Zawartość opakowania została wysterylizowana przez firmę Medtronic zgodnie z procesem wskazanym na etykiecie opakowania. Przed otwarciem sterylnego opakowania należy wzrokowo sprawdzić, czy nie nosi ono śladów uszkodzeń, które mogłyby naruszyć sterylność wyrobu, a przed użyciem należy sprawdzić jego elementy. Nie należy używać elementu, jeśli zaistniały następujące okoliczności:

- Pudełko lub sterylne opakowanie zostało przebite lub zmienione — nie ma pewności, że element jest jałowy, oraz istnieje ryzyko wystąpienia zakażenia.
- Element wykazuje oznaki uszkodzenia — element może działać nieprawidłowo.
- Upłynął termin ważności elementu — brak gwarancji, że element jest jałowy, oraz możliwość zakażenia.

Zakładanie odprowadzenia przezskórnego

⚠ **Ostrzeżenie:** Podobnie jak w przypadku innych procedur wykonywanych w okolicy kręgosłupa ryzyko poważnego urazu pacjenta (np. wystąpienia krwotoku, krwiaka lub porażenia) jest tym większe, im wyżej wprowadzana jest igła. Mniejsze ryzyko wiąże się z wprowadzaniem igły w odcinku lędźwiowym, a większe — w odcinku szyjnym. Aby ograniczyć ryzyko poważnego urazu pacjenta w wyniku bezpośredniego

uszkodzenia rdzenia kręgowego, należy wybrać odcinek kręgosłupa umożliwiający jak najszerszy i najłatwiejszy dostęp do przestrzeni nadoponowej.

Przestroga: Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia odprowadzenia skutkującego przerywaniem lub utratą stymulacji i koniecznością operacyjnej wymiany odprowadzenia, należy:

- stosować wyłącznie zmodyfikowaną igłę Tuohy dostarczaną w zestawie odprowadzenia lub zgodnych zestawach akcesoriów (3550-14, 3550-28, 3550-43).
- wprowadzać igłę do przestrzeni nadoponowej i wycofywać ją z niej pod kątem płytkim (45° lub mniej).

1. Wykonać cięcie w punkcie wejścia igły do głębokości powięzi podskórnej.
2. Stosując dojście paramedialne oraz kontrolę fluoroskopową, wprowadzać igłę (dołączoną do zestawu) do przestrzeni nadoponowej pod odpowiednim kątem, aż do momentu napotkania oporu ze strony więzadła żółtego.

   Przestroga: Podczas umieszczania igły należy stosować dojście przyśrodkowe, tak aby odprowadzenie nie było umieszczone na linii pośrodkowej. W miarę upływu czasu ruchy więzadła lub wyrostka kolczystego mogą spowodować uszkodzenie odprowadzenia znajdującego się na linii pośrodkowej, czego efektem będzie brak stymulacji i konieczność wykonania dodatkowego zabiegu w celu wznowienia leczenia.

3. Potwierdzić lokalizację igły za pomocą fluoroskopii.
4. Obrócić igłę zagiętym końcem w kierunku dogłowowym, a następnie usunąć mandryn.
5. Wsunąć igłę i potwierdzić wejście do przestrzeni nadoponowej (np. stosując technikę zmniejszonego ciśnienia z powietrzem lub jałową wodą, zgodnie z wytycznymi Farmakopei Amerykańskiej).

   Przestroga: Nie należy stosować środków kontrastowych ani irygacji roztworem soli. Środki kontrastowe mogą ograniczyć pole widzenia, natomiast płukanie solą fizjologiczną może utrudnić umieszczanie odprowadzenia.

6. W przypadku drugiego odprowadzenia powtórzyć kroki 1–5, mając na uwadze następujące zalecenia:
   - Zaimplantować drugie odprowadzenie równolegle do pierwszego, umieszczając je około 1–3 mm bocznie od fizjologicznej linii pośrodkowej.
   - Wprowadzić drugie odprowadzenie jedną przestrzeń międzykręgową poniżej pierwszego odprowadzenia, co pozwoli uniknąć nacięcia lub przecięcia pierwszego odprowadzenia.
   - Ułożyć odprowadzenia, tak aby ich końcówki nie były wyrównane (jedna bardziej wysunięta) lub umieścić je kilka przestrzeni międzykręgowych od siebie

w zależności od tego, przy jakim ułożeniu można uzyskać najbardziej efektywne parestezje.

7. Po wprowadzeniu prowadnika przez igłę wsunąć prowadnik nie dalej niż 1–3 cm od końcówki igły. Następnie zdjąć prowadnik z igły.

   Uwaga: Jeśli droga prowadnika odbiega od zamierzonego toru, sterowanie i manipulowanie odprowadzeniem będzie utrudnione.

8. Za pomocą fluoroskopii powoli wprowadzić odprowadzenie przez igłę i wsunąć je do wstępnie założonego miejsca implantacji. Może być wymagane ponowne wprowadzenie mandrynu.

   Uwagi:

   - Zagięty mandryn jest oznakowany w taki sposób, że płaski rowek na uchwycie mandrynu zwrócony jest w tym samym kierunku co zagięta końcówka dystalna.
   - Przy zmianie mandrynu upewnić się, że elektrody odprowadzenia są całkowicie odsunięte od dystalnej końcówki igły. Jeśli elektrody odprowadzenia w dalszym ciągu częściowo pozostają w igle, do wsunięcia mandrynu może być konieczne użycie większej siły.
   - Siła potrzebna do wprowadzenia i wycofania mandrynu zwiększa się wraz ze wzrostem kąta zakrzywienia igły.
   - Przed wsunięciem odprowadzenia upewnić się, że mandryn został całkowicie wprowadzony.
   - Jeśli podczas sterowania odprowadzeniem wyczuwany jest opór (przy włożonym mandrynie), należy obrócić odprowadzenie i mandryn lub je lekko wycofać, tak by zapewnić, że odprowadzenie nie jest zablokowane. Odprowadzenie należy wprowadzać krótkimi, zdecydowanymi ruchami.

9. Po sprawdzeniu lokalizacji elektrody odprowadzenia za pomocą fluoroskopii (widokl przednio-tylny oraz z boku) porównać ją z lokalizacją, dla której przewidywane jest największe prawdopodobieństwo obszaru parestezji.

   Uwagi:

   - Aby zwiększyć stabilność odprowadzenia, należy wprowadzić je do przestrzeni nadoponowej na długość odpowiadającą wysokości co najmniej trzech trzonów kręgowych.
   - Umieścić odprowadzenie w taki sposób, aby aktywne były centralne dwubiegunowe odprowadzenia (np. odprowadzenia 3 i 4 w odprowadzeniu ośmiobiegunowym). Jeśli dojdzie do przemieszczenia odprowadzenia, skuteczną stymulację będzie można przywrócić dzięki zmianie zaprogramowanych ustawień, a nie chirurgicznej zmianie położenia odprowadzenia.

Śródoperacyjne testy stymulacji

1. Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi urządzeń zewnętrznych (np. neurostymulatora zewnętrznego lub kabla próbnego) używanych podczas śródoperacyjnej stymulacji testowej.

2. Określić optymalne parametry stymulacji, zaczynając od wartości szerokości impulsu wynoszącej 210–240 µs oraz wartości częstotliwości impulsu równej 30 Hz.

   Uwaga: Upewnić się, że pacjent może natychmiast zareagować na zmianę.

3. Zwiększać amplitudę (V) lub intensywność (mA), zaczynając od najniższego ustawienia i zadając w tym samym czasie pacjentowi pytania zamknięte w celu określenia progu percepcji (ustawienia, przy którym pacjent zaczyna odczuwać parestezje), progu dyskomfortu (ustawienia, przy którym parestezje przekraczają próg tolerancji pacjenta) oraz obszaru parestezji.

   Uwaga: Jeśli nie udało się osiągnąć odpowiedniego obszaru parestezji, przed zmianą lokalizacji odprowadzenia należy zmienić ustawienia elektrody w celu potwierdzenia kierunku ruchu odprowadzenia.

4. Jeśli umieszczono dwa odprowadzenia, powtórzyć kroki 2–3 dla drugiego odprowadzenia. Zoptymalizować obszar parestezji, używając obu odprowadzeń.
5. W karcie pacjenta zaznaczyć położenie odprowadzenia, przy którym uzyskano odpowiedni obszar stymulacji (tzn. zapisać ustawienia i odpowiedzi pacjenta oraz załączyć obraz fluoroskopowy ostatecznego położenia odprowadzenia).

Usuwanie igły i zamykanie

Po założeniu odprowadzenia lekarz może wyjąć igłę, zamknąć miejsce wyjścia odprowadzenia i zamocować odprowadzenie do skóry za pomocą przylepca medycznego.

1. Utrzymując odprowadzenie w miejscu, odłączyć od niego mandryn. Częściowo odsłonić odprowadzenie, ale nie wycofywać mandrynu w całości.
2. Używając niewielkiej siły, wysunąć igłę i mandryn, zachowując przy tym ułożenie odprowadzenia.

   Przestroga: Wyjmując igłę, należy ciągnąć ją z minimalną siłą, ponieważ szybkie lub nagłe wyjęcie igły może doprowadzić do przemieszczenia odprowadzenia.

3. Jeśli umieszczono dwa odprowadzenia, powtórzyć kroki 1–2 dla drugiego odprowadzenia.
4. Podłączyć urządzenie (lub urządzenia) zewnętrzne stosowane podczas okresu próbnego.

   Informacje o podłączaniu zamieszczono w instrukcji dotyczącej urządzeń zewnętrznych.

5. Aby się upewnić, że odprowadzenie nie uległo przemieszczeniu, sprawdzić parametry stymulacji. Jeśli odprowadzenie uległo przemieszczeniu, należy je ponownie ułożyć w odpowiedniej lokalizacji.
6. Zamknąć miejsce wyjścia odprowadzenia, stosując standardową technikę szycia.
7. Założyć opatrunek na miejsce wyjścia odprowadzenia.

   Uwaga: W miejscu wyjścia odprowadzenia można zastosować opatrunek przeciwbakteryjny.

8. Między skórą a odprowadzeniem umieścić jałowy gazik. Umieścić odprowadzenie na jałowym gaziku od bocznej strony linii pośrodkowej.
9. Użyć przylepca medycznego do zamocowania odprowadzenia do skóry.

Przygotowanie elementów do testowania

Odpowiedź pacjenta na działanie systemu oraz skuteczność systemu powinna być oceniana zarówno w warunkach klinicznych, jak i w warunkach domowych. W okresie próbnym należy sprawdzić poszczególne konfiguracje elektrod przy różnych ustawieniach parametrów.

1. W miejscu umieszczenia na ciele pacjenta odprowadzenia i urządzeń zewnętrznych stosowanych do testowania położyć na skórze bandaż gazowy.
2. Stosując ustawienia podane w części "Śródoperacyjne testy stymulacji" na stronie 30, zaprogramować neurostymulator zewnętrzny na potrzeby okresu próbnego.
3. Przymocować przylepcem odprowadzenie do urządzeń zewnętrznych w celu zabezpieczenia połączenia.
4. Przymocować przylepcem cały zestaw do skóry pacjenta, unikając naprężeń.
5. Przystąpić do testowania.

⚠ **Ostrzeżenie:** Lekarze nie powinni przepisywać badań MRI pacjentom przechodzącym stymulację testową ani mającym jakiekolwiek jedynie częściowo wszczepione elementy systemu neurostymulacji. Jeżeli wymagane jest badanie MRI, należy dokonać eksplantacji wszystkich elementów służących do stymulacji testowej. Badania MRI nie przetestowano na elementach do stymulacji testowej. Może ono powodować nagrzanie elektrod odprowadzeń, a w wyniku tego uszkodzenie tkanek lub poważne obrażenia ciała pacjenta.

Zdejmowanie elementów po zakończeniu testowania

1. Sprawdzić, czy neurostymulator zewnętrzny jest wyłączony.
2. Informacje o odłączaniu urządzeń zewnętrznych wykorzystywanych w trakcie testowania zamieszczono w instrukcji dotyczącej tych urządzeń.
3. Zdjąć przylepiec z całego przewodu odprowadzenia.
4. Otworzyć pierwotne nacięcie na odprowadzenie.
5. Kciukiem i palcem wskazującym chwycić odprowadzenie jak najbliżej miejsca jego wyjścia.
6. Ostrożnie wycofać odprowadzenie z przestrzeni nadoponowej.
7. Jeśli testowanie dało pomyślne wyniki, przystąpić do stosowania wybranej metody leczenia.
8. Jeśli wyniki testowania nie były pomyślne, oczyścić miejsce (lub miejsca) wyjścia odprowadzenia i zamknąć je.

Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích produktu nebo obalu

Symboly týkající se produktu jsou uvedeny na příslušném produktu.



Zde otevřete



Délka elektrody



Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno



Nepoužívejte opakovaně



Neprovádějte resterilizaci



Sterilizováno ethylenoxidem



Viz návod k použití



Datum výroby



Výrobce



Datum použitelnosti



Číslo šarže



Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie.



Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství



Dovozce



Systém jedné sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™* Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Obsah

Popis 39

Další kontraindikace 39

Zamýšlený účel 39

Určení uživatelé 39

Obsah balení 39

Specifikace produktu 41

Pokyny k použití 44

Příprava na chirurgický výkon 44
Zavedení perkutánní elektrody 44
Peroperační testování stimulace 46
Vyjmutí jehly a uzavření 46
Příprava součástí pro zkoušku 47
Odebrání součástí po zkoušce 47

Dostupné informace o systému:

Příručka pro předepisující lékaře obsahuje informace o kontraindikacích, varováních, zvláštních upozorněních, nežádoucích příhodách, sterilizaci, výběru pacientů, individuálním přístupu k léčbě a likvidaci součástí. Pro zákazníky z Japonska: Příslušný příbalový leták obsahuje informace o bezpečnosti, kontraindikacích, varováních, zvláštních opatřeních a nežádoucích příhodách.

List s indikacemi obsahuje informace o indikacích a další související údaje. Pro zákazníky z Japonska: příslušný příbalový leták obsahuje informace o indikacích.

Příručka věnovaná vhodnosti systému a životnosti baterie popisuje důležitá upozornění týkající se programování a poskytuje informace o životnosti baterie, které pomohou při výběru vhodného neurostimulátoru.

Pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí obsahují informace o podmínkách pro vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) a kontraindikacích specifických pro MRI, varováních a zvláštních upozorněních týkajících se vyšetření MRI s použitým neurostimulačním systémem.

Příručky k výrobkům, jako jsou návody k programování, návody k dobíjení a implantační příručky, popisují zařízení, obsah balení, technické specifikace zařízení, varování a zvláštní upozornění týkající se konkrétních výrobků a pokyny k použití.

! USA **Klinický souhrn obsahuje informace o výsledcích klinických studií týkajících se neurostimulačního systému.**

Popis

Souprava zkušební elektrody Vectris™ 1x8 Subcompact model 977D160 a Vectris™ 1x8 Compact model 977D260 společnosti Medtronic jsou součástí neurostimulačního systému pro léčbu bolesti.

Další kontraindikace

Použití zkušebních elektrod Vectris 1x8 Subcompact model 977D160 a Vectris 1x8 Compact model 977D260 společnosti Medtronic k dlouhodobé implantaci je kontraindikováno. Tyto elektrody **MUSÍ BÝT ODSTRANĚNY** do třiceti (30) dnů po implantaci.

Zamýšlený účel

Zkušební elektroda je určena k vedení elektrické stimulace z externího neurostimulátoru do určeného cíle v rámci neurostimulačního systému používaného pro zkušební stimulaci k léčbě bolesti.

Příslušenství je určeno k usnadnění bezpečného umístění elektrody.

Určení uživatelé

Primárními uživateli zkušebních elektrod a souvisejících produktů jsou lékaři provádějící implantaci, kteří mají zkušenosti se spinálními zákroky. K lékařům provádějícím implantaci patří neurochirurgové, anesteziologové a ortopediční spinální chirurgové. Zdravotnický personál zodpovědný za léčbu pomocí tohoto systému musí mít zkušenosti s diagnostikováním a léčbou chronické nevyléčitelné bolesti a musí být obeznámen s použitím neurostimulačního systému. Mezi zdravotnický personál zodpovědný za léčbu pomocí tohoto systému patří anesteziologové, zdravotní sestry a lékaři zabývající se léčbou bolesti. Terénní pracovníci společnosti Medtronic poskytují zdravotnickému personálu a pacientům školení týkající se terapií a produktů.

Pacient nakonec léčbu podstoupí a pocítí parestezii a úlevu od bolesti. Pacient při řízení své léčby používá také programátor pro pacienta a nabíječku. Určité procento pacientů má ošetřující osobu, která upravuje jejich léčbu.

Obsah balení

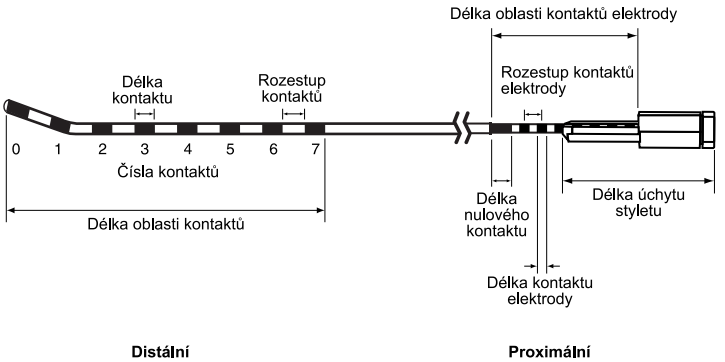
- Elektroda
- Vodicí drát
- Jehly (epidurální, upravená Tuohy):
  - zakřivený hrot, 14 G, 8,9 cm
  - rovný hrot, 14 G, 8,9 cm
- Stylety:
  - ohnutý, s průměrem 0,30 mm (zelený úchyt styletu a modrý kryt; zasunutý v elektrodě)

- rovný, s průměrem 0,30 mm (zelený úchyt styletu a zelený kryt)

- Průvodní dokumentace

Specifikace produktu

Na distálním konci elektrody se nacházejí jednotlivé kontakty; proximální konec (konektorový) se zasunuje do osmivodičového konektoru. Pro usnadnění umístění elektrody je do proximálního konce elektrody zasunutý stylet.



Obrázek 1. *Elektroda, kontakty elektrody a stylet (zobrazeno s ohnutým styletem).*

Tabulka 1. Specifikace elektrod: Modely 977D160 a 977D260[a]

Popis	Modely 977D160	Modely 977D260
Konektor	Oktapolární, lineární	Oktapolární, lineární
Odpor vodiče[b,c]	1,6 Ω/cm	1,6 Ω/cm
Délka	60 cm	60 cm
Průměr (tělo elektrody)	1,3 mm	1,3 mm
Distální konec (kontakt)		
Počet kontaktů	8	8
Tvar kontaktu	Válcový	Válcový
Délka kontaktu	3,0 mm	3,0 mm
Rozestup kontaktů	1,5 mm	4,0 mm
Délka oblasti kontaktů	34,5 mm	52,0 mm
Délka distálního hrotu	Neužívá se	Neužívá se
Radiokontrastní značka na hrotu	Ne	Ne
Proximální konec (konektorový)		
Délka kontaktu elektrody	1,5 mm	1,5 mm
Délka „nulového“ kontaktu	3,0 mm	3,0 mm
Rozestup kontaktů elektrody	2,8 mm	2,8 mm
Délka oblasti kontaktů elektrody	22,5 mm	22,5 mm
Délka úchytu styletu	29,0 mm	29,0 mm
Průměr drátu styletu	0,30 mm	0,30 mm
Předpokládaná životnost	Zkušební elektrody mají minimální předpokládanou životnost, která přesahuje 30denní zkušební období.	Zkušební elektrody mají minimální předpokládanou životnost, která přesahuje 30denní zkušební období.

[a] Všechny údaje jsou přibližné.

[b] Jde o elektrický odpor pouze tohoto produktu.

[c] Odpor je úměrný délce: delší vodiče mají vyšší odpor, který může omezit amplitudu.

Tabulka 2. Materiál součástí v balení elektrod, modely 977D160 a 977D260

	Součást	Materiály[a,b,c]
Materiály a látky, s nimiž může být pacient v kontaktu	Elektroda	Polyuretan, slitina platiny a iridia, epoxid
	Vodicí drát[d]	Nerezavějící ocel[e]
	Jehly[d] (zakřivené, rovné)	Nerezavějící ocel[e], poniklovaná mosaz[e], epoxid

[a] Materiály a látky, s nimiž se pacienti mohou dostat do kontaktu, jsou seřazeny od největšího do nejmenšího množství.

[b] Neobsahuje přírodní gumový latex.

[c] Testováno na látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) kategorie 1A a kategorie 1B a na chemické látky poškozující endokrinní systém (EDC).

[d] Tento výrobek může obsahovat následující látku: kobalt; č. CAS 7440-48-4, č. EC 231-158-0, což je látka definovaná jako CMR 1B, v koncentraci vyšší než 0,1 hmotnostních %.

[e] Obsahuje nikl. Nikl se používá ve slitinách kovů, například v nerezavějící oceli, a je známým alergenem. Před zákrokem prodiskutujte s pacientem alergie nebo jiné intolerance, které souvisí s materiály.

Pokyny k použití

Lékaři provádějící implantaci musí mít zkušenosti se zákroky s epidurálním přístupem a musí se důkladně seznámit se všemi informacemi uvedenými na štítcích produktu.

Upozornění:

- Elektrodu ani spojovací kabel neohýbejte, nenapínejte a netvořte na nich smyčky. Mohlo by dojít k jejich poškození.
- K manipulaci s elektrodou nepoužívejte žádné nástroje. Při použití síly může dojít ke stlačení elektrody s následnou nemožností zasunout nebo vytáhnout stylet.
- Místa připojení nesmí přijít do kontaktu s fyziologickým roztokem nebo jinými iontovými tekutinami, protože by mohlo dojít ke zkratování obvodu.

Upozornění:

- Stylet neohýbejte ani nepřehýbejte. Mohlo by dojít k poškození součásti.
- Při opětovném zasouvání styletu postupujte opatrně. Nadměrný tlak na stylet by mohl poškodit elektrodu, což by mohlo vést k přerušení nebo ukončení stimulace.

Příprava na chirurgický výkon

Před otevřením balení elektrody zkontrolujte číslo modelu, datum použitelnosti, délku elektrody a typ konektoru.

Varování: Společnost Medtronic provedla před dodávkou sterilizaci obsahu balení v souladu s postupem uvedeným na štítku obalu. Před otevřením sterilního obalu vizuálně zkontrolujte, zda obal není poškozen, což by mohlo narušit sterilitu výrobků, a před použitím zkontrolujte součásti. Nepoužívejte součásti, pokud vznikly následující okolnosti:

- Skladovací nebo sterilní obal je propíchnutý nebo jinak poškozený, takže nelze zaručit sterilitu součásti a může dojít ke vzniku infekce.
- Součást vykazuje známky poškození a je možné, že nebude správně fungovat.
- Datum exspirace vypršelo a nelze zaručit sterilitu součásti a může dojít ke vzniku infekce.

Zavedení perkutánní elektrody

Varování: Stejně jako u všech spinálních zákroků se riziko vážného poranění pacienta (například krvácení, hematom nebo ochrnutí) zvyšuje při výběru místa pro zavedení jehly směrem nahoru po páteři. V lumbální oblasti je riziko nižší a v oblasti cervikální je výrazně vyšší. Aby bylo riziko závažného poranění pacienta způsobeného přímým traumatem míchy co nejnižší, vyberte místo na páteři, které během zavádění jehly umožňuje co nejširší a nejsnadnější přístup k epidurálnímu prostoru.

Upozornění: Aby se snížilo riziko poškození elektrody, které může vést k přerušení nebo ukončení stimulace (s nutností další operace kvůli výměně elektrody):

- Používejte pouze upravenou jehlu Tuohy dodávanou v soupravě elektrody nebo v kompatibilních sadách příslušenství (3550-14, 3550-28, 3550-43).

- Jehlu v epidurálním prostoru zavádějte a vytahujte pod malým úhlem (45° nebo méně).

1. V místě vstupu jehly proveďte řez do hloubky podkožní fascie.
2. S pomocí fluoroskopického zobrazení zavádějte paramediálně jehlu (je součástí sady) pod vhodným úhlem do epidurálního prostoru, dokud nepocítíte odpor ligamenta flava.

   ⚠ **Upozornění**: Jehlu zavádějte paramediálně, aby elektroda nebyla umístěna na středové linii. Elektrodu umístěnou na středové linii může poškodit pohyb vazů nebo trnového výběžku. To může způsobit přerušení stimulace s nutností dalšího chirurgického zákroku, který obnoví terapii.

3. Pomocí fluoroskopického zobrazení zkontrolujte polohu jehly.
4. Otočte jehlu tak, aby její zkosení směřovalo k hlavě, a potom vyjměte stylet jehly.
5. Zavádějte jehlu a kontrolujte správnost vstupu do epidurálního prostoru (například pomocí bezodporové techniky se vzduchem nebo sterilní vodou [United States Pharmacopeia – USP]).

   ⚠ **Upozornění:** Nepoužívejte kontrastní látku ani neproplachujte fyziologickým roztokem. Kontrastní látka může zakrýt zorné pole a po proplachování fyziologickým roztokem může být obtížnější umístit elektrodu.

6. U druhé elektrody zopakujte kroky 1 až 5. Přitom vezměte v úvahu tato doporučení:
   - Druhou elektrodu implantujte rovnoběžně s první elektrodou a přibližně 1–3 mm laterálně od fyziologické střední linie.
   - Druhou elektrodu zaveďte o jeden vertebrální prostor níže než první elektrodu. Zabráníte tak škrábnutí nebo rozříznutí první elektrody.
   - Rozložte hroty elektrod nebo je umístěte o několik vertebrálních prostorů od sebe (podle toho, ve které poloze je dosaženo nejúčinnější parestezie).
7. Prostrčte vodicí drát jehlou, ale nezavádějte jej dále než 1 až 3 cm za hrot jehly. Potom vodicí drát z jehly vysuňte.

   Poznámka: Pokud se vodicí drát odchýlí od určené dráhy, bude zavádění elektrody a manipulace s ní obtížnější.

8. S využitím fluoroskopického zobrazení pomalu prostrčte elektrodu jehlou a zaveďte ji do cílového místa počátečního zavedení. Pravděpodobně bude třeba znovu zasunout stylet.

   Poznámky:
   - Ohnutý stylet je upraven tak, že mělký zářez úchytu styletu je otočen ve stejném směru jako distální hrot ohnutého styletu.
   - Při výměně styletu se ujistěte, že kontakty elektrod jsou plně vysunuty z distálního konce jehly. Pokud kontakty elektrod částečně zůstávají v jehle, může být nutné zasunout stylet větší silou.

- Se zvětšováním úhlu jehly se zvětšuje síla potřebná k zasunutí a vytažení styletu.
- Před zasunutím elektrody se ujistěte, že je stylet zcela zasunut.
- Pokud při navádění (se zasunutým styletem) pocítíte odpor, otáčejte elektrodou a styletem nebo za ně mírně zatáhněte směrem zpět, aby bylo jisté, že elektroda neuvázla. Elektrodu zasouvejte krátkými pevnými pohyby.

9. Po kontrole polohy kontaktů elektrody pomocí fluoroskopického zobrazení (předozadní a boční projekce) porovnejte danou polohu s polohou, v níž se předpokládá nejvyšší pravděpodobnost pokrytí parestezie.

   Poznámky:
   - Chcete-li zvýšit stabilitu elektrody, zaveďte do epidurálního prostoru dostatečnou délku elektrody tak, aby pokrývala alespoň tři obratle.
   - Umístěte elektrodu tak, aby byly aktivní středové bipolární kontakty (například kontakty 3 a 4 u oktapolární elektrody). Pokud dojde k migraci elektrody, bude pravděpodobně možné znovu dosáhnout účinné stimulace pomocí úprav v programu a nebude třeba ji přemístit chirurgicky.

Peroperační testování stimulace

1. Přečtěte si pokyny pro externí zařízení (například externí neurostimulátor nebo zkušební kabel) používaná při peroperační testovací stimulaci.
2. Určete optimální parametry stimulace – začněte s šířkou impulzu 210–240 µs a frekvencí 30 Hz.

   Poznámka: Zajistěte, aby pacient mohl ihned podávat zpětnou vazbu.

3. Zvyšujte amplitudu (V) nebo intenzitu (mA) z nejnižšího nastavení a zároveň pokládejte pacientovi otázky, na které může jednoznačně odpovídat, abyste zjistili jeho práh vnímání (nastavení, při kterém si pacient poprvé uvědomí parestezii), práh tolerance (nastavení, při kterém je parestezie za hranicí snesitelnosti pacienta) a rozsah parestezie.

   Poznámka: Pokud nedosáhnete dostatečného pokrytí parestezie, změňte ještě před úpravou umístění elektrody nastavení jednotlivých kontaktů, a ověřte tak směr posunutí elektrody.

4. V případě umístění dvou elektrod zopakujte kroky 2–3 pro druhou elektrodu. Optimalizujte pokrytí parestezie pomocí obou elektrod.
5. V záznamech pacienta uveďte polohu elektrody, při které bylo dosaženo dostatečného pokrytí stimulace (tj. zaznamenejte nastavení a reakce pacienta a přiložte fluoroskopický snímek konečné polohy elektrody).

Vyjmutí jehly a uzavření

Po zavedení elektrody může lékař vyjmout jehlu a po uzavření připevnit elektrodu ke kůži pomocí náplasti.

1. Přidržte elektrodu na místě a odpojte stylet od elektrody. Stylet částečně povytáhněte, nevytahujte jej však úplně.
2. Udržujte správnou polohu elektrody a jemně vysuňte jehlu a stylet.

Upozornění: Jehlu vytahujte jen velmi lehce, protože rychlé nebo náhlé vyjmutí by mohlo vést k uvolnění elektrody.

3. V případě umístění dvou elektrod zopakujte kroky 1–2 pro druhou elektrodu.
4. Připojte externí zařízení používaná ve zkušebním období.

   Informace o připojení najdete v pokynech pro daná externí zařízení.
5. Zkontrolujte parametry stimulace a ujistěte se, že se elektroda nepohnula. Pokud se elektroda posunula, upravte její umístění.
6. Uzavřete místo výstupu elektrody obvyklým sešitím.
7. Místo výstupu elektrody překryjte obvazovým materiálem.

   Poznámka: V místě výstupu elektrody lze použít antimikrobiální krytí.
8. Mezi kůži a elektrodu vložte sterilní gázový čtvereček. Umístěte elektrodu nad sterilní gázový čtvereček laterálně vzhledem ke středové linii.
9. Pomocí náplasti připevněte elektrodu ke kůži.

Příprava součástí pro zkoušku

Reakci pacienta na použití systému a účinnost systému je nutné vyhodnotit v klinickém i domácím prostředí. Během zkušebního období je třeba vyhodnotit různé konfigurace kontaktů elektrody s různým nastavením parametrů.

1. Místa na kůži pacienta, kam umístíte elektrodu a externí zařízení používaná při zkoušce, překryjte gázovým obvazem.
2. K naprogramování externího neurostimulátoru na dobu zkoušky použijte nastavení, která uvádí část "Peroperační testování stimulace" na straně 46.
3. Zajistěte spojení elektrody a externích zařízení pomocí náplasti.
4. Celou sestavu přilepte ke kůži pacienta náplastí. Pamatujte přitom na eliminaci mechanického napětí.
5. Pokračujte ve zkoušce.

Varování: Lékaři nesmí předepisovat vyšetření magnetickou rezonancí u pacientů podstupujících testovací stimulaci nebo u pacientů s jakýmikoli součástmi neurostimulačního systému, které nejsou plně implantovány. Je-li potřeba provést vyšetření MRI, explantujte všechny komponenty pro zkušební stimulaci. Vyšetření magnetickou rezonancí nebylo u součástí pro testovací stimulaci testováno a může způsobit zahřátí kontaktů elektrody, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.

Odebrání součástí po zkoušce

1. Ověřte, že je externí neurostimulátor vypnutý.
2. Informace o odebrání najdete v pokynech pro externí zařízení používaná ke zkoušce.
3. Odstraňte všechnu náplast z celé délky těla elektrody.
4. Otevřete původní řez elektrody.

5. Palcem a ukazovákem uchopte elektrodu co nejblíže místu jejího výstupu.
6. Opatrně vytáhněte elektrodu z epidurálního prostoru.
7. Pokud byla zkouška úspěšná, pokračujte ve zvolené terapii.
8. Pokud zkouška nebyla úspěšná, vyčistěte a uzavřete místo či místa výstupu.

A terméken, illetve a csomagolás címkéin látható szimbólumok jelentése

Figyelje a termékre vonatkozó szimbólumokat.



Itt nyílik



Vezeték hossza



Sérült csomagolás esetén nem használható



Kizárólag egyszeri használatra



Tilos újrasterilizálni



Etilén-oxiddal sterilizálva



Tekintse át a használati útmutatót



Gyártás ideje



Gyártó



Lejárat



Gyártási szám



Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak.



Hivatalos képviselet az Európai Közösségben



Importőr



Egyszeres, steril zárórendszer belső védőcsomagolással

A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegye.™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Tartalomjegyzék

Leírás 55

További ellenjavallatok 55

Rendeltetés 55

Rendeltetés szerinti felhasználók 55

A csomag tartalma 55

Műszaki adatok 57

Használati utasítás 60

Felkészülés a sebészi beavatkozásra 60
A vezeték percutan behelyezése 60
Az ingerlés műtét közbeni ellenőrzése 62
Tű eltávolítása és zárás 63
Alkotóelemek előkészítése a teszteléshez 63
Az alkotóelemek eltávolítása a tesztelést követően 64

A rendszerre vonatkozó elérhető információk:

Az ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, előírásokat, szövődményeket, sterilizálást, a betegek kiválasztását, a kezelés egyénre szabását és az alkatrészek használat utáni ártalmatlanítását a felíró orvosoknak szóló tájékoztató ismerteti. A Japánban élő betegek számára a biztonságról, az ellenjavallatokról, a figyelmeztetésekről, az előírásokról, és a szövődményekről a csomagban található, vonatkozó tájékoztató füzet nyújt információkat.

A javallatokkal és a vonatkozó információkkal kapcsolatban a javallatokkal foglalkozó lap nyújt tájékoztatást. A Japánban élő betegek számára a javallatokról a csomagban található, vonatkozó tájékoztató füzet nyújt információkat.

A rendszer alkalmazhatóságára és a telepek élettartamára vonatkozó útmutató ismerteti a programozáskor figyelembe veendő szempontokat, és tájékoztatást ad a telepek élettartamáról, amelynek célja, hogy segítséget nyújtson a megfelelő neurostimulátor kiválasztásához.

Az MRI feltételekről és az MRI-hez kapcsolódó ellenjavallatokról, figyelmeztetésekről és a neurostimulációs rendszerrel történő MRI-vizsgálatokhoz kapcsolódó előírásokról az MRI útmutató nyújt tájékoztatást.

Az eszközleírásokról, a csomag tartalmáról, az eszköz specifikációiról, a termékspecifikus figyelmeztetésekről és előírásokról, valamint a használati utasításokról a termékútmutatók, mint a programozási útmutatók, újratöltési útmutatók és beültetési útmutatók nyújtanak tájékoztatást.

! USA **A neurostimulációs rendszer klinikai vizsgálati eredményeiről a klinikai vizsgálatokat összefoglaló füzet tájékoztat.**

Leírás

A Medtronic 977D160-as típusú Vectris™ 1x8 Subcompact és 977D260-as típusú Vectris™ 1x8 Compact tesztvezeték-készlet a fájdalom kezelésére szolgáló neurostimulációs rendszer részei.

További ellenjavallatok

A Medtronic 977D160-as típusú Vectris 1x8 Subcompact és 977D260-as típusú Vectris 1x8 Compact tesztvezetékek használata ellenjavallt hosszú távú beültetésre. A vezetékeket a beültetést követő harminc (30) napon belül **EL KELL TÁVOLÍTANI**.

Rendeltetés

A tesztvezeték rendeltetése, hogy egy külső neurostimulátorból származó elektromos ingerlést a célterületre vezessen a fájdalom kezelésében alkalmazott, tesztstimulálásra használt neurostimulációs rendszerben.

A kiegészítők rendeltetése, hogy megkönnyítsék a vezeték biztonságos elhelyezését.

Rendeltetés szerinti felhasználók

A tesztvezeték-készlet rendeltetés szerinti felhasználói a gerinceljárásokban jártas beültetést végző orvosok. A beültetést végző orvosok közé idegsebészek, aneszteziológusok és a gerincre szakosodott ortopéd sebészek tartoznak. A kezelő egészségügyi személyeknek jártasnak kell lennie a krónikus, csillapíthatatlan fájdalom diagnózisában és kezelésében, illetve a neurostimulációs rendszer használatára vonatkozó tudással kell rendelkezniük. A kezelő egészségügyi személyek közé aneszteziológusok, ápolók és a fájdalomkezelést végző orvosok tartoznak. A Medtronic helyi szakemberei oktatást biztosítanak a terápiákról és termékekről az egészségügyi személyzet és a betegek részére.

A beteg végeredményben megkapja a terápiát és érzékeli a paresztéziát és a fájdalom enyhülését. A beteg ugyanakkor a betegprogramozót és az újratöltőt is használja a terápiája kezeléséhez. A betegek egy részének gondviselője van, akik beállítják a terápiájukat.

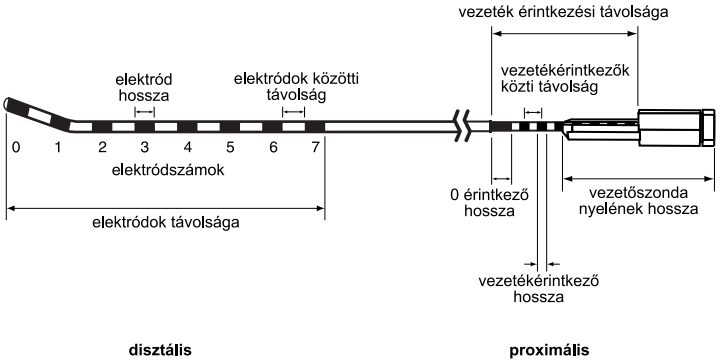
A csomag tartalma

- Vezeték
- Vezetődrót
- Tűk (epidurális, módosított Tuohy-tű):
  - 14 G-s, 8,9 cm-es, hajlított hegyű
  - 14 G-s, 8,9 cm-es, egyenes hegyű
- Vezetőszondák:
  - 0,30 mm átmérőjű (zöld vezetőszonda-nyél és kék zárósapka; a vezetékbe helyezve), hajlított

- 0,30 mm átmérőjű (zöld vezetőszonda-nyél és zöld zárósapka), egyenes
- Termékirodalom

Műszaki adatok

A vezeték disztális végén vannak az elektródok, proximális (csatlakozó) vége pedig egy 8 érintkezős csatlakozóba illeszkedik. A vezeték proximális végébe helyezett vezetőszonda segíti a vezeték pozicionálását.



1. ábra. *Elektród, vezetékérintkező és vezetőszonda (az ábrán hajlított vezetőszondával látható)*

1. táblázat. A vezetékek műszaki adatai: 977D160-as és 977D260-as[a] típusokhoz

Leírás	977D160-as típusok	977D260-as típusok
Csatlakozó	Nyolcpólusú, soros	Nyolcpólusú, soros
Elektromos vezeték ellenállása[b,c]	1,6 Ω/cm	1,6 Ω/cm
Hossz	60 cm	60 cm
Átmérő (vezetéktest)	1,3 mm	1,3 mm
Disztális (elektród) vég		
Elektródok száma	8	8
Elektród formája	Henger	Henger
Elektród hossza	3,0 mm	3,0 mm
Elektródok közötti távolság	1,5 mm	4,0 mm
Elektródos rész	34,5 mm	52,0 mm
Disztális vég távolsága	Nem értelmezhető	Nem értelmezhető
Sugárfogó hegyjelölés	Nincs	Nincs
Proximális (csatlakozó) vég		
Vezetékérintkező hossza	1,5 mm	1,5 mm
"0" érintkező hossza	3,0 mm	3,0 mm
Vezetékérintkezők közti távolság	2,8 mm	2,8 mm
Vezeték érintkezési távolsága	22,5 mm	22,5 mm
Vezetőszonda nyelének hossza	29,0 mm	29,0 mm
Vezetőszonda átmérője	0,30 mm	0,30 mm
Várható élettartam	A tesztvezetékek minimális várható élettartama meghaladja a 30 napos időszakot.	A tesztvezetékek minimális várható élettartama meghaladja a 30 napos időszakot.

[a] Minden érték hozzávetőleges.

[b] Csak ezen eszköz elektromos ellenállása.

[c] Az ellenállás a hosszúsággal arányos: a nagyobb hosszúság magasabb ellenállással jár, ami korlátozhatja az amplitúdót.

2. táblázat. A 977D160-as és 977D260-as típusú vezetékcsomagban lévő alkotórészek anyaga

	Alkotóelem	Anyagok[a,b,c]
Anyagok és hatóanyagok, amelyekkel a beteg érintkezhet	Vezeték	Poliuretán, platina-irídium, epoxi
	Vezetődrót[d]	Rozsdamentes acél[e]
	Tűk[d] (hajlított, egyenes)	Rozsdamentes acél[e], nikkelbevonatú réz[e], epoxi

[a] Az anyagok és hatóanyagok felsorolása, amelyekkel a beteg érintkezhet, a legnagyobbtól a legkisebb mennyiség felé haladó sorrendet követi.

[b] Nem tartalmaz természetes latexgumit.

[c] 1A kategóriába és 1B kategóriába tartozó karcinogén, mutagén és reprotoxikus (CMR) anyagokra, valamint endokrin diszruptorokra (EDC) tesztelve.

[d] Ez az eszköz a következő anyagot tartalmazhatja: kobalt, CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0 CMR 1B-ként meghatározva, 0,1% feletti tömegenkénti koncentrációban.

[e] Nikkelt tartalmaz. A nikkelt a rozsdamentes acélhoz hasonló fémkeverékekben használják, és ismert allergén. Az eljárás előtt a beteggel egyeztesse az adott anyagokkal összefüggő allergiákat vagy más intoleranciákat.

Használati utasítás

A beültetést végző orvosnak jártasnak kell lennie az epidurális beavatkozásokban, és ismernie kell a terméken feltüntetett szimbólumokat.

Figyelmeztetések:

- Ne hajlítsa, törje vagy nyújtsa meg a vezetéket vagy a hosszabbítót, mert az az alkotóelemek károsodásához vezethet.
- Ne alkalmazzon semmilyen eszközt a hosszabbító megfogásához. Erőkifejtés hatására a vezeték összenyomódhat, ami akadályozhatja a vezetőszonda behelyezését és kihúzását.
- Ne használjon só- vagy más ionos oldatot a csatlakozásoknál, mert az rövidzárlatot okozhat.

Figyelmeztetések:

- Ne hajlítsa, tekerje vagy nyújtsa a vezetőszondát, mert az az alkotórészek károsodását okozhatja.
- Különös gonddal kell eljárni a vezetőszonda visszahelyezésekor, mert a vezetőszonda erőltetése megsértheti a vezetéket, és ez az ingerlés időszakos vagy végleges hatástalanságát eredményezheti.

Felkészülés a sebészi beavatkozásra

Mielőtt kinyitja a vezeték csomagolását, ellenőrizze a típusszámot, a lejárati időt, a vezeték hosszát és a csatlakozó típusát.

Vigyázat! A Medtronic a csomag tartalmát a csomag feliratozásán megjelölt eljárással sterilizálta. Még mielőtt a steril csomagolást kinyitná, szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e rajta olyan sérülés, amely kétségessé teheti az eszköz sterilitását, majd vizsgálja meg az alkotóelemeket a használat előtt. Tilos az alkotórészek felhasználása az alábbi esetekben:

- Ha a csomagolás vagy a steril zacskó kilyukadt, vagy más módon sérült, és így az alkotóelem sterilitása nem garantálható, és fertőzés léphet fel.
- Ha az alkotóelem láthatóan megsérült, és így működése hibás lehet.
- Ha a szavatossági idő lejárt, és így az alkotóelem sterilitása nem garantálható, és fertőzés léphet fel.

A vezeték percutan behelyezése

Vigyázat! Mint minden spinális beavatkozás esetében, a súlyos sérülések (vérzés, haematoma vagy bénulás) kockázata annál nagyobb, minél feljebb található a bevezetés helye a gerincoszlopon – a lumbalis szakaszban a legkisebb a kockázat, a cervicalis szakaszban a legnagyobb. Olyan helyet válasszon a gerincoszlopon, ahol a tű bevezetéséhez elegendő hely áll rendelkezésre, és könnyen elérhető az epidurális tér, így csökkentheti a gerincvelő közvetlen károsodásából származó súlyos sérülés kockázatát.

Figyelem! A vezeték károsodása rendszertelen vagy hatástalan ingerlést eredményezhet, és a vezeték műtéti úton történő cseréjét teheti szükségessé. Ennek kockázata a következőkkel csökkenthető:

- Kizárólag a vezetékkészletben szállított, illetve a kompatibilis kiegészítő készletekben (3550-14, 3550-28, 3550-43) található módosított Tuohy-tűt használjon.
- A tűt hegyesszögben (max. 45°-ban) tartva vezesse be az epidurális térbe, illetve hegyesszögben távolítsa el az epidurális térből.

1. A tű behatolásának helyén ejtsen egy metszést egészen a subcutan fasciáig.
2. Paramedián megközelítésből, röntgenátvilágítás mellett, a megfelelő szögben vezesse a (készlethez tartozó) tűt az epidurális térbe, amíg a ligamentum flavum ellenállását nem érzi.

   Figyelem! Paramedián megközelítésből vezesse be a tűt, így a vezeték behelyezése nem a középvonalon történik. A ligamentum vagy a processus spinosus mozgása idővel károsíthatja a középvonalban beültetett vezetéket, mely hatástalan ingerlést eredményez, így a terápia helyreállításához további sebészeti beavatkozásra lesz szükség.

3. Röntgenátvilágítással ellenőrizze a tű helyzetét.
4. Miután a tű ferdére vágott nyílását craniális irányba forgatta, távolítsa el a vezetőszondát.
5. Tolja előre a tűt, és győződjön meg arról – például az ellenállásvesztés technikájával, levegő vagy steril víz használatával (az Amerikai Egyesült Államok Gyógyszerkönyvében [United States Pharmacopeia; USP] leírtak szerint) –, hogy az epidurális térbe jutott.

   Figyelem! Ne használjon kontrasztanyagot vagy sóoldatos átmosást. A kontrasztanyag eltakarhatja a látóteret, míg a sóoldat megnehezítheti a vezeték elhelyezését.

6. A második vezetékkel ismételje meg az 1 – 5. lépést a következő javaslatok figyelembevételével:
   - A második vezetéket az első vezetékkel párhuzamosan ültesse be, a középvonaltól megközelítően 1 – 3 mm-nyire laterálisan.
   - A második vezetéket az első vezeték alatti csigolyaközben vezesse be, így megelőzhető az első vezeték sérülése vagy elvágása.
   - Vagy lépcsősen, vagy néhány csigolyaköz különbséggel helyezze el a vezetékek végeit, attól függően, hogy melyik helyzet eredményezi a leghatásosabb paraesthesiát.
7. Miután a vezetődrótot áthúzta a tűn, a vezetődróttal haladjon tovább, de legfeljebb 1–3 cm-rel lépjen túl a tű hegyén. Ezután távolítsa el a vezetődrótot a tűből.

   Megjegyzés: Ha a vezetődrót menetvonala eltér a tervezett pályától, nehezebb lesz a vezeték irányítása és kezelése.

8. Röntgenátvilágítás mellett lassan vezesse át a vezetéket a tűn, és tolja a vezetéket az első elhelyezési célpontig. Lehet, hogy egy vezetőszondát újra be kell helyezni.

   Megjegyzések:
   - A hajlított vezetőszondán található ék miatt a vezetőszonda nyelének lapos rovátkája a disztális hajlított véggel azonos irányba néz.
   - Vezetőszonda cseréjekor ellenőrizze, hogy a vezetékelektródák teljesen kibújtak a tű disztális végén. Ha a vezetékelektródák egy része a tűben marad, nagyobb erőt kell kifejteni a vezetőszonda behelyezéséhez.
   - A vezetőszonda behelyezéséhez és visszahúzásához a tű szögének növekedésével nagyobb erőt kell alkalmazni.
   - Győződjön meg arról, hogy a vezetőszondát teljesen behelyezte, mielőtt előremozgatná a vezetéket.
   - Ha ellenállást tapasztal az irányítás közben (behelyezett vezetőszonda mellett), a vezetéket és a vezetőszondát elforgatva, vagy kissé visszahúzva ellenőrizze, hogy a vezeték nem akadt-e el. A vezetéket rövid, határozott mozdulatokkal vezesse előre.

9. Miután antero-posterior és oldalirányú röntgenátvilágítással ellenőrizte a vezeték elektródjának elhelyezkedését, hasonlítsa össze az adott helyzetet azzal, amely várhatóan a legnagyobb valószínűséggel biztosítja a kiterjedt paraesthesiát.

   Megjegyzések:
   - Hogy növelje a vezeték stabilitását, kellő hosszúságú vezetéket helyezzen az epidurális térbe, amely legalább három csigolyaközre kiterjed.
   - Úgy helyezze el a vezetéket, hogy a központi bipoláris elektródok (például a 3-as és 4-es elektród egy nyolcpólusú vezetéken) aktívak legyenek. A vezeték vándorlása esetén a programozás átállításával visszanyerhető a hatékony ingerlés. Ez előnyösebb, mint a pozíció sebészi visszaállítása.

Az ingerlés műtét közbeni ellenőrzése

1. Tekintse át a műtét alatti tesztingerlés során használt, külső készülékekhez (például a külső neurostimulátorhoz vagy a próbakábelhez) tartozó utasításokat.
2. Határozza meg az optimális ingerlési paramétereket, 210–240 µs ingerszélességgel és 30 Hz frekvenciával kezdve.

   Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a beteg azonnal vissza tud jelezni.

3. A legalacsonyabb értékről indulva emelje az amplitúdót (V) vagy intenzitást (mA), miközben eldöntendő kérdéseket tesz fel a betegnek, így meg tudja határozni az érzékelési küszöböt (azt a beállítást, melynél a beteg paraesthesiát kezd érzékelni), a kellemetlenségi küszöböt (azt a beállítást, melynél a paraesthesia a beteg tűrőképességét meghaladja) és a paraesthesia kiterjedését.

   Megjegyzés: Ha a paraesthesia kiterjedése nem megfelelő, a vezeték újrapozicionálása előtt változtassa meg az elektród beállításait, így ellenőrizze a vezeték mozgásának irányát.

4. Ha két vezetéket helyezett el, a második vezetékkel is végezze el a lépéseket (2 – 3.), és mindkét vezetéket használva optimalizálja a paraesthesia kiterjedését.
5. A beteg kórlapján dokumentálja az ingerlés megfelelő kiterjedését biztosító vezeték helyzetét (rögzítse a beállításokat és a beteg válaszait, és csatolja a vezeték végleges helyzetéről készült röntgenfelvételt).

Tű eltávolítása és zárás

Miután a vezeték a helyére került, az orvos távolítsa el a tűt, öltse le a bemetszést, majd orvosi tapasszal rögzítse a vezetéket a bőrhöz.

1. A vezetéket a helyén tartva válassza le a vezetőszondát a vezetékről. Részlegesen tegye szabaddá, de ne húzza ki teljesen a vezetőszondát.
2. Miközben a vezetéket a helyén tartja, a lehető legkisebb erővel távolítsa el a tűt és a vezetőszondát.

   Figyelem! A tű eltávolításakor minimális húzóerőt alkalmazzon, mert annak gyors vagy hirtelen eltávolítása kimozdíthatja a vezetéket.
3. Két vezeték behelyezésekor ismételje meg a(z) 1 – 2. lépéseket a második vezetékkel.
4. Csatlakoztassa a külső készülék(ek)et a teszt idejére.

   Tekintse át a külső készülék(ek)hez tartozó csatlakoztatási utasításokat.
5. Ellenőrizze az ingerlés paramétereit, hogy meggyőződjön róla, a vezeték nem mozdult ki. Ha a vezeték elmozdult, állítsa vissza kezdeti helyzetét.
6. A vezeték kilépési helyét standard öltéstechnikával zárja le.
7. A vezeték kilépési helyére tegyen kötést.

   Megjegyzés: A kilépési helyen antimikrobiális kötést alkalmazhat.
8. Helyezzen steril gézlapot a bőr és a vezeték közé. A vezetéket a steril gézlap középvonalától laterálisan helyezze el.
9. Orvosi tapasszal rögzítse a vezetéket a bőrhöz.

Alkotóelemek előkészítése a teszteléshez

Klinikai és otthoni körülmények között egyaránt meg kell vizsgálni, hogy a beteg hogyan reagál a rendszerre, és hogy a rendszer hatékonyan működik-e. A tesztidőszak alatt különböző elektródkonfigurációkat próbáljon ki különböző paraméter-beállításokkal.

1. Helyezzen gézkötést a bőrre, ahol a teszteléshez használt vezetéket és a külső készülék(ek)et a betegre helyezi.
2. A tesztidőszakban használt külső neurostimulátor programozásához használja a következő részben bemutatott beállításokat: "Az ingerlés műtét közbeni ellenőrzése" 62. oldal.
3. A vezetéket és a külső készülék(ek)et tapasszal rögzítse egymáshoz a biztos csatlakozás érdekében.

4. A teljes rendszert rögzítse tapasszal a beteg bőrére, de vigyázzon, hogy a kábel ne feszüljön.
5. Hajtsa végre a tesztvizsgálatot.

⚠ **Vigyázat!** Az orvos ne írjon fel MRI-vizsgálatot olyan betegeknél, akiknél tesztingerlést alkalmaznak, és azoknál se, akik nem teljesen beültetett neurostimulációs rendszerelemekkel rendelkeznek. Minden tesztingerlési alkotóelemet el kell távolítani, ha MRI-vizsgálatra van szükség. Az MRI hatását nem tesztelték próbaingerlési alkotóelemeken. Az MRI felmelegítheti a vezetékek elektródjait, ami a szövetek károsodását vagy a beteg súlyos sérülését okozhatja.

Az alkotóelemek eltávolítása a tesztelést követően

1. Győződjön meg arról, hogy a külső neurostimulátor ki van kapcsolva.
2. Az eltávolításhoz nézze meg a teszteléshez használt külső készülék(ek)hez kapott utasításokat.
3. Távolítsa el az összes tapaszt a beteg testéről.
4. Nyissa meg az eredeti bevezetési bemetszést.
5. Hüvelyk- és mutatóujjával fogja meg a vezeték kilépési helyhez legközelebb eső részét.
6. Óvatosan húzza ki a vezetéket az epidurális térből.
7. Sikeres tesztelés után folytassa a kiválasztott terápiával.
8. Ha a tesztelés sikertelen volt, tisztítsa meg és öltse le a kivezetési hely(ek)et.

Объяснение символов, нанесенных на этикетки продукта или упаковки

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.


Открывать здесь



Длина электрода


Не использовать при повреждении упаковки


Запрет на повторное применение



Не подлежит повторной стерилизации



Стерилизация оксидом этилена


См. инструкцию по применению


Дата изготовления


Изготовитель


Использовать до



Номер партии



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе


Импортер



Система с единственным стерильным барьером с защитной упаковкой внутри

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Содержание

Описание 71

Дополнительное противопоказание 71

Предполагаемая область применения 71

Предполагаемые пользователи 71

Содержимое упаковки 71

Технические характеристики 73

Инструкция по применению 76

Подготовка к операции 76
Размещение чрескожного электрода 76
Интраоперационное тестирование стимуляции 78
Удаление иглы и ушивание 79
Подготовка компонентов для тестовой стимуляции 80
Удаление компонентов после тестовой стимуляции 80

Доступные информационные материалы о системе:

Сведения о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации, отборе пациентов, индивидуализации лечения и утилизации компонентов представлены в руководстве с информацией для врачей. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

Сведения о показаниях и сопутствующей информации представлены в перечне показаний. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению.

В руководстве о пригодности системы и сроке службы батареи описаны параметры, которые следует учитывать при программировании, а также содержится информация о сроке службы батареи, которая может помочь в выборе подходящего нейростимулятора.

Условия проведения МРТ, а также специальные противопоказания, предупреждения и меры предосторожности относительно МРТ при использовании системы нейростимуляции представлены в рекомендациях по МРТ.

Описания устройств, информация о содержимом упаковок, технические характеристики устройств, а также специальные предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации для конкретной продукции содержатся в руководствах по отдельным продуктам, таких как руководства по программированию, руководства по перезарядке и руководства по имплантации.

! USA **Сведения о результатах клинических исследований системы нейростимуляции содержатся в документе со сводкой клинических исследований.**

Описание

Набор электродов для тестовой стимуляции Vectris™ 1x8 Subcompact модели 977D160 и Vectris™ 1x8 Compact модели 977D260 компании Medtronic является частью системы нейростимуляции для обезболивающей терапии.

Дополнительное противопоказание

Электроды для тестовой стимуляции Vectris 1x8 Subcompact модели 977D160 и Vectris 1x8 Compact модели 977D260 компании Medtronic противопоказаны для долгосрочной имплантации. Эти электроды **ДОЛЖНЫ БЫТЬ УДАЛЕНЫ** в течение 30 (тридцати) дней после имплантации.

Предполагаемая область применения

Электрод для тестовой стимуляции является частью системы нейростимуляции, предназначенной для тестовой стимуляции с целью обезболивающей терапии. Он предназначен для проведения электрической стимуляции от внешнего нейростимулятора в целевой участок.

Принадлежности предназначены для облегчения надежного размещения электрода.

Предполагаемые пользователи

Изделия для тестовой стимуляции в первую очередь предназначены для использования врачами-имплантологами, имеющими опыт проведения спинномозговых вмешательств. К таким врачам относятся нейрохирурги, анестезиологи, а также хирурги-ортопеды, специализирующиеся на спинномозговых вмешательствах. Медицинский персонал, отвечающий за управление терапией, должен иметь опыт диагностики и лечения хронической, плохо поддающейся терапии боли и быть знакомым с практикой использования системы нейростимуляции. Под таким медицинским персоналом понимаются анестезиологи, медсестринский персонал, а также врачи, специализирующиеся на противоболевой терапии. Местные представители компании Medtronic обеспечивают обучение медицинского персонала и пациентов по терапии и по продукции.

Пациент проходит лечение и в итоге испытывает облегчения боли и симптомов парестезии. Для управления параметрами терапии пациент пользуется пультом пациента и зарядным устройством. Некоторым пациентам для управления параметрами терапии требуется помощь лица, осуществляющего уход за таким пациентом.

Содержимое упаковки

- Электрод
- Проводник
- Иглы (эпидуральная, модифицированная Туохи):

- изогнутый кончик, 14 G, 8,9 см
- прямой кончик, 14 G, 8,9 см

- Стилеты:
  - изогнутый, диаметр 0,30 мм (зеленая рукоятка стилета и синий колпачок; вставлен в электрод)
  - прямой, диаметр 0,30 мм (зеленая рукоятка стилета и зеленый колпачок)
- Документация по продукту

Технические характеристики

Электрод снабжен контактами на дистальном конце. Проксимальный конец (коннектор) входит в 8-контактный коннектор. Стилет введен в проксимальный конец для облегчения позиционирования электрода.

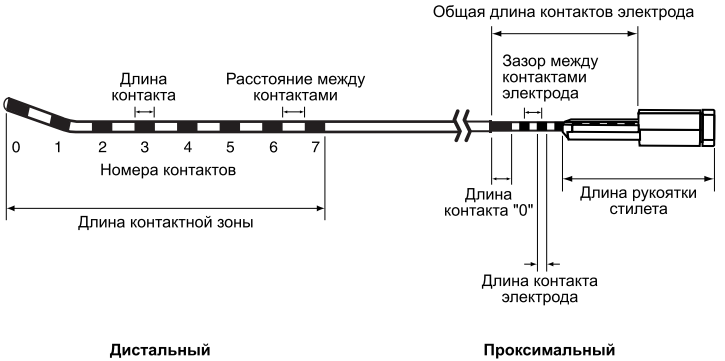


Рис. 1. *Электрод, контакт электрода и стилет (показан с изогнутым стилетом).*

Табл. 1. Технические характеристики электродов: модели 977D160 и 977D260[a]

Описание	Модели 977D160	Модели 977D260
Коннектор	Октаполярный, линейный	Октаполярный, линейный
Сопротивление электропроводника[b,c]	1,6 Ω на см	1,6 Ω на см
Длина	60 см	60 см
Диаметр (тело электрода)	1,3 мм	1,3 мм
Дистальный конец (электрода)		
Число контактов	8	8
Форма контакта	Цилиндрическая	Цилиндрическая
Длина контакта	3,0 мм	3,0 мм
Расстояние между контактами	1,5 мм	4,0 мм
Длина контактной зоны	34,5 мм	52,0 мм
Длина дистального кончика	Неприменимо	Неприменимо
Рентгеноконтрастная метка кончика	Нет	Нет
Проксимальный конец (коннектора)		
Длина контакта электрода	1,5 мм	1,5 мм
Длина контакта "0"	3,0 мм	3,0 мм
Зазор между контактами электрода	2,8 мм	2,8 мм
Общая длина контактов электрода	22,5 мм	22,5 мм
Длина рукоятки стилета	29,0 мм	29,0 мм

Табл. 1. Технические характеристики электродов: модели 977D160 и 977D260[a] (продолжение)

Описание	Модели 977D160	Модели 977D260
Диаметр проволоки стилета	0,30 мм	0,30 мм
Ожидаемый срок службы	Минимальный предполагаемый срок службы электродов для тестовой стимуляции превышает 30-дневный период тестовой стимуляции.	Минимальный предполагаемый срок службы электродов для тестовой стимуляции превышает 30-дневный период тестовой стимуляции.

[a] Все размеры приблизительные.

[b] Электрическое сопротивление только этого устройства.

[c] Сопротивление пропорционально длине: длинные отрезки имеют более высокое сопротивление, которое может ограничивать амплитуду.

Табл. 2. Материал компонентов, входящих в комплект электродов моделей 977D160 и 977D260

	Компонент	Материалы[a,b,c]
Материалы и вещества, действию которых может подвергаться пациент	Электрод	Полиуретан, платиноиридиевый сплав, эпоксидная смола
	Проводник[d]	Нержавеющая сталь[e]
	Иглы[d] (изогнутая, прямая)	Нержавеющая сталь[e], никелированная латунь[e], эпоксидная смола

[a] Материалы и вещества, с которыми может контактировать пациент, отсортированы в порядке убывания их содержания.

[b] Не содержит натурального латекса.

[c] Изделие протестировано на наличие канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродуктивной системы веществ (CMR) категории 1A или 1B или химических веществ, разрушающих эндокринную систему (EDC).

[d] Это изделие может содержать кобальт (№ CAS 7440-48-4; № EC 231-158-0), которое в концентрации выше 0,1 % по массе относится к категории CMR 1B.

[e] Содержит никель. Никель используется в смесях металлов, таких как нержавеющая сталь, и является известным аллергеном. Перед началом процедуры обсудите с пациентом наличие аллергии или другой непереносимости материалов.

Инструкция по применению

Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт проведения процедуры эпидурального доступа и быть внимательно ознакомлены с обозначениями на всех этикетках изделия.

Предупреждения:

- Не изгибайте, не перекручивайте и не растягивайте электрод или удлинитель, поскольку это может повредить компонент.
- При обращении с электродом не используйте никаких инструментов. Прикладываемое усилие может привести к сдавлению электрода, что сделает невозможным введение или извлечение стилета.
- Не используйте в местах соединения солевые или другие ионные растворы, которые могут вызвать короткое замыкание.

Предупреждения:

- Не допускайте перегиба или перекручивания стилета, поскольку это может повредить компонент.
- Повторное введение стилета осуществляйте с осторожностью, поскольку чрезмерное давление на него может повредить электрод, что ведет к неустойчивой стимуляции или её прекращению.

Подготовка к операции

Перед тем как вскрыть упаковку с электродом, проверьте номер модели, срок годности, длину электрода и тип коннектора.

Предупреждение. Содержимое упаковки стерилизовано специалистами компании Medtronic в соответствии с процессом, указанным на этикетке упаковки. Визуально проверить упаковку перед вскрытием на предмет повреждений, которые могли привести к нарушению стерильности изделия. Осмотреть компоненты перед использованием. Компоненты нельзя использовать в следующих ситуациях:

- Упаковка или стерильная оболочка повреждены или видоизменены. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована, и возможно инфицирование.
- Компонент имеет признаки повреждения и возможно ненадлежащее функционирование компонента.
- Истек срок годности. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована и возможно инфицирование.

Размещение чрескожного электрода

Предостережение. Как и при любом спинномозговом вмешательстве, риск получения пациентом тяжелой травмы (например, кровоизлияния, гематомы или паралича) возрастает по мере подъема выбранного места введения иглы по позвоночному столбу — от низкого в поясничном отделе до более высокого

в шейном отделе. Выберите на позвоночном столбе место, обеспечивающее наиболее широкий и простой доступ к эпидуральному пространству во время введения иглы. Это поможет снизить риск тяжелого травмирования пациента, вызванного прямым повреждением спинного мозга.

Внимание! Для снижения риска повреждения электрода, которое может привести к неустойчивой стимуляции или к ее прекращению, и потребует проведения дополнительной операции по замене электрода:

- используйте только модифицированную иглу Туохи, поставляемую в наборе электрода или наборах совместимых принадлежностей (3550-14, 3550-28, 3550-43).
- при введении иглы в эпидуральное пространство и извлечении ее оттуда пользуйтесь малым углом введения иглы (не более 45°).

1. В месте введения иглы сделайте разрез до подкожной фасции.
2. Под контролем рентгеноскопии парамедиально вводите иглу (предусмотрена в наборе) в эпидуральное пространство под соответствующим углом, пока не почувствуете сопротивление желтой связки.

   Внимание: используйте для позиционирования иглы парамедиальный доступ, чтобы электрод располагался не на срединной линии. Со временем перемещение связки или остистого отростка может вызвать повреждение имплантированного по срединной линии электрода, которое приведет к прекращению стимуляции и потребует проведения дополнительной операции для восстановления терапии.

3. Верифицируйте положение иглы под контролем рентгеноскопии.
4. Поверните иглу так, чтобы скошенный край был направлен краниально, и удалите стилет.
5. Продвиньте иглу вперед и убедитесь в том, что она вошла в эпидуральное пространство (например, используя методику потери сопротивления в шприце с использованием воздуха или стерильной воды [Фармакопея США — USP]).

   Внимание! Не используйте для промывания контрастное вещество или физиологический раствор. Контрастное вещество может затруднить обзор, а физиологический раствор может осложнить размещение электрода.

6. Для второго электрода повторите шаги 1–5 с учетом этих рекомендаций:
   - Имплантируйте второй электрод параллельно первому на расстоянии примерно 1–3 мм латеральнее от физиологической срединной линии.
   - Второй электрод следует вводить на один межпозвонковый промежуток ниже первого, чтобы избежать надреза или рассечения первого электрода.
   - Располагайте кончики электродов зигзагообразно или на расстоянии нескольких межпозвонковых промежутков, в зависимости от положения, в котором наблюдается максимально выраженный эффект парестезии.

7. После введения проволочного проводника через иглу, выдвиньте его не дальше 1—3 см за кончик иглы. Затем извлеките проволочный проводник из иглы.

   Примечание. Если проводник отклоняется от намеченного пути, то управление и манипуляция электродом затруднится.

8. Под контролем рентгеноскопии медленно введите электрод через иглу и проведите его к первоначально выбранному месту размещения. Может понадобиться повторное введение стилета.

   Примечания:

   - Изогнутый стилет ориентирован так, что плоский срез рукоятки стилета обращен в ту же сторону, что и изгиб дистального кончика.
   - При замене стилета убедитесь, что контакты электрода полностью вышли из дистального конца иглы. Если контакты электрода по-прежнему частично остаются в игле, для введения стилета может потребоваться большее усилие.
   - Чем больше угол иглы, тем больше усилие при введении и выведении стилета.
   - Перед продвижением электрода убедитесь, что стилет полностью вставлен.
   - Если при управлении ощущается сопротивление (со вставленным стилетом), поверните электрод и стилет или немного отведите их назад, чтобы убедиться, что электрод не застрял. Для продвижения электрода выполняйте короткие, уверенные движения.

9. После рентгеноскопической верификации положения контакта (в переднезадней и латеральной проекциях) сравните это местоположение с позицией, вероятность распространения парестезии на которую, как ожидается, наиболее высока.

   Примечания:

   - Для повышения устойчивости электрода необходимо вставить его отрезок, достаточный для прохождения не менее трех тел позвонков в эпидуральном пространстве.
   - Позиционируйте электрод таким образом, чтобы центральные биполярные контакты (например, в случае восьмиконтактного электрода, 3 и 4) были бы активны. При миграции электрода эффективная стимуляция может быть восстановлена путем изменения программируемых установок, а не репозиционированием электрода оперативным путем.

Интраоперационное тестирование стимуляции

1. См. инструкции к внешним устройствам, используемым при интраоперационной тестовой стимуляции (например инструкции к внешнему нейростимулятору или кабелю для тестовой стимуляции).

2. Определите оптимальные параметры стимуляции, начав с длительности импульса от 210 до 240 мкс и частоты 30 Гц.

   Примечание. Убедитесь, что пациент в состоянии незамедлительно описать свои ощущения.

3. Увеличивайте амплитуду (В) или интенсивность (мА), начав с наименьшего значения, одновременно задавая пациенту короткие вопросы, чтобы определить порог восприятия (уровень параметра, при котором пациент начинает ощущать парестезию), порог дискомфорта (уровень параметра, при котором парестезия становится для пациента непереносимой) и область распространения парестезии.

   Примечание. Если добиться хорошего распространения парестезии не удается, то перед репозиционированием электрода измените настройки контактов, чтобы подтвердить направление движения электрода.

4. Если было установлено два электрода, повторите для второго из них шаги 2–3; при этом оптимизируйте область парестезии, пользуясь обоими электродами.
5. В истории болезни пациента запишите положение электрода, обеспечивающее необходимую зону стимуляции (например, запишите настройки и реакции пациента и приложите рентгенограмму окончательного положения электрода).

Удаление иглы и ушивание

После размещения электрода врач может удалить иглу, ушить доступ и с помощью медицинского лейкопластыря закрепить электрод на коже.

1. Удерживая электрод на месте, отсоедините стилет от электрода. Частично обнажите стилет, но не вытягивая его полностью.
2. Сохраняя положение электрода, используйте минимальные усилия для извлечения иглы и стилета.

   Внимание! Используйте минимальное усилие при удалении иглы, поскольку при быстром или внезапном удалении может сместиться электрод.

3. Если было установлено два электрода, повторите для второго из них шаги 1–2.
4. Подсоедините внешнее устройство (устройства), используемое в период тестовой стимуляции.

   Для получения информации о соединении см. инструкции к внешнему устройству(ам).
5. Чтобы удостовериться в отсутствии смещения электрода, проверьте параметры стимуляции. Если электрод сместился, репозиционируйте его.
6. Ушейте место выхода электрода, используя стандартную технику наложения швов.

7. Наложите повязку на место выхода электрода.

   Примечание. В месте выхода электрода можно использовать противомикробный перевязочный материал.

8. Поместите стерильную марлевую прокладку между кожей и электродом. Поместите электрод на стерильную прокладку латерально к срединной линии.
9. С помощью медицинского лейкопластыря закрепите электрод на коже.

Подготовка компонентов для тестовой стимуляции

Реакция пациента на систему и эффективность системы должны оцениваться в лечебном учреждении и в домашних условиях. В период тестовой стимуляции следует оценивать различные конфигурации контактов при различных значениях параметров.

1. Поместите марлевый бинт на участок кожи пациента, где будут размещены электрод и внешнее устройство (устройства), используемые для тестовой стимуляции.
2. Для программирования внешнего нейростимулятора для периода тестовой стимуляции используйте настройки из раздела "Интраоперационное тестирование стимуляции" на стр. 78.
3. Склейте электрод и внешнее устройство(а) пластырем, чтобы зафиксировать соединение.
4. Приклейте пластырем всю сборку к коже пациента, обеспечив запас натяжения.
5. Перейдите к тестовой стимуляции.

⚠ **Предупреждение**: врачи не должны назначать МРТ пациентам, проходящим тестовую стимуляцию, а также пациентам с неполностью имплантированными компонентами системы нейростимуляции. При необходимости МРТ-сканирования эксплантируйте все компоненты тестовой стимуляции. Влияние МРТ на компоненты тестовой стимуляции не изучалось. Она может вызывать нагревание контактов электродов, приводя к повреждению тканей или тяжелой травме пациента.

Удаление компонентов после тестовой стимуляции

1. Убедитесь, что внешний нейростимулятор выключен.
2. Для получения информации об удалении см. инструкции к внешнему устройству (устройствам), используемому для тестовой стимуляции.
3. Отклейте весь пластырь по длине тела электрода.
4. Откройте исходный разрез для электрода.
5. Большим и указательным пальцами возьмите электрод как можно ближе к месту его выхода.
6. Осторожно выведите электрод из эпидурального пространства.
7. Если тестовая стимуляция выполнена успешно, приступайте к выбранной терапии.

8. Если тестовая стимуляция была безуспешной, очистите место (места) выхода и ушейте его.

Vysvetlivky k symbolom na označení produktu alebo balenia

Prezrite si príslušný produkt a zistite, ktoré symboly sa naň vzťahujú.



Tu otvoriť



Dĺžka elektródy



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Nepoužívajte opakovane



Opakovane nesterilizujte



Sterilizované etylénoxidom



Pozrite si pokyny na používanie



Dátum výroby



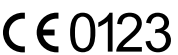
Výrobca



Dátum najneskoršej spotreby



Číslo šarže



Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie.



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Dovozca



Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti skupiny Medtronic.

Obsah

Popis 87

Ďalšie kontraindikácie 87

Účel použitia 87

Určení používatelia 87

Obsah balenia 87

Špecifikácie zariadenia 89

Pokyny na používanie 92

Príprava na chirurgický zákrok 92
Umiestnenie perkutánnej elektródy 92
Testovanie stimulácie počas operácie 94
Odstránenie ihly a zatvorenie 95
Príprava súčastí na skúšobný skríning 95
Odstránenie súčastí po skúšobnom období 96

Informácie dostupné k systému:

V príručke s informáciami pre predpisujúcich lekárov sú uvedené informácie o kontraindikáciách, varovaniach, preventívnych opatreniach, nežiaducich udalostiach, sterilizácii, výbere pacientov, individualizácii liečby a likvidácii súčastí. Zákazníci v Japonsku nájdu informácie o bezpečnosti, kontraindikáciách, varovaniach, preventívnych opatreniach a nežiaducich udalostiach v príslušnom príbalovom letáku.

V priloženom hárku s indikáciami sú uvedené informácie o indikáciách a súvisiace informácie. Zákazníci v Japonsku nájdu informácie o indikáciách v príslušnom príbalovom letáku.

Príručka s informáciami o spôsobilosti systému a životnosti batérie opisuje programovacie aspekty a poskytuje informácie o životnosti batérie, ktoré pomáhajú pri výbere vhodného neurostimulátora.

V pokynoch k vyšetreniam MR nájdete informácie o podmienkach vyšetrení MR, ako aj kontraindikácie, varovania a preventívne opatrenia súvisiace s vyšetreniami MR vykonávanými s neurostimulačným systémom.

V dokumentácii k produktu, ako sú napríklad príručky k programovaniu, príručky k nabíjaniu a príručky k implantátu, nájdete popisy zariadení, informácie o obsahu balení, technické údaje zariadení, varovania a preventívne opatrenia súvisiace s produktmi a pokyny na používanie.

! USA **Informácie o výsledkoch klinických skúšok neurostimulačného systému sú uvedené v klinickom súhrne.**

Popis

Súprava skúšobných elektród Vectris™ 1x8 Subcompact, model 977D160, a súprava skúšobných elektród Vectris™ 1x8 Compact, model 977D260, od spoločnosti Medtronic sú súčasťou neurostimulačného systému na liečbu bolesti.

Ďalšie kontraindikácie

Skúšobné elektródy Vectris 1x8 Subcompact, model 977D160, a Vectris 1x8 Compact, model 977D260, od spoločnosti Medtronic sú kontraindikované na dlhodobú implantáciu. Tieto elektródy **SA MUSIA ODSTRÁNIŤ** do tridsiatich (30) dní od implantácie.

Účel použitia

Skúšobná elektróda slúži na vedenie elektrickej stimulácie z externého neurostimulátora do určeného cieľa ako súčasť neurostimulačného systému používaného na skúšobnú stimuláciu pri liečbe bolesti.

Príslušenstvo je určené na uľahčenie bezpečného umiestnenia elektródy.

Určení používatelia

Primárni používatelia produktov skúšobných elektród sú lekári vykonávajúci implantáciu so skúsenosťami so zákrokmi v oblasti chrbtice. Medzi lekárov vykonávajúcich implantáciu patria neurochirurgovia, anestéziológovia a ortopedickí chirurgovia chrbtice. Lekári zodpovední za riadenie terapie musia mať skúsenosti s diagnózou a liečbou chronických nezvládnuteľných bolestí a musia byť oboznámení s používaním neurostimulačného systému. Medzi lekárov zodpovedných za riadenie terapie patria anestéziológovia, zdravotné sestry a lekári zodpovední za liečbu bolesti. Odborný personál spoločnosti Medtronic zaisťuje lekárom a pacientom školenie týkajúce sa terapie a produktov.

Pacientovi sa nakoniec aplikuje terapia a pociťuje parestéziu a úľavu od bolesti. Pacient komunikuje tiež so svojím programátorom pre pacienta a nabíjačkou, ktoré slúžia na riadenie terapie. Percento pacientov má opatrovateľov, ktorí im upravujú terapiu.

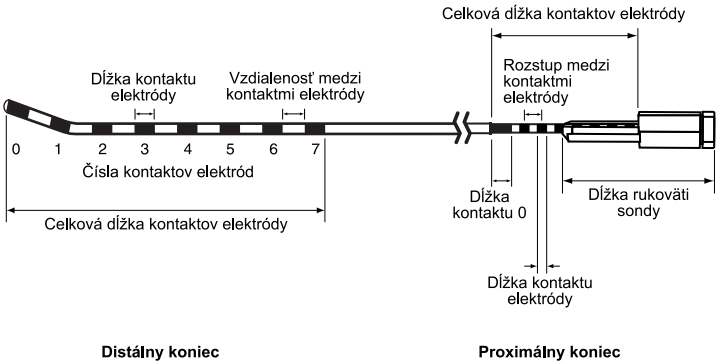
Obsah balenia

- Elektróda
- Vodiaci drôt
- Ihly (epidurálne, upravené ihly Tuohy):
  - zakrivený hrot, veľkosť č. 14 G, 8,9 cm,
  - rovný hrot, veľkosť č. 14 G, 8,9 cm.
- Sondy:
  - ohnuté, priemer 0,30 mm (zelená rukoväť sondy a modrý kryt, zavedené v elektróde),
  - rovné, priemer 0,30 mm (zelená rukoväť sondy a zelený kryt),

- Dokumentácia k produktu

Špecifikácie zariadenia

Distálny koniec nesie kontakty elektródy, proximálny koniec (konektor) sa pripája ku konektoru s 8 vodičmi. Na uľahčenie umiestňovania elektródy je v proximálnom konci elektródy vložená sonda.



Obrázok 1. *Elektróda, kontakty elektródy a sonda (zobrazené s ohnutou sondou).*

Tabuľka 1. Špecifikácie zariadenia pre elektródy: modely 977D160 a 977D260[a]

Opis	Modely 977D160	Modely 977D260
Konektor	oktapolárny, radový	oktapolárny, radový
Odpor vodiča[b,c]	1,6 Ω na cm	1,6 Ω na cm
Dĺžka	60 cm	60 cm
Priemer (telo elektródy)	1,3 mm	1,3 mm
Distálny koniec (kontakt elektródy)		
Počet kontaktov elektród	8	8
Tvar kontaktov elektród	cylindrický	cylindrický
Dĺžka kontaktu elektródy	3,0 mm	3,0 mm
Vzdialenosť medzi kontaktmi elektródy	1,5 mm	4,0 mm
Celková dĺžka kontaktov elektródy	34,5 mm	52,0 mm
Dĺžka distálneho hrotu	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Röntgenkontrastná značka	nie	nie
Proximálny koniec (konektor)		
Dĺžka kontaktu elektródy	1,5 mm	1,5 mm
Dĺžka kontaktu 0	3,0 mm	3,0 mm
Rozstup medzi kontaktmi elektródy	2,8 mm	2,8 mm
Celková dĺžka kontaktov elektródy	22,5 mm	22,5 mm
Dĺžka rukoväti sondy	29,0 mm	29,0 mm
Priemer sondy	0,30 mm	0,30 mm
Očakávaná životnosť	Skúšobné elektródy majú minimálnu očakávanú životnosť, ktorá prekračuje 30-dňové obdobie skúšobnej stimulácie.	Skúšobné elektródy majú minimálnu očakávanú životnosť, ktorá prekračuje 30-dňové obdobie skúšobnej stimulácie.

[a] Všetky hodnoty sú približné.

[b] Elektrický odpor len tu uvedeného zariadenia.

[c] Odpor závisí od dĺžky: pri väčšej dĺžke je odpor vyšší, čo môže obmedziť amplitúdu.

Tabuľka 2. Materiálové zloženie súčastí v balení elektród modelov 977D160 a 977D260

	Súčasť	Materiály[a,b,c]
Materiály a látky, ktorým môže byť pacient vystavený	Elektróda	polyuretán, zliatina platiny a irídia, epoxid
	Vodiaci drôt[d]	nehrdzavejúca oceľ[e]
	Ihly[d] (ohnuté, rovné)	nehrdzavejúca oceľ[e], poniklovaná mosadz[e], epoxid

[a] Materiály a látky, ktorým môže byť pacient vystavený, sú zoradené od najväčšieho po najmenšie množstvo.

[b] Neobsahuje prírodný kaučukový latex.

[c] Testované na karcinogénne látky, mutagénne látky alebo látky toxické pre reprodukciu (CMR) kategórie 1A a kategórie 1B a chemikálie narúšajúce endokrinný systém (EDC).

[d] Táto pomôcka môže obsahovať látku: kobalt, č. CAS 7440-48-4, č. EC 231-158-0, látka definovaná ako CMR 1B v koncentrácii vyššej než 0,1 hmotnostného percenta.

[e] Obsahuje nikel. Nikel sa používa v zlúčeninách kovov, ako je nehrdzavejúca oceľ, a je známym alergénom. Pred zákrokom sa spýtajte pacienta, či netrpí alergiami alebo neznášanlivosťou na uvedené materiály.

Pokyny na používanie

Implantujúci lekári musia mať skúsenosti s výkonmi v epidurálnej oblasti a musia byť dôkladne oboznámení so všetkými označeniami produktu.

Upozornenia:

- Neohýbajte, nekrúťte ani nenaťahujte elektródu alebo predlžovaciu súpravu, pretože by sa mohli poškodiť.
- Na manipuláciu s elektródou nepoužívajte žiadne nástroje. Sila by mohla stlačiť elektródu a spôsobiť, že nebude možné zaviesť alebo vytiahnuť sondu.
- V mieste prepojení nepoužívajte fyziologický roztok ani iné iónové roztoky, pretože môžu spôsobiť skrat.

Upozornenia:

- Neohýbajte ani nekrúťte sondu, pretože sa môže poškodiť.
- Pri opakovanom vkladaní sondy postupujte opatrne, pretože príliš veľký tlak na sondu môže poškodiť elektródu, čo sa prejaví prerušovanou stimuláciou alebo jej stratou.

Príprava na chirurgický zákrok

Pred otvorením balenia elektródy skontrolujte číslo modelu, dátum najneskoršieho použitia, dĺžku elektródy a typ konektora.

Varovanie: Spoločnosť Medtronic vykonala sterilizáciu obsahu balenia spôsobom uvedeným na obale. Pred otvorením sterilného obalu zrakom skontrolujte, či obal nie je poškodený, čo môže narušiť sterilitu pomôcky, a pred použitím skontrolujte súčasti. Ak sa objaví niektorá z nasledujúcich okolností, súčasť nepoužívajte:

- obal alebo sterilné zapečatenie boli prepichnuté alebo inak narušené a nedá sa zaručiť sterilita súčastí a môže dôjsť k vzniku infekcie,
- súčasť vykazuje známky poškodenia a nemusí správne fungovať,
- uplynul dátum najneskoršej spotreby a nedá sa zaručiť sterilita súčastí a môže dôjsť k vzniku infekcie.

Umiestnenie perkutánnej elektródy

Varovanie: Ako pri každom zákroku na chrbtici, riziko vážneho poranenia pacienta (napr. krvácanie, hematóm alebo paralýza) sa zvyšuje spolu s posunom zvoleného miesta vpichu ihly po chrbtici smerom nahor – od nižšieho rizika v lumbálnej oblasti k vyššiemu riziku v cervikálnej oblasti. Pre zníženie rizika vážneho poranenia pacienta v dôsledku priameho poranenia miechy vyberte pre vpich ihly miesto na chrbtici, ktoré poskytuje najširší a najľahší prístup do epidurálneho priestoru.

Upozornenie: S cieľom znížiť riziko poškodenia elektródy, ktoré by mohlo viesť k prerušovanej stimulácii alebo k strate stimulácie a ktoré by si vyžiadalo ďalší chirurgický zákrok na výmenu elektródy:

- používajte iba upravenú ihlu Tuohy dodávanú v súprave elektród alebo kompatibilných súpravách príslušenstva (3550-14, 3550-28, 3550-43),
- ihlu zasúvajte do epidurálneho priestoru alebo vyťahujte z neho pod ostrým uhlom (45° alebo menej).

1. V mieste vpichu ihly urobte rez do hĺbky subkutánnej fascie.
2. Pomocou skiaskopickej kontroly vložte pod primeraným uhlom paramediálnym prístupom ihlu (je súčasťou súpravy) do epidurálneho priestoru, až kým nepocítite odpor ligamentum flavum.

   Upozornenie: Pri umiestnení ihly používajte paramediálny prístup, aby elektróda nebola umiestnená na stredovej čiare. Umiestnenie v stredovej čiare môže spôsobiť v priebehu času poškodenie elektródy z dôvodu pohybu ligamenta alebo tŕňovitého výbežku, čo spôsobí stratu stimulácie a vyžaduje ďalší chirurgický zákrok na obnovenie liečby.

3. Skiaskopicky overte umiestnenie ihly.
4. Po otočení ihly tak, aby skosený okraj ihly smeroval k hlave, odpojte sondu ihly.
5. Zasuňte ihlu a overte, že sa dostala do epidurálneho priestoru (napr. technikou straty odporu so vzduchom alebo sterilnou vodou (Liekopis Spojených štátov – USP)).

   Upozornenie: Nepoužívajte kontrastné médiá ani prepláchnutie fyziologickým roztokom. Kontrastné médiá môžu zatieniť zorné pole a fyziologický roztok môže sťažiť umiestnenie elektródy.

6. Zopakujte kroky 1 až 5 aj pre druhú elektródu a berte ohľad na nasledujúce odporúčania:
   - Implantujte druhú elektródu rovnobežne s prvou, približne 1 až 3 mm bočne od fyziologickej stredovej čiary.
   - Zaveďte druhú elektródu o jeden vertebrálny priestor nižšie ako prvú, aby ste zabránili poškodeniu prvej elektródy.
   - Rozmiestnite hroty elektród oddelene alebo ich umiestnite do viacerých vertebrálnych priestorov tak, aby sa dosiahla čo najúčinnejšia parestézia.
7. Po vložení vodiaceho drôtu cez ihlu vysuňte vodiaci drôt z hrotu ihly najviac o 1 – 3 cm. Potom vytiahnite vodiaci drôt z ihly.

   Poznámka: Ak sa vodiaci drôt odchýli od zamýšľanej stopy, ovládanie elektródy a manipulácia s ňou bude zložitejšia.

8. Pod skiaskopickou kontrolou pomaly vkladajte elektródu cez ihlu a posúvajte ju k prvému cieľovému umiestneniu. Môže byť potrebné opakovane vložiť sondu.

   Poznámky:

   - Ohnutá sonda disponuje na rukoväti plochou západkou, ktorá má tú istú orientáciu ako distálny zahnutý hrot.
   - Pri výmene sondy skontrolujte, či sú kontakty elektród úplne odstránené z distálneho konca ihly. Ak kontakty elektródy stále čiastočne zostávajú v ihle, môžete potrebovať väčšiu silu na zavedenie sondy.
   - Sila na zavedenie a vytiahnutie sondy sa zvyšuje spolu s uhlom ihly.
   - Pred zasúvaním elektródy skontrolujte, či je sonda úplne zavedená.
   - Ak počas ovládania (so zavedenou sondou) pociťujete odpor, pootočte elektródu a sondu alebo ich mierne povytiahnite, aby ste sa uistili, že elektróda nie je zaseknutá. Pri zavádzaní elektródy používajte krátke a pevné pohyby.

9. Po overení pozície kontaktu elektródy (pomocou skiaskopie, predo-zadné a bočné zobrazenie) porovnajte toto umiestnenie s umiestnením s najvyššou pravdepodobnosťou pokrytia parestézie.

   Poznámky:

   - Aby sa zvýšila stabilita elektródy, zasuňte elektródu do epidurálneho priestoru v dostatočnej dĺžke aspoň troch stavcov.
   - Umiestnite elektródu tak, aby boli aktívne centrálne bipolárne kontakty elektródy (napr. kontakty elektródy 3 a 4 na oktapolárnej elektróde). Ak dôjde k presunu elektródy, môže sa efektívna stimulácia opätovne dosiahnuť zmenou programovania namiesto chirurgickej úpravy polohy elektródy.

Testovanie stimulácie počas operácie

1. Pozrite si pokyny pre externé zariadenia na skúšobnú stimuláciu počas operácie (napr. neurostimulátor alebo skúšobný kábel).
2. Identifikujte optimálne parametre stimulácie. Začnite so šírkou impulzu 210 až 240 µs a frekvenciou 30 Hz.

   Poznámka: Zabezpečte, aby mohol pacient poskytnúť okamžitú spätnú väzbu.

3. Zvyšujte amplitúdu (V) alebo intenzitu (mA) začínajúc od najnižšej hodnoty. Kladťe pacientovi otázky, na ktoré môže jednoznačne odpovedať, aby ste zistili prah vnímania (nastavenie, pri ktorom pacient prvýkrát cíti parestéziu), prah nepríjemnej stimulácie (nastavenie, pri ktorom už pacient parestéziu netoleruje) a pokrytie parestézie.

   Poznámka: Ak sa nedosiahne dobré parestetické pokrytie, pred zmenou pozície elektródy zmeňte nastavenia kontaktov elektród, aby ste potvrdili smer pohybu elektródy.

4. Ak ste zaviedli dve elektródy, zopakujte kroky 2 – 3 aj pri druhej elektróde. Optimalizujte parestetické pokrytie pomocou obidvoch elektród.

5. V dokumentácii pacienta vyznačte pozíciu elektródy, pri ktorej sa dosiahlo vhodné pokrytie stimulácie (t. j. zaznamenajte nastavenia a odpovede pacienta a priložte skiaskopické zobrazenie konečnej polohy elektródy).

Odstránenie ihly a zatvorenie

Po umiestnení elektródy môže lekár odstrániť ihlu, zatvoriť a pomocou lekárskej pásky pripevniť elektródu na pokožku.

1. Elektródu držte na mieste a odpojte sondu od elektródy. Sondu čiastočne vytiahnite (nie celkom).
2. Udržujte polohu elektródy a zľahka vytiahnite ihlu a mandrén.

   Upozornenie: Na vybratie ihly použite minimálnu silu, pretože rýchle alebo náhle vybratie ihly môže spôsobiť dislokáciu elektródy.

3. Ak boli zavedené dve elektródy, zopakujte kroky 1 – 2 pre druhú elektródu.
4. Pripojte externé zariadenie(-a) používané počas skúšobného obdobia.

   Informácie o pripojení nájdete v pokynoch pre externé zariadenia.
5. Overte parametre stimulácie, aby ste sa uistili, či sa nezmenila poloha elektródy. Ak sa elektróda pohla, umiestnite ju naspäť do správnej polohy.
6. Miesto výstupu elektródy zatvorte štandardným postupom šitia.
7. Na miesto výstupu elektródy aplikujte krytie.

   Poznámka: Na mieste výstupu elektródy môžete použiť antibakteriálny krycí obväz.
8. Medzi pokožku a elektródu umiestnite sterilnú gázu. Elektródu umiestnite na sterilnú gázu laterálne k stredovej čiare.
9. Pomocou lepiacej pásky na zdravotné účely upevnite elektródu k pokožke.

Príprava súčastí na skúšobný skríning

Reakciu pacienta na použitie systému a účinnosť systému je potrebné zhodnotiť v nemocničnom aj v domácom prostredí. Počas skúšobného obdobia je potrebné vyhodnotiť rôzne konfigurácie elektród pri rôznych nastaveniach parametrov.

1. Na miesto na pokožke pacienta, kam sa má umiestniť elektróda a externé zariadenia používané počas skúšobného obdobia, umiestnite gázový obväz.
2. Na naprogramovanie externého neurostimulátora na skúšobné obdobie použite nastavenia z časti "Testovanie stimulácie počas operácie" na strane 94.
3. Elektródu a externé zariadenia spojte lepiacou páskou, aby ste zaistili ich riadne spojenie.
4. Lepiacou páskou upevnite celú zostavu na pokožku pacienta a zachovajte pritom dostatok miesta na uvoľnenie napätia.
5. Spustite skúšobnú stimuláciu.

Varovanie: Lekári nesmú predpisovať vyšetrenie pomocou MR u pacientov podstupujúcich skúšobnú stimuláciu ani u pacientov s ľubovoľnými súčasťami

neurostimulačného systému, ktoré nie sú úplne implantované. Ak je potrebné vyšetrenie MR, explantujte všetky súčasti na skúšobnú simuláciu. MR sa netestovala so súčasťami na skúšobnú stimuláciu a môže spôsobovať zahrievanie kontaktov elektród, ktoré môže spôsobiť poškodenie tkaniva alebo závažné poranenie pacienta.

Odstránenie súčastí po skúšobnom období

1. Skontrolujte, či je externý neurostimulátor vypnutý.
2. Informácie o odstránení nájdete v pokynoch súvisiacich s externými zariadeniami používanými počas skúšobného obdobia.
3. Odstráňte celú lepiacu pásku z tela elektródy.
4. Otvorte pôvodné miesto vstupu elektródy.
5. Pomocou palca a ukazováka uchopte elektródu čo najbližšie k miestu výstupu elektródy.
6. Opatrne vytiahnite elektródu z epidurálneho priestoru.
7. Ak bola skúšobná stimulácia úspešná, začnite so zvolenou liečbou.
8. Ak skúšobná stimulácia nebola úspešná, vyčistite miesta výstupu a zatvorte.

Ürün ya da ambalaj etiket ve belgelerindeki sembollerin açıklaması

Geçerli olan semboller için ilgili ürüne bakın.



Buradan açın



Lead uzunluğu



Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın



Yeniden kullanmayın



Yeniden sterilize etmeyin



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretim tarihi



İmalatçı



Son kullanma tarihi



Lot numarası



Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.



Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



İthalatçı



İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü bir Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

İçindekiler

Tanım 103

Ek kontrendikasyon 103

Kullanım amacı 103

Amaçlanan kullanıcılar 103

Ambalaj içeriği 103

Cihaz teknik özellikleri 104

Kullanım talimatları 107

Cerrahiye hazırlık 107
Perkütan lead'in yerleştirilmesi 107
İntraoperatif stimülasyon testi 109
İğnenin çıkarılması ve kapatma işlemi 110
Bileşenlerin deneme için hazırlanması 110
Denemeden sonra bileşenlerin çıkarılması 111

Sisteme yönelik olarak erişebileceğiniz bilgiler:

Reçete yazanlar için bilgiler el kitabında, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, advers olaylar, sterilizasyon, hasta seçimi, tedavinin bireye uyarlanması ve bileşenlerin bertaraf edilmesi ile ilgili bilgiler sunulur. Japonya'daki müşteriler için, ilgili prospektüste güvenlik, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar ile ilgili bilgiler sunulur.

Endikasyonlar sayfasında, endikasyonlara dair bilgiler ve ilgili bilgiler sunulur. Japonya'daki müşteriler için, ilgili prospektüste endikasyonlar ile ilgili bilgiler sunulur.

Sistem uygunluğu ve pil ömrü el kitabında, programlamayla ilgili dikkat edilecek noktalar açıklanır ve uygun nörostimülatör seçiminde yardımcı olacak pil ömrü bilgileri sağlanır.

MRG kılavuzlarında, MRG koşulları, MRG'ye özgü kontrendikasyonlar ve nörostimülasyon sistemi ile birlikte gerçekleştirilen MRG taramalarına yönelik uyarılar ve önlemler ile ilgili bilgiler sunulur.

Programlama kılavuzları, şarj etme kılavuzları ve implant el kitapları gibi ürün el kitaplarında cihaz tanımları, ambalaj içerikleri, cihaz teknik özellikleri, ürüne özgü uyarılar ve önlemler ile kullanım talimatları sunulur.

! USA **Klinik özette (clinical summary), nörostimülasyon sistemine yönelik klinik çalışma sonuçları ile ilgili bilgiler sunulur.**

Tanım

Medtronic 977D160 Model Vectris™ 1x8 Subcompact Deneme Lead Seti ve 977D260 Model Vectris™ 1x8 Compact Deneme Lead Seti, ağrı tedavisine yönelik bir nörostimülasyon sisteminin parçalarıdır.

Ek kontrendikasyon

Medtronic 977D160 Model Vectris 1x8 Subcompact ve 977D260 Model Vectris 1x8 Compact Deneme Lead'leri uzun süreli implantasyon için kontrendikedir. Bu lead'ler implantasyondan itibaren otuz (30) gün içinde **ÇIKARILMALIDIR**.

Kullanım amacı

Deneme lead'i, ağrı tedavisine yönelik deneme stimülasyonu için kullanılan bir nörostimülasyon sisteminin parçası olarak, bir harici nörostimülatörden istenen hedefe elektriksel stimülasyon iletmek üzere tasarlanmıştır.

Aksesuarlar, lead'in güvenli bir biçimde yerleştirilmesini kolaylaştırmaya yöneliktir.

Amaçlanan kullanıcılar

Deneme lead'i ürünlerinin birincil kullanıcıları implantasyonu gerçekleştiren, spinal prosedürler konusunda deneyimli hekimlerdir. İmplantasyonu gerçekleştiren hekimler arasında beyin cerrahları, anestezi uzmanları ve ortopedik omurga cerrahları yer alır. Tedaviyi yöneten klinisyenler, tedaviye dirençli kronik ağrının teşhisi ve tedavisi konusunda deneyime sahip ve nörostimülasyon sisteminin kullanımı konusunda eksiksiz bilgi sahibi olmalıdır. Tedaviyi yöneten klinisyenler arasında anestezi uzmanları, hemşireler ve ağrı yönetimi hekimleri yer alır. Medtronic saha personeli, hekimler ve hastalara tedavi ve ürün eğitimleri sunar.

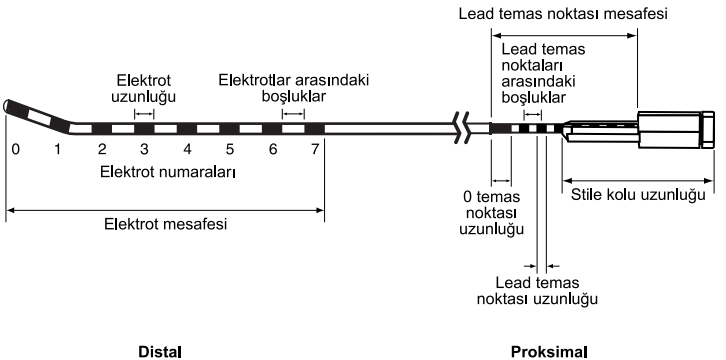
Nihai olarak, tedavinin uygulandığı hasta ağrılarında hafifleme ve parestezi hisseder. Hasta ayrıca, tedavisini yönetmek amacıyla hasta programlayıcısı ve şarj cihazı ile etkileşimde bulunur. Bazı hastaların tedavilerini, bakımlarını üstlenen kişi ayarlar.

Ambalaj içeriği

- Lead
- Kılavuz tel
- İğneler (epidural, modifiye Tuohy):
  - kıvrık uç, 14 gauge, 8,9 cm
  - düz uç, 14 gauge, 8,9 cm
- Stileler:
  - eğik, 0,30 mm çap (yeşil stile kolu ve mavi kapak; lead içine sokulmuş)
  - düz, 0,30 mm çap (yeşil stile kolu ve yeşil kapak)
- Ürünle ilgili belgeler

Cihaz teknik özellikleri

Lead'in distal ucunda elektrotlar vardır; proksimal (konektörlü) uç 8 iletkenli bir konektöre geçer. Lead'in konumlandırılmasına yardımcı olmak için lead'in proksimal ucuna bir stile takılmıştır.



Şekil 1. *Elektrot, lead temas noktası ve stile (eğik stile ile gösterilmiştir).*

Tablo 1. Lead'ler için cihaz teknik özellikleri: 977D160 ve 977D260 Modelleri[a]

Açıklama	977D160 Modelleri	977D260 Modelleri
Konektör	Oktapolar, sıralı	Oktapolar, sıralı
İletken direnci[b,c]	cm başına 1,6 Ω	cm başına 1,6 Ω
Uzunluk	60 cm	60 cm
Çap (lead gövdesi)	1,3 mm	1,3 mm
Distal (elektrotlu) uç		
Elektrot sayısı	8	8
Elektrot biçimi	Silindirik	Silindirik
Elektrot uzunluğu	3,0 mm	3,0 mm
Elektrotlar arasındaki boşluklar	1,5 mm	4,0 mm
Elektrot mesafesi	34,5 mm	52,0 mm
Distal uç mesafesi	Geçerli değil	Geçerli değil
Radyopak uçlu belirteç	Hayır	Hayır
Proksimal (konektörlü) uç		
Lead temas noktası uzunluğu	1,5 mm	1,5 mm
'0' temas noktası uzunluğu	3,0 mm	3,0 mm
Lead temas noktaları arasındaki boşluklar	2,8 mm	2,8 mm
Lead temas noktası mesafesi	22,5 mm	22,5 mm
Stile kolu uzunluğu	29,0 mm	29,0 mm
Stile teli çapı	0,30 mm	0,30 mm
Beklenen kullanım ömrü	Deneme lead'leri 30 günlük deneme dönemini aşan bir beklenen minimum kullanım ömrüne sahiptir.	Deneme lead'leri 30 günlük deneme dönemini aşan bir beklenen minimum kullanım ömrüne sahiptir.

[a] Tüm ölçümler yaklaşıktır.

[b] Yalnızca bu cihazın elektrik direncidir.

[c] Direnç uzunlukla doğru orantılıdır: uzun boylar, genliği sınırlayabilecek, daha yüksek dirence sahiptir.

Tablo 2. 977D160 ve 977D260 Model lead ambalajlarındaki bileşenlerin malzemesi

	Bileşen	Materyaller[a,b,c]
Hastanın maruz kalabileceği materyaller ve maddeler	Lead	Poliüretan, platin iridyum, epoksi
	Kılavuz tel[d]	Paslanmaz çelik[e]
	İğneler[d] (kıvrık, düz)	Paslanmaz çelik[e], nikel kaplı pirinç[e], epoksi

[a] Hastanın maruz kalabileceği materyaller ve maddeler en yüksekten en düşük miktara doğru sıralanmıştır.

[b] Doğal kauçuk lateks içermez.

[c] 1A kategorisi ve 1B kategorisi kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) maddeler ve endokrin bozucu kimyasallar (EBK) açısından test edilmiştir.

[d] Bu cihaz şu maddeyi içerebilir: KMÜ 1B olarak tanımlanan Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0 (%0,1 ağırlık/ağırlık üzerindeki konsantrasyonda).

[e] Nikel içerir. Nikel, paslanmaz çelik gibi metal karışımlarında kullanılır ve bilinen bir alerjendir. Prosedürden önce, materyallerle ilgili alerjiler veya diğer intoleranslar konusunda hastayla görüşün.

Kullanım talimatları

İmplantasyon işlemini gerçekleştiren hekimler, epidural erişim prosedürlerinde deneyimli ve bütün ürün etiket ve belgeleri konusunda eksiksiz bilgi sahibi olmalıdırlar.

△ **Dikkat Edilecek Noktalar:**

- Lead veya uzatmayı kıvırmayın, bükmeyin veya germeyin; bunlar bileşene zarar verebilir.
- Lead'i tutmak için herhangi bir alet kullanmayın. Kuvvetin lead'i sıkıştırması sonucunda stilenin geçirilememesi veya geri çekilememesi sonucu doğabilir.
- Bağlantılarda salin veya başka iyonik sıvılar kullanmayın; bu, kısa devreye yol açabilir.

△ **Dikkat Edilecek Noktalar:**

- Stileyi kıvırmayın ya da bükmeyin, bu eylemler bileşene hasar verebilir.
- Stileyi yeniden sokarken dikkatli olun, stileye uygulanacak aşırı basınç lead'e hasar verebilir; bu da aralıklı stimülasyona veya stimülasyon kaybına yol açabilir.

Cerrahiye hazırlık

Lead ambalajını açmadan önce, model numarasını, son kullanma tarihini, lead uzunluğunu ve konektör tipini doğrulayın.

⚠ **Uyarı:** Medtronic, ambalajın içindekileri, ambalaj etiket ve belgelerinde belirtilen işleme uygun olarak sterilize etmiştir. Açmadan önce steril ambalajda cihazın sterilliğini geçersiz kılacak bir hasar olup olmadığını görsel olarak inceleyin ve kullanmadan önce bileşenleri inceleyin. Aşağıdaki durumlarda bileşeni kullanmayın:

- Saklama ambalajı ya da steril mühür delinmiş veya değiştirilmişse dolayısıyla bileşenin sterilitesi garanti edilemiyorsa ve enfeksiyon oluşması ihtimali mevcutsa.
- Bileşen hasar belirtileri gösteriyorsa dolayısıyla bileşenin gereken işlevi yerine getirememe ihtimali mevcutsa.
- Son kullanma tarihi geçmişse dolayısıyla bileşenin sterilitesi garanti edilemiyorsa ve enfeksiyon oluşması ihtimali mevcutsa.

Perkütan lead'in yerleştirilmesi

⚠ **Uyarı:** Herhangi bir spinal prosedürde olduğu gibi, seçilen iğne yerleştirme bölgesinin konumu vertebral kolonda yukarıya doğru ilerledikçe hastanın ciddi şekilde yaralanma riski (örn. hemoraji, hematom veya felç) artar; lomber konumda risk daha düşükken servikal konumda daha yüksek bir risk söz konusudur. Omurilikte doğrudan travmadan kaynaklanan ciddi hasta yaralanması riskini azaltmak için, iğne yerleştirme işlemi esnasında epidural boşluğa en geniş ve en kolay erişimi sağlayacak bir vertebral konum seçin.

Dikkat: Aralıklı stimülasyonla veya stimülasyon kaybıyla sonuçlanarak lead'in değiştirilmesi için ek bir ameliyat gerektirebilecek lead hasarı riskini azaltmak amacıyla:

- yalnızca, lead setinde veya uyumlu aksesuar setlerinde (3550-14, 3550-28, 3550-43) tedarik edilen modifiye Tuohy iğnesini kullanın.
- iğneyi epidural boşluğa sokarken veya epidural boşluktan geri çekerken sığ bir iğne yerleştirme açısı (45° veya daha az) kullanın.

1. İğne giriş bölgesinde subkütan fasya derinliğine doğru bir insizyon yapın.
2. Paramedyal yaklaşım kullanarak ve floroskopi altında, iğneyi (sete dahildir) ligamentum flavum direnciyle karşılaşana dek epidural boşluğa uygun açıyla sokun.

   Dikkat: Lead'in yerleşim yerinin orta hatta olmaması için, iğneyi yerleştirmek üzere paramedyal yaklaşım kullanın. Zaman içinde, ligament veya spinöz çıkıntı hareketi orta hatta implante edilmiş lead'de hasara yol açarak stimülasyon kaybına neden olabilir ve tedavinin eski haline getirilmesi için ek cerrahi gerektirebilir.

3. İğnenin konumunu floroskopi altında doğrulayın.
4. İğneyi, eğik kenarı başa yönelik duracak şekilde döndürdükten sonra, iğne stilesini çıkarın.
5. İğneyi ilerletin ve epidural boşluğa girdiğini doğrulayın (örn. hava veya steril [Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi—USP] suyla direnç kaybı tekniğini kullanarak).

   Dikkat: Kontrast madde veya salin yıkaması kullanmayın. Kontrast madde görüş alanını engelleyebilir ve salin yıkaması da lead'in yerleştirilmesini zorlaştırabilir.

6. İkinci bir lead için, aşağıdaki önerileri dikkate alarak 1 ile 5 arasındaki adımları tekrarlayın:
   - İkinci lead'i birinci lead'e paralel olarak ve fizyolojik orta hattın lateral olarak yaklaşık 1 ila 3 mm uzağına implante edin.
   - Birinci lead'in çizilmesini veya kesilmesini önlemeye yardımcı olmak amacıyla, ikinci lead'i birinci lead'in bir vertebral boşluk aşağısına yerleştirin.
   - En etkili paresteziyi sağlayan konuma bağlı olarak, lead uçlarını aralarında dikey olarak mesafe olacak şekilde konumlandırın veya aralarında birkaç vertebral boşluk kalacak şekilde birbirlerinden uzağa yerleştirin.
7. Kılavuz teli iğnenin içinden geçirdikten sonra kılavuz teli iğne ucundan en fazla 1 ila 3 cm uzağa ilerletin. Ardından, kılavuz teli iğneden çıkarın.

   Not: Kılavuz telin yolu istenen rotadan saparsa lead'in yönlendirilmesi ve yönetilmesi zorlaşacaktır.

8. Floroskopi kullanarak lead'i yavaşça iğnenin içinden geçirin ve lead'i hedeflenen ilk yerleştirme bölgesine ilerletin. Bir stilenin yeniden geçirilmesi gerekebilir.

   Notlar:

   - Eğik stile, stile kolunun düz çentiği, distal eğik uçla aynı yöne bakacak şekilde tutturulur.
   - Stileyi değiştirdiğinizde lead elektrotlarının iğnenin distal ucunun tamamen dışında olduğundan emin olun. Lead elektrotları hala kısmen iğnenin içinde kalıyorsa stileyi yerleştirmek için gerekli olan kuvvet artabilir.
   - Stileyi yerleştirmek ve geri çekmek için gerekli olan kuvvet, iğne açısı arttıkça artar.
   - Lead'i ilerletmeden önce, stilenin tam olarak yerleştirildiğinden emin olun.
   - Yönlendirme sırasında (stile yerleştirilmiş durumdayken) direnç hissedilirse lead'in sıkışmadığından emin olmak için, lead'i ve stileyi döndürün veya yavaşça geriye doğru çekin. Lead'i ilerletmek için kısa, kesin hareketler uygulayın.

9. Lead elektrodu konumunu floroskopi altında doğruladıktan sonra (anterior-posterior ve lateral görünümler), bu konumu parestezi kapsamı sağlama olasılığı en yüksek olması beklenen konumla karşılaştırın.

   Notlar:

   - Lead stabilitesini artırmak için lead'i, epidural boşluğa en az üç vertebral cisim uzatmaya yetecek uzunlukta ilerletin.
   - Lead'i, ortadaki çift kutuplu elektrotlar (örn. oktapolar bir lead'de 3. ve 4. elektrotlar) aktif olacak şekilde yerleştirin. Lead yer değiştirirse, cerrahi müdahaleyle yeniden yerleştirmek yerine programlama ayarlarıyla yeniden etkili bir stimülasyon elde edilebilir.

İntraoperatif stimülasyon testi

1. İntraoperatif test stimülasyonunda kullanılan harici cihazlara (örneğin harici nörostimülatör veya deneme kablosu) ilişkin talimatlara bakın.
2. 210 ila 240 µs atım genişliği ve 30 Hz hızla başlayarak, en uygun stimülasyon parametrelerini belirleyin.

   Not: Hastanın anında geribildirim sağlayabildiğinden emin olun.

3. Algı eşiğini (hastanın paresteziyi ilk algıladığı ayar), rahatsızlık eşiğini (parestezinin hastanın toleransını aştığı ayar) ve parestezi kapsamını belirlemek için, hastaya evet veya hayır yanıtı verilebilecek sorular sorarken en düşük ayardan başlayarak genliği (V) ya da yoğunluğu (mA) artırın.

   Not: İyi parestezi kapsamı elde edilemezse, lead hareketinin yönünü doğrulamak için, lead'i yeniden konumlandırmadan önce elektrot ayarlarını değiştirin.

4. İki lead yerleştirildiyse ikinci lead için 2 – 3 numaralı adımları tekrarlayın; her iki lead'i kullanarak parestezi kapsamını en iyi hale getirin.

5. Hastanın çizelgesinde, uygun stimülasyon kapsamı sağlamış olan lead pozisyonunu belgeleyin (başka bir deyişle, ayarları ve hasta yanıtlarını kaydedin ve lead'in son pozisyonunun floroskopik bir görüntüsünü de ekleyin).

İğnenin çıkarılması ve kapatma işlemi

Lead yerine yerleştikten sonra hekim, iğneyi çıkarabilir, kapatma işlemini gerçekleştirebilir ve lead'i deriye sabitlemek için tıbbi bant kullanabilir.

1. Lead'i yerinden oynatmadan, stilenin lead'le bağlantısını kesin. Stilenin bir kısmını açığa çıkarın; ancak tamamen dışarı çıkarmayın.
2. Lead konumunu bozmadan, olabildiğince az güç kullanarak iğneyi ve stileyi çıkarın.

   Dikkat: İğneyi çıkarırken olabildiğince hafif bir çekme kuvveti uygulayın; iğnenin hızlı veya aniden çıkarılması lead'i yerinden oynatabilir.
3. İki lead yerleştirildiyse ikinci lead için 1 – 2 numaralı adımları tekrarlayın.
4. Deneme sürecinde kullanılan harici cihazı/cihazları bağlayın.

   Bağlantı bilgileri için harici cihaza/cihazlara ilişkin talimatlara bakın.
5. Lead'in yerinden oynamadığından emin olmak için stimülasyon parametrelerini doğrulayın. Lead yerinden oynamışsa tekrar konumlandırın.
6. Standart sütür tekniğinden yararlanarak lead çıkış bölgesini kapatın.
7. Lead'in çıkış bölgesinin üzerine pansuman uygulayın.

   Not: Lead çıkış bölgesinde antimikrobiyal pansuman kullanılabilir.
8. Deriyle lead arasına steril gazlı ped koyun. Lead'i steril pedin üzerine orta hatta lateral konumda yerleştirin.
9. Lead'i deriye sabitlemek için tıbbi bant kullanın.

Bileşenlerin deneme için hazırlanması

Hastanın sisteme verdiği yanıt ve sistemin etkinliği hem klinik bir ortamda hem de ev ortamında değerlendirilmelidir. Deneme sürecinde, çeşitli parametre ayarlarında farklı elektrot yapılandırmaları değerlendirilmelidir.

1. Hasta üzerinde, denemede kullanılan lead'in ve harici cihazın/cihazların yerleştirileceği konumda, deri üzerine bir gazlı bez bandajı yerleştirin.
2. Deneme süreci için harici nörostimülatörü programlamak amacıyla, "İntraoperatif stimülasyon testi" sayfa 109 içindeki ayarları kullanın.
3. Lead'i ve harici cihazı/cihazları bağlantıyı sağlamlaştırmak amacıyla birbirlerine bantlayın.
4. Tertibatın bütününü gerginliği gidererek hastanın derisine bantlayın.
5. Deneme işlemi ile devam edin.

Uyarı: Hekimler, deneme stimülasyonu geçirmekte olan veya tamamen implante edilmiş olmayan nörostimülasyon sistemi bileşenlerine sahip hastalara MRG önermemelidir. Bir MRG taraması gerekiyorsa tüm deneme stimülasyonu bileşenlerini eksplante edin. MRG, deneme stimülasyonu bileşenlerinde test edilmemiştir ve lead

elektrotlarının ısınmasına yol açarak doku hasarıyla ya da hastanın ciddi şekilde yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

Denemeden sonra bileşenlerin çıkarılması

1. Harici nörostimülatörün kapalı olduğunu doğrulayın.
2. Çıkarma işlemi hakkında bilgi almak için denemede kullanılan harici cihaza/cihazlara ilişkin talimatlara bakın.
3. Lead gövdesi boyunca olan bandın tamamını çıkarın.
4. Başlangıçtaki lead insizyonunu açın.
5. Lead'i lead çıkış bölgesine mümkün olduğunca yakın kavramak için başparmağınızı ve işaret parmağınızı kullanın.
6. Lead'i epidural boşluktan dikkatlice geri çekin.
7. Deneme başarılı olduysa seçilen tedaviyle devam edin.
8. Deneme başarısız olduysa çıkış bölgesini/bölgelerini temizleyin ve kapatın.

Legenda simbolurilor de pe produs sau de pe ambalajul produsului

Verificați care simboluri sunt aplicabile pentru produsul respectiv.



Deschideți aici



Lungime derivație



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Nu refolosiți



Nu resterilizați



Sterilizat cu oxid de etilenă



Consultați instrucțiunile de utilizare



Data fabricării



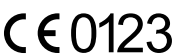
Producător



Data expirării



Număr lot



Conformité Européenne (Conformitate Europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene.



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Importator



Sistem cu barieră sterilă unică și ambalaj de protecție în interior

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Cuprins

Descriere 117

Contraindicație suplimentară 117

Scopul indicat 117

Utilizatori vizați 117

Conținutul pachetului 117

Specificațiile dispozitivului 119

Instrucțiuni de utilizare 122

Pregătirea pentru intervenție 122
Instalarea unei derivații percutanate 122
Testarea stimulării intraoperator 124
Scoaterea acului și închiderea 125
Pregătirea componentelor pentru testare 125
Îndepărtarea componentelor după testare 126

Informații disponibile pentru sistem:

Manualul cu informații destinate medicilor prescriptori conține informații referitoare la contraindicații, avertismente, precauții, evenimente adverse, sterilizare, selectarea pacienților, individualizarea tratamentului și scoaterea din uz a componentelor. Pentru clienții din Japonia, broșura corespunzătoare din ambalaj conține informații referitoare la siguranță, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse.

Fișa de instrucțiuni conține informații referitoare la indicații și informații conexe. Pentru clienții din Japonia, broșura corespunzătoare din ambalaj conține informații referitoare la indicații.

Manualul referitor la eligibilitatea sistemului și longevitatea bateriei prezintă considerentele care trebuie avute în vedere la programare și oferă informații privind longevitatea bateriei, pentru a ajuta la selectarea neurostimulatorului adecvat.

Indicațiile privind IRM conțin informații referitoare la toate condițiile IRM și contraindicațiile specifice pentru IRM, avertismentele și precauțiile pentru scanările IRM în prezența sistemului de neurostimulare.

Manualele aferente produselor, cum sunt ghidurile de programare, ghidurile de reîncărcare și manualele de implantare, conțin descrierile dispozitivelor, prezentarea conținutului ambalajelor, specificațiile produselor, avertismente și precauții specifice fiecărui produs, și instrucțiuni de utilizare.

! USA **Broșura cu sumarul clinic conține informații referitoare la rezultatele studiilor clinice pentru sistemul de neurostimulare.**

Descriere

Trusa cu derivații de testare Vectris™ 1x8 Subcompact model 977D160 și trusa cu derivații de testare Vectris™ 1x8 Compact model 977D260 Medtronic fac parte dintr-un sistem de neurostimulare pentru terapia durerii.

Contraindicație suplimentară

Derivațiile de testare Vectris 1x8 Subcompact model 977D160 și Vectris 1x8 Compact model 977D260 Medtronic sunt contraindicate pentru implantarea pe termen lung. Aceste derivații **TREBUIE SĂ FIE ÎNDEPĂRTATE** în decurs de treizeci (30) de zile de la implantare.

Scopul indicat

Derivația de testare are rolul de a conduce stimularea electrică de la un neurostimulator extern la locul vizat, în cadrul unui sistem de neurostimulare utilizat pentru stimularea de test în terapia durerii.

Accesoriile au rolul de a facilita amplasarea cu fixare sigură a unei derivații.

Utilizatori vizați

Utilizatorii primari ai derivațiilor de testare sunt medicii care efectuează implantarea și care au experiență în procedurile vertebrale. Medicii care efectuează implantarea includ neurochirurgi, anestezişti și ortopezi specializați în chirurgie vertebrală. Clinicienii care gestionează pacienți trebuie să aibă experiență în diagnosticarea și tratarea durerilor refractare cronice și să fie familiarizați cu utilizarea sistemului de neurostimulare. Clinicienii care gestionează pacienți includ anestezişti, asistenți medicali și medici specializați în terapia durerii. Personalul de teren al Medtronic oferă instruire privind terapia și produsele, destinată clinicienilor și pacienților.

Pacientul este cel care primește terapia și simte parestezia și ameliorarea durerii. De asemenea, pacientul interacționează cu dispozitivul de programare pentru pacient și cu încărcătorul pentru a-și gestiona terapia. Un procentaj dintre pacienți beneficiază de un îngrijitor care le ajustează terapia.

Conținutul pachetului

- Derivație
- Fir de ghidare
- Ace (epidurale, Tuohy modificat):
  - vârf curbat, calibru 14, 8,9 cm
  - vârf drept, calibru 14, 8,9 cm
- Stilete:
  - înclinat, diametru 0,30 mm (mânerul stiletului verde și capul albastru; inserat în derivație)

  - drept, diametru 0,30 mm (mânerul stiletului verde și capul verde)
- Documentația produsului

Specificațiile dispozitivului

Derivația are electrozi la capătul distal; capătul proximal (conectorul) trebuie conectat la un conector cu opt conductori. Un stilet a fost introdus în capătul proximal al derivației pentru a contribui la poziționarea derivației.

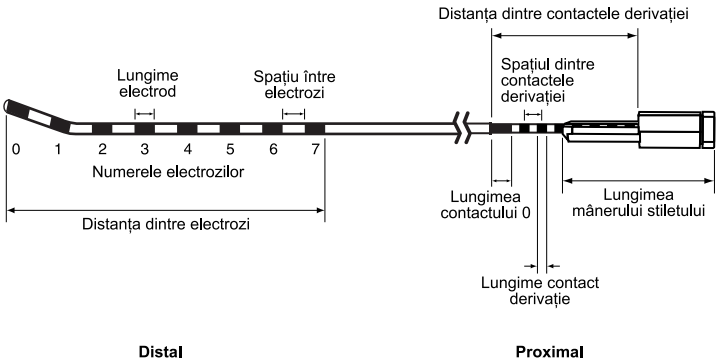


Figura 1. *Electrozii, contactele și stiletul derivației (afișate cu stilet înclinat).*

Tabelul 1. Specificații dispozitiv pentru derivații: modelele 977D160 și 977D260[a]

Descriere	Modelele 977D160	Modelele 977D260
Conector	Octopolar, în linie	Octopolar, în linie
Rezistență conductor[b,c]	1,6 Ω pe cm	1,6 Ω pe cm
Lungime	60 cm	60 cm
Diametru (corpul derivației)	1,3 mm	1,3 mm
Capăt distal (electrozi)		
Număr de electrozi	8	8
Forma electrozilor	Cilindrică	Cilindrică
Lungime electrod	3,0 mm	3,0 mm
Spațiu între electrozi	1,5 mm	4,0 mm
Distanța dintre electrozi	34,5 mm	52,0 mm
Distanță vârf distal	Nu se aplică	Nu se aplică
Marcaj cu vârf radioopac	Nu	Nu
Capăt proximal (conector)		
Lungime contact derivație	1,5 mm	1,5 mm
Lungimea contactului 0	3,0 mm	3,0 mm
Spațiul dintre contactele derivației	2,8 mm	2,8 mm
Distanța dintre contactele derivației	22,5 mm	22,5 mm
Lungimea mânerului stiletului	29,0 mm	29,0 mm
Diametrul firului stiletului	0,30 mm	0,30 mm
Durata de viață preconizată	Derivațiile de testare au o durată de viață preconizată minimă care depășește perioada de test de 30 de zile.	Derivațiile de testare au o durată de viață preconizată minimă care depășește perioada de test de 30 de zile.

[a] Toate măsurătorile sunt aproximative.

[b] Rezistența electrică numai pentru acest dispozitiv.

[c] Rezistența este proporțională cu lungimea: lungimile mai mari prezintă o rezistență mai ridicată, care poate limita amplitudinea.

Tabelul 2. Materialele din care sunt fabricate componentele din pachetul de derivații modelele 977D160 și 977D260

	Componentă	Materiale[a,b,c]
Materiale și substanțe la care poate fi expus pacientul	Derivație	Poliuretan, platină-iridiu, rășină epoxidică
	Fir de ghidare[d]	Oțel inoxidabil[e]
	Ace[d] (curbate, drepte)	Oțel inoxidabil[e], alamă placată cu nichel[e], rășină epoxidică

[a] Materialele și substanțele la care poate fi expus pacientul sunt prezentate în ordinea descrescătoare a cantității.

[b] Nu conține latex din cauciuc natural.

[c] Testat pentru substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) din categoria 1A și categoria 1B și pentru substanțe chimice despre care se cunoaște că provoacă perturbări endocrine (EDC).

[d] Acest dispozitiv poate conține o substanță: cobalt; nr. CAS 7440-48-4; nr. CE 231-158-0 definită drept CMR 1B, în concentrație mai mare de 0,1% masă/masă.

[e] Conține nichel. Nichelul este utilizat în amestecuri de metale, cum este oțelul inoxidabil, și este un alergen cunoscut. Înainte de procedură, discutați cu pacientul despre alergii sau alte intoleranțe asociate cu materialele.

Instrucțiuni de utilizare

Medicii care efectuează implantul trebuie să fie experimentați în proceduri de abord epidural și să cunoască bine toate etichetele produselor.

⚠ **Atenție:**

- Nu îndoiți, nu curbați și nu tensionați derivația sau extensia acesteia - componenta se poate deteriora.
- Nu utilizați niciun instrument pentru a manipula derivația. Forța poate comprima derivația, rezultând în inabilitatea de a insera sau de a retrage stiletul.
- Nu folosiți ser fiziologic sau alte soluții ionice în apropierea conexiunilor, deoarece acest lucru ar putea cauza un scurtcircuit.

⚠ **Atenție:**

- Nu îndoiți și nu înnodați stiletul, deoarece componenta se poate deteriora.
- Aveți grijă atunci când reintroduceți un stilet, deoarece o presiune prea mare exercitată asupra stiletului poate deteriora derivația, ceea ce poate determina stimulare intermitentă sau dispariția stimulării.

Pregătirea pentru intervenție

Înainte de a deschide ambalajul derivațiilor, verificați numărul de model, data expirării, lungimea derivației și tipul de conector.

⚠ **Avertisment:** Medtronic a sterilizat conținutul ambalajului prin procesul indicat pe eticheta ambalajului. Înainte de deschidere, inspectați vizual ambalajul steril pentru a depista deteriorările care ar putea compromite sterilitatea dispozitivului, și inspectați componentele înainte de utilizare. Nu utilizați o componentă dacă au survenit următoarele situații:

- Ambalajul de depozitare sau sigiliul steril a fost perforat sau deteriorat, iar sterilitatea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții.
- Componentele prezintă semne de deteriorare și este posibil să nu funcționeze corespunzător.
- Data de expirare este depășită, sterilitatea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții.

Instalarea unei derivații percutanate

⚠ **Avertisment:** Ca în cazul oricărei intervenții asupra coloanei vertebrale, riscul de rănire gravă a pacientului (de exemplu, hemoragie, hematom sau paralizie) crește cu cât locul selectat pentru introducerea acului este mai aproape de coloana vertebrală — de la risc mai redus în zona lombară la risc mai ridicat în zona cervicală. Selectați o locație vertebrală care oferă acces complet și simplu în spațiul epidural în timpul introducerii acului pentru a reduce riscul de rănire gravă a pacientului, cauzat de traumatismul direct al coloanei vertebrale.

Atenție: Pentru a reduce riscul deteriorării derivației, care poate duce la stimulare intermitentă sau la pierderea stimulării, necesitând intervenții suplimentare pentru a înlocui derivația:

- utilizați numai acul Tuohy modificat furnizat în trusa cu derivații sau trusele cu accesorii compatibile (3550-14, 3550-28, 3550-43).
- introduceți sau retrageți acul din spațiul epidural sub un unghi ascuțit de introducere a acului (45° sau mai puțin).

1. Faceți o incizie în punctul de intrare a acului astfel încât să atingeți fascia subcutanată.
2. Inserați acul (inclus în kit) în poziție paramediană și sub fluoroscopie în spațiul epidural, la înclinarea potrivită, până când ligamentum flavum opune rezistență.

   Precauție: Plasați acul în poziție paramediană, pentru ca derivația să nu fie plasată pe linia mediană. În timp, mișcarea ligamentelor sau a apofizei spinale poate duce la deteriorarea unei derivații implantate pe linia mediană, ducând la pierderea stimulării și necesitând efectuarea unei operații suplimentare pentru restabilirea terapiei.

3. Confirmați poziția acului sub fluoroscopie.
4. După ce rotiți acul astfel încât capătul drept să fie îndreptat spre partea anterioară, îndepărtați stiletul acului.
5. Avansați acul și confirmați pătrunderea acestuia în spațiul epidural (de exemplu, prin utilizarea tehnicii de pierdere a rezistenței în aer sau în apă sterilă [United States Pharmacopeia—USP]).

   Atenție: Nu utilizați medii de contrast sau clătirea cu soluții fiziologice. Mediile de contrast pot să întunece câmpul vizual, iar soluțiile fiziologice pot mări dificultatea poziționării derivației.

6. Pentru cea de a doua derivație, repetați pașii de la 1 la 5 ținând cont de următoarele recomandări:
   - Implantați cea de a doua derivație paralel față de prima derivație, la o distanță laterală aproximativă de 1 – 3 mm față de linia mediană fiziologică.
   - Introduceți cea de-a doua derivație cu o vertebră mai jos de prima derivație pentru a evita crestarea sau tăierea primei derivații.
   - Decalați vârfurile derivației sau plasați-le la o distanță de câteva vertebre, în funcție de poziția care generează cea mai profundă senzație de parestezie.
7. După ce inserați firul de ghidare în ac, avansați firul de ghidare la cel mult 1 – 3 cm după vârful acului. Apoi scoateți firul de ghidare din ac.

   Notă: Dacă traseul firului de ghidare deviază de la calea dorită, dirijarea și manipularea derivației vor fi mai dificil de realizat.

8. Utilizând fluoroscopia, introduceți încet derivația prin ac și avansați-o până în punctul inițial destinat plasării. Este posibil să fie necesară reintroducerea unui stilet.

   Note:

   - Stiletul înclinat este încordat astfel încât crestătura orizontală de pe mânerul stiletului să fie îndreptată în aceeași direcție cu vârful înclinat distal.
   - Asigurați-vă că electrozii derivației sunt complet în afara capătului distal al acului când schimbați un stilet. Dacă electrozii derivației rămân parțial în ac, forța necesară pentru introducerea stiletului poate să crească.
   - Forța necesară pentru introducerea și retragerea stiletului crește pe măsură ce crește unghiul acului.
   - Înainte de a avansa derivația, asigurați-vă că stiletul este complet introdus.
   - Dacă se întâmpină rezistență în timpul dirijării (cu stiletul introdus), rotiți derivația și stiletul sau trageți ușor înapoi pentru a vă asigura că derivația nu este prinsă. Faceți mișcări scurte și ferme pentru a avansa derivația.

9. După ce verificați poziția electrodului derivației prin fluoroscopie (vedere anterioară, posterioară și laterală), comparați locația respectivă cu locația despre care se anticipează că va avea cea mai mare probabilitate de acoperire a parestezie.

   Note:

   - Pentru a mări stabilitatea derivației, introduceți derivația astfel încât lungimea sa să acopere cel puțin trei corpuri vertebrale în spațiul epidural.
   - Poziționați derivația astfel încât electrozii bipolari centrali (de exemplu electrozii 3 și 4 ai unei derivații octopolare) să fie activi. Dacă survine migrarea derivației, se poate recupera stimularea eficientă prin reglări ale programării în locul unei repoziționări prin intervenție chirurgicală.

Testarea stimulării intraoperator

1. Consultați instrucțiunile referitoare la dispozitivele externe (de exemplu, neurostimulator extern sau cablu de testare) utilizate în stimularea de testare intraoperatorie.
2. Identificați parametrii optimi de stimulare, pornind de la o lățime a impulsurilor de 210 – 240 µs și o frecvență de 30 Hz.

   Notă: Asigurați-vă că pacientul poate oferi feedback imediat.

3. Creșteți amplitudinea (V) sau intensitatea (mA) pornind de la cea mai mică setare, punând pacientului întrebări cu o singură variantă de răspuns pentru a identifica pragul de percepție (setarea la care pacientul percepe prima oară parestezia), pragul de disconfort (setarea de la care parestezia depășește tolerabilitatea pacientului) și acoperirea parestezie.

   Notă: Dacă nu este obținută o bună acoperire cu parestezie, modificați setările electrozilor înainte de a modifica poziția derivației pentru a verifica direcția de deplasare a derivației.

4. Dacă ați montat două derivații, repetați pașii 2 - 3 pentru cea de-a doua derivație; optimizați teritoriul afectat de parestezii utilizând ambele derivații.

5. În fișa pacientului, notați poziția derivației care a furnizat o acoperire adecvată (de exemplu, notați setările și răspunsul pacientului și atașați și o imagine fluoroscopică a poziției finale a derivației).

Scoaterea acului și închiderea

După plasarea derivației, medicul poate să scoată acul, apoi să închidă și să folosească leucoplast pentru a prinde bine derivația de piele.

1. În timp ce mențineți derivația în poziție, deconectați mânerul stiletului de la derivație. Expuneți parțial stiletul, însă nu îl retrageți complet.
2. Mențineți poziția derivației și utilizați o forță minimă pentru a îndepărta acul și stiletul.

   Atenție: Utilizați tracțiune minimă pentru a scoate acul, deoarece îndepărtarea bruscă sau rapidă poate disloca derivația.

3. Dacă ați montat două derivații, repetați pașii 1 - 2 pentru cea de-a doua derivație.
4. Conectați dispozitivul sau dispozitivele externe utilizate pentru perioada de testare.

   Consultați instrucțiunile referitoare la dispozitivele externe utilizate pentru informații despre conectare.
5. Verificați parametrii de stimulare pentru a vă asigura că derivația nu s-a deplasat. Dacă derivația s-a deplasat, fixați-o în poziția inițială.
6. Închideți locul de ieșire a derivației folosind o tehnică standard de sutură.
7. Aplicați o compresă la locul de ieșire a derivației.

   Notă: Se poate folosi o compresă antimicrobiană la locul de ieșire a derivației.
8. Plasați un tampon de tifon steril între piele și derivație. Amplasați derivația pe tamponul de tifon steril, lateral față de linia mediană.
9. Folosiți leucoplast pentru a fixa derivația de piele.

Pregătirea componentelor pentru testare

Răspunsul pacientului la sistem și la eficacitatea sistemului trebuie evaluate atât într-un cadru clinic, cât și la domiciliu. În timpul perioadei de testare trebuie evaluate diferite configurații de electrozi la diverse setări ale parametrilor.

1. Plasați pe pielea pacientului un bandaj de tifon în locul unde se vor amplasa derivația și dispozitivul extern sau dispozitivele externe utilizate pentru testare.
2. Utilizați setările din "Testarea stimulării intraoperator" la pagina 124 pentru a programa neurostimulatorul extern pentru perioada de testare.
3. Legați cu bandă adezivă derivația de dispozitivul/dispozitivele externe pentru a fixa conexiunea.
4. Fixați întregul ansamblu cu bandă adezivă pe pielea pacientului permițând detensionarea.
5. Continuați cu testarea.

⚠ **Avertisment**: Medicii nu trebuie să prescrie examinări IRM pentru pacienții care sunt supuși unor stimulări de probă sau care au componente ale sistemelor de neurostimulare care nu sunt implantate complet. Dacă este necesară o scanare IRM, explantați toate componentele pentru stimularea de probă. Examinările IRM nu au fost testate cu componente pentru stimularea de probă și pot cauza încălzirea electrozilor derivațiilor, fapt care poate avea drept consecință leziuni tisulare sau vătămări grave ale pacienților.

Îndepărtarea componentelor după testare

1. Verificați dacă neurostimulatorul extern este oprit.
2. Consultați instrucțiunile asociate cu dispozitivul sau dispozitivele externe utilizate în testare pentru informații despre îndepărtarea lor.
3. Scoateți toată banda adezivă de pe lungimea corpului derivației.
4. Deschideți incizia inițială pentru derivație.
5. Folosiți degetul mare și cel arătător pentru a prinde derivația cât mai aproape de locul de ieșire a acesteia.
6. Scoateți cu grijă derivația din spațiul epidural.
7. Dacă testarea a reușit, continuați cu terapia aleasă.
8. Dacă testarea nu a reușit, curățați locul/locurile de ieșire și închideți.

Medtronic

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative 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
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

© Medtronic 2022
All Rights Reserved

2022-11-04
M939860A018 Rev B

M939860A018

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 7.1: 06-08-2022

Medtronic

Specify™ SureScan™ MRI 5-6-5

977C165
977C190

Specify™ SureScan™ MRI 2x8

977C265
977C290

Lead kit

Specify™ SureScan™ MRI 5-6-5
Specify™ SureScan™ MRI 2x8

Kit de electrodos

Specify™ SureScan™ MRI 5-6-5
Specify™ SureScan™ MRI 2x8

Набор электрода

Specify™ SureScan™ MRI 5-6-5
Specify™ SureScan™ MRI 2x8

Электрод жиынтығы

Implant manual • Manual de implantación • Руководство по имплантации • Имплантация нұсқаулығы

! USA Rx only

CE 0123

M954166A046 Rev B

Printing instructions: *Refer to doc# A88898 for Printing Instructions*

2022-11-04

Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.


Open here



Lead length


Do not use if package is damaged


Do not reuse



Do not resterilize



Sterilized using ethylene oxide


Consult instructions for use


Date of manufacture


Manufacturer


Use by



Temperature limitation



Lot number



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Union acts.



Authorized Representative in the European Community



For USA audiences only



Importer

Medtronic and the Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Table of contents

Description 9
Neurostimulation systems with SureScan MRI Technology 9

Intended purpose 9

Package contents 9

Device specifications 9
Specify SureScan MRI 5-6-5 Surgical lead 10
Specify SureScan MRI 2x8 Surgical lead 13

Implanted components and MRI scans 15
Implant criteria for full-body MRI scan eligibility 15
When changing components 16
Identifying implanted Specify SureScan MRI leads 16

Instructions for use 18
Preparing for surgery 19
Placing a surgical lead 19
Testing stimulation intraoperatively 20
Implant procedure: connecting the lead directly to a neurostimulator 20
Creating strain-relief loops 21
Anchoring the lead (optional) 23
Creating a subcutaneous pocket for the neurostimulator 23
Tunneling the lead for direct connection to a neurostimulator 24

Information available for the system:

The information for prescribers manual provides information about contraindications, warnings, precautions, adverse events, sterilization, patient selection, individualization of treatment, and component disposal. 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 Specify™ SureScan™ MRI Lead Kits, Models 977C165, 977C190, 977C265, and 977C290, are part of a neurostimulation system for pain therapy.

Neurostimulation systems with SureScan MRI Technology

When a Medtronic neurostimulation system with SureScan MRI Technology is implanted as directed (see "Implant criteria for full-body MRI scan eligibility" on page 15), a patient's full body may be eligible for MRI scans under specific conditions, ie, any part of the patient's anatomy can be scanned when specific conditions are met.

For the MRI conditions and MRI-specific warnings and precautions for conducting an MRI scan, refer to the *MRI guidelines for Medtronic neurostimulation systems for chronic pain instructions for use* manual.

Intended purpose

The lead is an implanted component of a neurostimulator system intended to conduct electrical stimulation from a neurostimulator to the intended target, as part of a neurostimulation system for pain therapy.

The accessories are intended to facilitate the secure placement of a lead.

Package contents

- Lead
- Anchors:
  - two-wing (2)
  - three-wing (2)
  - EZ (2)
- Passing elevator
- Lead blank
- Tunneling tools: tunneling rod, tunneling tip (narrow), tube (passing straw)
- Torque wrench
- Product literature
- ! USA Warranty card
- ! USA Registration form

Device specifications

The lead has 16 electrodes on the distal end; the two proximal ends fit into 8-conductor connectors (ie, a Medtronic neurostimulator). One lead body has a white marker band to indicate electrodes 0-7.

Specify SureScan MRI 5-6-5 Surgical lead

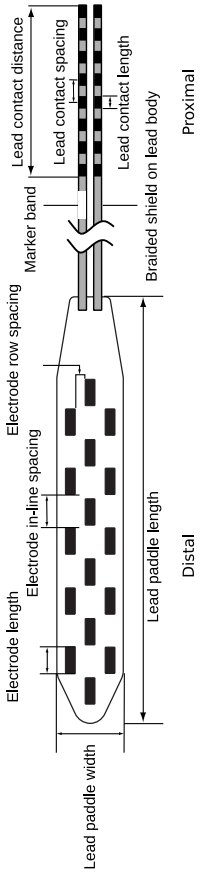


Figure 1. *Specify SureScan MRI 5-6-5 Models 977C165 and 977C190 Surgical Lead (electrode side shown).*

Table 1. Device specifications[a] for leads: Models 977C165 and 977C190

Description	Models 977C165, 977C190
Connector	Octapolar, in-line
Shape	Contoured
Conductor resistance[b,c]	<77 Ω (65 cm)
	<107 Ω (90 cm)
Length (includes lead paddle)	65, 90 cm
Diameter	1.3 mm
Distal (electrode) end	
Number of electrodes	16
Electrode shape	Rectangular
Electrode size (width x length)	1.5 mm x 4.0 mm
Electrode stimulating area	6.0 mm²
Electrode spacing (edge to edge)	
in-line spacing	4.5 mm
row spacing	1.0 mm
Lead paddle length	64.2 mm
Lead paddle width	10 mm
Lead paddle thickness	2.0 mm
Proximal (connector) end	
Lead contact length	1.5 mm
Lead contact spacing (center to center)	2.8 mm
Lead contact distance	22.5 mm
Expected lifetime	Five (5) years

[a] All measurements are approximate.

[b] Electrical resistance of this device only.

[c] Resistance is proportional to length: long lengths have higher resistance that may limit the amplitude or intensity.

Table 2. Material of components in the Models 977C165 and 977C190 lead package

	Component	Materials[a,b,c]
Materials and substances to which the patient can be exposed	Lead	Polyurethane, silicone rubber, platinum-iridium alloy, silicone rubber adhesive
	Anchors (Two-wing, three-wing, EZ)	Silicone rubber
	Passing elevator	Acetal resin, silicone rubber, barium sulfate
	Lead blank	Silicone rubber, barium sulfate
	Tunneling rod[d]	Stainless steel[e]
	Tunneling tip[d]	Stainless steel[e]
	Tube (passing straw)	Polytetrafluoroethylene

[a] The materials and substances to which the patient can be exposed are ordered from the most to least amount.

[b] Tested for category 1A and category 1B carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substances, and endocrine disrupting chemicals (EDC).

[c] Does not contain natural rubber latex.

[d] This device may contain a substance: Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0 defined as CMR 1B, in a concentration above 0.1% weight by weight.

[e] Contains nickel.

Specify SureScan MRI 2x8 Surgical lead

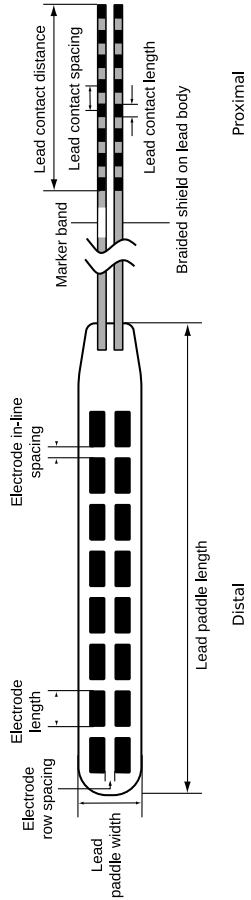


Figure 2. *Specify SureScan MRI 2x8 Models 977C265 and 977C290 Surgical Lead (electrode side shown).*

Table 3. Device specifications[a] for leads: Models 977C265 and 977C290

Description	Models 977C265, 977C290
Connector	Octapolar, in-line
Shape	Contoured
Conductor resistance[b,c]	<77 Ω (65 cm)
	<107 Ω (90 cm)
Length (includes lead paddle)	65, 90 cm
Diameter	1.3 mm
Distal (electrode) end	
Number of electrodes	16
Electrode shape	Rectangular
Electrode size (width x length)	1.5 mm x 4.0 mm
Electrode stimulating area	6.0 mm²
Electrode spacing (edge to edge)	
in-line spacing	1.0 mm
row spacing	1.0 mm
Lead paddle length	56.4 mm
Lead paddle width	7.6 mm
Lead paddle thickness	1.9 mm
Proximal (connector) end	
Lead contact length	1.5 mm
Lead contact spacing (center to center)	2.8 mm
Lead contact distance	22.5 mm
Expected lifetime	Five (5) years

[a] All measurements are approximate.

[b] Electrical resistance of this device only.

[c] Resistance is proportional to length: long lengths have higher resistance that may limit the amplitude or intensity.

Table 4. Material of components in the Models 977C265 and 977C290 lead package

	Component	Materials[a,b,c]
Materials and substances to which the patient can be exposed	Lead	Polyurethane, silicone rubber, platinum-iridium alloy, silicone rubber adhesive
	Anchors (Two-wing, three-wing, EZ)	Silicone rubber
	Passing elevator	Acetal resin, silicone rubber, barium sulfate
	Lead blank	Silicone rubber, barium sulfate
	Tunneling rod[d]	Stainless steel[e]
	Tunneling tip[d]	Stainless steel[e]
	Tube (passing straw)	Polytetrafluoroethylene

[a] The materials and substances to which the patient can be exposed are ordered from the most to least amount.

[b] Tested for category 1A and category 1B carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substances, and endocrine disrupting chemicals (EDC).

[c] Does not contain natural rubber latex.

[d] This device may contain a substance: Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0 defined as CMR 1B, in a concentration above 0.1% weight by weight.

[e] Contains nickel.

Implanted components and MRI scans

Implant criteria for full-body MRI scan eligibility

⚠ **Caution**: To allow a patient full-body MRI scan eligibility under specific conditions, implant a Medtronic neurostimulation system with SureScan MRI Technology as follows:

- Use only SureScan MRI neurostimulation system components (eg, leads and neurostimulators).

  Note: Extension model numbers in the 3708 series (eg, 37081, 37082, 37083) are not full-body MRI scan eligible.
- Implant the neurostimulator in the buttocks, abdomen, or flank (ie, the lateral and posterior region between the ribs and pelvis).
- Place the lead tip(s) in the spinal epidural space.

- Explant any previously abandoned pain leads or extensions that may be in the patient (ie, leads or extensions, or portions of, that are not connected to a neurostimulator).

  Note: Confirm MRI compatibility of any other implanted medical devices. Other implanted medical devices may limit or restrict MRI scans.
- Enter all component model number and implant location information using the clinician programmer.

If the above implant criteria are not met, the patient will not have a neurostimulation system with full-body MRI scan eligibility. MRI scan eligibility will be restricted.

For the MRI conditions and MRI-specific warnings and precautions for conducting an MRI scan, refer to the *MRI guidelines for Medtronic neurostimulation systems for chronic pain instructions for use* manual. MRI scans performed under different conditions can result in patient injury or damage to the implantable device.

When changing components

⚠ **Warning**: Before explanting and replacing an existing neurostimulator, print a report from the existing neurostimulator that shows implanted and any abandoned component information. When adding, changing, or removing neurostimulators, leads, extensions, and accessories, always program up-to-date component model numbers, implant locations, and any abandoned component information to re-establish MRI-scan eligibility.

If this information is not updated or is entered incorrectly, MRI scan-type eligibility data will be inaccurate, and the patient is at risk for one of the following:

- The patient is allowed to have an MRI scan inappropriate for the implanted components, which could cause tissue heating, resulting in tissue damage or serious patient injury.
- The patient is unnecessarily restricted from having an MRI scan.

Identifying implanted Specify SureScan MRI leads

To identify an implanted Specify SureScan MRI lead, use x-ray imaging and look for a transition of the lead body diameter size where the braiding ends inside the paddle (Figure 3).

Note: X-ray identification of the lead should only be used to confirm the accuracy of the component and implant location information entered into the neurostimulator. Do not use

x-ray identification to conclude that the entire neurostimulation system is full-body MRI scan eligible.

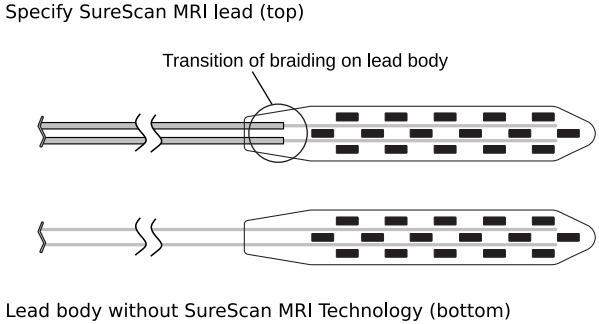


Figure 3. *A Specify SureScan MRI lead (with braiding) compared with a lead without the braiding (5-6-5 lead shown).*

Instructions for use

Implanting physicians should be experienced in open spinal surgical procedures and should be thoroughly familiar with all product labeling.

Note: Implant this lead after the patient completes a test stimulation period to determine the effectiveness of stimulation in managing pain. The Specify SureScan MRI 5-6-5 and 2x8 surgical leads are not intended for test stimulation outside of the operating room.

⚠ **Warning:** Evaluate the geometry and suitability of the spinal canal (by using an appropriate imaging method) to ensure that the spinal canal can safely accommodate insertion and permanent placement of the surgical lead paddle and body. The following factors should be considered during this evaluation:

- Adequate space within the spinal canal
- Pre-existing conditions or surgical procedures that may have altered the patient's epidural anatomy
- Potential for postimplant tissue changes around the lead
- Changes in epidural space associated with typical spinal movement

Inadequate space to accommodate the lead may result in localized compression of the spinal cord, increasing the risk of spinal cord injury.

Note: Surgical planning considerations should include insertion of the lead at a shallow angle. A steep angle may cause compression of the spinal cord and possible neurological deficits.

⚠ **Warning:** Safety and effectiveness of this lead has not been established for use with more than one neurostimulator. If this lead is connected to more than one neurostimulator, damage to nerve tissue may result.

△ **Caution:** Implanting the surgical lead paddle in anatomical locations that have a high degree of mobility (such as the cervical spine) is not recommended. The stresses associated with these locations may reduce the functional survival time of the lead, requiring reprogramming and/or early replacement of the lead to restore effective therapy.

△ **Cautions:**

- Do not bend, kink, or stretch the lead, which may damage the component.
- Use only smooth forceps on the lead. Do not use sharp-edged instruments (eg, hemostat), which may nick or cut the insulation.
- Do not use saline or other ionic fluids at connections, which could result in a short circuit.

△ **Caution**: Do not abandon pain leads or any portions of leads or extensions in the patient when changing components or permanently explanting the neurostimulator. Abandoned components may prevent the patient from being allowed MRI scans in the future due to concerns of lead electrode heating that can result in tissue damage.

Preparing for surgery

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

Note: Select a lead length that is long enough for strain-relief loops and direct connection to a SureScan MRI neurostimulator.

Warning: Medtronic has sterilized the contents of the package according to the process indicated on the package label. Visually inspect the sterile packaging for damage that may invalidate device sterility before opening, and inspect the components before use. Do not use a component if the following circumstances have occurred:

- The storage package or sterile seal has been pierced or altered and component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.
- The component shows signs of damage and the component may not function properly.
- The use-by date has expired and component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.

Placing a surgical lead

Caution: Do not place the lead electrodes in locations outside of the spinal epidural space. If other lead electrode locations are used (eg, non-epidural neck or head), MRI scan eligibility will be restricted. The patient will not be full-body eligible for MRI scans.

Consider the following suggestions when performing the laminotomy:

Note: A laminotomy is preferred over a laminectomy because surgical leads are designed to fit in the epidural space under the vertebral laminae.

- Perform a laminotomy 1-2 vertebral spaces inferior to the desired final location of the surgical lead paddle using standard surgical technique.
- Use standard surgical technique to minimize bleeding and maintain hemostasis to reduce the risk of epidural hematoma.
- Make the laminotomy width consistent with the lead paddle's width.

  Caution: Ensure that the laminotomy is wide enough to accommodate the surgical lead paddle. Failure to do so may result in forcing the lead into the epidural space, which may damage the lead.

Note: The use of the passing elevator and the use of the lead blank are optional.

Warning: Introduce the passing elevator, the lead blank, and the surgical lead at a shallow angle. Using an angle that is too steep could cause contusion to the spinal cord. If resistance is encountered, do not force the passing elevator, lead blank, or surgical lead. Forced insertion into the epidural space could cause spinal cord injury, which could result in neurological deficits.

1. The passing elevator and the lead blank may be used prior to lead insertion.

   Optional use of the passing elevator:

   a. Slowly and with minimal force, introduce the passing elevator into the epidural space along the midline, guiding the entry so that the approach angle is as shallow as possible.
   b. Remove the passing elevator.

   Optional use of the lead blank:

   a. Slowly and with minimal force, introduce the radiopaque lead blank into the epidural space to ensure proper size and location of the lead site.
   b. Remove and discard the lead blank.

   ⚠ **Caution:** Make bony edges smooth, as needed, to prevent damage to the lead.

2. Position the surgical lead:
   a. Using smooth forceps to handle the lead paddle, carefully position the lead paddle in the epidural space.

      Note: Make sure the stimulating electrodes face the dura mater.
   b. Advance the lead paddle cephalad until the entire paddle is in the epidural space.
   c. For bilateral pain, place the lead close to the midline.
3. Verify the lead position under fluoroscopy (AP and lateral views).

Testing stimulation intraoperatively

1. Refer to the instructions associated with the external device(s) used in intraoperative test stimulation.
2. Program stimulation parameters, beginning at a pulse width of 210 to 240 µs and a rate of 30 Hz.

   Note: Ensure that the patient can provide immediate feedback.
3. Increase the amplitude (V) or intensity (mA) beginning from the lowest setting while asking the patient closed-ended questions to identify the perception threshold (the setting at which the patient first perceives paresthesia), the discomfort threshold (the setting at which paresthesia is beyond the patient's tolerance), and the paresthesia coverage.

   Note: If good paresthesia coverage is not attained, change electrode settings before repositioning the lead to confirm the direction of lead movement.
4. In the patient's chart, document the lead position that provided appropriate stimulation coverage (ie, record the settings and patient responses and include a fluoroscopic image of the final lead position).

Implant procedure: connecting the lead directly to a neurostimulator

Following intraoperative test stimulation, use this procedure to connect the surgical lead directly to a Medtronic neurostimulator.

This procedure includes the following sections:

- Creating strain-relief loops
- Anchoring the lead (optional)
- Creating a subcutaneous pocket for the neurostimulator
- Tunneling the lead for direct connection to a neurostimulator

Creating strain-relief loops

Caution: Use strain-relief loops as directed when implanting surgical leads. Implanting surgical leads without strain-relief loops may reduce the functional survival time of the lead, requiring reprogramming and/or early replacement of the lead to restore effective therapy.

1. While maintaining lead position, create a strain-relief loop with each of the lead bodies, by coiling the lead bodies near the lead paddle (Figure 4).

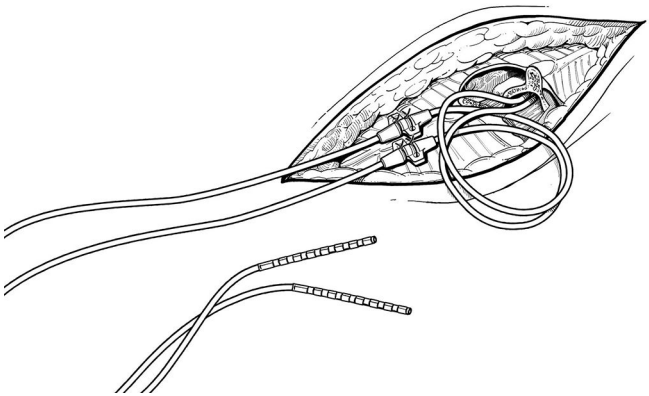


Figure 4. *Strain-relief loops made with the lead bodies (shows optional use of anchors).*

Cautions:

- Do not pull the lead taut. Allow enough slack in the lead to accommodate patient movement. Pulling the lead taut may result in a short or open circuit or migration of implanted components.
- Coil the excess lead body into a circular loop greater than 2 cm (0.8 in) in diameter. Do not use a U-shaped loop or bend (Figure 5). A circular loop

decreases the possibility of electromagnetic interference and its effects and prevents kinking or damaging the lead body.

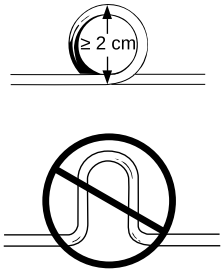


Figure 5. *Coiling excess lead.*

2. Insert the strain-relief loops into the lead pocket (Figure 6).

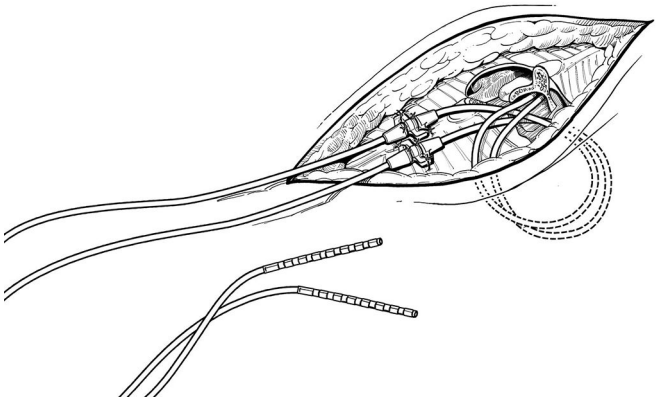


Figure 6. *Insert strain-relief loops into lead pocket (shows optional use of anchors).*

3. If desired, use the external neurostimulator to verify that the location of the lead and the pattern of stimulation have not changed.

Anchoring the lead (optional)

The use of anchors is at the clinician's discretion. Proper use of anchors requires the use of strain-relief loops in order to reduce the stresses placed on the lead. The use of non-Medtronic anchors is not recommended and may limit or restrict MRI scans.

△ **Caution:** Do not tie ligatures around the lead body or place sutures through the lead paddle, which may damage the insulation.

Notes:

- Each lead body should be anchored separately.
- The anchor can be lubricated with sterile water.
- The EZ anchor can be trimmed to a shorter length.
- Use 2-0 nonabsorbable suture (such as silk or some types of braided polyester mesh) to secure the anchor.

1. While maintaining lead position, slide the anchor onto the proximal end of each lead body.
2. Leave slack in the lead body and create a strain relief loop between the lead paddle and the anchor.
3. Secure an anchor to each lead body by tying ligatures around the grooves in the middle of the anchor.

   △ **Cautions:**

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

4. Secure the anchors in place by suturing the anchors to the supraspinous ligament or deep fascia.
   - **For the EZ anchor:** Make a ligature, pass the suture around the anchor and make another ligature. Use a minimum of 4 sutures. Suture the anchor to the supraspinous ligament or deep fascia.
   - **For the winged anchor:** Suture the anchor to the supraspinous ligament or deep fascia after securing the anchor to the lead.

   Note: Laboratory testing has shown that injecting silicone medical adhesive between the anchor and lead after tying the ligatures increases the anchor-to-lead holding force.
5. If desired, use the external neurostimulator to verify that the location of the lead and the pattern of stimulation have not changed.

Creating a subcutaneous pocket for the neurostimulator

Notes:

- Refer to the neurostimulator implant manual for the proper subcutaneous pocket depth.
- The neurostimulator should be placed on the opposite side of the body from another active implanted device and should be placed preferably on the right side of the body to allow for future placement of cardiac devices on the patient's left side.
- If a patient has a condition in the neurostimulator implant area that may require MRI scans, place the neurostimulator in another appropriate implant location to avoid image distortion from the neurostimulator at the anatomy of interest during an MRI scan.

1. Choose a neurostimulator implant location in the buttocks, abdomen, or flank (Figure 7) so that the patient will be full-body eligible for MRI scans.

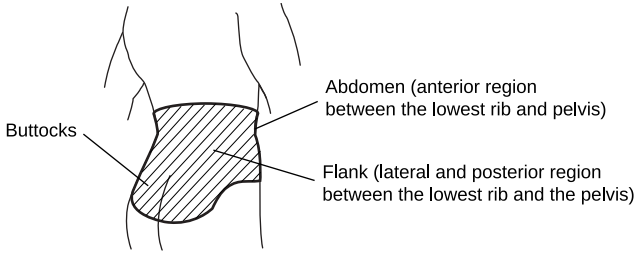


Figure 7. *Neurostimulator implant locations for full-body MRI scan eligibility*

2. Make a small incision that will allow the neurostimulator to fit tightly in the subcutaneous pocket.
3. Use blunt dissection to create a subcutaneous pocket just large enough that the neurostimulator and excess lead coils fit tightly.

   Caution: To prevent device inversion, do not make the neurostimulator pocket any larger than necessary to fit the neurostimulator and excess lead or extension. Device inversion may result in component damage, lead dislodgement, skin erosion, or stimulation at the implant site, requiring repeat surgery to restore therapy.

Tunneling the lead for direct connection to a neurostimulator

Note: If a longer tunneling tool is desired, a Medtronic tunneling tool accessory kit may be used.

1. After simulating the tunneling route, mark the patient’s skin for the neurostimulator pocket.

   Cautions:

- When routing the lead, avoid sharp bends or kinks, which may break the wires. Broken wires may create an open circuit, resulting in loss of stimulation or component failure and requiring surgical replacement.
- When routing two lead bodies, assure that the area between them is minimized (Figure 8). If the lead bodies are routed in a loop and the patient is exposed to some sources of electromagnetic interference (eg, theft detectors), the patient may perceive a momentary increase in stimulation, which some patients have described as uncomfortable stimulation (jolting or shocking sensation).

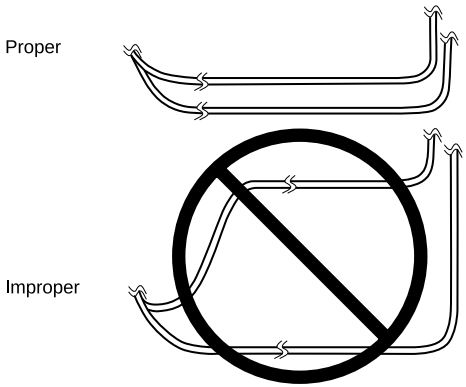


Figure 8. *Routing for two lead bodies.*

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

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

Notes:

- Deep tunneling is not desirable.
- Avoid the lower thoracic ribs.
- If the tunneling tool does not extend to the lead incision site, make an intermediate incision.

3. Unscrew the tunneling tip; then, remove the tunneling tool, leaving the passing straw in place in the tunnel.
4. Gently insert the proximal (connector) end of both lead bodies through the passing straw to the neurostimulator pocket.
5. After carefully removing the passing straw, verify that the location of the lead has not changed.
6. Refer to the neurostimulator implant manual for instructions on connecting the lead to the neurostimulator.

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

Consulte en el producto correspondiente los símbolos que son aplicables.


Abrir aquí



Longitud del electrodo


No utilizar si el envase está dañado


No reutilizar



No reesterilizar



Esterilizado mediante óxido de etileno


Consultar las instrucciones de uso


Fecha de fabricación


Fabricante

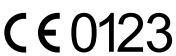

No utilizar después de



Limitación de la temperatura



Número de lote



Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes de la Unión Europea.



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Solo aplicable en los Estados Unidos



Importador

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

Tabla de contenido

Descripción 33
Sistemas de neuroestimulación con tecnología SureScan MRI 33

Uso previsto 33

Contenido del envase 33

Especificaciones del dispositivo 34
Electrodo quirúrgico Specify SureScan MRI 5-6-5 35
Electrodo quirúrgico Specify SureScan MRI 2x8 38

Componentes implantados y exploraciones de RM 40
Criterios de compatibilidad del implante con exploraciones de RM de cuerpo completo 40
Al cambiar componentes 41
Identificación de los electrodos Specify SureScan MRI implantados 41

Instrucciones de uso 43
Preparación para la intervención quirúrgica 44
Colocación de un electrodo quirúrgico 44
Estimulación de prueba intraoperatoria 45
Procedimiento de implantación: conexión del electrodo directamente a un neuroestimulador 46
Creación de bucles para liberar la tensión 46
Fijación del electrodo (opcional) 48
Creación de un bolsillo subcutáneo para el neuroestimulador 49
Tunelización del electrodo para su conexión directa a un neuroestimulador 51

Información disponible para el sistema:

El manual "Información para los facultativos que realizan la prescripción" contiene información acerca de las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas, efectos adversos, esterilización, selección del paciente, individualización del tratamiento y eliminación del dispositivo. Para los clientes de Japón, el prospecto correspondiente contiene información sobre seguridad, contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas y efectos adversos.

La hoja de indicaciones contiene información sobre las indicaciones e información al respecto. Para los clientes de Japón, el prospecto correspondiente contiene información sobre las indicaciones.

El manual Elección del sistema y vida útil de la batería describe consideraciones referentes a la programación y contiene información sobre la vida útil de la batería a fin de facilitar la selección del neuroestimulador apropiado.

Las directrices para exploraciones por resonancia magnética contienen información sobre las condiciones de las exploraciones por RM, así como las contraindicaciones, advertencias y medidas preventivas específicas de las exploraciones por RM, para realizar una exploración por RM con el sistema de neuroestimulación.

Los manuales de los productos, como las guías de programación y de recarga, y los manuales de implantación contienen descripciones del dispositivo, información sobre el contenido del envase, especificaciones del dispositivo, advertencias y medidas preventivas específicas del producto e instrucciones de uso.

! USA **El resumen clínico proporciona información acerca de los resultados de los ensayos clínicos del sistema de neuroestimulación.**

Descripción

Los kits de electrodos Specify™ SureScan™ MRI de Medtronic, Modelos 977C165, 977C190, 977C265 y 977C290, forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor.

Sistemas de neuroestimulación con tecnología SureScan MRI

Cuando se implanta un sistema de neuroestimulación con tecnología SureScan MRI de Medtronic conforme a las indicaciones (consulte "Criterios de compatibilidad del implante con exploraciones de RM de cuerpo completo" en la página 40), dicho sistema es compatible con exploraciones por RM de todo el cuerpo en condiciones específicas, es decir, puede explorarse cualquier parte de la anatomía del paciente si se cumplen condiciones específicas.

Consulte el manual de instrucciones de uso *Directrices sobre RM para los sistemas de neuroestimulación contra el dolor crónico de Medtronic* para ver las condiciones de RM, así como advertencias y medidas preventivas específicas para RM, para la realización de exploraciones de RM.

Uso previsto

El electrodo es un componente implantado de un sistema de neuroestimulación diseñado para conducir estimulación eléctrica desde un neuroestimulador hasta el lugar deseado como parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor.

Los accesorios están diseñados para facilitar la colocación firme de un electrodo.

Contenido del envase

- Electrodo
- Anclajes:
  - dos aletas (2)
  - tres aletas (2)
  - EZ (2)
- Elevador de paso
- Electrodo simulado
- Tunelizadores: varilla de tunelización, punta de tunelización (estrecha), tubo de tunelización
- Llave dinamométrica
- Documentación
- ! USA Tarjeta de garantía
- ! USA Formulario de registro

Especificaciones del dispositivo

El electrodo tiene 16 polos en el extremo distal; los dos extremos proximales se conectan a conectores de ocho conductores (es decir, a un neuroestimulador de Medtronic). Un cuerpo del electrodo tiene una banda marcadora blanca que indica los polos 0-7.

Electrodo quirúrgico Specify SureScan MRI 5-6-5

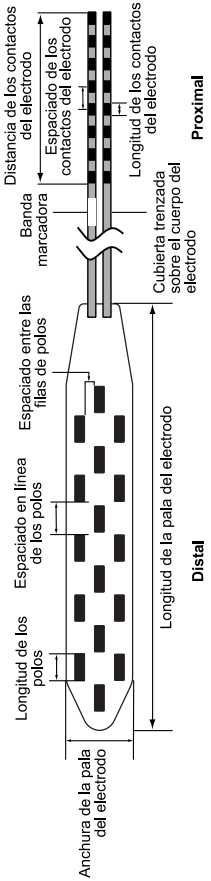


Figura 1. *Electrodo quirúrgico Specify SureScan MRI 5-6-5, Modelos 977C165 y 977C190 (se muestra el lado de los polos).*

Tabla 1. Especificaciones del dispositivo[a] para los electrodos Modelos 977C165 y 977C190

Descripción	**Modelos 977C165, 977C190**
Conector	Octapolar, en línea
Forma	Contorneada
Resistencia del conductor[b,c]	< 77 Ω (65 cm)
	< 107 Ω (90 cm)
Longitud (incluida la pala del electrodo)	65, 90 cm
Diámetro	1,3 mm
Extremo distal (polos)	
Número de polos	16
Forma de los polos	Rectangular
Tamaño de los polos (anchura x longitud)	1,5 mm x 4,0 mm
Área de estimulación de los polos	6,0 mm²
Espaciado entre los polos (de borde a borde)	
espaciado en línea	4,5 mm
espaciado entre filas	1,0 mm
Longitud de la pala del electrodo	64,2 mm
Anchura de la pala del electrodo	10 mm
Grosor de la pala del electrodo	2,0 mm
Extremo proximal (conector)	
Longitud de los contactos del electrodo	1,5 mm
Espaciado entre los contactos del electrodo (de centro a centro)	2,8 mm
Distancia de los contactos del electrodo	22,5 mm
Vida útil prevista	Cinco (5) años

[a] Todas las medidas son aproximadas.

[b] Resistencia eléctrica solamente de este dispositivo.

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

Tabla 2. Material de los componentes incluidos en el envase de los electrodos Modelos 977C165 y 977C190

	Componente	Materiales[a,b,c]
Materiales y sustancias a las que se puede exponer el paciente	Electrodo	Poliuretano, goma de silicona, aleación de platino e iridio, adhesivo de silicona
	Anclajes (Dos aletas, tres aletas, EZ)	Goma de silicona
	Elevador de paso	Resina acetálica, goma de silicona, sulfato de bario
	Electrodo simulado	Goma de silicona, sulfato de bario
	Varilla de tunelización[d]	Acero inoxidable[e]
	Punta de tunelización[d]	Acero inoxidable[e]
	Tubo de tunelización	Politetrafluoroetileno

[a] Los materiales y sustancias a los que los pacientes pueden quedar expuestos se han ordenado de la mayor a la menor cantidad.

[b] Se han realizado pruebas de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de las categorías 1A y 1B y alteradores endocrinos.

[c] No contiene látex natural.

[d] Este dispositivo puede contener una sustancia: cobalto; n.º CAS 7440-48-4; n.º EC 231-158-0, definida como CMR 1B, en una concentración superior al 0,1 % en peso.

[e] Contiene níquel.

Electrodo quirúrgico Specify SureScan MRI 2x8

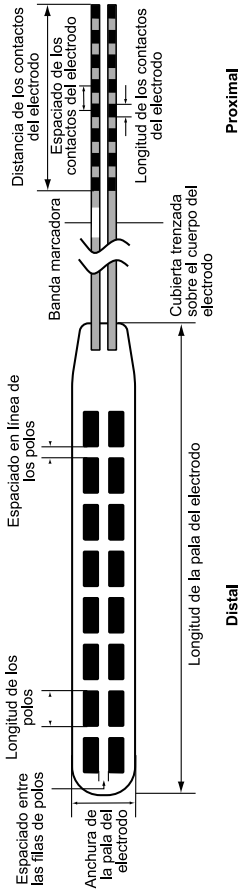


Figura 2. *Electrodo quirúrgico Specify SureScan MRI 2x8 Modelos 977C265 y 977C290 (se muestra el lado de los polos).*

Tabla 3. Especificaciones del dispositivo[a] para los electrodos Modelos 977C265 y 977C290

Descripción	**Modelos 977C265, 977C290**
Conector	Octapolar, en línea
Forma	Contorneada
Resistencia del conductor[b,c]	< 77 Ω (65 cm)
	< 107 Ω (90 cm)
Longitud (incluida la pala del electrodo)	65, 90 cm
Diámetro	1,3 mm
Extremo distal (polos)	
Número de polos	16
Forma de los polos	Rectangular
Tamaño de los polos (anchura x longitud)	1,5 mm x 4,0 mm
Área de estimulación de los polos	6,0 mm²
Espaciado entre los polos (de borde a borde)	
espaciado en línea	1,0 mm
espaciado entre filas	1,0 mm
Longitud de la pala del electrodo	56,4 mm
Anchura de la pala del electrodo	7,6 mm
Grosor de la pala del electrodo	1,9 mm
Extremo proximal (conector)	
Longitud de los contactos del electrodo	1,5 mm
Espaciado entre los contactos del electrodo (de centro a centro)	2,8 mm
Distancia de los contactos del electrodo	22,5 mm
Vida útil prevista	Cinco (5) años

[a] Todas las medidas son aproximadas.

[b] Resistencia eléctrica solamente de este dispositivo.

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

Tabla 4. Material de los componentes incluidos en el envase de los electrodos Modelos 977C265 y 977C290

	Componente	Materiales[a,b,c]
Materiales y sustancias a las que se puede exponer el paciente	Electrodo	Poliuretano, goma de silicona, aleación de platino e iridio, adhesivo de silicona
	Anclajes (Dos aletas, tres aletas, EZ)	Goma de silicona
	Elevador de paso	Resina acetálica, goma de silicona, sulfato de bario
	Electrodo simulado	Goma de silicona, sulfato de bario
	Varilla de tunelización[d]	Acero inoxidable[e]
	Punta de tunelización[d]	Acero inoxidable[e]
	Tubo de tunelización	Politetrafluoroetileno

[a] Los materiales y sustancias a los que los pacientes pueden quedar expuestos se han ordenado de la mayor a la menor cantidad.

[b] Se han realizado pruebas de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de las categorías 1A y 1B y alteradores endocrinos.

[c] No contiene látex natural.

[d] Este dispositivo puede contener una sustancia: cobalto; n.º CAS 7440-48-4; n.º EC 231-158-0, definida como CMR 1B, en una concentración superior al 0,1 % en peso.

[e] Contiene níquel.

Componentes implantados y exploraciones de RM

Criterios de compatibilidad del implante con exploraciones de RM de cuerpo completo

⚠ **Precaución**: Para permitir la compatibilidad con exploraciones de RM de cuerpo completo en condiciones específicas, implante un sistema de neuroestimulación con tecnología SureScan MRI de Medtronic de la siguiente manera:

- Utilice únicamente componentes del sistema de neuroestimulación SureScan MRI (por ejemplo, electrodos y neuroestimuladores).

  Nota: Los números de modelo de extensiones de la serie 3708 (por ejemplo, 37081, 37082 y 37083) no son compatibles con exploraciones de RM de cuerpo completo.
- Implante el neuroestimulador en las nalgas, el abdomen o el costado (es decir, la región lateral y posterior entre las costillas y la pelvis).

- Coloque la punta o puntas del electrodo en el espacio epidural espinal.
- Explante los electrodos o extensiones contra el dolor previamente abandonados que pueda haber en el paciente (es decir, electrodos o extensiones, o partes de ellos, no conectados a un neuroestimulador).

  Nota: Confirme la compatibilidad con las exploraciones de RM de cualquier otro dispositivo médico implantado. Otros dispositivos médicos implantados pueden limitar o restringir las exploraciones de RM.
- Introduzca la información del número de modelo y de la ubicación de implantación de todos los componentes utilizando el programador del médico.

Si no se cumplen los criterios de implantación anteriormente indicados, el paciente no tendrá un sistema de neuroestimulación compatible con exploraciones de RM de cuerpo completo. La compatibilidad con exploraciones de RM estará limitada.

Consulte el manual de instrucciones de uso *Directrices sobre RM para los sistemas de neuroestimulación contra el dolor crónico de Medtronic* para ver las condiciones de RM, así como advertencias y medidas preventivas específicas para RM, para la realización de exploraciones de RM. Las exploraciones de RM realizadas en condiciones diferentes pueden causar lesiones al paciente o daños en el dispositivo implantado.

Al cambiar componentes

⚠ **Advertencia**: Antes de explantar y sustituir un neuroestimulador existente, imprima un informe desde el neuroestimulador existente que muestre la información sobre los componentes implantados y sobre cualquier componente abandonado. Al añadir, cambiar o extraer neuroestimuladores, electrodos, extensiones y accesorios, programe siempre información actualizada sobre los números de modelo de los componentes, la ubicación de los implantes y los datos de los posibles componentes abandonados a fin de restablecer la compatibilidad con las exploraciones de RM.

Si esta información se introduce incorrectamente o no se actualiza, los datos sobre la compatibilidad con el tipo de exploración de RM serán inexactos y el paciente estará sujeto a uno de los siguientes riesgos:

- Se permite al paciente someterse a una exploración de RM inadecuada para los componentes implantados, lo cual podría provocar el calentamiento de los tejidos y, en consecuencia, causar la lesión de estos o lesiones graves al paciente.
- Se impide innecesariamente al paciente que se someta a una exploración de RM.

Identificación de los electrodos Specify SureScan MRI implantados

Para identificar un electrodo Specify SureScan MRI implantado, realice una exploración radiográfica y busque la transición del tamaño del diámetro del cuerpo del electrodo en la que termina la cubierta trenzada dentro de la pala (Figura 3).

Nota: La identificación radiográfica del electrodo únicamente debe utilizarse para confirmar la exactitud de la información sobre la ubicación del implante y de los componentes

introducida en el neuroestimulador. No utilice la identificación radiográfica para concluir que el sistema de neuroestimulación completo es compatible con exploraciones de RM de cuerpo completo.

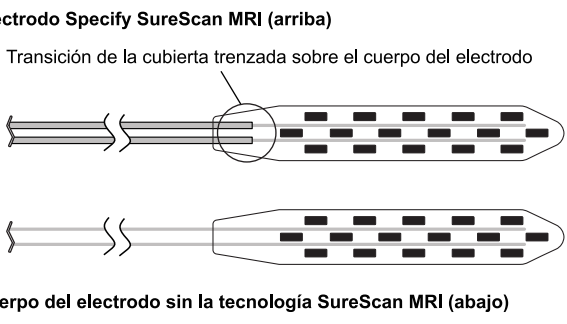


Figura 3. *Electrodo Specify SureScan MRI (con cubierta trenzada) comparado con un electrodo sin cubierta trenzada (se muestra un electrodo 5-6-5).*

Instrucciones de uso

Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en los procedimientos de cirugía abierta de la columna vertebral y estar totalmente familiarizados con toda la documentación de los productos.

Nota: Implante este electrodo después de que el paciente complete un período de estimulación de prueba para determinar la eficacia de la estimulación en el tratamiento del dolor. Los electrodos quirúrgicos Specify SureScan MRI 5-6-5 y 2x8 no están indicados para estimulaciones de prueba fuera de quirófano.

⚠ **Advertencia:** Evalúe la geometría y la idoneidad del conducto raquídeo (utilizando un método imaginológico adecuado) para asegurarse de que el conducto raquídeo puede aceptar de forma segura la introducción y la colocación permanente de la pala y del cuerpo del electrodo quirúrgico. Durante esta evaluación deben tenerse en cuenta los siguientes factores:

- Espacio suficiente dentro del conducto raquídeo.
- Trastornos o intervenciones quirúrgicas preexistentes que puedan haber alterado la anatomía epidural del paciente.
- Posibilidad de cambios tisulares alrededor del electrodo tras la implantación.
- Cambios en el espacio epidural asociados al movimiento vertebral habitual.

Un espacio insuficiente para alojar el electrodo puede provocar una compresión localizada de la médula espinal y aumentar así el riesgo de lesión medular.

Nota: Las consideraciones relativas a la planificación quirúrgica deben incluir la introducción del electrodo con un ángulo pequeño. Un ángulo grande puede causar una compresión de la médula espinal y posibles déficits neurológicos.

⚠ **Advertencia:** No se ha demostrado la seguridad ni la eficacia de la utilización de este electrodo con más de un neuroestimulador. Si se conecta este electrodo a más de un neuroestimulador, podría producirse una lesión del tejido nervioso.

⚠ **Precaución:** No se recomienda implantar la pala del electrodo quirúrgico en lugares anatómicos que presenten un grado alto de movilidad (como la columna cervical). Las tensiones asociadas a estos lugares pueden reducir el tiempo de supervivencia funcional del electrodo y hacer necesaria una reprogramación y/o una sustitución temprana del electrodo para restaurar una terapia eficaz.

⚠ **Precauciones:**

- No doble, retuerza ni estire el electrodo, ya que podría dañarse el componente.
- Utilice solamente pinzas lisas para manejar el electrodo. No utilice instrumentos cortantes (p. ej. pinza hemostática), ya que podrían dañar o cortar el aislante.
- No utilice solución salina ni otros líquidos iónicos en las conexiones, ya que podría producirse un cortocircuito.

⚠ **Precaución**: No deje abandonados en el paciente electrodos ni ninguna parte de electrodos o extensiones para terapia contra el dolor al cambiar componentes

o explantar de manera permanente el neuroestimulador. Los componentes abandonados pueden impedir que se permita al paciente someterse a exploraciones de RM en el futuro debido a la preocupación por el posible calentamiento de los polos del electrodo, el cual puede causar lesiones en los tejidos.

Preparación para la intervención quirúrgica

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

Nota: Seleccione una longitud del electrodo que sea suficientemente larga para dejar bucles para liberar la tensión y para la conexión directa a un neuroestimulador SureScan MRI.

⚠ **Advertencia:** Medtronic ha esterilizado el contenido del envase siguiendo el proceso que se indica en la etiqueta del envase. Compruebe visualmente que el envase estéril no tenga daños que puedan invalidar la esterilidad del dispositivo antes de abrirlo e inspeccione los componentes antes de usarlos. No utilice un componente si se han producido las circunstancias siguientes:

- Se han perforado o alterado el envase de almacenamiento o el precinto de esterilidad y no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
- El componente muestra signos de daños y podría funcionar de forma incorrecta.
- Ha expirado la fecha de caducidad y no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.

Colocación de un electrodo quirúrgico

⚠ **Precaución**: No coloque los polos del electrodo fuera del espacio epidural raquídeo. Si se utilizan otras ubicaciones para los polos del electrodo (p. ej., ubicación no epidural en el cuello o la cabeza), se limitará la compatibilidad con las exploraciones de RM. El paciente no será apto para exploraciones de RM de cuerpo completo.

Considere las siguientes sugerencias al realizar la laminotomía:

Nota: Es preferible realizar una laminotomía a una laminectomía debido a que los electrodos quirúrgicos están diseñados para encajar en el espacio epidural bajo las láminas vertebrales.

- Realice una laminotomía 1-2 espacios vertebrales por debajo de la posición final deseada de la pala del electrodo quirúrgico utilizando una técnica quirúrgica convencional.
- Utilice una técnica quirúrgica convencional para minimizar la hemorragia y mantener la hemostasia a fin de reducir el riesgo de hematoma epidural.
- La anchura de la laminotomía debe ser compatible con la anchura de la pala del electrodo.

Precaución: Asegúrese de que la laminotomía es suficientemente ancha para dar cabida a la pala del electrodo quirúrgico. De lo contrario, podría forzarse el paso del electrodo al espacio epidural, lo cual podría dañar el electrodo.

Nota: El uso del elevador de paso y el uso del electrodo simulado son opcionales.

Advertencia: Introduzca el elevador de paso, el electrodo simulado y el electrodo quirúrgico con un ángulo pequeño. Si se utiliza un ángulo demasiado grande podría producirse una contusión de la médula espinal. Si encuentra resistencia, no fuerce el avance del elevador de paso, del electrodo simulado ni del electrodo quirúrgico. La introducción forzada en el espacio epidural podría causar una lesión de la médula espinal que podría provocar déficits neurológicos.

1. El elevador de paso y el electrodo simulado pueden usarse antes de introducir el electrodo quirúrgico.

   Uso opcional del elevador de paso:

   a. Introduzca lentamente y aplicando una fuerza mínima el elevador de paso en el espacio epidural a lo largo de la línea media, guiando la entrada de modo que el ángulo de aproximación sea lo más pequeño posible.
   b. Extraiga el elevador de paso.

   Uso opcional del electrodo simulado:

   a. Introduzca lentamente y aplicando una fuerza mínima el electrodo simulado radiopaco en el espacio epidural para asegurarse de que la ubicación y el tamaño del lugar de implantación del electrodo son correctos.
   b. Extraiga y deseche el electrodo simulado.

      Precaución: Alise los bordes óseos según sea necesario para evitar que el electrodo se dañe.

2. Coloque el electrodo quirúrgico:
   a. Utilizando unas pinzas lisas para sujetar la pala del electrodo, coloque con cuidado la pala del electrodo en el espacio epidural.

      Nota: Asegúrese de que los polos de estimulación están orientados hacia la duramadre.
   b. Haga avanzar la pala del electrodo en sentido cefálico hasta que quede completamente dentro del espacio epidural.
   c. En los casos de dolor bilateral, coloque el electrodo cerca de la línea media.
3. Compruebe la posición del electrodo mediante fluoroscopia (proyecciones AP y lateral).

Estimulación de prueba intraoperatoria

1. Consulte las instrucciones relativas al dispositivo o dispositivos externos utilizados en la estimulación de prueba intraoperatoria.

2. Programe los parámetros de estimulación, comenzando con una duración del impulso de 210 a 240 µs y una frecuencia de 30 Hz.

   Nota: Asegúrese de que el paciente puede responder de inmediato.

3. Aumente la amplitud (V) o la intensidad (mA) partiendo del ajuste más bajo mientras formula al paciente preguntas concretas para identificar el umbral de percepción (el ajuste al que el paciente percibe la parestesia por primera vez), el umbral de molestia (el ajuste al que la parestesia es superior a la tolerancia del paciente) y la cobertura de la parestesia.

   Nota: Si no se consigue una cobertura de parestesia correcta, cambie los ajustes de los polos antes de cambiar la posición del electrodo para confirmar la dirección del movimiento del electrodo.

4. Documente en la historia clínica del paciente la posición del electrodo que ha proporcionado la cobertura de estimulación adecuada (es decir, registre los ajustes y las respuestas del paciente e incluya una imagen fluoroscópica de la posición final del electrodo).

Procedimiento de implantación: conexión del electrodo directamente a un neuroestimulador

Después de la estimulación de prueba intraoperatoria, utilice este procedimiento para conectar el electrodo quirúrgico directamente a un neuroestimulador de Medtronic.

Este procedimiento incluye las siguientes secciones:

- Creación de bucles para liberar la tensión
- Fijación del electrodo (opcional)
- Creación de un bolsillo subcutáneo para el neuroestimulador
- Tunelización del electrodo para su conexión directa a un neuroestimulador

Creación de bucles para liberar la tensión

⚠ **Precaución:** Cuando implante electrodos quirúrgicos, utilice bucles para liberar la tensión según se indica. La implantación de electrodos quirúrgicos sin bucles para liberar la tensión puede reducir el tiempo de supervivencia funcional del electrodo y hacer necesaria una reprogramación y/o la sustitución prematura del electrodo para restaurar una terapia eficaz.

1. Mientras mantiene la posición del electrodo, cree un bucle para liberar la tensión con cada uno de los cuerpos del electrodo, enrollando los cuerpos del electrodo cerca de la pala del electrodo (Figura 4).

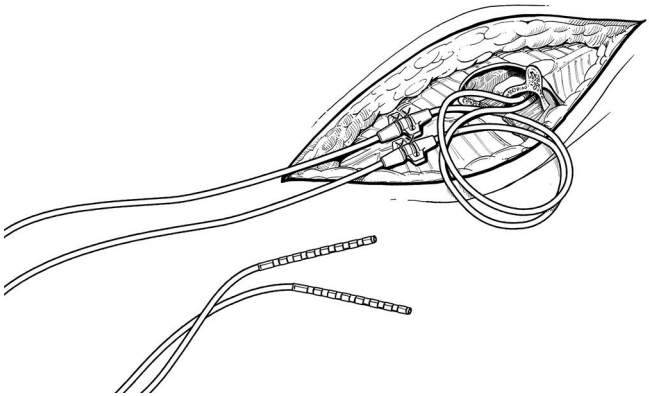


Figura 4. *Bucles para liberar la tensión creados con los cuerpos del electrodo (se muestra el uso opcional de anclajes).*

Precauciones:

- No tense el electrodo. Deje una longitud sobrante del electrodo suficiente para permitir el movimiento del paciente. Si se tensa el electrodo puede provocarse un cortocircuito o un circuito abierto, así como el desplazamiento de los componentes implantados.
- Enrolle la parte sobrante del cuerpo del electrodo formando un bucle circular mayor de 2 cm (0,8 pulg.) de diámetro. No cree una curva o bucle en forma de U (Figura 5). Un bucle circular reduce la posibilidad de interferencias electromagnéticas y sus efectos e impide que el cuerpo del electrodo se retuerza o sufra daños.

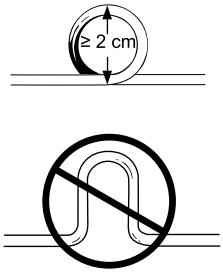


Figura 5. *Enrollamiento de la parte sobrante del electrodo.*

2. Introduzca los bucles para liberar la tensión en el bolsillo del electrodo (Figura 6).

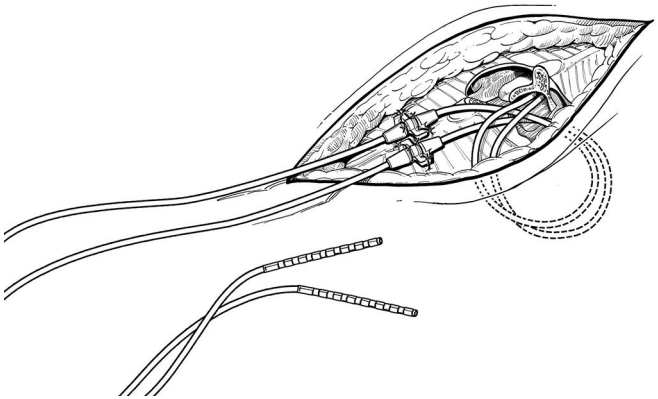


Figura 6. *Introduzca los bucles para liberar la tensión en el bolsillo del electrodo (se muestra el uso opcional de anclajes).*

3. Si lo desea, utilice el neuroestimulador externo para verificar que la posición del electrodo y el patrón de estimulación no han cambiado.

Fijación del electrodo (opcional)

El uso de anclajes queda a discreción del médico. El uso adecuado de anclajes requiere el uso de bucles para liberar la tensión para reducir las tensiones aplicadas al electrodo.

No se recomienda usar anclajes que no sean de Medtronic, ya que esto puede limitar o restringir las exploraciones de RM.

⚠ **Precaución:** No realice ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo o de la extensión ni aplique suturas a través de la pala del electrodo, ya que podría dañarse el aislante.

Notas:

- Cada cuerpo del electrodo debe fijarse por separado.
- Puede utilizar agua estéril para lubricar el anclaje.
- Los anclajes EZ pueden recortarse para reducir su longitud.
- Utilice hilo de sutura irreabsorbible 2-0 (como seda o algunos tipos de malla de poliéster trenzada) para fijar el anclaje.

1. Mientras mantiene la posición del electrodo, deslice el anclaje sobre el extremo proximal de cada cuerpo del electrodo.
2. Deje una longitud suficiente en el cuerpo del electrodo y cree un bucle para liberar la tensión entre la pala del electrodo y el anclaje.
3. Fije un anclaje a cada cuerpo del electrodo atando ligaduras alrededor de las ranuras existentes en el centro del anclaje.

   ⚠ **Precauciones:**

   - No utilice material de sutura de polipropileno sobre los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente y causar así un fallo de este.
   - No apriete excesivamente las ligaduras sobre el anclaje. Si las ligaduras están demasiado apretadas pueden dañar el componente.

4. Fije los anclajes en posición suturándolos al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda.
   - **Para los anclajes EZ:** Realice una ligadura, pase la sutura alrededor del anclaje y realice otra ligadura. Utilice un mínimo de cuatro suturas. Suture el anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda.
   - **Para los anclajes con aletas:** Suture el anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda después de fijar el anclaje al electrodo.

   Nota: Las pruebas de laboratorio han demostrado que la inyección de adhesivo médico de silicona entre el anclaje y el electrodo después de atar las ligaduras aumenta la fuerza de sujeción entre ambos.
5. Si lo desea, utilice el neuroestimulador externo para verificar que la posición del electrodo y el patrón de estimulación no han cambiado.

Creación de un bolsillo subcutáneo para el neuroestimulador

Notas:

- Consulte el manual de implantación del neuroestimulador para determinar la profundidad apropiada del bolsillo subcutáneo.
- El neuroestimulador debe colocarse en el lado del cuerpo contrario al de otro dispositivo implantado activo que tenga el paciente y preferiblemente en el lado derecho del cuerpo para permitir la colocación futura de dispositivos cardíacos en el lado izquierdo del paciente.
- Si un paciente padece un trastorno en el área de implantación del neuroestimulador que puede precisar exploraciones de RM, coloque el neuroestimulador en otro lugar de implantación adecuado para evitar la distorsión de la imagen que generaría el neuroestimulador en el área anatómica de interés durante una exploración de RM.

1. Elija un lugar de implantación del neuroestimulador en las nalgas, en el abdomen o en un costado (Figura 7) de manera que el paciente sea apto para exploraciones de RM de cuerpo completo.

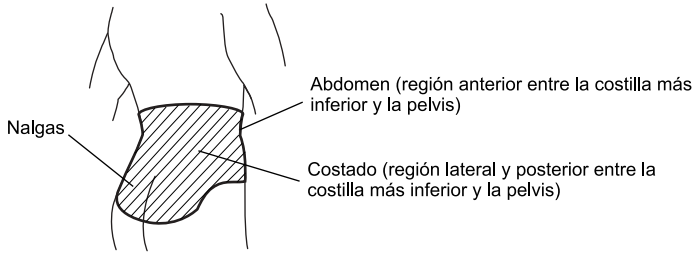


Figura 7. *Lugares de implantación del neuroestimulador para compatibilidad con exploraciones de RM de cuerpo completo*

2. Realice una pequeña incisión que permita que el neuroestimulador encaje de manera ajustada en el bolsillo subcutáneo.

3. Cree mediante disección roma un bolsillo subcutáneo del tamaño suficiente para que el neuroestimulador y las vueltas sobrantes del electrodo quepan de manera ajustada.

△ **Precaución**: Para evitar la inversión del dispositivo, el bolsillo del neuroestimulador no debe ser más grande de lo necesario para dar cabida al neuroestimulador y a la parte sobrante de electrodo. La inversión del dispositivo puede causar daños en los componentes, desplazamiento de los electrodos, erosión cutánea o estimulación en el lugar del implante, lo cual haría necesaria una nueva intervención quirúrgica para restaurar la terapia.

Tunelización del electrodo para su conexión directa a un neuroestimulador

Nota: Si se desea un tunelizador más largo, puede utilizarse un kit de accesorios de tunelizador de Medtronic.

1. Después de simular la ruta de tunelización, marque la piel del paciente para el bolsillo del neuroestimulador.

   Precauciones:

   - Cuando coloque el electrodo, evite que se formen acodaduras o curvas agudas, ya que podrían romperse los hilos. Los hilos rotos pueden crear un circuito abierto, dando como resultado la pérdida de estimulación o el fallo del componente y haciendo necesaria su sustitución quirúrgica.
   - Cuando coloque dos cuerpos de electrodo, asegúrese de que el área existente entre ellos sea mínima (Figura 8). Si los cuerpos del electrodo están colocados en forma de bucle y el paciente queda expuesto a alguna fuente de interferencia electromagnética (como detectores antirrobo), el paciente puede percibir un aumento momentáneo de la estimulación que en ocasiones se ha descrito como una estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).

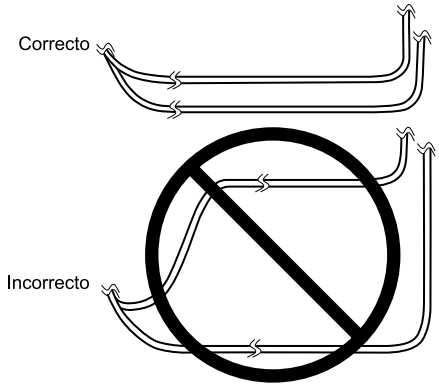


Figura 8. *Colocación para dos cuerpos de electrodo.*

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

⚠ **Precaución:** Proceda lentamente cuando el tunelizador se aproxime al lugar de implantación del electrodo. Si se aplica una fuerza excesiva, el paciente podría sufrir un traumatismo adicional al desaparecer súbitamente la resistencia a la tunelización.

Notas:

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

3. Desenrosque la punta de tunelización; a continuación, retire el tunelizador dejando colocado el tubo de tunelización en el túnel.
4. Inserte suavemente el extremo proximal (conector) de los dos cuerpos del electrodo a través del tubo de tunelización hasta el bolsillo del neuroestimulador.
5. Después de retirar con cuidado el tubo de tunelización, compruebe que la posición del electrodo no ha cambiado.
6. Consulte en el manual de implantación del neuroestimulador las instrucciones para conectar el electrodo al neuroestimulador.

Объяснение символов, нанесенных на этикетки продукта или упаковки

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.


Открывать здесь



Длина электрода


Не использовать при повреждении упаковки


Запрет на повторное применение



Не подлежит повторной стерилизации



Стерилизация оксидом этилена


См. инструкцию по применению


Дата изготовления


Изготовитель

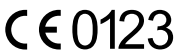

Использовать до



Температурный предел



Номер партии



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям законодательства Европейского союза.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Только для США



Импортер

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Содержание

Описание 59
Системы нейростимуляции с технологией SureScan MRI 59

Предполагаемая область применения 59

Содержимое упаковки 59

Технические характеристики 59
Хирургический электрод Specify SureScan MRI 5-6-5 61
Хирургический электрод Specify SureScan MRI 2x8 64

Имплантированные компоненты и МРТ 67
Критерии имплантата для определения приемлемости проведения МРТ для всего тела 67
При замене компонентов 67
Идентификация имплантированных электродов Specify SureScan MRI 68

Инструкция по применению 69
Подготовка к операции 70
Установка хирургического электрода 70
Интраоперационное тестирование стимуляции 72
Процедура имплантации: подсоединение электрода напрямую к нейростимулятору 72
Создание разгрузочных петель 73
Фиксация электрода (необязательно) 75
Создание подкожного кармана для нейростимулятора 76
Туннелирование электрода для прямого подсоединения к нейростимулятору 77

Доступные информационные материалы о системе:

Сведения о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации, отборе пациентов, индивидуализации лечения и утилизации компонентов представлены в руководстве с информацией для врачей. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

Сведения о показаниях и сопутствующей информации представлены в перечне показаний. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению.

В руководстве о пригодности системы и сроке службы батареи описаны параметры, которые следует учитывать при программировании, а также содержится информация о сроке службы батареи, которая может помочь в выборе подходящего нейростимулятора.

Условия проведения МРТ, а также специальные противопоказания, предупреждения и меры предосторожности относительно МРТ при использовании системы нейростимуляции представлены в рекомендациях по МРТ.

Описания устройств, информация о содержимом упаковок, технические характеристики устройств, а также специальные предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации для конкретной продукции содержатся в руководствах по отдельным продуктам, таких как руководства по программированию, руководства по перезарядке и руководства по имплантации.

! USA **Сведения о результатах клинических исследований системы нейростимуляции содержатся в документе со сводкой клинических исследований.**

Описание

Наборы электродов Specify™ SureScan™ MRI моделей 977C165, 977C190, 977C265 и 977C290 компании Medtronic являются частью системы нейростимуляции для лечения боли.

Системы нейростимуляции с технологией SureScan MRI

Если система нейростимуляции компании Medtronic с технологией SureScan MRI имплантирована в соответствии с инструкциями (см. "Критерии имплантата для определения приемлемости проведения МРТ для всего тела" на стр. 67), все тело пациента может быть пригодно для МРТ при определенных условиях, т. е. любую часть тела пациента можно сканировать при соблюдении определенных условий.

Условия проведения МРТ и специальные предостережения и меры предосторожности по проведению МРТ см. в *рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции Medtronic для купирования хронической боли*.

Предполагаемая область применения

Электрод является частью системы нейростимуляции для лечения боли. Это имплантируемый компонент системы нейростимуляции, предназначенный для проведения электрической стимуляции от нейростимулятора в определенный целевой участок.

Принадлежности предназначены для облегчения надежного размещения электрода.

Содержимое упаковки

- Электрод
- Фиксаторы:
  - двухлопастной (2)
  - трехлопастной (2)
  - EZ (2)
- Проходной подъемник
- Муляж электрода
- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования, кончик для туннелирования (узкий), пластиковая трубка
- Тарированный ключ
- Документация по продукту
- ! USA Гарантийная карта
- ! USA Регистрационная форма

Технические характеристики

Электрод снабжен 16 контактами на дистальном конце; два проксимальных конца вставляются в 8-контактные коннекторы (например, нейростимулятора Medtronic). На

одном корпусе электрода имеется белая маркировочная полоса, указывающая на контакты 0–7.

Хирургический электрод Specify SureScan MRI 5-6-5

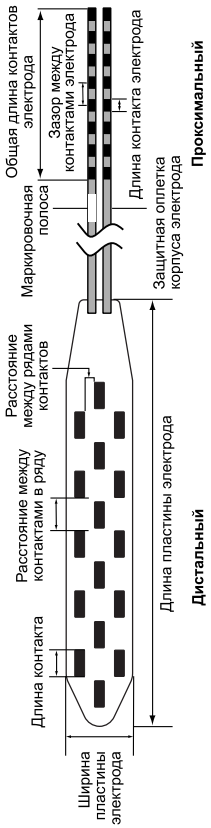


Рис. 1. *Хирургический электрод Specify SureScan MRI 5-6-5 моделей 977C165 и 977C190 (показана сторона с контактами)*

Табл. 1. Технические характеристики[a] электродов: модели 977C165 и 977C190

Описание	**Модели 977C165, 977C190**
Коннектор	Октаполярный, линейный
Форма	Контурная
Сопротивление электропроводника[b,c]	< 77 Ом (65 см)
	< 107 Ом (90 см)
Длина (включая пластину электрода)	65, 90 см
Диаметр	1,3 мм
Дистальный конец (электрода)	
Число контактов	16
Форма контакта	Прямоугольный
Размер контакта (ширина x длина)	1,5 мм x 4,0 мм
Стимулирующая площадь контакта	6,0 мм²
Расстояние между контактами (от края до края)	
расстояние в ряду	4,5 мм
расстояние между рядами	1,0 мм
Длина пластины электрода	64,2 мм
Ширина пластины электрода	10 мм
Толщина пластины электрода	2,0 мм
Проксимальный конец (коннектора)	
Длина контакта электрода	1,5 мм
Зазор между контактами электрода (меж-центровой)	2,8 мм
Общая длина контактов электрода	22,5 мм
Ожидаемый срок службы	5 (пять) лет

[a] Все размеры приблизительные.

[b] Электрическое сопротивление только этого устройства.

[c] Сопротивление пропорционально длине: длинные отрезки имеют более высокое сопротивление, которое может ограничивать амплитуду или интенсивность.

Табл. 2. Материал компонентов упаковки электродов моделей 977C165 и 977C190

	Компонент	Материалы[a,b,c]
Материалы и вещества, действию которых может подвергаться пациент	Электрод	Полиуретан, силиконовый каучук, платино-иридиевый сплав, клей на основе силиконового каучука
	Фиксаторы (двухлопастной, трехлопастной, EZ)	Силиконовый каучук
	Проходной подъемник	Полиацеталь, силиконовый каучук, сульфат бария
	Муляж электрода	Силиконовый каучук, сульфат бария
	Стержень для туннелирования[d]	Нержавеющая сталь[e]
	Кончик для туннелирования[d]	Нержавеющая сталь[e]
	Пластиковая трубка	Политетрафторэтилен

[a] Материалы и вещества, с которыми может контактировать пациент, отсортированы в порядке убывания их содержания.

[b] Изделие протестировано на наличие канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродуктивной системы веществ (CMR) категории 1A или 1B или химических веществ, разрушающих эндокринную систему (EDC).

[c] Не содержит натурального латекса.

[d] Это изделие может содержать кобальт (№ CAS 7440-48-4; № EC 231-158-0), который в концентрации выше 0,1 % по массе относится к категории CMR 1B.

[e] Содержит никель.

Хирургический электрод Specify SureScan MRI 2x8

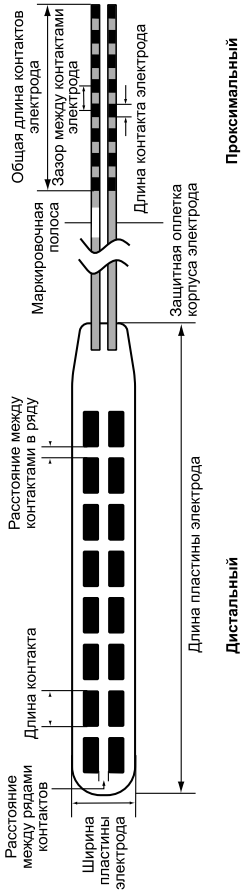


Рис. 2. *Хирургический электрод Specify SureScan MRI 2x8 моделей 977C265 и 977C290 (показана сторона с контактами)*

Табл. 3. Технические характеристики[a] электродов: модели 977C265 и 977C290

Описание	**Модели 977C265, 977C290**
Коннектор	Октаполярный, линейный
Форма	Контурная
Сопротивление электропроводника[b,c]	< 77 Ом (65 см)
	< 107 Ом (90 см)
Длина (включая пластину электрода)	65, 90 см
Диаметр	1,3 мм
Дистальный конец (электрода)	
Число контактов	16
Форма контакта	Прямоугольный
Размер контакта (ширина x длина)	1,5 мм x 4,0 мм
Стимулирующая площадь контакта	6,0 мм²
Расстояние между контактами (от края до края)	
расстояние в ряду	1,0 мм
расстояние между рядами	1,0 мм
Длина пластины электрода	56,4 мм
Ширина пластины электрода	7,6 мм
Толщина пластины электрода	1,9 мм
Проксимальный конец (коннектора)	
Длина контакта электрода	1,5 мм
Зазор между контактами электрода (меж-центровой)	2,8 мм
Общая длина контактов электрода	22,5 мм
Ожидаемый срок службы	5 (пять) лет

[a] Все размеры приблизительные.

[b] Электрическое сопротивление только этого устройства.

[c] Сопротивление пропорционально длине: длинные отрезки имеют более высокое сопротивление, которое может ограничивать амплитуду или интенсивность.

Табл. 4. Материал компонентов упаковки электродов моделей 977C265 и 977C290

	Компонент	**Материалы**[a,b,c]
Материалы и вещества, действию которых может подвергаться пациент	Электрод	Полиуретан, силиконовый каучук, платино-иридиевый сплав, клей на основе силиконового каучука
	Фиксаторы (двухлопастной, трехлопастной, EZ)	Силиконовый каучук
	Проходной подъемник	Полиацеталь, силиконовый каучук, сульфат бария
	Муляж электрода	Силиконовый каучук, сульфат бария
	Стержень для туннелирования[d]	Нержавеющая сталь[e]
	Кончик для туннелирования[d]	Нержавеющая сталь[e]
	Пластиковая трубка	Политетрафторэтилен

[a] Материалы и вещества, с которыми может контактировать пациент, отсортированы в порядке убывания их содержания.

[b] Изделие протестировано на наличие канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродуктивной системы веществ (CMR) категории 1A или 1B или химических веществ, разрушающих эндокринную систему (EDC).

[c] Не содержит натурального латекса.

[d] Это изделие может содержать кобальт (№ CAS 7440-48-4; № EC 231-158-0), который в концентрации выше 0,1 % по массе относится к категории CMR 1B.

[e] Содержит никель.

Имплантированные компоненты и МРТ

Критерии имплантата для определения приемлемости проведения МРТ для всего тела

Предупреждение: Чтобы обеспечить возможность проведения МРТ всего тела у пациента при определенных условиях, имплантируйте систему нейростимуляции компании Medtronic с технологией SureScan MRI следующим образом:

- Используйте только компоненты системы нейростимуляции SureScan MRI (например, электроды и нейростимуляторы).

  Примечание: Удлинители с номерами моделей из серии 3708 (например 37081, 37082, 37083) непригодны для проведения МРТ всего тела.
- Имплантируйте нейростимулятор в ягодичную, брюшную или боковую области (т. е. боковая и задняя область между ребрами и тазом).
- Размещайте кончик(и) электрода(ов) в эпидуральном пространстве позвоночника.
- Эксплантируйте все ранее не использовавшиеся электроды или удлинители для лечения боли, которые могут находиться в теле пациента (т. е. удлинители или электроды или их части, не подсоединенные к нейростимулятору).

  Примечание: Проверьте совместимость с МРТ других имплантированных медицинских устройств. Другие имплантированные медицинские устройства могут ограничивать или препятствовать МРТ.
- Введите всю информацию о номерах моделей компонентов и местах их имплантации с помощью программатора врача.

Если указанные выше критерии для имплантации не соблюдены, система нейростимуляции не будет пригодна для проведения МРТ всего тела. Возможность проведения МРТ будет ограничена.

Условия проведения МРТ и специальные предостережения и меры предосторожности по проведению МРТ см. в *рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции Medtronic для купирования хронической боли*. МРТ-сканирования в других условиях могут привести к травме пациента или повреждению имплантируемого устройства.

При замене компонентов

Предупреждение: Перед эксплантацией и заменой имеющегося нейростимулятора распечатайте его отчет с информацией об имплантированных и оставленных компонентах. При добавлении, замене или удалении нейростимуляторов, электродов, удлинителей и принадлежностей всегда программируйте соответствующие номера моделей компонентов, места

имплантации, а также информацию об оставленных компонентах, чтобы повторно установить возможность проведения МРТ.

Если данная информация устарела или была неверно введена, данные о допустимости безопасного проведения МРТ-исследований являются неточными и представляют следующий риск для пациента:

- Пациент допущен к процедуре МРТ, неподходящей для имплантированных компонентов, что может вызвать нагревание ткани и привести к ее повреждению или к серьезной травме пациента.
- Проведение МРТ ошибочно запрещено для пациента.

Идентификация имплантированных электродов Specify SureScan MRI

Для идентификации имплантированного электрода Specify SureScan MRI с помощью рентгенографии найдите место изменения диаметра корпуса электрода, где заканчивается оплетка в пластине (Рис. 3).

Примечание. Рентгенографическую идентификацию электрода следует использовать только для подтверждения точности информации о компоненте и расположении имплантата, введенной в нейростимулятор. Не используйте рентгенографическую идентификацию для заключения о том, что вся система нейростимуляции обеспечивает пригодность для МРТ всего тела.

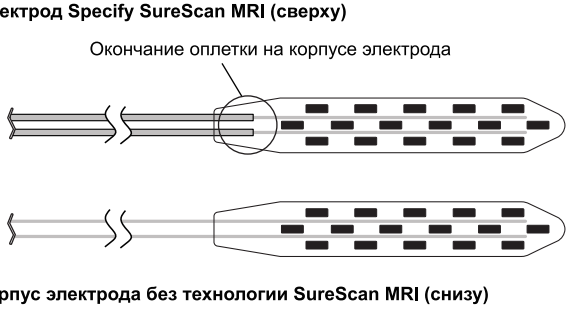


Рис. 3. *Сравнение электрода Specify SureScan MRI (с оплеткой) с электродом без оплетки (показан электрод 5-6-5)*

Инструкция по применению

Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт проведения открытых хирургических операций на позвоночнике и быть внимательно ознакомлены с обозначениями на маркировке продукта.

Примечание. Имплантируйте этот электрод после завершения пациентом периода тестовой стимуляции, чтобы определить эффективность стимуляции в лечении боли. Хирургические электроды Specify SureScan MRI 5-6-5 и 2x8 не предназначены для проведения тестовой стимуляции за пределами операционной.

⚠ **Предупреждение.** Оцените строение и пригодность спинномозгового канала (используя подходящий метод визуализации), чтобы удостовериться в возможности введения пластины и тела хирургического электрода и их постоянного нахождения в спинномозговом канале. В течение оценки следует учитывать факторы, перечисленные ниже:

- достаточное пространство в спинномозговом канале;
- анатомическое строение эпидурального пространства могло измениться в связи с ранее перенесенными состояниями и хирургическими вмешательствами;
- возможность постимплантационного изменения окружающих электрод тканей;
- изменения эпидурального пространства, связанные с типичными движениями позвоночника.

Если электрод будет размещен в недостаточном пространстве, то возможно местное сдавливание спинного мозга, что повышает риск травмы последнего.

Примечание. Хирургическое вмешательство следует планировать таким образом, чтобы электрод вводился под малым углом. Введение под большим углом может привести к сдавливанию спинного мозга и последующим неврологическим расстройствам.

⚠ **Предупреждение.** Безопасность и эффективность данного электрода при использовании с несколькими нейростимуляторами не оценивалась. Если данный электрод подключается к нескольким нейростимуляторам, может произойти повреждение нервной ткани.

⚠ **Предупреждение.** Не рекомендуется имплантировать пластину хирургического электрода в анатомических областях с высокой подвижностью (таких как шейный отдел позвоночника). Нагрузки в этих областях могут сократить время работоспособности электрода и потребовать перепрограмирования и/или преждевременной замены электрода для восстановления эффективности терапии.

⚠ **Предупреждения:**

- Не изгибайте, не перекручивайте и не растягивайте электрод, поскольку это может его повредить.

- Для электрода используйте только пинцет с абсолютно гладкими рабочими поверхностями. Не применяйте инструменты с острыми краями (например, гемостатические зажимы) способные надрезать или рассечь изоляцию.
- Не применяйте в местах соединения физиологический и другие ионные растворы, которые могут вызвать короткое замыкание.

Предупреждение: Не оставляйте в теле пациента электроды или части электродов или удлинителей для лечения боли при замене компонентов или окончательной эксплантации нейростимулятора. Оставленные компоненты могут в будущем служить препятствием для МРТ вследствие возможного нагревания контакта электрода, которое способно повредить ткани.

Подготовка к операции

Перед тем как вскрыть упаковку с электродом, проверьте номер модели, срок годности, длину электрода и тип коннектора.

Примечание. Выбирайте длину электрода, которой достаточно для формирования разгрузочных петель и непосредственного подсоединения к нейростимулятору SureScan MRI.

Предупреждение. Содержимое упаковки стерилизовано специалистами компании Medtronic в соответствии с процессом, указанным на этикетке упаковки. Визуально проверить упаковку перед вскрытием на предмет повреждений, которые могли привести к нарушению стерильности изделия. Осмотреть компоненты перед использованием. Компоненты нельзя использовать в следующих ситуациях:

- Упаковка или стерильная оболочка повреждены или видоизменены. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована, и возможно инфицирование.
- Компонент имеет признаки повреждения и возможно ненадлежащее функционирование компонента.
- Истек срок годности. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована и возможно инфицирование.

Установка хирургического электрода

Внимание: Не размещайте контакты электрода вне эпидурального пространства спинного мозга. Если контакты электрода размещены в других областях (например, неэпидуральные пространства шеи или головы), пригодность для МРТ будет ограничена. Пациент не будет пригоден для МРТ всего тела.

Примите к сведению указанные ниже рекомендации при выполнении ламинотомии.

Примечание. Поскольку хирургические электроды предназначены для размещения в эпидуральном пространстве под пластинками позвонков, ламинотомия предпочтительнее ламинэктомии.

- Выполните ламинотомию на 1–2 межпозвонковых промежутках ниже желаемого окончательного положения пластины хирургического электрода, используя общепринятый хирургический метод.
- Для того чтобы снизить риск образования эпидуральной гематомы, используйте общепринятые хирургические методики для предотвращения кровотечения и поддержания гемостаза.
- Выполните ламинотомию шириной, соответствующей ширине площадки электрода.

  Предупреждение. Убедитесь, что ширина ламинотомии достаточна, чтобы вместить площадку хирургического электрода. Если этого не сделать, электрод может быть с усилием помещен в эпидуральное пространство, что может повредить электрод.

Примечание. Использование проходного подъемника и муляжа электрода не является обязательным.

Предупреждение. Вводите проходной подъемник, муляж электрода и хирургический электрод под малым углом. Использование слишком большого угла может привести к травме спинного мозга. При возникновении сопротивления не прикладывайте усилий для введения проходного подъемника, муляжа электрода или хирургического электрода. Приложение усилий во время введения в эпидуральное пространство может привести к повреждению спинного мозга и последующим неврологическим расстройствам.

1. Перед введением электрода можно использовать проходной подъемник и муляж электрода.

   Необязательное использование проходного подъемника:

   a. Медленно и с минимальным усилием поместите проходной подъемник в эпидуральное пространство вдоль срединной линии, направляя вводимую часть под как можно меньшим углом.
   b. Извлеките проходной подъемник.

   Необязательное использование муляжа электрода:

   a. Медленно и с минимальным усилием введите рентгеноконтрастный муляж электрода в эпидуральное пространство для обеспечения надлежащих размеров и расположения места установки электрода.
   b. Удалите и утилизируйте муляж электрода.

      Предупреждение. Чтобы предотвратить повреждение электрода, обработайте края кости, сделав их гладкими.

2. Позиционируйте хирургический электрод.

a. Используя пинцет с абсолютно гладкими рабочими поверхностями, осторожно разместите пластину электрода в эпидуральном пространстве.

   Примечание. Убедитесь, что стимулирующие контакты обращены к твердой мозговой оболочке.

b. Продвиньте пластину электрода к голове, пока вся пластина не окажется в эпидуральном пространстве.

c. При двусторонней боли размещайте электрод ближе к срединной линии.

3. Рентгеноскопически проверьте положение электрода (в передне-задней и боковой проекциях).

Интраоперационное тестирование стимуляции

1. См. инструкции к внешнему устройству(-ам), используемому при интраоперационной тестовой стимуляции.
2. Выполните программирование параметров стимуляции, начав с длительности импульса от 210 до 240 мкс и частоты 30 Гц.

   Примечание. Убедитесь, что пациент в состоянии незамедлительно описать свои ощущения.

3. Увеличивайте амплитуду (В) или интенсивность (мА), начав с наименьшего значения, одновременно задавая пациенту короткие вопросы, чтобы определить порог восприятия (уровень параметра, при котором пациент начинает ощущать парестезию), порог дискомфорта (уровень параметра, при котором парестезия становится для пациента непереносимой) и область распространения парестезии.

   Примечание. Если добиться хорошего распространения парестезии не удается, то перед репозиционированием электрода измените настройки контактов, чтобы подтвердить направление движения электрода.

4. В истории болезни пациента запишите положение электрода, обеспечивающее необходимую зону стимуляции (например, запишите настройки и реакции пациента и приложите рентгенограмму окончательного положения электрода).

Процедура имплантации: подсоединение электрода напрямую к нейростимулятору

После интраоперационного тестирования стимуляции используйте эту процедуру, чтобы подсоединить хирургический электрод напрямую к нейростимулятору Medtronic.

Эта процедура включает следующие этапы:

- Создание разгрузочных петель
- Фиксация электрода (необязательно)
- Создание подкожного кармана для нейростимулятора
- Туннелирование электрода для прямого подсоединения к нейростимулятору

Создание разгрузочных петель

Предупреждение. Во время имплантации хирургических электродов используйте разгрузочные петли согласно инструкции. Имплантация хирургических электродов без разгрузочных петель может сократить время функционирования электрода и потребовать перепрограммирования и/или преждевременной замены электрода для восстановления эффективности терапии.

1. Удерживайте электрод в нужном положении и создайте разгрузочную петлю на каждом корпусе электрода, сворачивая корпус электрода рядом с пластиной (Рис. 4).

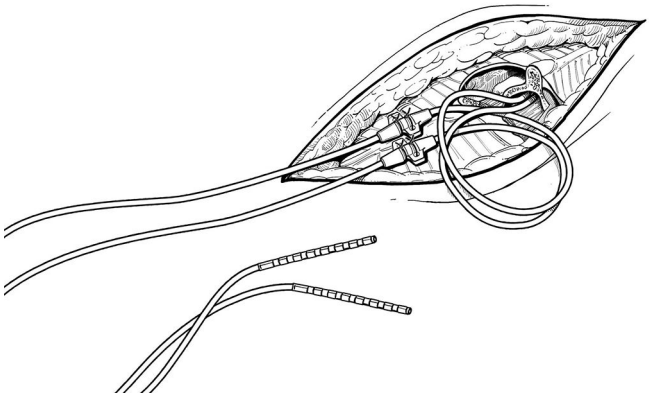


Рис. 4. *Сформированные разгрузочные петли корпусов электродов (показана необязательная фиксация)*

Предупреждения:

- Не тяните за электрод слишком сильно. Обеспечьте достаточную слабину электрода, чтобы он не мешал движениям пациента. Если потянуть электрод слишком сильно, это может привести к короткому замыканию, размыканию цепи либо смещению имплантированных компонентов.
- Сверните излишки длины тела электрода в кольцевую петлю диаметром более 2 см (0,8 дюйма). Не сворачивайте электрод в U-образную петлю и не сгибайте его (Рис. 5). Кольцевая петля уменьшает вероятность электромагнитных помех и их последствий, а

также предотвращает образование перегибов или повреждение тела электрода.

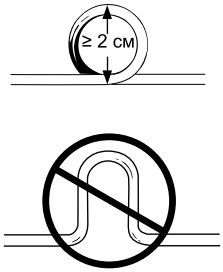


Рис. 5. *Сворачивание излишка электрода кольцом*

2. Вставьте разгрузочные петли в карман электрода (Рис. 6).

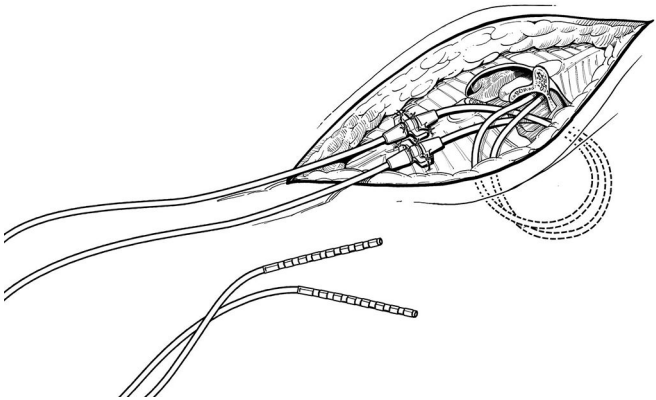


Рис. 6. *Вставка разгрузочных петель в карман электрода (показана необязательная фиксация)*

3. Если необходимо, используйте внешний нейростимулятор, чтобы убедиться, что положение электрода и характер стимуляции не изменились.

Фиксация электрода (необязательно)

Фиксация используется по усмотрению врача. Правильное использование фиксаторов позволяет снижать нагрузки на электрод с помощью разгрузочных петель. Использование фиксаторов, произведенных не компанией Medtronic, не рекомендуется и может ограничивать МРТ-сканирования или препятствовать им.

△ **Предупреждение.** Не накладывайте лигатуры на корпус электрода или сквозь пластину электрода, поскольку это может повредить изоляцию.

Примечания:

- Корпус каждого электрода должен быть закреплен отдельно.
- Фиксатор можно смочить стерильной водой.
- Фиксатор EZ может быть обрезан до более короткой длины.
- Для закрепления фиксатора воспользуйтесь нерассасывающимся шовным материалом 2-0 (например, шелком или некоторыми видами плетеной полиэфирной сетки).

1. Сохраняя положение электрода, передвиньте фиксатор на проксимальный конец каждого корпуса электрода.
2. Не натягивайте корпус электрода полностью и сформируйте разгрузочную петлю между пластиной электрода и фиксатором.
3. Закрепите фиксаторы на каждом корпусе электрода, наложив лигатуры на пазы в середине фиксаторов.

   △ **Предупреждения:**

   - Не применяйте полипропиленовый шовный материал при работе с силиконовыми компонентами. Полипропилен может разрушить компонент, что приведет к поломке компонента.
   - Не перетягивайте лигатуры на фиксаторе. Слишком сильно затянутые лигатуры могут повредить компонент.

4. Закрепите фиксаторы, подшив их к надостной связке или к глубокой фасции.
   - **При пользовании фиксатором EZ:** наложите лигатуру, проведите шовную нить вокруг фиксатора и наложите еще одну лигатуру. Наложите не менее 4 швов. Подшейте фиксатор к надостной связке или к глубокой фасции.
   - **При пользовании лопастным фиксатором:** подшейте фиксатор к надостной связке или к глубокой фасции, закрепив его на электроде.

   Примечание. Лабораторные испытания показали, что инъекция силиконового медицинского клея между фиксатором и электродом после наложения лигатур усиливает их сцепление.

5. Если необходимо, используйте внешний нейростимулятор, чтобы убедиться, что положение электрода и характер стимуляции не изменились.

Создание подкожного кармана для нейростимулятора

Примечания:

- Для получения правильной глубины подкожного кармана см. руководство по имплантации нейростимулятора.
- Нейростимулятор следует помещать на стороне тела, противоположной месту имплантации другого активного устройства, по возможности справа, чтобы не мешать возможной будущей имплантации кардиологических устройств на левой стороне пациента.
- Если в области имплантации нейростимулятора у пациента имеется патология, которая может обуславливать необходимость проведения МРТ, поместите нейростимулятор в другом подходящем для имплантации месте, чтобы не допустить искажение изображения со стороны нейростимулятора в обследуемом участке во время МРТ.

1. Выберите место для имплантации нейростимулятора в ягодичной, брюшной или боковой области (Рис. 7) так, чтобы пациент был пригоден для МРТ всего тела.

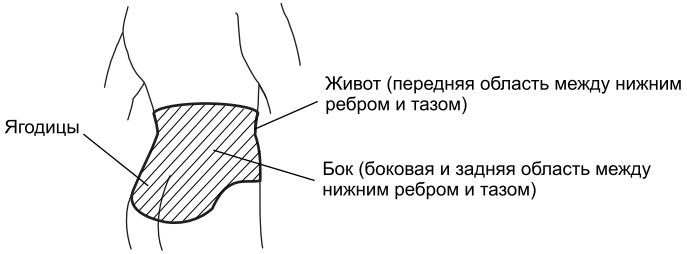


Рис. 7. *Места для имплантации нейростимулятора для обеспечения пригодности для МРТ всего тела*

2. Сделайте маленький разрез, который позволит нейростимулятору плотно войти в подкожный карман.

3. Чтобы сформировать подкожный карман, достаточно большой для плотного размещения нейростимулятора и колец излишка длины электрода, используйте тупое разделение тканей.

Внимание: Во избежание ротации устройства не делайте карман для нейростимулятора больше, чем необходимо для вмещения нейростимулятора и излишка электрода или удлинителя. Переворачивание устройства может привести к повреждению компонента, смещению электрода, эрозии кожных покровов или стимуляции в месте имплантации, что потребует повторного хирургического вмешательства для восстановления терапии.

Туннелирование электрода для прямого подсоединения к нейростимулятору

Примечание. Если нужен более длинный инструмент для туннелирования, используйте соответствующий набор принадлежностей компании Medtronic.

1. После определения траектории туннелирования нанесите метки на кожу пациента для определения места кармана для нейростимулятора.

   Предупреждения:

   - При проведении электрода не допускайте перекручивания и резких изгибов, поскольку это может повредить проводники. При повреждении проводов возможен разрыв цепи, что приводит к прекращению стимуляции или поломке компонента, в результате чего потребуется его хирургическая замена.
   - Проводя два корпуса электродов, убедитесь, что между ними минимальное расстояние (Рис. 8). Если корпуса электродов уложены в виде петли, то, когда пациенты подвергаются воздействию некоторых источников электромагнитных помех (например, детекторов систем предотвращения краж и хищений), пациент может испытывать мгновенное усиление стимуляции, которое некоторые пациенты описывали как неприятное (ощущение покалывания или шока).

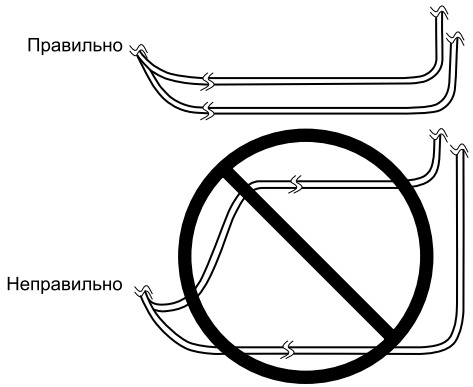


Рис. 8. *Прокладывание маршрута для двух корпусов электродов*

2. После сборки инструментов для туннелирования создайте подкожный туннель от кармана для нейростимулятора до места разреза для электрода.

Внимание! Когда инструмент для туннелирования приблизится к месту расположения электрода, продвигайтесь медленно. Если приложить излишнее усилие, то пациент может получить дополнительную травму, когда резко прекратится сопротивление туннелированию.

Примечания:

- Глубокое туннелирование нежелательно.
- Избегайте нижних грудных ребер.
- Если инструмент для туннелирования не попадает в место разреза электрода, сделайте вспомогательный разрез.

3. Вывинтите кончик для туннелирования. Затем удалите инструмент для туннелирования, оставив пластиковую трубку в туннеле.
4. Бережно проведите проксимальный (с коннектором) конец обоих корпусов электрода через пластиковую трубку к карману для нейростимулятора.
5. После аккуратного удаления пластиковой трубки удостоверьтесь, что положение электрода не изменилось.
6. Инструкцию по подсоединению электрода к нейростимулятору см. в руководстве по имплантации нейростимулятора.

Қаптама жапсырмасындағы немесе өнімдегі таңбалардың түсіндірмесі

Тиісті өнімдегі сәйкес белгілерді қараңыз.


Осы жерден ашыңыз



Электрод ұзындығы


Қаптамасы зақымдалса, пайдалануға болмайды


Қайта пайдалануға болмайды



Қайта зарарсыздандырмаңыз



Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған


Пайдалану нұсқауларын қараңыз


Өндірілген күні


Өндіруші


Жарамдылық мерзімі



Температура шектеуі



Топтама нөмірі



Conformité Européenne (Еуропа талаптарына сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді.



Еуропа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл

! USA Тек АҚШ тұрғындары үшін



Импорттаушы

Medtronic және Medtronic логотипі — Medtronic компаниясының сауда белгілері. ™* Үшінші тарап брендтері тиісті иелерінің сауда белгілері болып табылады. Басқа брендтердің барлығы Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады.

Мазмұны

Сипаттамасы 85
SureScan MRI технологиясымен нейростимуляция жүйелері 85

Қолдану мақсаты 85

Қаптаманың құрамы 85

Құрылғы сипаттамалары 86
Specify SureScan MRI 5-6-5 хирургиялық электроды 87
Specify SureScan MRI 2x8 хирургиялық электроды 90

Имплантталған құрамдастар және МРТ сканерлеуі 92
Денеге толық МРТ сканерлеуін жүргізу жарамдылығын анықтау үшін имплантат шарттары 92
Құрамдастарды ауыстырған кезде 93
Имплантталған Specify SureScan MRI электродтарын анықтау 93

Пайдалану нұсқаулығы 95
Отаға дайындалу 96
Хирургиялық электродты орналастыру 96
Интраоперациялық стимуляция сынағы 98
Имплантация процедурасы: электродты тікелей нейростимуляторға жалғау 98
Босату ілмектерін жасау 98
Электродты бекіту (қосымша) 100
Нейростимулятор үшін теріастылық қалта жасау 101
Тікелей нейростимуляторға жалғау үшін электродты туннельдеу 102

Жүйе үшін қолжетімді ақпарат:

Дәрігерлерге арналған нұсқаулық пайдаланылмайтын жағдайлар, ескертулер, сақтық шаралары, жағымсыз жағдайлар, стерильдеу, емделушіні таңдау, емдеуді даралау және құрамдасты кәдеге жарату туралы ақпаратты береді. Жапониядағы клиенттер үшін тиісті қаптамада қауіпсіздік, пайдаланылмайтын жағдайлар, ескертулер, сақтық шаралары және жағымсыз әсерлер туралы ақпарат бар.

Пайдаланылатын жағдайлар парағында пайдаланылатын жағдайлар туралы ақпарат және оларға қатысты мәліметтер келтірілген. Жапониядағы клиенттер үшін тиісті қаптамада пайдаланылатын жағдайлар туралы ақпарат бар.

Жүйенің жарамдылығы және батареяның қызмет ету мерзімі жөніндегі нұсқаулық бағдарламалау мәселелерін сипаттайды және сәйкес нейростимуляторды таңдауға көмектесетін батареяның жарамдылық мерзімі туралы ақпарат береді.

МРТ бойынша нұсқаулық кез-келген МРТ жағдайлары және МРТ пайдаланылмайтын жағдайлар, ескертулер мен нейростимуляция жүйесімен МРТ сканерлеу кезінде сақтық шаралары туралы ақпарат береді.

Бағдарламалау, зарядтау және имплантты жөніндегі нұсқаулықтар сияқты өнім нұсқаулықтарында құрылғының сипаттамалары, пакеттің мазмұны, құрылғының сипаттамалары, қаптамаға қатысты ескертулер мен сақтық шаралары және пайдалану жөніндегі нұсқаулық бар.

! USA **Клиникалық есеп нейростимуляция жүйесінің клиникалық зерттеулерінің нәтижелері туралы ақпарат береді.**

Сипаттамасы

977C165, 977C190, 977C265 және 977C290 модельдеріндегі Medtronic Specify™ SureScan™ MRI электрод жиынтықтары ауырсынуды басу терапиясына арналған нейростимуляция жүйесіне жатады.

SureScan MRI технологиясымен нейростимуляция жүйелері

SureScan MRI технологиясымен Medtronic нейростимуляция жүйесі нұсқауларға сәйкес имплантталған кезде ("Денеге толық МРТ сканерлеуін жүргізу жарамдылығын анықтау үшін имплантат шарттары" бетте 92 қараңыз) белгілі бір жағдайларда емделушінің денесі толық МРТ сканерлеуіне жарамды болуы мүмкін, яғни белгілі бір шарттар орындалған кезде емделуші денесінің кез келген бөлігін сканерлеуге болады.

МРТ орындау шарттары және МРТ сканерлеуін жүргізудің арнайы ескертулері мен сақтық шаралары бойынша *Medtronic созылмалы ауырсынуды тоқтатуға арналған нейростимуляция жүйелерін пайдалану нұсқаулары бойынша МРТ ережелері* нұсқаулығын қараңыз.

Қолдану мақсаты

Электрод — ауырсынуды басу терапиясына арналған нейростимуляция жүйесінің бөлігі ретінде нейростимулятордан белгіленген аймаққа электр стимуляциясын жеткізуге арналған нейростимулятор жүйесінің имплантталған құрамдасы.

Керек-жарақтар электродты бекітіп орналастыруды жеңілдетуге арналған.

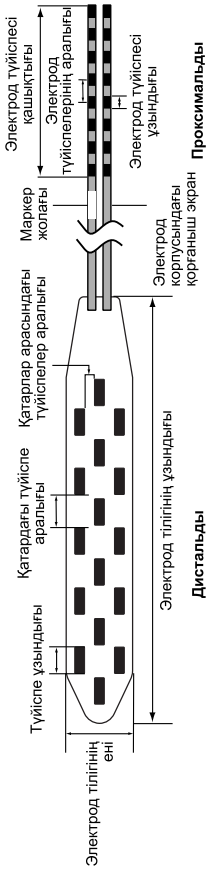
Қаптаманың құрамы

- Электрод
- Бекіткіштер:
  - екі қалақты (2)
  - үш қалақты (2)
  - EZ (2)
- Өтпелі көтергіш
- Электрод нақпішіні
- Туннельдеу құралдары: туннельдеу өзегі, туннельдеу ұшы (тар), түтік (өтпелі түтікше)
- Динамометрлік кілт
- Өнім әдебиеті
- [!USA] Кепілдік картасы
- [!USA] Тіркелу үлгісі

Құрылғы сипаттамалары

Электродтың дистальды шетінде 16 түйіспе бар; екі проксимальды шет 8 өткізгіш жалғағышына енгізіледі (яғни Medtronic нейростимуляторы). Бір электрод корпусында 0–7 аралығындағы түйіспелерді білдіретін ақ маркер жолағы бар.

Specify SureScan MRI 5-6-5 хирургиялық электроды



Сурет 1. *Specify SureScan MRI 5-6-5 977C165 және 977C190 модельдеріндегі хирургиялық электрод (түйіспе жағы көрсетілген).*

Кесте 1. Электродтардың құрылғы сипаттамалары[a]: 977C165 және 977C190 модельдері

Сипаттама	**977C165, 977C190 модельдері**
Жалғағыш	Октаполярлық, сызықтық
Пішіні	Контурлы
Өткізгіш кедергісі[b,c]	<77 Ом (65 см)
	<107 Ом (90 см)
Ұзындығы (электрод тілігін қоса)	65, 90 см
Диаметр	1,3 мм
Дистальды (түйіспе) шет	
Түйіспелер саны	16
Түйіспе пішіні	Тіктөртбұрышты
Түйіспе өлшемі (ені x ұзындығы)	1,5 мм x 4,0 мм
Түйіспені стимуляциялау аумағы	6,0 мм²
Түйіспелер арақашықтығы (жиек - жиек)	
сызықтық аралық	4,5 мм
жолдар аралық	1,0 мм
Электрод тілігінің ұзындығы	64,2 мм
Электрод тілігінің ені	10 мм
Электрод тілігінің қалыңдығы	2,0 мм
Проксимальды (жалғағыш) шет	
Электрод түйіспесі ұзындығы	1,5 мм
Электрод түйіспелерінің арақашықтығы (орта-орта)	2,8 мм
Электрод түйіспесі қашықтығы	22,5 мм
Күтілетін қызмет ету мерзімі	5 (бес) жыл

[a] Барлық өлшем шамалап алынған.

[b] Тек осы құрылғының электр кедергісі.

[c] Кедергі ұзындыққа пропорционалды: ұзын бөліктерде амплитуданы немесе қарқындылықты шектеуі мүмкін жоғарылау кедергі болады.

Кесте 2. 977C165 және 977C190 модельдеріндегі электрод қаптамасындағы құрамдастар материалы

	Компонент	**Материалдар[a,b,c]**
Емделушіге қолданылуы мүмкін материалдар мен заттар	Электрод	Полиуретан, силиконды каучук, платина-иридий қорытпасы, силиконды каучук желімі
	Бекіткіштер (Екі қалақты, үш қалақты, EZ)	Силикон резеңке
	Өтпелі көтергіш	Полиацеталь, силиконды каучук, барий сульфаты
	Электрод нақпішіні	Силиконды каучук, барий сульфаты
	Туннельдеу өзегі[d]	Тот баспайтын болат[e]
	Туннельдеу ұшы[d]	Тот баспайтын болат[e]
	Пластик түтік	Политетрафторэтилен

[a] Емделушіге әсер етуі мүмкін материалдар мен заттектер ең көп мөлшерінен ең аз мөлшеріне дейін реттелген.

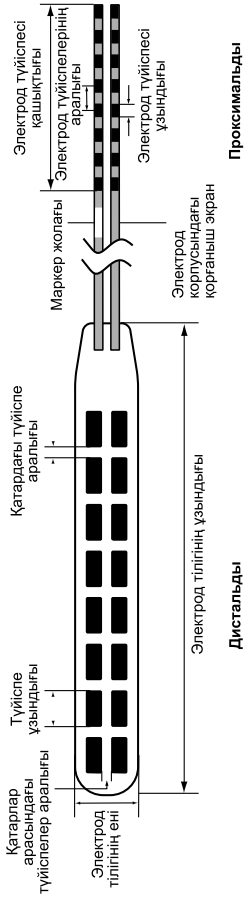
[b] 1A санатындағы және 1B санатындағы канцерогенді, мутагенді немесе көбеюге арналған улы заттарға (CMR) және эндокринді бұзатын химиялық заттарға (EDC) сыналған.

[c] Құрамында табиғи латекс жоқ.

[d] Бұл құрылғыда келесі заттек болуы мүмкін: кобальт; CAS № 7440-48-4; Салмағы бойынша 0,1% -дан жоғары концентрациядағы CMR 1B ретінде анықталған EC № 231-158-0.

[e] Құрамында никель бар.

Specify SureScan MRI 2x8 хирургиялық электроды



Сурет 2. *Specify SureScan MRI 2x8 977C265 және 977C290 модельдеріндегі хирургиялық электрод (түйіспе жағы көрсетілген).*

Кесте 3. Электродтардың құрылғы сипаттамалары[a]: 977C265 және 977C290 модельдері

Сипаттама	**977C265, 977C290 модельдері**
Жалғағыш	Октаполярлық, сызықтық
Пішіні	Контурлы
Өткізгіш кедергісі[b,c]	<77 Ом (65 см)
	<107 Ом (90 см)
Ұзындығы (электрод тілігін қоса)	65, 90 см
Диаметр	1,3 мм
Дистальды (түйіспе) шет	
Түйіспелер саны	16
Түйіспе пішіні	Тіктөртбұрышты
Түйіспе өлшемі (ені x ұзындығы)	1,5 мм x 4,0 мм
Түйіспені стимуляциялау аумағы	6,0 мм²
Түйіспелер арақашықтығы (жиек - жиек)	
сызықтық аралық	1,0 мм
жолдар аралық	1,0 мм
Электрод тілігінің ұзындығы	56,4 мм
Электрод тілігінің ені	7,6 мм
Электрод тілігінің қалыңдығы	1,9 мм
Проксимальды (жалғағыш) шет	
Электрод түйіспесі ұзындығы	1,5 мм
Электрод түйіспелерінің арақашықтығы (орта-орта)	2,8 мм
Электрод түйіспесі қашықтығы	22,5 мм
Күтілетін қызмет ету мерзімі	5 (бес) жыл

[a] Барлық өлшем шамалап алынған.

[b] Тек осы құрылғының электр кедергісі.

[c] Кедергі ұзындыққа пропорционалды: ұзын бөліктерде амплитуданы немесе қарқындылықты шектеуі мүмкін жоғарылау кедергі болады.

Кесте 4. 977C265 және 977C290 модельдеріндегі электрод қаптамасындағы құрамдастар материалы

	Компонент	Материалдар[a,b,c]
Емделушіге қолданылуы мүмкін материалдар мен заттар	Электрод	Полиуретан, силиконды каучук, платина-иридий қорытпасы, силиконды каучук желімі
	Бекіткіштер (Екі қалақты, үш қалақты, EZ)	Силикон резеңке
	Өтпелі көтергіш	Полиацеталь, силиконды каучук, барий сульфаты
	Электрод нақпішіні	Силиконды каучук, барий сульфаты
	Туннельдеу өзегі[d]	Тот баспайтын болат[e]
	Туннельдеу ұшы[d]	Тот баспайтын болат[e]
	Пластик түтік	Политетрафторэтилен

[a] Емделушіге әсер етуі мүмкін материалдар мен заттектер ең көп мөлшерінен ең аз мөлшеріне дейін реттелген.

[b] 1A санатындағы және 1B санатындағы канцерогенді, мутагенді немесе көбеюге арналған улы заттарға (CMR) және эндокринді бұзатын химиялық заттарға (EDC) сыналған.

[c] Құрамында табиғи латекс жоқ.

[d] Бұл құрылғыда келесі заттек болуы мүмкін: кобальт; CAS № 7440-48-4; Салмағы бойынша 0,1% -дан жоғары концентрациядағы CMR 1B ретінде анықталған EC № 231-158-0.

[e] Құрамында никель бар.

Имплантталған құрамдастар және МРТ сканерлеуі

Денеге толық МРТ сканерлеуін жүргізу жарамдылығын анықтау үшін имплантат шарттары

⚠ **Абайлаңыз**: белгілі бір жағдайларда денеге толық МРТ сканерлеуін жүргізу жарамдылығын қамтамасыз ету үшін SureScan MRI технологиясымен Medtronic нейростимуляция жүйесін төмендегідей имплантаңыз:

- Тек SureScan MRI нейростимуляция жүйесі құрамдастарын (мысалы, электродтар және нейростимуляторлар) пайдаланыңыз.

  Ескертпе: 3708 сериясы моделінің нөмірлерімен (мысалы, 37081, 37082, 37083) ұзартқыштар денеге толық МРТ сканерлеуін жүргізуге жарамды емес.
- Нейростимуляторды бөксе, іш немесе бүйір аймағына (яғни қабырғалар мен жамбас арасындағы бүйірлік және артқы бөлік) имплантаңыз.

- Электрод ұштарын омыртқаның эпидуральды кеңістігіне орналастырыңыз.
- Емделуші денесінде болуы мүмкін бұрын қалдырылған ауырсынуды емдеуге арналған электродтарды немесе ұзартқыштарды (яғни электродтарды не ұзартқыштарды немесе нейростимуляторға жалғанбаған бөліктерін) эксплантаңыз.

  Ескертпе: кез келген басқа имплантталған медициналық құрылғылардың МРТ үйлесімділігін растаңыз. Басқа имплантталған медициналық құрылғылар МРТ сканерлеуін шектеуі не кедергі келтіруі мүмкін.
- Дәрігер программаторы көмегімен құрамдас моделінің нөмірлері және имплантация орны туралы барлық ақпаратты енгізіңіз.

Егер жоғарыдағы имплантация шарттары орындалмаса, нейростимуляция жүйесі денеге толық МРТ сканерлеуін жүргізуге жарамды болмайды. МРТ сканерлеуін жүргізу мүмкіндігі шектеледі.

МРТ орындау шарттары және МРТ сканерлеуін жүргізудің арнайы ескертулері мен сақтық шаралары бойынша *Medtronic созылмалы ауырсынуды тоқтатуға арналған нейростимуляция жүйелерін пайдалану нұсқаулары бойынша МРТ ережелері* нұсқаулығын қараңыз. Басқа жағдайларда МРТ сканерлеуін жүргізу емделуші жарақатына немесе имплантталған құрылғы зақымына әкелуі мүмкін.

Құрамдастарды ауыстырған кезде

⚠ **Ескерту**: бар нейростимуляторды эксплантау және ауыстыру алдында имплантталған және қалдырылған құрамдас ақпараты көрсетілетін нейростимулятор есебін басып шығарыңыз. Нейростимуляторларды, электродтарды, ұзартқыштарды және керек-жарақтарды қосу, ауыстыру немесе алып тастау кезінде МРТ сканерлеу мүмкіндігін қайта орнату үшін үнемі тиісті құрамдас моделі нөмірлерін, имплантация орындарын және қалдырылған құрамдас ақпаратын бағдарламалаңыз.

Егер осы ақпарат ескірген немесе дұрыс енгізілмеген болса, МРТ сканерлеу түрін жүргізуге жарамдылық деректері дәл болмайды және емделушіге мынадай қатерлер төнеді:

- Емделушіге имплантталған құрамдастарға жарамды емес МРТ сканерлеу рұқсат етіліп, тін қызуына, кейін тін зақымына немесе емделушінің ауыр жарақатына әкелуі мүмкін.
- Емделуші МРТ сканерлеуін жүргізуден қате шектеледі.

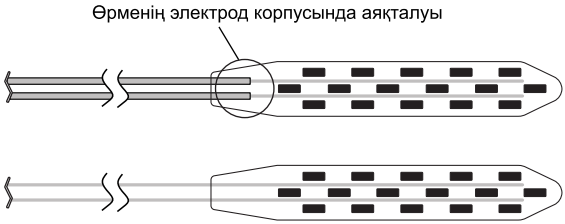
Имплантталған Specify SureScan MRI электродтарын анықтау

Имплантталған Specify SureScan MRI электродын анықтау үшін, рентгенографияны пайдаланыңыз және өрме тілік ішінде аяқталатын жердегі электрод корпусы диаметрінің өтпе орнын табыңыз (Сурет 3).

Ескертпе: Электродтың рентгенографиялық идентификациясын тек құрамдас және нейростимуляторға енгізілген имплантат орны туралы ақпарат дәлдігін растау үшін пайдалану қажет. Рентгенографиялық идентификацияны барлық нейростимуляция

жүйесі денеге толық МРТ сканерлеуін жүргізу жарамдылығын қамтамасыз етеді деп қорытынды жасау үшін пайдаланбаңыз.

SureScan MRI электродын (үсті) көрсету



SureScan MRI технологиясынсыз электрод корпусы (асты)

Сурет 3. *Specify SureScan MRI электродын (өрмемен) өрмесіз электродпен салыстыру (5-6-5 электроды көрсетілген).*

Пайдалану нұсқаулығы

Имплантацияны орындайтын дәрігерлер омыртқаға ашық хирургиялық процедураларды жүргізу тәжірибесіне ие болуы және барлық өнім жапсырмаларымен мұқият танысуы қажет.

Ескертпе: стимуляцияның ауырсынуды емдеудегі тиімділігін анықтау үшін осы электродты емделуші сынақтық стимуляция кезеңін аяқтағаннан кейін имплантаңыз. Specify SureScan MRI 5-6-5 және 2x8 хирургиялық электродтары сынақтық стимуляцияны ота бөлмесінен тыс орындауға арналмаған.

⚠ **Ескерту:** хирургиялық электрод тілігі мен корпусын енгізу және олардың жұлын арнасында тұрақты болу мүмкіндігіне көз жеткізу үшін жұлын арнасы құрылымын және жарамдылығын бағалаңыз (жарамды визуализация әдісімен). Осы бағалау кезінде мына факторларды ескеру қажет:

- Жұлын арнасындағы жеткілікті кеңістік
- Емделушінің эпидуральды анатомиясын өзгерткен болуы мүмкін бұрыннан бар жағдайлар немесе хирургиялық процедуралар
- Имплантациядан кейін электрод айналасындағы тіннің өзгеру ықтималдығы
- Қалыпты жұлын қозғалысымен байланысты эпидуральды кеңістіктегі өзгерістер

Электродты сыйғызу үшін жеткілікті кеңістіктің болмауы жұлынның жергілікті компрессиясына әкелуі мүмкін және жұлын жарақаты ықтималдығын арттырады.

Ескертпе: хирургиялық жоспарлау деректері электродты кіші бұрышта енгізуді қамтуы қажет. Үлкен бұрыш жұлын компрессиясына және ықтимал неврологиялық жетіспеушіліктерге әкелуі мүмкін.

⚠ **Ескерту:** осы электродтың бірнеше нейростимулятормен пайдалану қауіпсіздігі және тиімділігі анықталмады. Егер осы электрод бірнеше нейростимуляторға жалғанса, жүйке тіні зақымдалуы мүмкін.

⚠ **Абайлаңыз:** хирургиялық электрод тілігін ширақтығы жоғары анатомиялық аймақтарға (соның ішінде омыртқаның мойын бөлімі) имплантау ұсынылмайды. Осы аймақтардағы жүктемелер электродтың жұмысқа жарамдылық уақытын қысқартуы мүмкін және терапия тиімділігін қалпына келтіру үшін электродты қайта бағдарламалау және/немесе ерте ауыстыру қажет болады.

⚠ **Абайлаңыз:**

- Электродты бүкпеңіз, майыстырмаңыз не созбаңыз, себебі бұл құрамдасты зақымдауы мүмкін.
- Электродта тек тегіс іскекті пайдаланыңыз. Оқшаулауды кертіп не кесіп жіберуі мүмкін үшкір жиекті құралдарды (мысалы, гемостат) пайдаланбаңыз.
- Жалғамаларда тұзды не басқа ионды сұйықтықтарды пайдаланбаңыз, себебі бұл қысқа мерзімге тұйықталуға әкелуі мүмкін.

Абайлаңыз: құрамдастарды ауыстыру немесе нейростимуляторды біржолата эксплантау кезінде емделуші денесінде ауырсынуды емдеуге арналған электродтарды немесе электродтар не ұзартқыштар бөліктерін қалдырмаңыз. Қалдырылған құрамдастар болашақта тінді зақымдауы мүмкін электрод түйіспесінің қызу ықтималдығына байланысты MPT үшін кедергі болуы мүмкін.

Отаға дайындалу

Электрод қаптамасын ашпас бұрын модель нөмірін, жарамдылық мерзімін, электрод ұзындығын және жалғағыш түрін тексеріңіз.

Ескертпе: босату ілмектерін құру және SureScan MRI нейростимуляторына тікелей жалғану үшін жеткілікті электрод ұзындығын таңдаңыз.

Ескерту: Medtronic компаниясы қаптама құрамын қаптама жапсырмасында көрсетілген рәсімге сәйкес стерильдеді. Стерильді қаптаманы ашпас бұрын құрылғының стерильділігін жарамсыз етуі мүмкін зақымдардың бар-жоғын қарап шығып, қолданар алдында компоненттерді тексеріңіз. Егер келесі жағдайлар орын алса, компонентті пайдаланбаңыз:

- Сақтау қаптамасы немесе стерильді пломба тесілген немесе өзгертілген, компоненттің стерильділігіне кепілдік берілмейді және инфекция жұқтыру орын алуы мүмкін.
- Компонентте зақымдану белгілері бар және компонент дұрыс жұмыс істемеуі мүмкін.
- Пайдалану мерзімі аяқталды және компоненттің стерильділігіне кепілдік берілмейді және инфекция жұқтыру орын алуы мүмкін.

Хирургиялық электродты орналастыру

Абайлаңыз: электрод түйіспелерін жұлынның эпидуральды кеңістігінен тыс аймақтарға орналастырмаңыз. Егер электрод түйіспесінің басқа орындары пайдаланылса (мысалы, эпидуральды емес мойын не бас), MPT сканерлеу жарамдылығы шектеледі. Емделуші денеге толық MPT сканерлеуін жасауға жарамды болмайды.

Ламинотомияны орындаған кезде мына ұсыныстарды қарастырыңыз:

Ескертпе: ламинэктомия орнына ламинотомия пайдаланған жөн, себебі хирургиялық электродтар омыртқа тілік астындағы эпидуральды кеңістікке енгізілуге арналған.

- Стандартты хирургиялық әдіспен ламинотомияны хирургиялық электрод тілігінің қажетті ақырғы орнынан 1–2 омыртқааралық кеңістікте орындаңыз.
- Эпидуральды гематоманың түзілу ықтималдығын азайту үшін қансырауды барынша азайту және гемостазды сақтау мақсатында стандартты хирургиялық әдістерді пайдаланыңыз.
- Ламинотомияны электрод тілігі еніне сәйкес енде орындаңыз.

Абайлаңыз: ламинотомия енінің хирургиялық электрод тілігі сыятындай жеткілікті екеніне көз жеткізіңіз. Бұл әрекетті орындамау электродтың эпидуральды кеңістікке күштеп енгізілуіне әкеліп, электродты зақымдауы мүмкін.

Ескертпе: өтпелі көтергішті және электрод нақпішінін пайдалану міндетті емес.

Ескерту: өтпелі көтергішті, электрод нақпішінін және хирургиялық электродты кіші бұрышта енгізіңіз. Тым үлкен бұрышты пайдалану жұлын жарақатына әкелуі мүмкін. Егер кедергі орын алса, өтпелі көтергішті, электрод нақпішінін немесе хирургиялық электродты енгізу үшін күш салмаңыз. Эпидуральды кеңістікке күштеп енгізу жұлын жарақатына әкеліп, неврологиялық бұзушылықтарға себеп болуы мүмкін.

1. Электродты енгізу алдында өтпелі көтергішті және электрод нақпішінін пайдалануға болады.

   Өтпелі көтергішті қосымша пайдалану:

   a. Енгізілетін бөлікті мүмкіндігінше аз бұрышта бағыттап, өтпелі көтергішті ортаңғы сызық бойымен эпидуральды кеңістікке ақырын және барынша аз күш салып орнатыңыз.
   b. Өтпелі көтергішті шығарыңыз.

   Электрод нақпішінін қосымша пайдалану:

   a. Электрод орнының тиісті өлшемі мен орнын қамтамасыз ету үшін рентгеноконтрасттық электрод нақпішінін ақырын және барынша аз күш салып, эпидуральды кеңістікке енгізіңіз.
   b. Электрод нақпішінін шығарыңыз және тастаңыз.

      Абайлаңыз: электродтың зақымдануын болдырмау үшін сүйектің жиектері қажетінше тегіс етіңіз.

2. Хирургиялық электродты орналастыру:

   a. Электрод тілігін тегіс іскекпен ұстап, электрод тілігін эпидуральды кеңістікке абайлап орналастырыңыз.

      Ескертпе: стимуляция түйіспелерінің қатты ми қабығына қаратылғанына көз жеткізіңіз.
   b. Тілік эпидуральды кеңістік ішінде толық болғанша электрод тілігін краниальды түрде жылжытыңыз.
   c. Екі жақты ауырсыну бойынша электродты ортаңғы сызыққа жақын орналастырыңыз.

3. Рентгеноскопия көмегімен электрод күйін тексеріңіз (алдыңғы-артқы және бүйірлік көріністерде).

Интраоперациялық стимуляция сынағы

1. Интраоперациялық сынақтық стимуляциясы кезінде пайдаланылатын сыртқы құрылғылардың нұсқауларын қараңыз.
2. 210–240 мкс импульс ұзақтығынан және 30 Гц жиіліктен бастап, стимуляция параметрлерін бағдарламалаңыз.

   Ескертпе: емделушінің алған әсерін дереу айта алатынына көз жеткізіңіз.
3. Қабылдау шегін (емделуші парестезияны сезе бастайтын мән), жайсыздық шегін (емделуші парестезияны көтере алмайтын мән) және парестезияның таралу аумағын анықтау үшін, бір уақытта емделушіге қысқа сұрақтар қойып, ең төменгі мәннен бастап, амплитуданы (В) немесе қарқындылықты (мА) арттырыңыз.

   Ескертпе: егер парестезияның тиісті таралуына қол жеткізу мүмкін болмаса, электродтың қозғалу бағытын растау үшін электрод орнын ауыстырмас бұрын түйіспе параметрлерін өзгертіңіз.
4. Емделушінің ауру тарихына қажетті стимуляция аймағын қамтамасыз ететін электрод күйін тіркеңіз (мысалы, параметрлер мен емделуші реакцияларын жазыңыз және электродтың ақырғы күйі рентгенограммасын қосыңыз).

Имплантация процедурасы: электродты тікелей нейростимуляторға жалғау

Интраоперациялық сынақтық стимуляциядан кейін хирургиялық электродты тікелей Medtronic нейростимуляторына жалғау үшін осы процедураны пайдаланыңыз.

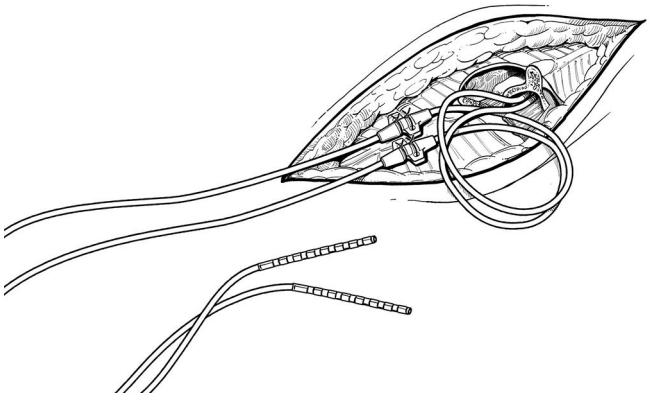
Бұл процедура мына бөлімдерден тұрады:

- Босату ілмектерін жасау
- Электродты бекіту (қосымша)
- Нейростимулятор үшін теріастылық қалта жасау
- Тікелей нейростимуляторға жалғау үшін электродты туннельдеу

Босату ілмектерін жасау

Абайлаңыз: хирургиялық электродтарды имплантаған кезде босату ілмектерін нұсқауларға сәйкес пайдаланыңыз. Хирургиялық электродтарды босату ілмектерінсіз имплантау электродтың жұмысқа жарамдылық уақытын қысқартуы мүмкін және терапия тиімділігін қалпына келтіру үшін электродты қайта бағдарламалау және/немесе ерте ауыстыру қажет болады.

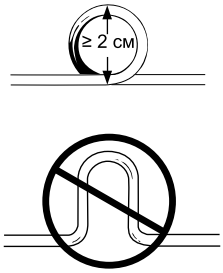
1. Электродты тиісті күйде ұстаңыз және электрод корпусын тілік жанында орап, әрбір электрод корпусында босату ілмегін жасаңыз (Сурет 4).



Сурет 4. *Электрод корпустарымен түзілген босату ілмектері (бекіткіштердің қосымша пайдалануы көрсетілген).*

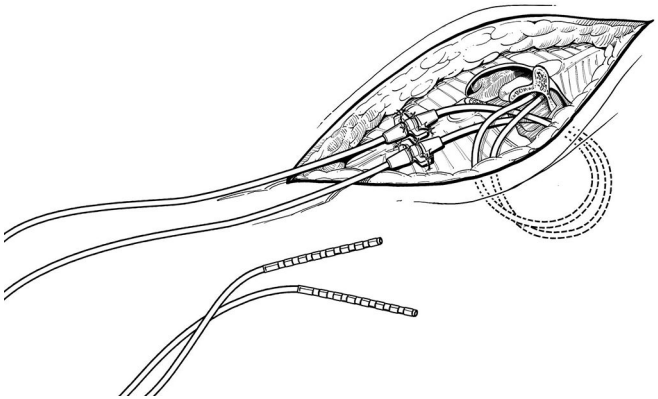
Абайлаңыз:

- Электродты тым қатты тартпаңыз. Емделуші қимылдарына кедергі келтірмеуі үшін электрод үшін жеткілікті босаңдау жерді қалдырыңыз. Электродты тым қатты тартқан кезде қысқа мерзімге тұйықталу, тізбектің ажыратылуы немесе имплантталған компоненттердің жылжып кетуі мүмкін.
- Электрод корпусының артық бөлігін диаметрі 2 см (0,8 дюйм) жоғары сақиналы ілмекке орыңыз. Электродты U тәрізді ілмекке орамаңыз не оны бүкпеңіз (Сурет 5). Сақиналы ілмек электромагниттік кедергі ықтималдығы мен салдарларын азайтады және электрод корпусының майысуына не зақымдалуына жол бермейді.



Сурет 5. *Электродтың артық бөлігін орау.*

2. Босату ілмектерін электрод қалтасына енгізіңіз (Сурет 6).



Сурет 6. *Босату ілмектерін электрод қалтасына енгізу (бекіткіштердің қосымша пайдалануы көрсетілген).*

3. Егер қажет болса, электрод орнының және стимуляция сипатының өзгермегенін тексеру үшін сыртқы нейростимуляторды пайдаланыңыз.

Электродты бекіту (қосымша)

Бекіту дәрігер ұйғарымымен пайдаланылады. Бекіткіштерді тиісті түрде пайдалану электродқа салынатын күшті азайту үшін босату ілмектерін пайдалануды талап етеді.

Басқа өндірушілердің бекіткіштерін пайдалану ұсынылмайды және МРТ сканерлеуін шектеуі мүмкін.

Абайлаңыз: лигатураларды электрод корпусының айналасына байламаңыз не тігістерді электрод тілігі арқылы орналастырмаңыз, себебі оқшаулау бүлінуі мүмкін.

Ескертпелер:

- Әрбір электрод корпусын бөлек бекіту қажет.
- Бекіткішті стерильді сумен майлауға болады.
- EZ бекіткішін қысқалау ұзындыққа дейін кесуге болады.
- Бекіткішті бекіту үшін 2–0 сіңірілмейтін тігу материалын (мысалы, жібек немесе өрілген полиэфир торының кейбір түрлері) пайдаланыңыз.

1. Электрод күйін сақтап, бекіткішті әрбір электрод корпусының проксимальды шетіне сырғытыңыз.
2. Электрод корпусын толық кермеңіз және электрод тілігі мен бекіткіш арасында босату ілмегін түзіңіз.
3. Лигатураларды бекіткіш ортасындағы ойықтарға енгізіп, бекіткішті әрбір электрод корпусына бекітіңіз.

   Абайлаңыз:

   - Полипропиленді тігу материалын силиконды құрамдастарда пайдаланбаңыз. Полипропилен құрамдасты зақымдауы мүмкін, нәтижесінде компонент істен шығады.
   - Бекіткіштегі лигатураларды шамадан көп қатайтпаңыз. Шамадан көп қатайтылған лигатуралар компонентті зақымдауы мүмкін.

4. Қылқан үсті байламына немесе терең фасцияға тігіп, бекіткіштерді бекітіңіз.
   - **EZ бекіткіші үшін:** лигатура салыңыз, бекіткіш айналасына тігісті өткізіңіз және тағы бір лигатура енгізіңіз. Кемінде 4 тігіс енгізіңіз. Бекіткішті қылқан үсті байламына немесе терең фасцияға тігіңіз.
   - **Қалақты бекіткіш үшін:** электродқа бекіткеннен кейін бекіткішті қылқан үсті байламына немесе терең фасцияға тігіңіз.

   Ескертпе: зертханалық сынақтарда лигатуралар салғаннан кейін бекіткіш пен электрод арасына силиконды медициналық желімді енгізудің олардың ілінісуін күшейтетіні анықталды.

5. Егер қажет болса, электрод орнының және стимуляция сипатының өзгермегенін тексеру үшін сыртқы нейростимуляторды пайдаланыңыз.

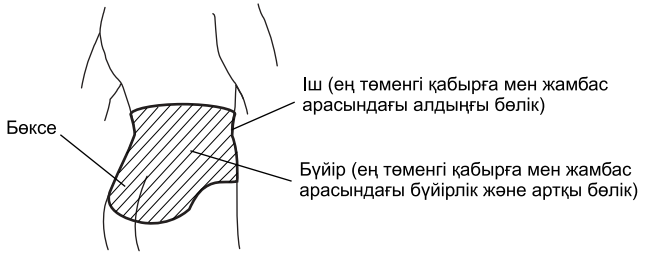
Нейростимулятор үшін теріастылық қалта жасау

Ескертпелер:

- Теріастылық қалтаның тиісті тереңдігі бойынша нейростимуляторды имплантау нұсқаулығын қараңыз.

- Болашақта емделушінің сол жағына кардиологиялық құрылғылар имплантациясына кедергі келтірмеу үшін, нейростимуляторды басқа белсенді құрылғы имплантталатын орынға қарсы дене бөлігіне, мүмкіндігінше оң жағына орналастыру қажет.
- Егер емделушіде нейростимуляторды имплантау аймағында МРТ сканерлеуін жүргізуді талап етуі мүмкін патология болса, МРТ сканерлеуі кезінде зерттелетін аймақта нейростимулятордағы кескін бұрмалануына жол бермеу үшін нейростимуляторды басқа имплантацияға жарамды орынға орналастырыңыз.

1. Емделушінің денеге толық МРТ сканерлеуіне жарамды болуы үшін нейростимуляторды бөксе, іш немесе бүйір аймағына (Сурет 7) имплантау орнын таңдаңыз.



Сурет 7. *Денеге толық МРТ сканерлеуіне жарамдылықты қамтамасыз ету үшін нейростимуляторды имплантау орындары*

2. Нейростимулятордың теріастылық қалтаға нығыздалып кіруіне мүмкіндік беретін кішігірім тілік жасаңыз.

3. Нейростимулятордың және артық электрод сақиналарының нығыздалып орналасуына жететіндей үлкен теріастылық қалта жасау үшін тіндердің сүйір кесілуін пайдаланыңыз.

△ **Абайлаңыз**: құрылғы ротациясына жол бермеу үшін, нейростимулятор қалтасын нейростимуляторды және артық электродты не ұзартқышты сыйғызуға қажеттіден үлкендеу жасамаңыз. Құрылғыны аудару құрамдас зақымына, электродтың жылжып кетуіне, тері эрозиясына немесе имплантация орнындағы стимуляцияға әкелуі мүмкін, ал бұл терапияны қалпына келтіру үшін қайталама отаны қажет етеді.

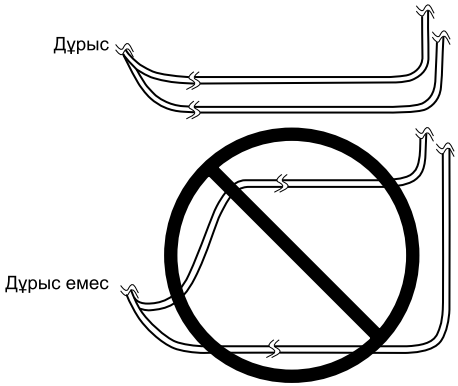
Тікелей нейростимуляторға жалғау үшін электродты туннельдеу

Ескертпе: егер ұзындау туннельдеу құралы қажет болса, Medtronic компаниясының тиісті керек-жарақтар жиынтығын пайдалануға болады.

1. Туннельдеу бағытын анықтағаннан кейін нейростимулятор қалтасы орнын анықтау үшін емделуші денесін белгілеңіз.

Абайлаңыз:

- Электродты жүргізген кезде кенет бүгуге не майыстыруға жол бермеңіз, себебі сымдар үзілуі мүмкін. Сымдар зақымдалған кезде тізбек ажыратылып, стимуляция тоқтатылуы немесе компонент істен шығуы мүмкін және хирургиялық ауыстыру қажет болады.
- Екі электрод корпусын жүргізген кезде арасындағы аумақтың барынша азайтылғанына көз жеткізіңіз (Сурет 8). Егер электрод корпустары ілмек түрінде жүргізілсе, емделушіге кейбір электромагниттік кедергі көздері (мысалы, ұрлықтан қорғау жүйесінің детекторлары) әсер еткен кезде, емделуші стимуляцияның бірден күшеюін сезуі мүмкін, бұны кейбір емделушілер жағымсыз күй деп сипаттаған (шаншу немесе шок сезімі).



Сурет 8. *Екі электрод корпусы үшін жүргізу.*

2. Туннельдеу құралдарын құрастырғаннан кейін, нейростимулятор қалтасынан электродтың тілік орнына дейін теріастылық туннель жасаңыз.

Абайлаңыз: туннельдеу құралы электрод орналасқан орынға жақындаған кезде ақырын жылжытыңыз. Егер шамадан көп күш жұмсалса, туннельдеуге кедергі кенет тоқтатылған кезде емделуші қосымша жарақат алуы мүмкін.

Ескертпелер:

- Терең туннельдеуге кеңес берілмейді.
- Төменгі кеуде қабырғаларынан аулақ болыңыз.

- Егер туннельдеу құралы электродтың тілік орнына түспесе, аралық тілік жасаңыз.

3. Туннельдеу ұшын шешіңіз, кейін пластик түтікті туннельде қалдырып, туннельдеу құралын шығарыңыз.
4. Екі электрод корпусының проксимальды (жалғағыш) шетін пластик түтік арқылы нейростимулятор қалтасына ақырын енгізіңіз.
5. Пластик түтікті абайлап шығарғаннан кейін, электрод күйінің өзгермегенін тексеріңіз.
6. Электродты нейростимуляторға жалғау нұсқаулары бойынша нейростимуляторды имплантау нұсқаулығын қараңыз.

Medtronic

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative 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
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

© Medtronic 2022
All Rights Reserved

2022-11-04
M954166A046 Rev B