Boston Scientific

Advancing science for life™

# Surgical Leads

## Directions for Use

| | |
|---|---|
| Directions for Use | en |
| Instrucciones de uso | es |
| Mode d'emploi | fr |
| Gebrauchsanweisung | de |
| Istruzioni per l'uso | it |
| Gebruiksaanwijzing | nl |
| Bruksanvisning | sv |
| Käyttöohje | fi |
| Bruksanvisning | no |
| Brugsanvisning | da |
| Instruções de Utilização | pt |
| Instruções de uso | ptBR |
| Kullanım Talimatları | tr |
| Указания по использованию | ru |
| إرشادات الاستخدام | ar |
| Οδηγίες χρήσης | el |
| Návod k použití | cz |
| Návod na použitie | sk |
| Instrukcja obsługi | pl |
| Használati utasítások | hu |

℞ ONLY

CAUTION: Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

92089830-02

Content: 92177252 REV A

en

## Guarantees

Boston Scientific Corporation reserves the right to modify, without prior notice, information relating to its products in order to improve their reliability or operating capacity.

Drawings are for illustration purposes only.

## Trademarks

All trademarks are the property of their respective holders.

## Additional Information

For Indications and related information, see the *Indications DFU* or *Clinician Manual* for your spinal cord stimulator system. For contraindications, warnings, precautions, adverse events summary, physician instructions, sterilization, component disposal, and contact information for Boston Scientific, refer to the *Information for Prescribers DFU* or *Clinician Manual* for your spinal cord stimulator system. For other device-specific information not included in this manual, labeling symbols, and warranty, refer to the appropriate DFU for your SCS system as listed on your *Reference Guide*.

## Product Model Numbers

| Model | Description |
|---|---|
| SC-3138-xx | xxcm 8 Contact Extension Kit |
| SC-8120-xx | Artisan™ xxcm 2x8 Surgical Lead Kit |
| SC-8216-xx | Artisan xxcm 2x8 Surgical Lead Kit |
| SC-8416-xx | Artisan MRI xxcm 2x8 Surgical Lead Kit |
| SC-8336-xx | CoverEdge™ 32 xxcm 4x8 Surgical Lead Kit |
| SC-8352-xx | CoverEdge X 32 xxcm 4x8 Surgical Lead Kit |

en

# Table of Contents

**Description** ..... **1**
Surgical Paddle Lead ..... 1
2x8 Surgical Paddle Lead ..... 1
4x8 Surgical Paddle Lead ..... 1
Lead Extension ..... 1

**Package Contents** ..... **2**
Lead Extension Kit ..... 2
2x8 Surgical Paddle Lead Kit ..... 2
4x8 Surgical Paddle Lead Kit ..... 2

**Specifications and Technical Data** ..... **3**
2x8 Surgical Lead ..... 3
4x8 Surgical Lead ..... 3
Lead Extension ..... 3

**Registering the Leads** ..... **4**

**Instructions for Use** ..... **5**
Lead and Lead Extension Handling and Storage ..... 5
Paddle Lead Placement in the Epidural Space ..... 5
Intraoperative Stimulation Testing ..... 6
Anchoring the Lead ..... 6
Tunneling the Lead or Lead Extension ..... 7
Connecting the Lead Extension ..... 9

en

***This page intentionally left blank***

# Description

The surgical paddle leads function as a component of Boston Scientific's Spinal Cord Stimulator (SCS) systems by delivering electrical stimulation to the nerve structures in the dorsal aspect of the spinal cord, resulting in an inhibition of pain sensation.

### *Surgical Paddle Lead*

#### *2x8 Surgical Paddle Lead*

The 2x8 Surgical Lead is available in lengths of 50 cm and 70 cm. The distal (paddle) end of the lead has two columns of eight evenly spaced planar electrodes. Each electrode is 3x2 mm in size. On the proximal side, this lead employs 2 lead tails. The end of each tail has eight evenly spaced contacts; identical to the percutaneous leads. The right tail of the paddle lead is laser-etched to allow for ease of right and left identification. Each tail can be inserted into an IPG, or into a lead extension.

#### *4x8 Surgical Paddle Lead*

Two versions of the 4x8 Surgical Lead are available, the CoverEdge 32 Surgical Lead with tightly-spaced electrodes and the CoverEdge 32 X Surgical Lead with widely-spaced electrodes. Both versions of the 4x8 Surgical Lead are available in lengths of 50cm and 70cm. The distal (paddle) end of the lead has four columns of 8 evenly spaced planar electrodes. Each electrode is 1x3.4 mm in size. On the proximal side, the lead employs 4 tails. The end of each tail has 8 evenly spaced contacts; identical to the percutaneous leads. Each tail of the paddle lead is uniquely identified with marker bands. Reading from left to right with the electrodes faced down, the first tail has one marker band, the second has two, the third has three, and the fourth has four marker bands. Each tail corresponds to the respective column of contacts on the paddle. Each tail can be inserted into an IPG, or into a lead extension.

***Note:*** *The 4x8 Surgical Lead is intended for use with the Precision Spectra or Spectra WaveWriter™ SCS Systems only.*

### *Lead Extension*

Lead Extensions are designed to connect the percutaneous and paddle leads to the IPG for spinal cord stimulation. The extension may be added to a lead to externalize the lead for a trial procedure or to extend the lead when a permanent IPG is implanted.

Lead extensions are available in lengths of 25 cm, 35 cm, and 55 cm. The extension can be connected to either the Trial Stimulator (via an OR Cable Assembly included in the Leads Kit) or directly to an IPG.

en

# Package Contents

***Lead Extension Kit***

(1) Lead Extension

(1) Hex Wrench

(1) Tunneling Tool Assembly

(1) Device Registration Form/Temporary Patient Identification Card

(1) Manual

***2x8 Surgical Paddle Lead Kit***

(1) Paddle Lead

(4) Suture Sleeves

(2) Lead Position Labels—left and right (non-sterile)

(1) Device Registration Form/Temporary Patient Identification Card

(1) Manual

***4x8 Surgical Paddle Lead Kit***

(1) Paddle Lead

(6) Suture Sleeves

(1) Device Registration Form/Temporary Patient Identification Card

(1) Manual

# Specifications and Technical Data

### *2x8 Surgical Lead*

| Part | Specification |
|---|---|
| Lead Lengths | 50, 70 cm |
| Lead Shape | 2 x 8 paddle |
| Lead Width | 8 mm |
| Number of Electrode Contacts | 16 |
| Electrode Length | 3 mm |
| Electrode Spacing | 1 mm |
| Contact Material | Platinum |
| Insulation Material | Silicone, Polyurethane |
| Conductor Material | MP35N-DFT-28% Ag |

### *4x8 Surgical Lead*

| Part | Specification |
|---|---|
| Lead Lengths | 50, 70 cm |
| Lead Shape | 4 x 8 paddle |
| Lead Width | 9 mm (tightly-spaced version),<br>10 mm (widely-spaced version) |
| Number of Electrode Contacts | 32 |
| Electrode Size - Width x Length | 1 mm x 3.4 mm |
| Electrode Spacing (longitudinal) | 1 mm (tightly-spaced version),<br>3.2 mm (widely-spaced version) |
| Contact Material | Platinum/Iridium |
| Insulation Material | Silicone, Polyurethane |
| Conductor Material | MP35N-DFT-28% Ag |

### *Lead Extension*

| Part | Specification |
|---|---|
| Extension Lengths | 25, 35, 55 cm |
| Extension Diameter | 1.3 mm |
| Number of Electrode Contacts | 8 |
| Contact Material | Platinum/Iridium, Stainless Steel |
| Insulation Material | Silicone, Polyurethane |
| Conductor Material | MP35N-DFT-28% Ag |

en

## Registering the Leads

In accordance with international practice and regulatory legislation in some countries, a registration form is packed with each Boston Scientific lead/lead extension.

The purpose of this form is to maintain traceability of all products and to secure warranty rights. It also allows the institution involved in the evaluation or replacement of a specific implanted lead, accessory or device to gain quick access to pertinent data from the manufacturer.

! USA Fill out the registration form included in the package contents. Return one copy to Boston Scientific, keep one copy for patient records, provide one copy to the patient, and one copy to the physician.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, USA

Attention: Customer Service Department

# Instructions for Use

Physician training is required. Boston Scientific also recommends that implanting physicians read all product labeling prior to using our devices.

### *Lead and Lead Extension Handling and Storage*

- Avoid damaging the lead with sharp instruments or excessive force during surgery.
- Do not sharply bend or kink the lead or extension.
- Do not tie suture(s) directly to the lead or extension; use the provided suture sleeves.
- Avoid pulling an implanted lead taut; provide a stress relief loop at the insertion site to minimize tension on the lead.
- Avoid handling the lead with sharp instruments; use only rubber-tipped forceps.
- Take care when using sharp instruments such as hemostats or scalpels to prevent damaging the lead.
- Wipe off any body fluids from the lead connector end before connecting it to any other component. Fluid contamination of these connections could compromise the integrity of the stimulation circuit.

Store components between 0 °C and 45 °C (32 °F and 113 °F) in an area where they are not exposed to liquids or excessive moisture. Temperatures outside of the stated range can cause damage.

### *Paddle Lead Placement in the Epidural Space*

1. Determine the appropriate vertebral level for lead placement using fluoroscopic guidance.
2. Position, prep and drape the patient in the usual accepted manner.
3. Ensure adequate space prior to introducing the paddle lead.

   OPTIONAL: A Passing Elevator or Paddle Blank may be used prior to introducing the 2x8 Paddle lead or 4x8 Paddle lead into the epidural space (respectively). Select the appropriately sized Paddle Blank for use with the 4x8 Paddle. Passing elevators and Paddle Blanks are designed to help verify that the epidural space is cleared for placement of the paddle lead.

   Grasp the curved area of the Passing Elevator with your fingertips. Grasp the tails of the Paddle Blank with your fingertips as you would hold the paddle lead. While avoiding pressure on the thecal sac and spinal cord, carefully and gently introduce the Passing Elevator or Paddle Blank at a shallow angle into the epidural space along the midline. When the Passing Elevator or Paddle Blank reaches the target site for the lead, gently remove the elevator or blank.

   ***CAUTION:*** *Do not use the Passing Elevator or Paddle Blank to clear scar tissue or open up a narrow spinal canal. Exerting excessive force may cause patient injury or breakage of the Passing Elevator.*

4. Use the standard technique to introduce the Paddle lead into the epidural space, visually ensuring that the contacts are facing down towards the dura.

en

5. Advance the lead to the desired location.

6. Once the Paddle lead is at the appropriate vertebral level, use standard technique to identify leads and proceed to the instructions for Connecting to the OR Cable in the appropriate DFU for your SCS system as listed in your *Reference Guide*.

***Intraoperative Stimulation Testing***

***Note:*** *The following steps are for procedural reference only. For detailed stimulation testing procedures and guidelines refer to the appropriate programming manual for your SCS system as listed in the Reference Guide.*

1. After linking the Clinician Programmer to the Trial Stimulator, check impedances to verify that components are properly connected. Lead impedance is measured and displayed for each of the IPG's contacts. Impedances, indicated by an x or an orange circle in your Programming Software, are considered to be resultant from open or unconnected wires. Refer to your *Programming Manual* for additional information.
2. Using test stimulation, enlist patient feedback to verify lead placement and pain coverage.

***Note:*** *If lead repositioning is necessary, turn stimulation off before proceeding.*

3. Repeat steps 1 and 2 if the lead has been repositioned.
4. When the desired stimulation is achieved:
   a) Turn the Trial Stimulator off.
   b) Unlock each OR cable connector and disconnect from the lead(s).
5. Record the lead position by capturing a fluoroscopic image to be sure the leads have not moved. Retest if necessary.
6. Proceed to "Anchoring the Lead."

***Note:*** *Before receiving a permanent SCS system, it is recommended that patients undergo a trial procedure so that they can experience stimulation to evaluate if SCS is effective at treating their chronic pain.*

***Anchoring the Lead***

Leads can be permanently anchored with a suture sleeve or with an anchor. Refer to the Directions for Use for your Boston Scientific anchor as listed in your *Reference Guide*, or continue with the following steps to anchor using a suture sleeve.

1. Place a suture sleeve over the lead and down to the supraspinous ligament or deep fascial tissue.

2. Ligate the suture sleeve onto the lead by tying a 2-0 silk or other nonabsorbable suture around the center groove of the sleeve to prevent sliding. Circumferential stitches may be tied at the compression slots.

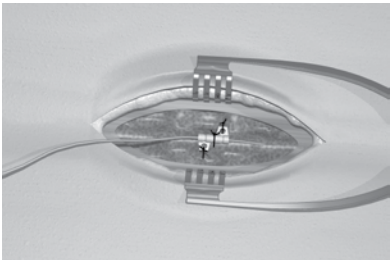
   ***CAUTION:*** *Do not use polypropylene sutures as they may damage the suture sleeve. Do not suture directly onto the lead or use a hemostat on the lead body. This may damage the lead insulation or result in lead fracture.*

***Note:*** *The 4 cm and 2.3 cm Suture Sleeves each have three (3) compression slots, which are designed to reduce slippage.*

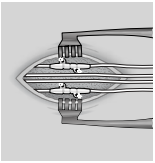
3. Suture the sleeve to the supraspinous ligament or deep fascia through the suture sleeve holes.
4. Tie multiple sutures as tightly as possible around the suture sleeve to secure it to the lead.

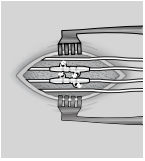
   ***CAUTION:*** *Tightening sutures directly on the lead can damage the lead.*

5. For Permanent Trials, proceed to the instructions for “Tunneling the Lead or Lead Extension” on page 7.
6. For Permanent IPG Implantation, proceed to the instructions for “IPG Implantation” in the appropriate DFU for your SCS system as listed in your *Reference Guide*.



Example of 4x8 Surgical Lead secured by two anchors:



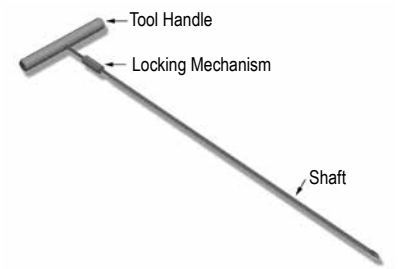


***Tunneling the Lead or Lead Extension***

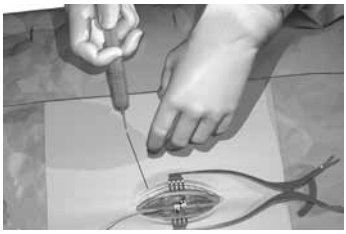
***Note:*** *If using a 4x8 Surgical Lead, it is recommended to use the Long Tunneling Tool (35cm).*

1. Attach the tunneling tool handle to the shaft by turning the locking mechanism clockwise.

en

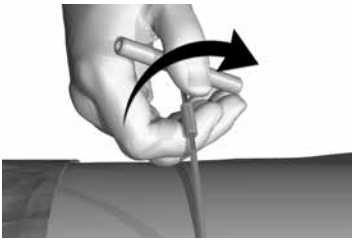



2. Mark the desired route of the tunnel.



3. Administer the appropriate local anesthetic along the tunneling path.
4. OPTIONAL. If necessary, bend the tool shaft to conform to the patient's body.
5. Make a small incision at the desired exit site.

6. Create a subcutaneous tunnel between the midline incision and the exit site until the straw is visible and accessible at the exit point.



7. Unscrew and remove the tunneling tool handle.

8. Grasp the tip of the tool with one hand while holding the straw in place with the other hand. Pull the tunneling tool shaft out through the straw.
9. Push the lead or extension proximal ends through the straw, then withdraw the straw.
10. For Permanent Trials, proceed to “Connecting the Lead Extension” on page 9.
11. For Permanent IPG Implantation, if extensions are used, proceed to the instructions for “Connecting the Lead Extension” on page 9.
12. For Permanent IPG Implantation, refer to instructions for connecting to the IPG in the appropriate DFU for your SCS system as listed in your *Reference Guide*.

***Note:*** *The following Codman Disposable Catheter Passers may be used in place of the Boston Scientific tunneling tool for the 2x8 Surgical Lead only:*

*REF 82-1515 (36 cm); REF 82-1516 (55 cm); REF 82-1517 (65 cm)*

***Note:*** *When using a Codman Disposable Catheter Passer, tunnel from the IPG pocket to the midline incision using the standard technique.*

***Connecting the Lead Extension***

1. Wipe clean the proximal end of the lead, then insert the proximal end into the lead extension connector until it stops and the retention ring (long ring) is under the set screw.

***Note:*** *If there appears to be an obstruction when inserting the lead into the lead extension connector, use the hex wrench to loosen (counterclockwise) the set screw and/or gently rotate the lead to help advance the proximal end.*

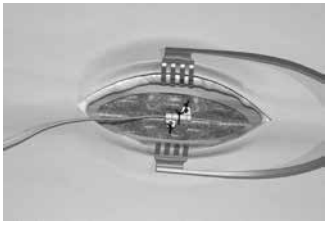
2. Ensure that the lead is fully inserted before tightening the setscrew to prevent lead damage.
3. Using the hex wrench supplied, turn the extension connector set screw clockwise until it clicks, indicating lock.

***Note:***
- *Ensure that the hex wrench is fully seated in the setscrew before tightening.*
- *The hex wrench is torque-limited and cannot be overtightened.*

4. Form an appropriately-sized pocket using blunt dissection on either side of midline for coiled excess lead and extension connectors.
5. Place a small loop at the lead for slack. If necessary, loosely tie a suture around the lead-loop, but do not tighten onto the lead.

en

***CAUTION:*** *Tightening sutures directly on the lead can damage the lead.*



6. Carefully remove excess slack by gently pulling the extensions from the exit wound.
7. For permanent trials, if desired, a small suture may be used to close the exit wound of the extension. Place and tape a stress relief loop and dress the wound. Proceed to instructions for connecting to the OR Cable Connector in the appropriate DFU for your SCS System as listed in your *Reference Guide*.

8. For a Permanent Implant, close the midline incision, and proceed to instructions for connecting to the IPG in the appropriate DFU for your SCS System as listed in your *Reference Guide*.

*This page intentionally left blank*

es

**Garantías**

Boston Scientific Corporation se reserva el derecho de modificar, sin aviso previo, la información relativa a estos productos con el objetivo de mejorar su fiabilidad o capacidad operativa.

Las imágenes son meramente ilustrativas.

**Marcas comerciales**

Todas las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

**Información adicional**

Para obtener instrucciones e información relacionada, consulte las *Instrucciones de uso* o el *Manual del médico* de su sistema de estimulación de la médula espinal. Para obtener información acerca de las contraindicaciones, advertencias, resumen de efectos adversos, instrucciones para médicos, esterilización, eliminación de componentes e información de contacto de Boston Scientific, consulte las *Instrucciones de uso, Información para médicos* o el *Manual del médico* de su sistema de estimulación de la médula espinal. Para obtener otra información específica de los dispositivos que no se incluya en este manual, así como los símbolos de etiquetado e información de garantía, consulte las instrucciones de uso de su sistema de EME, tal como aparece en la *Guía de referencia*.

**Números de modelo de los productos**

| Modelo | Descripción |
|---|---|
| SC-3138-xx | Kit de extensión de 8 contactos xx cm |
| SC-8120-xx | Kit de electrodo quirúrgico 2 x 8 Artisan™ xx cm |
| SC-8216-xx | Kit de electrodo quirúrgico 2 x 8 Artisan xx cm |
| SC-8416-xx | Kit de electrodo quirúrgico de RM 2 x 8 Artisan xx cm |
| SC-8336-xx | Kit de electrodo quirúrgico 4 x 8 CoverEdge™ 32 xx cm |
| SC-8352-xx | Kit de electrodo quirúrgico 4 x 8 CoverEdge X 32 xx cm |

es

# Índice

**Descripción** ..... **15**
Electrodo quirúrgico ..... 15
Electrodo quirúrgico 2x8 ..... 15
Electrodo quirúrgico 4x8 ..... 15
Extensión de los electrodos ..... 15

**Contenido del envase** ..... **16**
Extensión del electrodo ..... 16
Electrodo quirúrgico 2x8 ..... 16
Electrodo quirúrgico 4x8 ..... 16

**Especificaciones y datos técnicos** ..... **17**
Electrodo quirúrgico 2x8 ..... 17
Electrodo quirúrgico 4x8 ..... 17
Extensión del electrodo ..... 17

**Registro de los electrodos** ..... **18**

**Instrucciones de uso** ..... **19**
Manipulación y almacenamiento del electrodo y la extensión del electrodo ..... 19
Colocación del electrodo plano en el espacio epidural ..... 19
Pruebas de estimulación intraoperatorias ..... 20
Fijación del electrodo ..... 21
Tunelización del electrodo o extensión del electrodo ..... 22
Conexión de la extensión del electrodo ..... 24

es

***Esta página se ha dejado en blanco a propósito.***

# Descripción

Los Electrodos planos quirúrgicos actúan como un componente de los sistemas estimuladores de la médula espinal (EME) de Boston Scientific mediante la estimulación eléctrica de las estructuras nerviosas en el plano dorsal de la médula espinal, lo cual inhibe la sensación de dolor.

### *Electrodo quirúrgico*

### *Electrodo quirúrgico 2x8*

El electrodo quirúrgico 2x8 está disponible en 50 cm y 70 cm de longitud. El extremo distal (plano) del electrodo presenta dos filas de ocho polos dispuestos a intervalos regulares. Cada polo cubre un área de 3 x 2 mm. En el extremo proximal, el electrodo presenta dos prolongaciones conductoras. El extremo de cada prolongación presenta ocho contactos dispuestos a intervalos regulares, idénticos a los electrodos percutáneos. La prolongación derecha del electrodo quirúrgico está grabada con láser para poder identificar fácilmente la parte derecha e izquierda. Puede insertar cada una de las prolongaciones en el GII o en una extensión del electrodo.

### *Electrodo quirúrgico 4x8*

Hay dos versiones disponibles del electrodo quirúrgico 4x8: el electrodo quirúrgico CoverEdge 32 con menor separación entre polos y el electrodo quirúrgico CoverEdge 32 X con mayor separación entre polos. Las dos versiones del electrodo quirúrgico 4x8 están disponibles en longitudes de 50 cm y 70 cm. El extremo distal (pala) del electrodo tiene cuatro filas de 8 polos dispuestos a intervalos regulares. Las dimensiones de cada polo son de 1 x 3,4 mm. En el extremo proximal, el electrodo presenta 4 prolongaciones. El extremo de cada prolongación presenta ocho contactos dispuestos a intervalos regulares, idénticos a los electrodos percutáneos. Cada prolongación del electrodo quirúrgico está identificada con bandas indicadoras. De izquierda a derecha, con los polos orientados hacia abajo, la primera prolongación tiene una banda indicadora, la segunda tiene dos, la tercera tres y la cuarta cuatro. Cada prolongación corresponde a la fila respectiva de polos en la pala. Puede insertar cada una de las prolongaciones en el GII o en una extensión del electrodo.

***Nota:*** *El Electrodo quirúrgico 4x8 está concebido para utilizarse únicamente con los sistemas EME Precision Spectra o Spectra WaveWriter™.*

### *Extensión de los electrodos*

Las extensiones para electrodos están diseñadas para conectar los electrodos planos y percutáneos al GII para la estimulación de la médula espinal. Es posible agregar una extensión a un electrodo para externalizarlo durante el procedimiento de prueba o para prolongarlo en el caso de un implante de un GII permanente.

Las extensiones de electrodos están disponibles en longitudes de 25 cm, 35 cm y 55 cm. La extensión puede conectarse a un estimulador de prueba (a través de un conjunto de cables de estimulación intraoperatoria que se incluye en el kit de electrodos) o directamente al GII.

# Contenido del envase

es

***Extensión del electrodo***

(1) Extensión del electrodo

(1) Destornillador dinamométrico

(1) Conjunto de herramientas de tunelización

(1) Formulario de registro del dispositivo/Tarjeta temporal de identificación del paciente

(1) Manual

***Electrodo quirúrgico 2x8***

(1) Electrodo quirúrgico

(4) Piezas de anclaje

(2) Etiquetas de colocación de los electrodos: izquierda y derecha (no estériles)

(1) Formulario de registro del dispositivo/Tarjeta temporal de identificación del paciente

(1) Manual

***Electrodo quirúrgico 4x8***

(1) Electrodo quirúrgico

(6) Manguitos para sutura

(1) Formulario de registro del dispositivo/Tarjeta temporal de identificación del paciente

(1) Manual

es

# Especificaciones y datos técnicos

***Electrodo quirúrgico 2x8***

| Pieza | Especificaciones |
|---|---|
| Longitudes de los electrodos | 50 cm, 70 cm |
| Forma del electrodo | Electrodo plano 2x8 |
| Diámetro del electrodo | 8 mm |
| Número de polos | 16 |
| Longitud del polo | 3 mm |
| Espacio entre polos | 1 mm |
| Material de contacto | Platino |
| Material de aislamiento | Silicona, poliuretano |
| Material conductor | MP35N-DFT-28% Ag |

***Electrodo quirúrgico 4x8***

| Pieza | Especificaciones |
|---|---|
| Longitudes de los electrodos | 50, 70 cm |
| Forma del electrodo | Electrodo plano 4x8 |
| Diámetro del electrodo | 9 mm (versión mínima separación),<br>10 mm (versión de máxima separación) |
| Número de polos | 32 |
| Superficie del polo Anchura x Longitud | 1 mm x 3,4 mm |
| Separación entre polos (longitudinal) | 1 mm (mínima separación),<br>3,2 mm (versión de máxima separación) |
| Material de contacto | Platino/Iridio |
| Material de aislamiento | Silicona, poliuretano |
| Material conductor | MP35N-DFT-28% Ag |

***Extensión del electrodo***

| Pieza | Especificaciones |
|---|---|
| Longitudes de las extensiones | 25, 35, 55 cm |
| Diámetro de la extensión | 1,3 mm |
| Número de contactos | 8 |
| Material de contacto | Platino/iridio, acero inoxidable |
| Material de aislamiento | Silicona, poliuretano |
| Material conductor | MP35N-DFT-28% Ag |

es

## Registro de los electrodos

De conformidad con las prácticas internacionales y la legislación vigente en algunos países, con cada electrodo/extensión de electrodo de Boston Scientific se incluye un formulario de registro.

La finalidad de este formulario es llevar un seguimiento de todos los productos y proteger los derechos de garantía. Asimismo, posibilita el acceso rápido a los datos pertinentes del fabricante por parte de la institución que interviene en la evaluación o sustitución de un determinado electrodo, accesorio o dispositivo implantado.

! USA Rellene el formulario de registro que se incluye en el paquete. Envíe una copia a Boston Scientific, guarde otra con el expediente del paciente y proporcione también una copia al paciente y al médico.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, EE.UU.

A la atención de: Departamento del Servicio de atención al cliente

# Instrucciones de uso

El médico precisa formación específica. Boston Scientific también recomienda que los médicos que realicen el implante lean todo el etiquetado de los productos antes de utilizar los dispositivos.



***Manipulación y almacenamiento del electrodo y la extensión del electrodo***

- Durante la cirugía, evite dañar el electrodo con instrumentos afilados o una fuerza excesiva.
- No doble ni deforme bruscamente el electrodo o la extensión.
- No aplique suturas directamente en el electrodo o la extensión; utilice las piezas de anclaje suministradas.
- No tense excesivamente los electrodos implantados; en el punto de inserción debe quedar un bucle de alivio de la tensión para que el electrodo no quede demasiado tirante.
- Evite manipular el electrodo con instrumentos afilados; utilice unas pinzas con puntas cubiertas de goma.
- Tenga cuidado al utilizar instrumentos afilados, como pinzas hemostáticas o bisturís, para evitar dañar el electrodo.
- Limpie con un paño cualquier fluido corporal del extremo proximal del electrodo antes de conectarlo a otro componente. Si estas conexiones se contaminan con fluidos, el circuito de estimulación podría resultar perjudicado.

Almacene los componentes a una temperatura de entre 0 °C y 45 °C (32 °F y 113 °F) en una zona donde no queden expuestos a líquidos ni a una humedad excesiva. Si tienen que soportar temperaturas fuera de este intervalo, los componentes podrían dañarse.

***Colocación del electrodo plano en el espacio epidural***

1. Determine el nivel vertebral apropiado para la colocación del electrodo mediante la guía radioscópica.
2. Coloque, prepare y cubra al paciente de la forma habitual.
3. Asegúrese de que el espacio sea adecuado antes de introducir el electrodo plano.

   OPCIONAL: Es posible utilizar un dilatador del espacio epidural o un pasador plano antes de introducir el electrodo plano de 2x8 o 4x8 en el espacio epidural. Seleccione el pasador plano del tamaño adecuado para utilizar con la paleta 4x8. Los dilatadores del espacio epidural y los pasadores planos están diseñados para ayudar a comprobar que el espacio epidural está libre para la colocación del electrodo plano.

   Sujete el área curva del dilatador del espacio epidural con las puntas de los dedos. Agarre los extremos del pasador plano con la punta de los dedos tal como lo haría con el electrodo plano. Mientras evita aplicar presión sobre el saco lumbar y la médula espinal, introduzca con cuidado el dilatador del espacio epidural o el pasador plano con un ángulo pequeño por la línea media del espacio epidural. Cuando el dilatador del espacio epidural o el pasador plano alcance el lugar de destino del electrodo, retírelo suavemente.

   ***PRECAUCIÓN****: No utilice el dilatador del espacio epidural o el pasador plano para eliminar tejido cicatrizal o abrir un conducto vertebral estrecho. Si ejerce una fuerza excesiva puede provocar lesiones al paciente o la rotura del dilatador del espacio epidural.*

4. Utilice la técnica estándar para introducir el electrodo quirúrgico en el espacio epidural, lo que permitirá comprobar visualmente que los contactos estén hacia abajo de cara a la duramadre.

es

5. Avance el electrodo hasta la ubicación deseada.

6. Una vez que el electrodo plano se encuentre en el nivel vertebral apropiado, utilice la técnica estándar para identificar los electrodos y siga las instrucciones para la conexión al cable de estimulación intraoperatoria en las Instrucciones de uso correspondientes de su sistema de EME, tal como se indica en la *Guía de consulta*.

***Pruebas de estimulación intraoperatorias***

***Nota:*** *Los pasos que se indican a continuación solo son una referencia para la intervención. Para los procedimientos y las directrices de las pruebas de estimulación, consulte el manual de programación correspondiente su sistema de EME, tal como se indica en la Guía de consulta.*

1. Una vez conectado el programador clínico al estimulador de prueba, verifique las impedancias para asegurarse de que los componentes estén conectados correctamente. La impedancia del electrodo se mide y se muestra para cada uno de los contactos del GII. Se considera que las impedancias, que se indican mediante una X o un círculo naranja en el software de programación, se producen por la existencia de cables abiertos o no conectados. Consulte el *Manual de programación* para obtener más información.
2. Mediante una estimulación de prueba, tenga en cuenta los comentarios del paciente para comprobar la colocación del electrodo y la cobertura del dolor.

***Nota:*** *Si fuera necesario recolocar el electrodo, desactive la estimulación antes de hacerlo.*

3. Repita los pasos 1-2 si se ha vuelto a colocar el electrodo.
4. Cuando se logre la estimulación deseada:
   a) Apague el estimulador de prueba.
   b) Libere todos los conectores de cable de estimulación intraoperatoria y desconéctelos de los electrodos.
5. Registre la posición del electrodo mediante la toma de una imagen radioscópica para asegurarse de que los electrodos no se han movido. Realice nuevas pruebas si es necesario.
6. Continúe con “Fijación del electrodo”.

***Nota:*** *Antes de someterse a un sistema de EME permanente, se recomienda que los pacientes se sometan a un procedimiento de prueba, de modo que puedan experimentar la estimulación para evaluar si la EME funciona en el tratamiento de su dolor crónico.*

***Fijación del electrodo***

Los electrodos se pueden fijar permanentemente con una pieza de anclaje o con un anclaje. Consulte las Instrucciones de uso para su anclaje de Boston Scientific, tal como aparece en la *Guía de referencia*, o continúe con los pasos siguientes para fijar mediante una pieza de anclaje.

1. Coloque una pieza de anclaje sobre el electrodo y hacia abajo, hasta el ligamento supraespinoso o hacia el interior de la fascia.
2. Fije la pieza de anclaje al electrodo pasando una ligadura de seda 2-0 u otro tipo de ligadura no reabsorbible y anudándola alrededor de la ranura central del anclaje para evitar deslizamientos. Los puntos de perímetro pueden atarse en las ranuras de compresión.

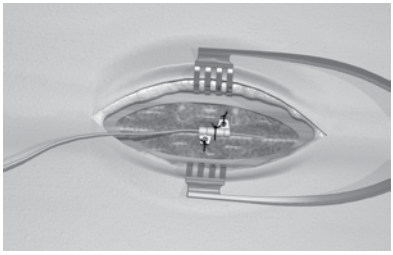
   ***PRECAUCIÓN****: No utilice anclajes de polipropileno, ya que podrían dañar la pieza de anclaje. No realice la sutura directamente sobre el electrodo, ni utilice una pinza hemostática en el cuerpo del electrodo. Esto podría dañar el aislamiento del electrodo u originar fracturas en el electrodo.*

***Nota:*** *Las piezas de anclaje de 4 cm y 2,3 cm presentan tres (3) ranuras de compresión, diseñadas para reducir los deslizamientos.*

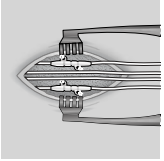
3. Fije la pieza de anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda a través de los orificios de la pieza de anclaje.
4. Ate varias ligaduras tan fuerte como sea posible alrededor de la pieza de anclaje para fijarla al electrodo.

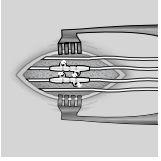
   ***PRECAUCIÓN****: Si aplica las suturas directamente sobre el electrodo, este podría resultar dañado.*

5. Para pruebas permanentes, continúe con “Tunelización del electrodo o extensión del electrodo” en la página 22.
6. Para un implante del GII permanente, consulte las instrucciones de «Implante del GII» en las Instrucciones de uso correspondientes de su sistema de EME, tal como se indica en la *Guía de consulta*.



Ejemplo del electrodo quirúrgico 4x8 sujeto con dos anclajes:



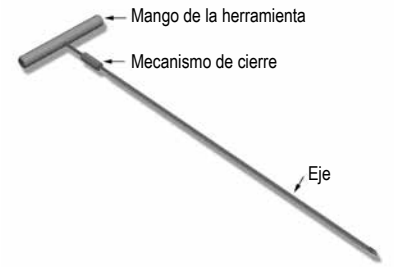


es

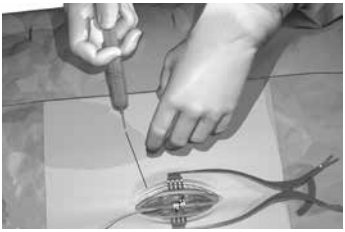
***Tunelización del electrodo o extensión del electrodo***

***Nota:*** *si se utiliza un electrodo quirúrgico 4x8, se recomienda utilizar el tunelizador largo (35 cm).*

1. Conecte el mango del tunelizador al eje girando el mecanismo de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj.

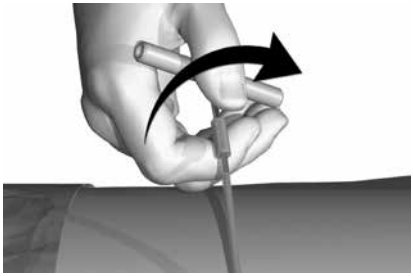



2. Marque el recorrido del túnel que desee.



3. Distribuya el anestésico local adecuado por toda la vía de tunelización.
4. OPCIONAL: Si es preciso, curve el eje del instrumento para adaptarlo al cuerpo del paciente.
5. Practique una pequeña incisión en el punto de salida que desee.

6. Cree un túnel subcutáneo entre la incisión de la línea media y el punto de salida hasta que la cánula quede visible y accesible en el punto de salida.



7. Desenrosque y quite el mango del tunelizador.

8. Sujete el extremo del instrumento con una mano mientras con la otra mantiene la cánula en su sitio. Tire del eje del tunelizador para sacarlo a través de la cánula.
9. Empuje los extremos proximales del electrodo o de la extensión a través de la cánula y después extráigala.
10. Para pruebas permanentes, continúe con “Conexión de la extensión del electrodo” en la página 24.
11. Para realizar una implantación permanente del GII, y si utiliza extensiones, siga las instrucciones de “Conexión de la extensión del electrodo” en la página 24.
12. Para el implante permanente del GII, consulte las instrucciones de conexión al GII en las Instrucciones de uso correspondientes de su sistema de EME, tal como se indica en la *Guía de consulta*.

***Nota:*** *Además del tunelizador de Boston Scientific, puede utilizar los siguientes pasadores de catéter desechables de Codman:*

*REF 82-1515 (36 cm); REF 82-1516 (55 cm); REF 82-1517 (65 cm)*

***Nota:*** *Cuando utilice un pasador de catéter desechable de Codman, realice un túnel desde el bolsillo del GII hasta la incisión de la línea media mediante la técnica estándar.*

es

***Conexión de la extensión del electrodo***

1. Limpie con un paño el extremo proximal del electrodo. A continuación, introduzca este extremo proximal en el conector de la extensión del electrodo hasta el tope y hasta que el anillo de retención (anillo largo) quede debajo del tornillo fijador.

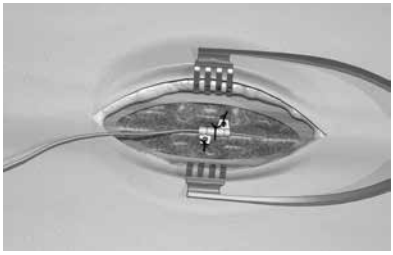
***Nota:*** *Si al insertar el electrodo percibe alguna obstrucción en el conector de la extensión de este, afloje el tornillo fijador con el destornillador hexagonal (en sentido contrario a las agujas del reloj) o gire suavemente el electrodo para facilitar el avance del extremo proximal.*

2. Para no dañar el electrodo, asegúrese que esté totalmente introducido antes de apretar el tornillo fijador.
3. Utilice el destornillador hexagonal suministrado para girar el tornillo fijador del conector de la extensión hacia la derecha hasta que haga clic; esto indicará que ha quedado fijado.

***Nota:***
- *Asegúrese de que el destornillador dinamométrico está debidamente colocado sobre el tornillo fijador antes de apretarlo.*
- *El destornillador dinamométrico tiene un par de torsión limitado y no puede apretarse en exceso.*

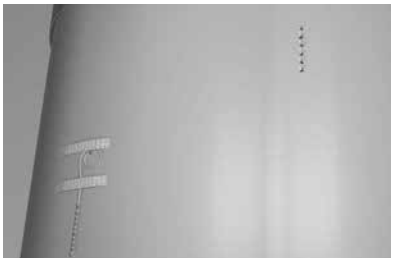
4. Forme una bolsa de tamaño adecuado con una disección roma a ambos lados de la línea media para colocar enrollado el sobrante de los conectores de los electrodos y las extensiones.
5. Ponga un pequeño bucle en el electrodo para permitir una cierta holgura. Si es necesario, practique una sutura no muy tensa alrededor del bucle del electrodo, pero no la apriete en el electrodo.

***PRECAUCIÓN:*** *Si aplica las suturas directamente sobre el electrodo, este podría resultar dañado.*



6. Quite con cuidado el exceso de holgura, tirando suavemente de las extensiones desde la herida de salida.

7. En las pruebas permanentes, si lo desea, puede practicar una pequeña sutura para cerrar la herida de salida de la extensión. Deje un bucle para aliviar la tensión, sujételo con esparadrapo y tape la herida. Consulte las instrucciones de conexión al conector del cable de estimulación intraoperatoria en las Instrucciones de uso correspondientes de su sistema de EME, tal como se indica en la *Guía de consulta*.



8. Para el implante permanente, cierre la incisión en la línea media y siga las instrucciones de conexión al GII en las Instrucciones de uso correspondientes de su sistema de EME, tal como se indica en la *Guía de consulta*.

fr

**Garanties**

Boston Scientific Corporation se réserve le droit de modifier, sans préavis, les informations relatives à ses produits dans le but d'améliorer leur fiabilité ou leur capacité de fonctionnement.

Les dessins et schémas sont présentés à des fins d'illustration uniquement.

**Marques commerciales**

Toutes les marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

**Informations complémentaires**

Pour les indications et informations connexes, consultez le *Mode d’emploi des indications* ou le *Manuel destiné au médecin* de votre système de stimulation de moelle épinière. Pour les contre-indications, avertissements, précautions, le résumé des effets indésirables, les instructions destinées aux médecins, les règles de stérilisation et de mise au rebut des composants et les coordonnées de Boston Scientific, veuillez consulter le *manuel d’information destiné aux prescripteurs* ou le *Manuel destiné aux médecins* de votre système de stimulation médullaire. Pour toute autre information spécifique à l’appareil non présente dans ce manuel, les symboles qui apparaissent sur les étiquettes et la garantie, consultez le manuel approprié de votre système de stimulation médullaire, comme indiqué dans votre *Guide de référence*.

**Numéros de modèles des produits**

| Modèle | Description |
|---|---|
| SC-3138-xx | Kit de sonde-extension à 8 contacts xx cm |
| SC-8120-xx | Kit de sonde chirurgicale Artisan™ xx cm 2x8 |
| SC-8216-xx | Kit de sonde chirurgicale Artisan xx cm 2x8 |
| SC-8416-xx | Kit de sonde chirurgicale Artisan MRI xx cm 2x8 |
| SC-8336-xx | Kit de sonde chirurgicale CoverEdge™ 32 xx cm 4x8 |
| SC-8352-xx | Kit de sonde chirurgicale CoverEdge X 32 xx cm 4x8 |

# Table des matières

**Description** ..... **29**
Sonde chirurgicale à palette ..... 29
Sonde chirurgicale à palette 2x8 ..... 29
Sonde chirurgicale à palette 4x8 ..... 29
Extension de sonde ..... 29

**Contenu de l'emballage** ..... **30**
Kit d'extension de sonde ..... 30
Kit de sonde chirurgicale à palette 2x8 ..... 30
Kit de sonde chirurgicale à palette 4x8 ..... 30

**Spécifications et données techniques** ..... **31**
Sonde chirurgicale 2x8 ..... 31
Sonde chirurgicale 4x8 ..... 31
Extension de sonde ..... 31

**Enregistrement des sondes** ..... **32**

**Mode d'emploi** ..... **33**
Manipulation et stockage de la sonde et de la prolongation de sonde ..... 33
Positionnement de la sonde à palette dans l'espace épidural ..... 33
Essais de stimulation peropératoires ..... 34
Ancrage de la sonde ..... 35
Tunnellisation de la sonde ou de l'extension de sonde ..... 36
Connexion de l'extension de sonde ..... 38

fr

***Page volontairement laissée blanche***

# Description

Les Sondes à palette chirurgicales fonctionnent en tant que composants des systèmes de Stimulateur médullaire (SCS) de Boston Scientific en délivrant une stimulation électrique aux structures nerveuses dans le segment dorsal de la moelle épinière, avec pour effet une inhibition de la sensation de douleur.

fr

### *Sonde chirurgicale à palette*

#### *Sonde chirurgicale à palette 2x8*

La sonde chirurgicale 2x8 est disponible en deux longueurs (50 et 70 cm). Son extrémité distale (palette) présente deux colonnes de huit électrodes planes espacées uniformément. Chaque électrode possède une surface de 3 x 2 mm. À son extrémité proximale, cette sonde possède 2 extrémités de sonde. L'extrémité de chaque queue présente huit contacts espacés uniformément, comme pour les sondes percutanées. La queue droite de la sonde à palette est gravée au laser pour faciliter l'identification de la droite et la gauche. Chaque queue peut être insérée dans un GII ou une extension de sonde.

#### *Sonde chirurgicale à palette 4x8*

Deux versions de la sonde chirurgicale 4x8 sont disponibles, la sonde chirurgicale CoverEdge 32 avec les électrodes serrées et la sonde chirurgicale CoverEdge 32 X avec des électrodes espacées. Les deux versions de la sonde chirurgicale 4x8 sont disponibles en deux longueurs (50 et 70 cm). L’extrémité distale (palette) de la sonde présente quatre colonnes de 8 électrodes planaires espacées uniformément. Chaque électrode a une taille de 1x3,4 mm. À son extrémité proximale, la sonde possède 4 queues. L’extrémité de chaque queue présente 8 contacts espacés uniformément, comme pour les sondes percutanées. Chaque queue de la sonde à palette est identifiée de manière unique par des bandes repères. En allant de gauche à droite, avec les électrodes orientées vers le bas, la première queue présente une seule bande repère, la deuxième en présente deux, la troisième trois et la quatrième présente quatre bandes repères. Chaque queue correspond à la colonne respective de contacts sur la palette. Chaque queue peut être insérée dans un GII ou une sonde-extension.

***Remarque :*** *La Sonde chirurgicale 4x8 n’est destinée à être utilisée qu’avec les systèmes SCS Precision Spectra ou Spectra WaveWriter™.*

### *Extension de sonde*

Les prolongations de sonde sont conçues pour relier les sondes percutanées et les sondes à palette au GII pour la stimulation médullaire. L'extension peut être connectée à une sonde en vue de mettre celle-ci à l'extérieur lors d'une procédure d'essai ou de la prolonger en cas d'implantation d'un GII permanent.

Les extensions de sonde sont disponibles en plusieurs tailles : 25, 35 et 55 cm. L'extension peut être connectée au stimulateur d'essai (via un câble de salle d'opération, inclus dans le kit de sondes) ou directement à un GII.

fr

## Contenu de l'emballage

***Kit d'extension de sonde***

(1) Extension de sonde

(1) Clé hexagonale

(1) Ensemble d'outils de tunnellisation

(1) Formulaire d'enregistrement du dispositif/Carte d'identification temporaire du patient

(1) Manuel

***Kit de sonde chirurgicale à palette 2x8***

(1) Sonde à palette

(4) Manchons de suture

(2) Étiquettes de position de sonde — gauche et droite (non stériles)

(1) Formulaire d'enregistrement du dispositif/Carte d'identification temporaire du patient

(1) Manuel

***Kit de sonde chirurgicale à palette 4x8***

(1) Sonde à palette

(6) Manchons de suture

(1) Formulaire d’enregistrement du dispositif/Carte d’identification temporaire du patient

(1) Manuel

# Spécifications et données techniques

fr

***Sonde chirurgicale 2x8***

| Pièce | Caractéristiques |
|---|---|
| Longueurs de la sonde | 50, 70 cm |
| Forme de la sonde | 2x8, à palette |
| Largeur de la sonde | 8 mm |
| Nombre de contacts d'électrode | 16 |
| Longueur des électrodes | 3 mm |
| Espacement des électrodes | 1 mm |
| Matériau de contact | Platine |
| Matériau isolant | Silicone, polyuréthane |
| Matériau conducteur | MP35N-DFT-Ag 28 % |

***Sonde chirurgicale 4x8***

| Pièce | Spécification |
|---|---|
| Longueurs de sonde | 50, 70 cm |
| Forme de sonde | 4x8, à palette |
| Largeur de la sonde | 9 mm (version serrée),<br>10 mm (version espacée) |
| Nombre de contacts de l'électrode | 32 |
| Dimensions de l'électrode - Largeur x Longueur | 1 mm x 3,4 mm |
| Espacement des électrodes (longitudinal) | 1 mm (version serrée),<br>3,2 mm (version espacée) |
| Matériau de contact | Platine/Iridium |
| Matériau isolant | Silicone, polyuréthane |
| Matériau conducteur | MP35N-DFT-Ag 28 % |

***Extension de sonde***

| Pièce | Caractéristiques |
|---|---|
| Longueurs de la l'extension | 25, 35, 55 cm |
| Diamètre de l'extension | 1,3 mm |
| Nombre de contacts d'électrode | 8 |
| Matériau de contact | Platine/Iridium, acier inoxydable |
| Matériau isolant | Silicone, polyuréthane |
| Matériau conducteur | MP35N-DFT-Ag 28 % |

## Enregistrement des sondes

Conformément aux pratiques internationales et à la législation de certains pays, un formulaire d'enregistrement est fourni avec chaque sonde/extension de sonde Boston Scientific.

Ce formulaire a pour objectif de garantir la traçabilité de tous les produits et de protéger les droits de garantie. Il permet également à l'organisme impliqué dans l'évaluation ou le remplacement d'une sonde, d'un accessoire ou d'un dispositif implanté spécifique d'accéder rapidement aux données pertinentes du fabricant.

! USA Remplissez le formulaire d'enregistrement fourni dans l'emballage. Renvoyez un exemplaire à Boston Scientific, conservez-en un pour le dossier du patient et remettez-en un au patient et un au médecin.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, États-Unis

Attention : Customer Service Department

# Mode d'emploi

Une formation médicale est indispensable. Boston Scientific recommande également à tous les médecins chargés de l'implantation de lire attentivement l'étiquette des produits avant d'utiliser nos dispositifs.



***Manipulation et stockage de la sonde et de la prolongation de sonde***

- Évitez d'endommager la sonde avec des instruments pointus ou en exerçant une pression trop importante au cours de l'opération.
- Ne courbez pas excessivement et ne vrillez pas la sonde ou la prolongation.
- Ne réalisez pas la ou les sutures directement sur le corps de la sonde ou de la prolongation ; utilisez les manchons de suture fournis.
- Évitez de tirer fortement sur la sonde implantée ; créez une boucle de détente au niveau du site d'insertion pour minimiser les tensions exercées sur la sonde.
- Évitez de manipuler la sonde avec des instruments pointus ; n'utilisez que des forceps avec des pointes en caoutchouc.
- Veillez à ne pas endommager la sonde lors de l'utilisation d'instruments pointus tels que des pinces à hémostase ou des scalpels.
- Épongez tout fluide corporel du connecteur de la sonde avant de connecter celle-ci à un autre composant. La contamination de ces connexions par des fluides peut compromettre l'intégrité du circuit de stimulation.

Conservez les composants entre 0 et 45 °C (32 et 113 °F) dans un endroit où ils ne sont exposés ni à des liquides ni à une humidité excessive. En dehors de cette plage de températures, les composants peuvent se détériorer.

***Positionnement de la sonde à palette dans l'espace épidural***

1. Déterminez le niveau vertébral optimal pour le positionnement de la sonde sous contrôle fluoroscopique.
2. Positionnez, préparez et couvrez le patient selon la procédure habituelle.
3. Assurez-vous que vous disposez d'un espace suffisant avant d'introduire la sonde à palette.

   FACULTATIF : un élévateur de passage ou une sonde fictive à palette peut être utilisé avant l’introduction de la sonde à palette 2x8 ou 4x8 dans l’espace épidural (respectivement). Sélectionnez la sonde fictive à palette de taille appropriée pour une utilisation avec la sonde à palette 4x8. Les élévateurs de passage et sondes fictives à palette sont conçus pour vérifier que l’espace épidural est dégagé pour le positionnement de la sonde à palette.

   Saisissez du bout des doigts la zone courbée de l'élévateur de passage. Saisissez les queues de la sonde fictive à palette du bout de vos doigts comme vous le feriez pour tenir la sonde à palette. Tout en évitant de faire pression sur le sac thécal et la moelle épinière, introduisez délicatement et avec précaution l’élévateur de passage ou la sonde fictive à palette selon un angle faible dans l’espace épidural, le long de l’incision médiane. Lorsque l’élévateur de passage ou la sonde fictive à palette atteint le site cible de la sonde, retirez-le ou retirez-la délicatement.

   ***ATTENTION*** *: n’utilisez pas l’élévateur de passage ni la sonde fictive à palette pour percer un tissu cicatriciel ou ouvrir un canal médullaire étroit. L'exercice d'une force excessive peut infliger une blessure au patient ou entraîner la rupture de l'élévateur de passage.*

4. Utilisez la technique standard pour introduire la sonde à palette dans l'espace épidural, en contrôlant visuellement que les contacts sont orientés vers le bas, en direction de la dure-mère.

fr

5. Avancez la sonde jusqu'à l'emplacement souhaité.

6. Une fois la sonde à palette placée au niveau vertébral approprié, utilisez la technique standard pour identifier les sondes et consultez les instructions relatives à la connexion au câble de salle d’opération dans le mode d’emploi approprié de votre système de stimulation médullaire, comme indiqué dans votre *Guide de référence*.

***Essais de stimulation peropératoires***

***Remarque :*** *les étapes suivantes ne sont présentées qu'à titre de référence de procédures uniquement. Pour les procédures et directives détaillées relatives aux essais de stimulation, consultez le manuel de programmation approprié de votre système de stimulation médullaire, comme indiqué dans votre Guide de référence.*

1. Une fois le programmateur du médecin relié au stimulateur d’essai, vérifiez les impédances pour vous assurer que les composants sont bien connectés. L’impédance de la sonde est mesurée et affichée pour chaque contact du GII. Les impédances indiquées par x ou un cercle orange dans votre logiciel de programmation sont considérées comme étant liées à des fils ouverts ou non raccordés. Consultez votre *Manuel de programmation* pour des informations supplémentaires.
2. À l'aide d'une stimulation d'essai, inscrivez les commentaires du patient afin de vérifier le positionnement de la sonde et l'étendue de la douleur.

***Remarque :*** *s'il est nécessaire de repositionner la ou les sondes, désactivez auparavant la stimulation.*

3. Répétez les étapes 1 et 2 si la sonde a été repositionnée.
4. Lorsque la stimulation souhaitée est obtenue :
   a) Éteignez le stimulateur d'essai.
   b) Déverrouillez chaque connecteur de câble de la salle d'opération et déconnectez le câble de la ou des sondes.
5. Enregistrez la position de la ou des sondes en procédant à l'acquisition d'une image fluoroscopique pour vous assurer que les sondes n'ont pas bougé. Procédez à un nouvel essai si nécessaire.
6. Procédez à l'« Ancrage de la sonde ».

***Remarque :*** *avant de recevoir un système de SM permanent, nous recommandons aux patients de suivre une procédure d'essai leur faisant essayer la stimulation, afin d'évaluer l'efficacité de la SM dans le traitement de leur douleur chronique.*

fr

***Ancrage de la sonde***

Vous pouvez ancrer les sondes de manière permanente à l'aide d'un manchon de suture ou d'un ancrage. Veuillez vous reporter au Mode d'emploi de votre ancrage Boston Scientific qui est mentionné dans votre *Manuel de référence*, ou suivez les étapes suivantes pour effectuer un ancrage en utilisant un manchon de suture.

1. Placez un manchon de suture sur la sonde et faites-le glisser jusqu'au ligament sus-épineux ou les tissus aponévrotiques profonds.
2. Ligaturez le manchon de suture sur la sonde en nouant un fil de soie 2-0 ou un autre fil de suture non résorbable autour de la rainure centrale du manchon pour éviter qu'il ne glisse. Des points peuvent être faits tout autour des emplacements de compression.

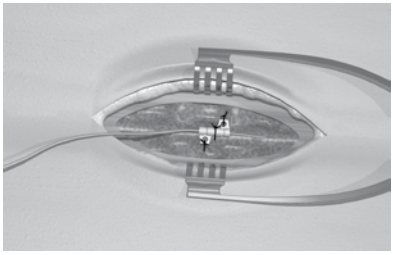
   ***ATTENTION*** *: n'utilisez pas de fils de suture en polypropylène car ils risquent d'endommager le manchon de suture. Ne réalisez pas la suture directement sur la sonde et n'utilisez pas de pince à hémostase sur le corps de la sonde. Cela pourrait endommager l'isolation de la sonde ou fracturer la sonde.*

***Remarque :*** *les manchons de suture de 4 et de 2,3 cm comportent chacun (3) fentes de compression, destinées à réduire le glissement.*

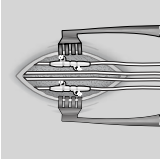
3. Suturez le manchon au ligament sus-épineux ou aux tissus aponévrotiques profonds à l'aide des trous du manchon de suture.
4. Faites plusieurs sutures les plus serrées possible autour du manchon de suture pour le fixer à la sonde.

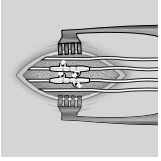
   ***ATTENTION*** *: serrer les sutures directement sur la sonde peuvent endommager cette dernière.*

5. Pour les essais permanents, suivez les instructions pour « Tunnellisation de la sonde ou de l'extension de sonde », page 36.
6. Pour l'implantation permanente du GII, consultez les instructions relatives à l'implantation du GII dans le mode d'emploi approprié de votre système de stimulation médullaire, comme indiqué dans votre *Guide de référence*.



Exemple de sonde chirurgicale 4x8 fixée par deux ancrages :



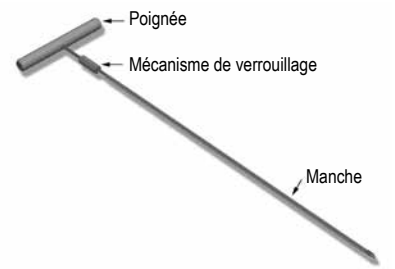


fr

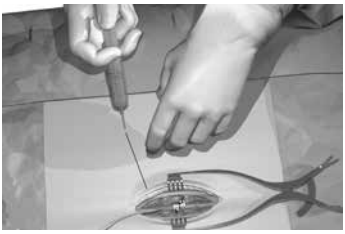
***Tunnellisation de la sonde ou de l'extension de sonde***

***Observation :*** *Dans le cas d’une sonde chirurgicale 4x8, il est recommandé d’utiliser l’outil de tunnellisation long (35 cm).*

1. Attachez la poignée au manche de l'outil de tunnellisation en tournant le mécanisme de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre.

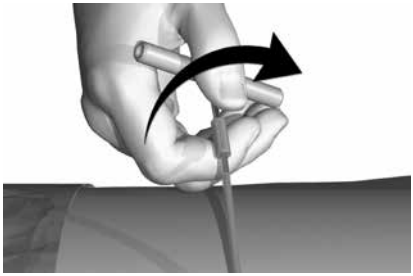



2. Marquez le trajet souhaité pour le tunnel.



3. Administrez l'anesthésique local approprié sur le trajet de tunnellisation.
4. FACULTATIF. Si nécessaire, pliez le manche de l'outil de tunnellisation pour qu'il s'adapte au corps du patient.
5. Faites une petite incision au niveau du site de sortie souhaité.

6. Créez un tunnel sous-cutané entre l'incision médiane et le site de sortie jusqu'à ce que la canule soit visible et accessible au niveau du point de sortie.



7. Dévissez et retirez la poignée de l'outil de tunnellisation.

8. Saisissez l'extrémité de l'outil d'une main tout en maintenant la canule en place de l'autre main. Tirez le manche de l'outil de tunnellisation à travers la canule.
9. Poussez les extrémités proximale de la sonde ou de l'extension à travers la canule, puis retirez la canule.
10. Pour les essais permanents, passez à la rubrique « Connexion de l’extension de sonde », page 38.
11. Pour l'implantation permanente d'un GII, lorsque des extensions sont utilisées, consultez les instructions de « Connexion de l’extension de sonde », page 38.
12. Pour l’implantation permanente du GII, consultez les instructions relatives à la connexion au GII dans le mode d’emploi approprié de votre système de stimulation médullaire, comme indiqué dans votre *Guide de référence*.

***Remarque :*** *les dispositifs d'insertion de cathéter jetables Codman suivants peuvent être utilisés à la place de l'outil de tunneling de Boston Scientific :*

*REF 82-1515 (36 cm) ; REF 82-1516 (55 cm) ; REF 82-1517 (65 cm)*

***Remarque :*** *lors de l’utilisation d’un Dispositif d’insertion de cathéter jetable Codman, réalisez un tunnel depuis la poche du GII jusqu’à l’incision médiane à l’aide de la technique standard.*

fr

***Connexion de l'extension de sonde***

1. Nettoyez l’extrémité proximale de la sonde, puis insérez-la dans le connecteur de la prolongation de sonde jusqu’à ce qu’elle soit en butée et que l’anneau de rétention (anneau long) se trouve sous la vis de pression.

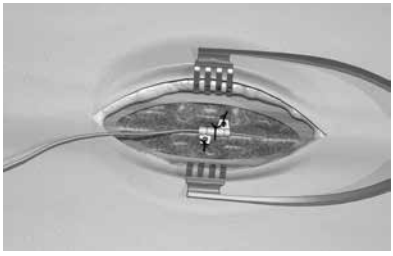
***Remarque :*** *si une résistance se fait sentir lors de l'insertion de la sonde dans le connecteur de l'extension de sonde, utilisez la clé hexagonale pour dévisser (sens inverse des aiguilles d'une montre) la vis de pression et/ou tournez doucement la sonde pour l'aider à faire avancer son extrémité proximale.*

2. Veillez à ce que la sonde soit totalement insérée avant de serrer la vis de pression afin d'éviter d'endommager la sonde.
3. À l'aide de la clé hexagonale fournie, faites tourner la vis de pression du connecteur de l'extension dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre, ce qui indique qu'elle est verrouillée.

***Remarque :***
- *Veillez à ce que la clé hexagonale soit totalement insérée dans la vis de pression avant de serrer.*
- *La clé hexagonale est dotée d'un dispositif de limitation de couple qui empêche un serrage excessif.*

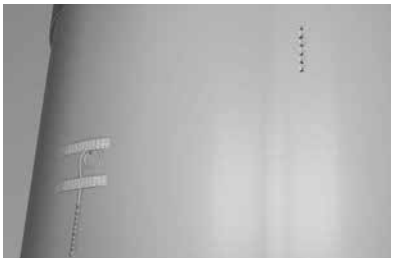
4. Formez une poche de dimension appropriée de part et d'autre de la ligne médiane au moyen d'une dissection par clivage pour y placer l'excédent de sonde et les connecteurs de l'extension enroulés.
5. Formez une petite boucle à la sonde pour laisser du mou. Si nécessaire, faites une suture lâche autour de la boucle de la sonde, mais sans la serrer sur la sonde.

   ***ATTENTION :*** *serrer les sutures directement sur la sonde peut l'endommager.*



6. Supprimez prudemment l'excès de mou en tirant délicatement les extensions par la plaie de sortie.

7. Pour les essais permanents, si on le désire, une petite suture peut être utilisée pour refermer la plaie de sortie de l'extension. Créez une boucle de détente et collez-la à l'aide de sparadrap, puis pansez la plaie. Consultez les instructions relatives à la connexion au connecteur de câble de salle d'opération dans le mode d'emploi approprié de votre système de stimulation médullaire, comme indiqué dans votre *Guide de référence*.



8. Pour une implantation permanente, refermez l'incision médiane et consultez les instructions relatives à la connexion au GII dans le mode d'emploi approprié de votre système de stimulation médullaire, comme indiqué dans votre *Guide de référence*.

**Garantien**

Boston Scientific behält sich das Recht vor, ohne vorherige Mitteilung Informationen bezüglich seiner Produkte zu ändern, um deren Zuverlässigkeit oder Funktionsumfang zu verbessern.

Zeichnungen dienen nur dem Zweck der Illustration.

**Marken**

Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

de

**Zusatzangaben**

Bitte lesen Sie die *Indikationen – Gebrauchsanweisung* oder das *Ärztehandbuch* für Ihr Rückenmarkstimulationssystem, um Informationen zu Indikationen und ähnliche Angaben zu erhalten. Informationen bezüglich Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, Anweisungen für den Arzt, Sterilisation, Entsorgung von Komponenten und Kontaktinformationen zu Boston Scientific finden Sie in der *Informationen für verordnende Personen – Gebrauchsanweisung* oder im *Ärztehandbuch* für Ihr Rückenmarkstimulationssystem. Weitere gerätespezifische Informationen, die nicht in diesem Handbuch, den Kennzeichnungssymbolen und der Garantie enthalten sind, finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung Ihres SCS-Systems gemäß Auflistung in Ihrem *Referenzhandbuch*.

**Produkt-Modellnummern**

| Modell | Beschreibung |
|---|---|
| SC-3138-xx | xxcm 8-Kontakt-Verlängerungskit |
| SC-8120-xx | Artisan™ xxcm Chirurgisches Elektrodenkit 2x8 |
| SC-8216-xx | Artisan xxcm Chirurgisches Elektrodenkit 2x8 |
| SC-8416-xx | Artisan MRT xxcm 2x8 Chirurgisches Elektrodenkit |
| SC-8336-xx | CoverEdge™ 32 xxcm 4x8 Chirurgisches Elektrodenkit |
| SC-8352-xx | CoverEdge X 32 xxcm 4x8 Chirurgisches Elektrodenkit |

# Inhaltsverzeichnis

**Beschreibung** ..... **43**
Chirurgische Plattenelektrode ..... 43
2x8 Chirurgische Plattenelektrode ..... 43
4x8 Chirurgische Plattenelektrode ..... 43
Elektrodenverlängerung ..... 43

**Packungsinhalt** ..... **44**
Elektrodenverlängerungs-Kit ..... 44
2x8 Chirurgisches Plattenelektroden-Kit ..... 44
4x8 Chirurgisches Plattenelektroden-Kit ..... 44

**Spezifikationen und technische Daten** ..... **45**
2x8 Chirurgische Elektrode ..... 45
4x8 Chirurgische Elektrode ..... 45
Elektrodenverlängerung ..... 45

**Registrierung der Elektroden** ..... **46**

**Gebrauchsanleitung** ..... **47**
Handhabung und Lagerung von Elektrode und Elektrodenverlängerung ..... 47
Platzierung der Plattenelektrode im Epiduralraum ..... 47
Intraoperativer Stimulationstest ..... 48
Verankerung der Elektrode ..... 49
Tunnelierung der Elektrode oder Elektrodenverlängerung ..... 50
Anschließen der Elektrodenverlängerung ..... 52

de

de

***Diese Seite wurde absichtlich frei gehalten.***

# Beschreibung

Die chirurgischen Plattenelektroden sind eine Komponente der Rückenmarkstimulationssysteme (Spinal Cord Stimulator, SCS) von Boston Scientific. Diese dienen der Verabreichung einer elektrischen Stimulation an Nervenstrukturen im dorsalen Bereich des Rückenmarks, wodurch es zu einer Hemmung des Schmerzempfindens kommt.

***Chirurgische Plattenelektrode***

***2x8 Chirurgische Plattenelektrode***

Die Artisan 2x8 Chirurgische Elektrode ist in den Längen 50 und 70 cm erhältlich. Das distale (Platten-) Ende der Elektrode verfügt über zwei Stränge mit acht gleichmäßig verteilten Flachkontakten. Jede Elektrode verfügt über eine Oberfläche von 3 x 2 mm. Am proximalen Ende der Elektrode befinden sich 2 Elektrodenstränge. Am Ende jedes Elektrodenstrangs befinden sich acht gleichmäßig verteilte Kontakte, die mit den perkutanen Elektroden übereinstimmen. Der rechte Strang der Plattenelektrode wurde lasergeätzt, um eine problemlose Identifizierung zu ermöglichen. Jeder Strang kann in einen IPG oder eine Elektrodenverlängerung eingeführt werden.

***4x8 Chirurgische Plattenelektrode***

Es sind zwei Versionen der 4x8 Chirurgischen Elektrode verfügbar, die CoverEdge 32 Chirurgische Elektrode mit eng anliegenden Elektroden und die CoverEdge 32 X Chirurgische Elektrode mit weiter auseinanderliegenden Elektroden. Beide Versionen der 4x8 Chirurgischen Elektrode sind in den Längen 50 cm und 70 cm erhältlich. Das distale (Platten-)Ende der Elektrode verfügt über vier Stränge mit 8 gleichmäßig verteilten Flachkontakten. Jede Elektrode verfügt über eine Oberfläche von 1 x 3,4 mm. Am proximalen Ende der Elektrode befinden sich 4 Elektrodenstränge. Am Ende jedes Elektrodenstrangs befinden sich 8 gleichmäßig verteilte Kontakte, die mit den perkutanen Elektroden übereinstimmen. Jeder Strang der Plattenelektrode ist eindeutig mit Markierungsbändern gekennzeichnet. Von rechts nach links und bei nach unten zeigenden Elektroden hat der erste Strang ein Markierungsband, der zweite Strang zwei, der dritte Strang drei und der vierte Strang vier Markierungsbänder. Jeder Strang entspricht dem jeweiligen Kontaktstrang an der Platte. Jeder Strang kann in einen IPG oder eine Elektrodenverlängerung eingeführt werden.

***Hinweis:*** *Die 4x8 Chirurgische Elektrode ist nur für die Verwendung mit dem Precision Spectra-System oder dem Spectra WaveWriter™ SCS-System vorgesehen.*

***Elektrodenverlängerung***

Die Elektrodenverlängerungen dienen zum Anschließen der perkutanen und der Plattenelektroden an den IPG für die Rückenmarkstimulation. Die Verlängerung kann an einer Elektrode angebracht werden, um die Elektrode für ein Testverfahren herauszuführen oder um die Elektrode zu verlängern, wenn ein permanenter IPG implantiert wird.

Elektrodenverlängerungen sind in den Längen 25, 35 und 55 cm erhältlich. Die Verlängerung kann entweder an den Teststimulator (über das im Elektroden-Kit enthaltene OP-Kabel) oder direkt an einen IPG angeschlossen werden.

# Packungsinhalt

de

***Elektrodenverlängerungs-Kit***

(1) Elektrodenverlängerung

(1) Sechskantschlüssel

(1) Tunnelierungs-Werkzeug

(1) Geräteregistrierungsformular/Vorläufiger Patientenausweis

(1) Bedienerhandbuch

***2x8 Chirurgisches Plattenelektroden-Kit***

(1) Plattenelektrode

(4) Nahtmanschetten

(2) Elektrodenpositions-Aufkleber – links und rechts (nicht steril)

(1) Geräteregistrierungsformular/Vorläufiger Patientenausweis

(1) Bedienerhandbuch

***4x8 Chirurgisches Plattenelektroden-Kit***

(1) Plattenelektrode

(6) Nahtmanschetten

(1) Geräteregistrierungsformular und vorläufiger Patientenausweis

(1) Bedienerhandbuch

# Spezifikationen und technische Daten



***2x8 Chirurgische Elektrode***

| Teil | Spezifikation |
|---|---|
| Elektrodenlängen | 50, 70 cm |
| Elektrodenform | 2x8 Plattenelektrode |
| Elektrodenbreite | 8 mm |
| Anzahl der Elektrodenkontakte | 16 |
| Länge der Kontakte | 3 mm |
| Abstand der Kontakte | 1 mm |
| Kontaktmaterial | Platin |
| Isoliermaterial | Silikon, Polyurethan |
| Leitermaterial | MP35N-DFT-28 % Ag |

***4x8 Chirurgische Elektrode***

| Teil | Spezifikation |
|---|---|
| Elektrodenlängen | 50, 70 cm |
| Elektrodenform | 4x8 Plattenelektrode |
| Elektrodenbreite | 9 mm (eng anliegende Version),<br>10 mm (weiter auseinanderliegende Version) |
| Anzahl der Elektrodenkontakte | 32 |
| Größe der Kontakte – Breite x Länge | 1 mm x 3,4 mm |
| Abstand der Kontakte (längs) | 1 mm (eng anliegende Version),<br>3,2 mm (weiter auseinanderliegende Version) |
| Kontaktmaterial | Platin/Iridium |
| Isoliermaterial | Silikon, Polyurethan |
| Leitermaterial | MP35N-DFT-28 % Ag |

***Elektrodenverlängerung***

| Teil | Spezifikationen |
|---|---|
| Verlängerungslängen | 25, 35, 55 cm |
| Verlängerungsdurchmesser | 1,3 mm |
| Anzahl der Elektrodenkontakte | 8 |
| Kontaktmaterial | Platin/Iridium, Edelstahl |
| Isoliermaterial | Silikon, Polyurethan |
| Leitermaterial | MP35N-DFT-28 % Ag |

## Registrierung der Elektroden

Gemäß internationaler Gepflogenheit und gesetzlichen Vorschriften in manchen Ländern ist allen Elektroden/Elektrodenverlängerungen von Boston Scientific ein Registrierformular beigefügt.

Zweck dieses Formulars ist es, die Nachverfolgbarkeit aller Produkte und die Garantieansprüche zu sichern. Weiterhin erhält dadurch die Einrichtung, die eine bestimmte implantierte Elektrode, ein Zubehörteil oder eine Vorrichtung bewertet oder austauscht, schnellen Zugriff auf Herstellerdaten.

de

! USA Füllen Sie bitte das beiliegende Registrierungsformular aus. Senden Sie ein Exemplar an Boston Scientific, bewahren Sie ein Exemplar für die Patientenakte auf und übergeben Sie ein Exemplar dem Patienten und eines dem Arzt.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, USA

Achtung: Customer Service Department

# Gebrauchsanleitung

Ärzte müssen einen Lehrgang absolvieren. Boston Scientific empfiehlt implantierenden Ärzten außerdem, vor dem Einsatz unserer Geräte alle Beipackzettel und die Etikettierung des jeweiligen Produkts zu lesen.



***Handhabung und Lagerung von Elektrode und Elektrodenverlängerung***

- Darauf achten, dass die Elektrode während der Operation nicht mit scharfen Instrumenten oder durch übermäßigen Krafteinsatz beschädigt wird.
- Elektroden oder Verlängerung nicht stark biegen oder knicken.
- Keine Nähte direkt am Körper der Elektroden oder der Verlängerung anbringen. Verwenden Sie die mitgelieferten Nahtmanschetten.
- Ziehen Sie eine implantierte Elektrode nicht stramm. Machen Sie an der Einführstelle eine Zugentlastungsschlaufe, um die Spannung auf die Elektrode zu minimieren.
- Behandeln Sie die Elektrode nicht mit scharfen Instrumenten; verwenden Sie nur gummierte Zangen.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie scharfe Instrumente wie Blutgefäßklemmen oder Skalpelle verwenden, um die Elektrode nicht zu beschädigen.
- Wischen Sie Körperflüssigkeiten vom Elektrodenanschlussende ab, bevor Sie es an andere Bauteile anschließen. Eine Kontamination durch Flüssigkeiten könnte die Integrität des Stimulationskreislaufs gefährden.

Lagern Sie die Komponenten zwischen 0 und 45 °C (32 °F und 113 °F) in einer Umgebung, die keiner Flüssigkeit oder übermäßiger Feuchtigkeit ausgesetzt ist. Temperaturen außerhalb des angegebenen Bereichs können zu Beschädigungen führen.

***Platzierung der Plattenelektrode im Epiduralraum***

1. Ermitteln Sie unter Durchleuchtung das entsprechende Wirbelniveau für die Elektrodenplatzierung.
2. Der Patient muss jetzt auf die übliche Art platziert, vorbereitet und abgedeckt werden.
3. Sorgen Sie für ausreichenden Platz, bevor die Plattenelektrode eingeführt wird.

   OPTIONAL: Vor der Einführung der 2x8 Plattenelektrode bzw. der 4x8 Plattenelektrode in den Epiduralraum kann eine Einführhilfe oder Plattenelektrodenattrappe verwendet werden. Wählen Sie bei Verwendung der 4x8 Plattenelektrode eine Plattenelektrodenattrappe in entsprechender Größe. Mit den Einführhilfen oder Plattenelektrodenattrappen wird überprüft, ob der Epiduralraum freigelegt ist und die Plattenelektrode platziert werden kann.

   Fassen Sie die Einführhilfe mit den Fingerspitzen am gebogenen Bereich. Fassen Sie die Enden der Plattenelektrodenattrappe mit den Fingerspitzen, als würden Sie die Plattenelektrode halten. Führen Sie unter Vermeidung von Druckausübung auf Duralsack und Rückenmark die Einführhilfe oder Plattenelektrodenattrappe vorsichtig und behutsam in einem flachen Winkel in den Epiduralraum entlang des Medians ein. Wenn die Einführhilfe oder Plattenelektrodenattrappe den Zielbereich für die Elektrode erreicht hat, entfernen Sie die Einführhilfe oder die Plattenelektrodenattrappe wieder vorsichtig.

   ***VORSICHT****: Die Einführhilfe oder Plattenelektrodenattrappe nicht zum Entfernen von Narbengewebe oder Öffnen eines engen Spinalkanals verwenden. Die Anwendung übermäßiger Kraft kann zu Verletzungen des Patienten und zu einer Beschädigung der Einführhilfe führen.*

4. Führen Sie die Plattenelektrode mithilfe des Standardverfahrens in den Epiduralraum ein, sodass die Kontakte nach unten in Richtung Dura ausgerichtet sind.

5. Schieben Sie die Elektrode zur gewünschten Position vor.

de

6. Sobald die Plattenelektrode das entsprechende Wirbelniveau erreicht hat, kennzeichnen Sie die Elektroden gemäß dem Standardverfahren und fahren Sie mit den Anweisungen zum Anschließen an das Operationssaalkabel in der entsprechenden Gebrauchsanweisung Ihres SCS-Systems gemäß Auflistung in Ihrem *Referenzhandbuch* fort.

***Intraoperativer Stimulationstest***

***Hinweis:*** *Die folgenden Schritte gelten nur als Verfahrensreferenz. Genaue Verfahren und Richtlinien für Stimulationstests finden Sie im entsprechenden Programmierhandbuch für Ihr SCS-System wie im Referenzhandbuch aufgeführt.*

1. Prüfen Sie nach dem Verbinden des Clinician Programmer mit dem Teststimulator die Impedanzen, um sicherzugehen, dass die Komponenten richtig angeschlossen sind. Die Elektrodenimpedanz wird für jeden Kontakt des IPG gemessen und dargestellt. Impedanzen, die an einem x oder orangefarbenen Kreis in Ihrer Programmiersoftware zu erkennen sind, werden auf offene oder nicht verbundene Drähte zurückgeführt. Weitere Informationen finden Sie in Ihrem *Programmierhandbuch*.
2. Holen Sie sich mithilfe der Teststimulation eine Rückmeldung des Patienten ein, um die Elektrodenplatzierung und Schmerzabdeckung zu überprüfen.

***Hinweis:*** *Ist eine Neuplatzierung der Elektrode notwendig, schalten Sie die Stimulation aus, bevor Sie fortfahren.*

3. Wenn die Elektrode versetzt wurde, wiederholen Sie die Schritte 1 und 2.
4. Wenn die gewünschte Stimulation erreicht ist:

   a) Schalten Sie den Teststimulator aus.
   b) Lösen Sie alle OP-Kabelanschlüsse und ziehen Sie sie von der/den Elektrode(n) ab.

5. Dokumentieren Sie die Elektrodenposition, indem Sie ein Röntgenbild aufnehmen, um sicherzustellen, dass sich die Elektroden nicht verschoben haben. Testen Sie bei Bedarf erneut.
6. Fahren Sie fort mit „Verankerung der Elektrode“.

***Hinweis:*** *Vor der Verschreibung eines permanenten SCS-Systems empfiehlt es sich, den Patienten einem Testverfahren zu unterziehen, bei dem er die Stimulation am eigenen Körper erfährt, um festzustellen, ob die SCS die chronischen Schmerzen lindert.*

***Verankerung der Elektrode***

Eine permanente Verankerung der Elektroden kann mittels einer Nahtmanschette oder mithilfe einer Verankerung erfolgen. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung zu Ihrer Boston Scientific Verankerung gemäß Auflistung in Ihrem *Referenzhandbuch* oder fahren Sie mit den nachfolgenden Schritten fort, um die Verankerung mittels einer Nahtmanschette durchzuführen.

1. Schieben Sie die Nahtmanschette über die Elektrode und unter das Ligamentum supraspinale oder das tiefe Fasziengewebe.
2. Ligieren Sie die Nahtmanschette auf der Elektrode, indem Sie einen 2-0-Seidenfaden oder einen anderen nicht absorbierbaren Faden um die mittlere Nut der Manschette binden, um ein Verschieben zu verhindern. Die Kompressionsschlitze können mit Umlaufnähten versehen werden.

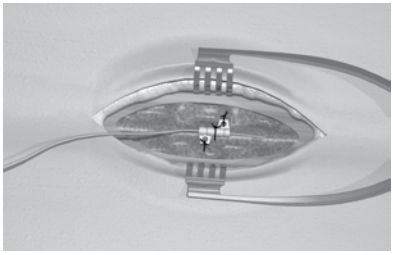
   ***VORSICHT:*** *Verwenden Sie keine Polypropylenfäden, da diese die Nahtmanschette beschädigen könnten. Setzen Sie keine Naht direkt um die Elektrode und verwenden Sie keine Blutgefäßklammer am Elektrodenkörper. Dadurch kann die Elektrodenisolation beschädigt oder ein Elektrodenbruch verursacht werden.*

***Hinweis:*** *Die 4-cm- und 2,3-cm-Nahtmanschetten sind mit je drei (3) Kompressionsschlitzen versehen, die das Verrutschen verringern sollen.*

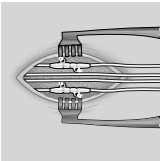
3. Nähen Sie die Manschette durch die Löcher der Nahtmanschette an das Ligamentum supraspinale oder das tiefe Fasziagewebe.
4. Binden Sie mehrere Fäden möglichst dicht um die Nahtmanschette fest, um sie an der Elektrode zu befestigen.

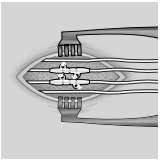
   ***VORSICHT:*** *Ein Festziehen von Fäden direkt an der Elektrode kann die Elektrode beschädigen.*

5. Für permanente Tests fahren Sie fort mit den Anweisungen für „Tunnelierung der Elektrode oder Elektrodenverlängerung“ auf Seite 50.
6. Für Informationen zur permanenten IPG-Implantation fahren Sie mit den Anweisungen zur „IPG-Implantation“ in der entsprechenden Gebrauchsanweisung Ihres SCS-Systems gemäß Auflistung in Ihrem *Referenzhandbuch* fort.



Beispiel einer mit zwei Verankerungen befestigten 4x8 Chirurgischen Elektrode:



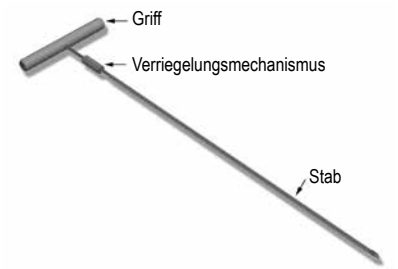


de

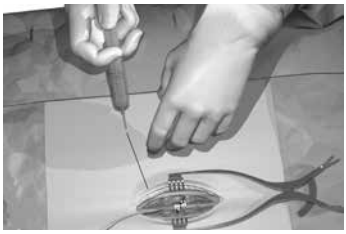
***Tunnelierung der Elektrode oder Elektrodenverlängerung***

***Hinweis:*** *Bei Verwendung einer 4x8 Chirurgischen Elektrode wird der Gebrauch des langen Tunnelierungs-Werkzeugs empfohlen (35 cm).*

1. Befestigen Sie den Griff des Tunnelierungs-Werkzeugs am Stab, indem Sie den Befestigungsmechanismus im Uhrzeigersinn drehen.

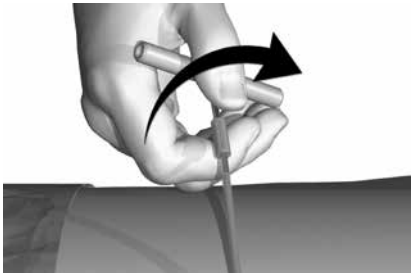



2. Markieren Sie den gewünschten Verlauf des Tunnels.



3. Wenden Sie ein geeignetes Lokalanästhetikum längs der Route des Tunnels an.
4. OPTIONAL. Biegen Sie, falls erforderlich, den Werkzeugstab entsprechend der Körperkontur des Patienten.
5. Machen Sie einen kleinen Schnitt an der gewünschten Austrittsstelle.

6. Legen Sie einen subkutanen Tunnel zwischen dem medianen Schnitt und der Austrittsstelle, bis das Führungsröhrchen am Austrittspunkt sichtbar und zugänglich ist.



7. Schrauben Sie den Griff des Tunnelierungs-Werkzeugs ab.

8. Fassen Sie die Spitze des Werkzeugs mit einer Hand, während Sie das Führungsröhrchen mit der anderen festhalten. Ziehen Sie den Stab des Tunnelierungs-Werkzeugs vorsichtig wieder durch das Führungsröhrchen zurück.
9. Schieben Sie das proximale Ende der Elektrode bzw. der Verlängerung durch das Führungsröhrchen und ziehen Sie dann das Führungsröhrchen heraus.
10. Für permanente Tests: Fahren Sie fort mit „Anschließen der Elektrodenverlängerung“ auf Seite 52.
11. Für permanente IPG-Implantate mit Verlängerungen: Fahren Sie fort mit den Anweisungen für „Anschließen der Elektrodenverlängerung“ auf Seite 52.
12. Informationen zur permanenten IPG-Implantation finden Sie in den Anweisungen zum Anschließen an den IPG in der entsprechenden Gebrauchsanweisung Ihres SCS-Systems gemäß Auflistung in Ihrem *Referenzhandbuch*.

***Hinweis:*** *Die folgenden Einweg-Kathetereinführhilfen von Codman können anstelle des Tunnelierungs-Werkzeugs von Boston Scientific verwendet werden:*

*REF 82-1515 (36 cm); REF 82-1516 (55 cm); REF 82-1517 (65 cm)*

***Hinweis:*** *Wenn Sie eine Einweg-Kathetereinführhilfe von Codman verwenden, nehmen Sie mithilfe des Standardverfahrens eine Tunnelierung von der IPG-Tasche zum medianen Schnitt vor.*

***Anschließen der Elektrodenverlängerung***

1. Wischen Sie das proximale Ende der Elektrode sauber und führen Sie das proximale Ende dann in den Anschluss der Elektrodenverlängerung ein, bis es stoppt und der (lange) Feststellring sich unter der Feststellschraube befindet.

***Hinweis:*** *Wenn Sie beim Anschließen der Elektrode an den Anschluss der Elektrodenverlängerung einen Widerstand spüren, lösen Sie die Feststellschraube mit dem Sechskantschlüssel (entgegen dem Uhrzeigersinn) und/oder drehen Sie die Elektrode vorsichtig, um das proximale Ende leichter vorschieben zu können.*

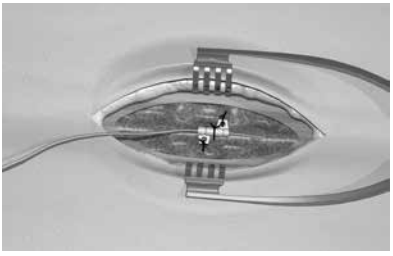


2. Stellen Sie sicher, dass die Elektrode vollständig eingesetzt ist, bevor Sie die Feststellschraube festziehen, um eine Beschädigung der Elektrode zu vermeiden.
3. Drehen Sie mit dem mitgelieferten Sechskantschlüssel die Feststellschraube des Verlängerungsanschlusses, bis sie klickt und so anzeigt, dass sie eingerastet ist.

***Hinweis:***
- *Stellen Sie vor dem Anziehen sicher, dass der Sechskantschlüssel vollständig in der Feststellschraube sitzt.*
- *Der Sechskantschlüssel besitzt eine Drehmomentbegrenzung, sodass ein übermäßiges Festziehen nicht möglich ist.*

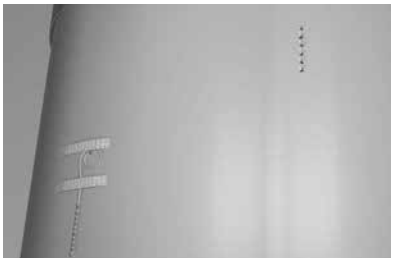
4. Formen Sie eine Tasche passender Größe mithilfe stumpfer Dissektion auf einer Seite des Medians für die aufgerollte überschüssige Elektrode und die Anschlüsse der Verlängerung.
5. Platzieren Sie eine kleine Elektrodenschlaufe für ausreichendes Spiel. Binden Sie bei Bedarf einen Faden locker um die Elektrodenschlaufe, ziehen Sie ihn jedoch nicht an der Elektrode fest.

   ***VORSICHT:*** *Ein Festziehen von Fäden direkt an der Elektrode kann die Elektrode beschädigen.*



6. Entfernen Sie vorsichtig überschüssige Schlaufen, indem Sie die Verlängerungen vorsichtig aus der Austrittswunde ziehen.

7. Für permanente Tests: Bei Bedarf kann die Austrittswunde der Verlängerungen mit einer kleinen Naht geschlossen werden. Bringen Sie eine Zugentlastungsschlaufe an, befestigen Sie diese mit Klebeband und verbinden Sie die Wunde. Fahren Sie mit den Anweisungen zum Anschließen an den Operationssaalkabelanschluss in der entsprechenden Gebrauchsanweisung Ihres SCS-Systems gemäß Auflistung in Ihrem *Referenzhandbuch* fort.



8. Schließen Sie bei einem permanenten Implantat den medianen Schnitt und fahren Sie mit den Anweisungen zum Anschließen an den IPG in der entsprechenden Gebrauchsanweisung Ihres SCS-Systems gemäß Auflistung in Ihrem *Referenzhandbuch* fort.

**Garanzie**

Boston Scientific Corporation si riserva il diritto di modificare, senza comunicazione preliminare, le informazioni relative ai suoi prodotti, al fine di migliorarne l'affidabilità o la prestazione.

I disegni sono da intendersi a soli fini illustrativi.

**Marchi commerciali**

Tutti i marchi registrati appartengono ai rispettivi proprietari.

**Informazioni aggiuntive**

it

Per indicazioni e informazioni correlate, consultare le *Indicazioni per l'uso* o il *Manuale per il medico* del sistema di stimolazione del midollo spinale. Per controindicazioni, avvertenze, precauzioni, riepilogo degli effetti indesiderati, istruzioni per il medico, sterilizzazione, smaltimento dei componenti e informazioni di contatto di Boston Scientific, fare riferimento alle *Indicazioni per l'uso Informazioni per i medici prescrittori* o al *Manuale per il medico* del sistema di stimolazione del midollo spinale. Per altre informazioni specifiche del dispositivo non incluse in questo manuale, i simboli di etichettatura e la garanzia, fare riferimento alle Indicazioni per l'uso appropriate per il sistema SCS riportate nella *Guida di riferimento.*

**Numeri di modello prodotto**

| Modello | Descrizione |
|---|---|
| SC-3138-xx | Kit estensione a 8 contatti xx cm |
| SC-8120-xx | Kit elettrocateteri chirurgici 2x8 Artisan™ xx cm |
| SC-8216-xx | Kit elettrocateteri chirurgici 2X8 Artisan xx cm |
| SC-8416-xx | Kit elettrocateteri chirurgici 2x8 per RM xx cm Artisan |
| SC-8336-xx | Kit elettrocateteri chirurgici 4x8 CoverEdge™ 32 xx cm |
| SC-8352-xx | Kit elettrocateteri chirurgici 4x8 CoverEdge X 32 xx cm |

# Sommario

**Descrizione** ..... **57**
Elettrocatetere chirurgico ..... 57
Elettrocatetere chirurgico 2x8 ..... 57
Elettrocatetere chirurgico 4x8 ..... 57
Estensione dell'elettrocatetere ..... 57

**Contenuto della confezione** ..... **58**
Kit per estensione dell'elettrocatetere ..... 58
Kit elettrocateteri chirurgici 2x8 ..... 58
Kit elettrocateteri chirurgici 4x8 ..... 58

**Caratteristiche e dati tecnici** ..... **59**
Elettrocatetere chirurgico 2x8 ..... 59
Elettrocatetere chirurgico 4x8 ..... 59
Estensione dell'elettrocatetere ..... 59

**Registrazione degli elettrocateteri** ..... **60**

**Istruzioni d'uso** ..... **61**
Trattamento e conservazione di elettrocatetere ed estenzione dell'elettrocatetere ..... 61
Posizionamento dell'elettrocatetere nello spazio epidurale ..... 61
Test di stimolazione intraoperatorio ..... 62
Ancoraggio dell'elettrocatetere ..... 63
Tunnellizzazione dell'elettrocatetere o dell'estensione dell'elettrocatetere ..... 64
Collegamento dell'estensione dell'elettrocatetere ..... 66

it

it

***Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.***

# Descrizione

Gli elettrocateteri chirurgici funzionano come componenti dei sistemi di stimolazione del midollo spinale (SCS) di Boston Scientific erogando una stimolazione elettrica alle strutture nervose sulla superficie dorsale del midollo spinale, con conseguente inibizione della sensazione di dolore.

### *Elettrocatetere chirurgico*

### *Elettrocatetere chirurgico 2x8*

Gli elettrocateteri chirurgici 2x8 sono disponibili con lunghezze di 50 e 70 cm. L'estremità distale (piattina) dell'elettrocatetere possiede due colonne di otto elettrodi planari, distanziati uniformemente. Ciascun elettrodo possiede un'area di 3 x 2 mm. Sul lato prossimale, questo elettrocatetere presenta 2 prolungamenti. All'estremità di ogni prolungamento sono presenti otto contatti equidistanti, come negli elettrodi percutanei. Il prolungamento destro dell'elettrocatetere è inciso al laser, per consentire una semplice identificazione dei lati destro e sinistro. Ciascun prolungamento può essere inserito in un IPG o in un'estensione di elettrocatetere.



### *Elettrocatetere chirurgico 4x8*

Sono disponibili due versioni dell’elettrocatetere chirurgico 4x8, l’elettrocatetere chirurgico CoverEdge 32, con elettrodi molto vicini e l’elettrocatetere chirurgico CoverEdge 32 X, con elettrodi più distanziati. Entrambe le versioni dell’elettrocatetere chirurgico 4x8 sono disponibili nelle lunghezze di 50 cm e 70 cm. L’estremità distale (piattina) dell’elettrocatetere possiede quattro colonne di 8 elettrodi planari, distanziati uniformemente. Ciascun elettrodo ha una dimensione di 1x3,4 mm. Sul lato prossimale, l’elettrocatetere presenta 4 prolungamenti. All’estremità di ogni prolungamento sono presenti 8 contatti equidistanti, come negli elettrodi percutanei. Ogni prolungamento dell’elettrocatetere è unicamente identificato con segni di pennarello. Leggendo da sinistra a destra con gli elettrodi rivolti verso il basso, il primo prolungamento ha un segno, il secondo ne ha due, il terzo ne ha tre e il quarto ha quattro segni. Ogni prolungamento corrisponde alla colonna di contatti corrispondente sull’elettrocatetere. Ciascun prolungamento può essere inserito in un IPG o in un’estensione di elettrocatetere.

***Nota:*** *l’elettrocatetere chirurgico 4x8 deve essere utilizzato solo con il sistema Precision Spectra o con il sistema SCS Spectra WaveWriter™.*

### *Estensione dell'elettrocatetere*

Le estensioni degli elettrocateteri sono progettate per collegare gli elettrocateteri percutanei e chirurgici all’IPG per la stimolazione del midollo spinale. L'estensione può essere aggiunta a un elettrocatetere per esternalizzarlo durante una fase di prova o per estenderlo quando si impianta un IPG permanente.

Le estensioni di elettrocatetere sono disponibili in lunghezze di 25, 35 e 55 cm. L'estensione può essere collegata allo stimolatore di prova (tramite un gruppo cavo OR incluso nel kit di elettrocateteri) o direttamente all'IPG.

# Contenuto della confezione

***Kit per estensione dell'elettrocatetere***

(1) Estensione dell'elettrocatetere

(1) Chiave a testa esagonale

(1) Gruppo strumento di tunnellizzazione

(1) Modulo di registrazione del dispositivo e Tessera di identificazione paziente temporanea

(1) Manuale

it

***Kit elettrocateteri chirurgici 2x8***

(1) Elettrocatetere chirurgico

(4) Guaine di sutura

(2) Etichette di posizione elettrocatetere - sinistra e destra (non sterili)

(1) Modulo di registrazione del dispositivo e Tessera di identificazione paziente temporanea

(1) Manuale

***Kit elettrocateteri chirurgici 4x8***

(1) Elettrocatetere chirurgico

(6) Guaine di sutura

(1) Modulo di registrazione del dispositivo e Tessera di identificazione paziente temporanea

(1) Manuale

# Caratteristiche e dati tecnici

***Elettrocatetere chirurgico 2x8***

| Parte | Specifiche |
|---|---|
| Lunghezze elettrocateteri | 50, 70 cm |
| Forma elettrocateteri | 2x8 a piattina |
| Larghezza dell'elettrocatetere | 8 mm |
| Numero di contatti elettrodi | 16 |
| Lunghezza elettrodi | 3 mm |
| Distanza tra gli elettrodi | 1 mm |
| Materiale di contatto | Platino |
| Materiale di isolamento | Silicone, poliuretano |
| Materiale conduttore | MP35N-DFT-28% Ag |

***Elettrocatetere chirurgico 4x8***

| Parte | Specifica |
|---|---|
| Lunghezze elettrocateteri | 50, 70 cm |
| Forma elettrocateteri | 4x8 a piattina |
| Larghezza dell'elettrocatetere | 9 mm (versione con elettrodi molto vicini),<br>10 mm (versione con elettrodi distanziati) |
| Numero di contatti elettrodi | 32 |
| Dimensioni elettrodo -<br>Larghezza x Lunghezza | 1 mm x 3,4 mm |
| Distanza tra gli elettrodi (longitudinale) | 1 mm (versione con elettrodi molto vicini),<br>3,2 mm (versione con elettrodi distanziati) |
| Materiale di contatto | Platino/iridio |
| Materiale di isolamento | Silicone, poliuretano |
| Materiale conduttore | MP35N-DFT-28% Ag |

***Estensione dell'elettrocatetere***

| Parte | Specifiche |
|---|---|
| Lunghezze estensioni | 25, 35, 55 cm |
| Diametro estensioni | 1,3 mm |
| Numero di contatti elettrodi | 8 |
| Materiale di contatto | Platino/Iridio, acciaio inossidabile |
| Materiale di isolamento | Silicone, poliuretano |
| Materiale conduttore | MP35N-DFT-28% Ag |

## Registrazione degli elettrocateteri

In conformità con le pratiche internazionali e le normative giuridiche di alcuni paesi, alla confezione di ogni elettrocatetere/estensione elettrocatetere Boston Scientific è allegato un modulo di registrazione.

Lo scopo di questo modulo è quello di tenere traccia di tutti i prodotti e assicurare i diritti di garanzia. Inoltre, consente all'istituto coinvolto nella valutazione o nella sostituzione di uno specifico elettrocatetere, accessorio o dispositivo impiantato, di ottenere l'accesso rapido ai dati pertinenti forniti dal produttore.

! USA Compilare il modulo di registrazione incluso nella confezione. Restituire una copia a Boston Scientific, conservare una copia all'interno della documentazione del paziente e fornire una copia al paziente e una al medico.

it

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, USA

Attenzione: Servizio Clienti

# Istruzioni d'uso

È richiesta la formazione del medico. Boston Scientific raccomanda inoltre ai medici impiantatori di leggere tutte le etichette del prodotto prima di utilizzare i nostri dispositivi.

***Trattamento e conservazione di elettrocatetere ed estenzione dell'elettrocatetere***

- Evitare di danneggiare l'elettrocatetere con strumenti taglienti o applicando una forza eccessiva durante l'intervento chirurgico.
- Non attorcigliare né piegare eccessivamente l'elettrocatetere e l'estensione.
- Non legare la sutura o le suture direttamente all'elettrocatetere o all'estensione; utilizzare le guaine di sutura in dotazione.
- Evitare di tendere l'elettrocatetere impiantato e creare un cappio per la riduzione della tensione sul sito di inserimento, al fine di ridurre la tensione sull'elettrocatetere.
- Non usare oggetti appuntiti durante la manipolazione dell'elettrocatetere e usare solo forcipi con punta in gomma.
- Fare attenzione nell'utilizzare strumenti appuntiti, quali pinze emostatiche o bisturi, per evitare di danneggiare l'elettrocatetere.
- Rimuovere gli eventuali fluidi corporei dall'estremità del connettore dell'elettrocatetere, prima di collegarlo a un altro componente. La contaminazione di queste connessioni con i fluidi può compromettere l'integrità del circuito di stimolazione.

Conservare i componenti a una temperatura compresa tra 0 °C e 45 °C (32 °F e 113 °F) in un'area in cui essi non siano esposti a liquidi o eccessiva umidità. Temperature che non rientrino nell'intervallo indicato possono danneggiarli.

***Posizionamento dell'elettrocatetere nello spazio epidurale***

1. Sotto guida fluoroscopica, determinare il livello vertebrale idoneo per il posizionamento dell'elettrocatetere.
2. Posizionare, preparare e coprire il paziente con i teli sterili secondo la procedura standard.
3. Assicurare la presenza di uno spazio adeguato prima di introdurre l'elettrocatetere.

   OPZIONALE: Una spatola di accesso o un elettrocatetere vuoto possono essere utilizzati prima di introdurre l'elettrocatetere 2x8 o l'elettrocatetere 4x8 nello spazio epidurale (rispettivamente). Selezionare l'elettrocatetere vuoto delle dimensioni appropriate per l'uso con l'elettrocatetere 4x8. Le spatole di accesso e gli elettrocateteri vuoti sono stati progettati per aiutare a verificare che lo spazio epidurale sia libero per il posizionamento dell'elettrocatetere chirurgico.

   Afferrare con la punta delle dita l'area curva della spatola di accesso. Afferrare i prolungamenti dell'elettrocatetere vuoto con i polpastrelli come si farebbe con un normale elettrocatetere chirurgico. Evitando di esercitare pressione sul sacco durale e sul midollo spinale, introdurre con cautela e delicatezza la spatola di accesso o l'elettrocatetere vuoto ad angolo radente nello spazio epidurale lungo la linea mediana. Quando la spatola di accesso o l'elettrocatetere vuoto raggiunge il sito di destinazione per l'elettrocatetere chirurgico, rimuovere delicatamente spatola o elettrocatetere.

   ***ATTENZIONE:*** *non usare la spatola di accesso o l'elettrocatetere vuoto per eliminare il tessuto cicatriziale o aprire uno stretto canale spinale. Una forza eccessiva può causare lesioni al paziente o rottura della spatola di accesso.*
4. Usare la tecnica standard per introdurre l'elettrocatetere chirurgico nello spazio epidurale e garantire visivamente che i contatti siano rivolti verso la dura madre.

5. Far avanzare l'elettrocatetere nella posizione desiderata.

6. Una volta che l’elettrocatetere chirurgico è al livello vertebrale appropriato, usare la tecnica standard per identificare gli elettrocateteri e procedere con le istruzioni per il collegamento al cavo per sala operatoria seguendo le Istruzioni per l’uso appropriate relative al sistema SCS, come riportato nella *Guida di riferimento*.

***Test di stimolazione intraoperatorio***

***Nota:*** *la seguente procedura è per esclusivo riferimento procedurale. Per le procedure e le linee guida dettagliate relative al test di stimolazione, fare riferimento al manuale di programmazione appropriato del sistema SCS, come riportato nella Guida di riferimento.*

1. Dopo il collegamento del Clinician Programmer allo Stimolatore di prova, controllare le impedenze per verificare che i componenti siano collegati correttamente. L’impedenza dell’elettrocatetere viene misurata e visualizzata per ciascuno dei contatti dell’IPG. Le impedenze, indicate da una x o da un cerchio arancione sul software di programmazione, sono considerate risultanti da fili aperti o non collegati. Fare riferimento al *Manuale di programmazione* per ulteriori informazioni.
2. Utilizzando la stimolazione di prova, richiedere il feedback del paziente per verificare il posizionamento dell'elettrocatetere e la copertura del dolore.

***Nota:*** *se è necessario il riposizionamento dell'elettrocatetere, disattivare la stimolazione prima di procedere.*

3. Ripetere i passaggi 1 e 2, se l’elettrocatetere è stato riposizionato.
4. Una volta ottenuta la stimolazione desiderata:
   a) Spegnere lo stimolatore di prova.
   b) Sbloccare ciascun connettore di cavo OR e scollegarlo dall'elettrocatetere o dagli elettrocateteri.
5. Registrare la posizione dell'elettrocatetere catturando un'immagine fluoroscopica, per accertarsi che gli elettrocateteri non si siano spostati. Se necessario, eseguire nuovamente il test.
6. Procedere con “Ancoraggio dell'elettrocatetere”.

***Nota:*** *prima di ricevere un sistema SCS permanente, si consiglia di sottoporre i pazienti a una procedura di prova in modo che possano provare la stimolazione e valutare se il sistema SCS è efficace nel trattamento del dolore cronico.*

***Ancoraggio dell'elettrocatetere***

È possibile ancorare gli elettrocateteri in modo permanente con una guaina di sutura oppure con un ancoraggio. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'ancoraggio Boston Scientific elencate nella *Guida di riferimento* oppure seguire i passaggi seguenti per eseguire l'ancoraggio utilizzando una guaina di sutura.

1. Inserire una guaina di sutura al di sopra dell'elettrocatetere e al di sotto del legamento sovraspinoso o del tessuto fasciale profondo.
2. Legare la guaina di sutura sull'elettrocatetere mediante una sutura di seta 2-0 o altra sutura non assorbibile intorno al solco centrale della guaina, per impedirne lo scivolamento. Dei punti circolari possono essere legati sulle scanalature a compressione.

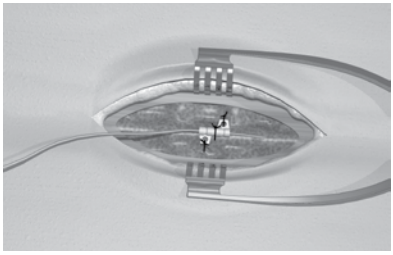
   ***ATTENZIONE****: non usare suture in polipropilene in quanto possono danneggiare la guaina di sutura. Non suturare direttamente sull'elettrocatetere né utilizzare una pinza emostatica sul corpo dell'elettrocatetere. Questo potrebbe danneggiare l'isolamento dell'elettrocatetere o provocarne la rottura.*

***Nota:*** *le guaine di sutura da 4 e 2,3 cm presentano ciascuna tre (3) scanalature a compressione, ideate per ridurre lo slittamento.*

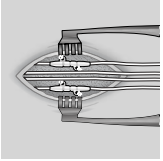
3. Suturare la guaina sul legamento sovraspinoso o sulla fascia profonda attraverso i fori della guaina di sutura.
4. Legare suture multiple più strettamente possibile intorno alla guaina di sutura per fissarla all'elettrocatetere.

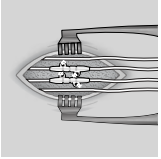
   ***ATTENZIONE****: suture serrate direttamente sull'elettrocatetere possono danneggiarlo.*

5. Per prove permanenti, procedere alle istruzioni per "Tunnellizzazione dell'elettrocatetere o dell'estensione dell'elettrocatetere" a pagina 64.
6. Per l'impianto permanente dell'IPG, procedere alle istruzioni per "Impianto dell'IPG" nelle Istruzioni per l'uso appropriate relative al sistema SCS, come riportato nella *Guida di riferimento*.



Esempio di elettrocatetere chirurgico 4x8 fissato da due ancoraggi:

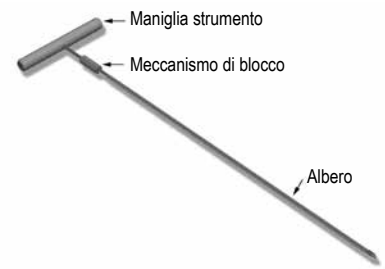




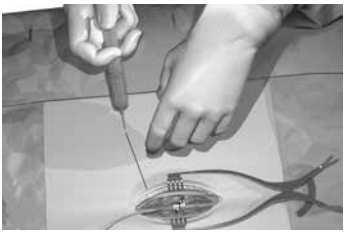
***Tunnellizzazione dell'elettrocatetere o dell'estensione dell'elettrocatetere***

***Nota:*** *se si utilizza un elettrocatetere chirurgico 4x8, si raccomanda di utilizzare lo strumento di tunnellizzazione lungo (35 cm).*

1. Collegare l'impugnatura dello strumento di tunnellizzazione all'asta, ruotando in senso orario il meccanismo di bloccaggio.

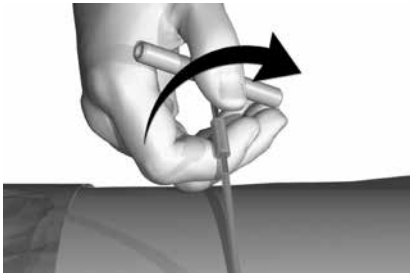



2. Contrassegnare il percorso desiderato per il tunnel.



3. Somministrare l'anestetico locale appropriato lungo il percorso di tunnellizzazione.
4. OPZIONALE. Se necessario, piegare l'asta dello strumento per adattarla al corpo del paziente.
5. Eseguire una piccola incisione nel sito di uscita desiderato.

6. Creare un tunnel subcutaneo tra l'incisione lungo la linea mediana e il sito di uscita fino a quando la cannuccia non sia visibile e accessibile nel punto di uscita.





7. Svitare e rimuovere l'impugnatura dello strumento di tunnellizzazione.

8. Afferrare la punta dello strumento con una mano, tenendo la cannuccia in sede con l'altra. Estrarre l'asta dello strumento di tunnellizzazione dalla cannuccia.
9. Spingere le estremità prossimali dell'elettrocatetere o dell'estensione attraverso la cannuccia, quindi ritrarre la cannuccia.
10. Per prove permanenti, procedere a “Collegamento dell'estensione dell'elettrocatetere” a pagina 66.
11. Per un impianto permanente dell'IPG, se sono usate estensioni, procedere alle istruzioni per “Collegamento dell'estensione dell'elettrocatetere” a pagina 66.
12. Per l’impianto permanente dell’IPG, fare riferimento alle istruzioni per il collegamento all’IPG contenute nelle Istruzioni per l’uso appropriate relative al sistema SCS, come riportato nella *Guida di riferimento*.

***Nota:*** *i seguenti tunnellizzatori per catetere monouso Codman possono essere usati al posto dello strumento di tunnellizzazione Boston Scientific:*

*RIF 82-1515 (36 cm); RIF 82-1516 (55 cm); RIF 82-1517 (65 cm)*

***Nota:*** *quando si usa un tunnellizzatore per cateteri monouso Codman, eseguire la tunnellizzazione dalla tasca di alloggiamento dell’IPG fino all’incisione della linea mediana utilizzando la tecnica standard.*

***Collegamento dell'estensione dell'elettrocatetere***

1. Ripulire l'estremità prossimale dell'elettrocatetere, quindi inserirla nel connettore dell'estensione dell'elettrocatetere finché non si arresta e l'anello di ritenzione (anello lungo) non si trova sotto la vite di fermo.

***Nota:*** *se all'inserimento dell'elettrocatetere nel connettore dell'estensione dell'elettrocatetere si avverte la presenza di un'ostruzione, usare la chiave esagonale per allentare (in senso antiorario) la vite di fermo e/o ruotare con delicatezza l'elettrocatetere in modo da agevolare l'avanzamento dell'estremità prossimale.*

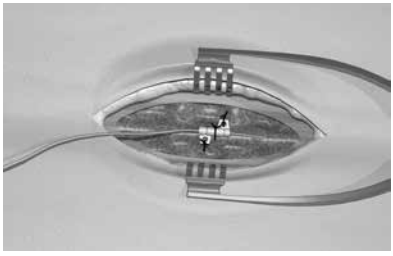


2. Assicurarsi che l'elettrocatetere sia completamente inserito prima di serrare la vite di fermo per evitare danni all'elettrocatetere stesso.
3. Utilizzando la chiave esagonale in dotazione, ruotare la vite di fermo del connettore estensione in senso orario finché non scatta per indicare il blocco.

***Nota:***
- *Accertarsi che la chiave esagonale sia perfettamente posizionata nella vite di fermo prima di serrare.*
- *La chiave esagonale presenta un limitatore di coppia, pertanto non può essere serrata eccessivamente.*

4. Formare una tasca di idonee dimensioni mediante dissezione per via smussa su un lato della linea mediana per ospitare l'elettrocatetere e le estensioni in eccesso avvolti.
5. Eseguire un piccolo cappio sull'elettrocatetere per la parte allentata. Se necessario, eseguire una sutura lenta intorno al cappio dell'elettrocatetere, senza serrare.

***ATTENZIONE:*** *suture serrate direttamente sull'elettrocatetere possono danneggiarlo.*



6. Rimuovere attentamente la parte allentata in eccesso tirando con cautela le estensioni dalla ferita di uscita.

7. Per prove di elettrocateteri permanenti, è possibile utilizzare una piccola sutura per chiudere la ferita di uscita dell'estensione. Creare un cappio per la riduzione della tensione, fissarlo con del nastro e medicare la ferita. Procedere alle istruzioni per il collegamento al Connettore del cavo per sala operatoria nelle Istruzioni per l'uso appropriate relative al sistema SCS, come riportato nella *Guida di riferimento*.

8. Per un impianto permanente, chiudere l'incisione mediana e procedere alle istruzioni per il collegamento all'IPG nelle Istruzioni per l'uso appropriate relative al sistema SCS, come riportato nella *Guida di riferimento*.

**Garanties**

Boston Scientific Corporation behoudt zich het recht voor zonder voorafgaande kennisgeving de informatie over zijn producten te wijzigen als dit de betrouwbaarheid en werkzaamheid ten goede komt.

Tekeningen zijn uitsluitend bedoeld ter verduidelijking.

**Handelsmerken**

Alle handelsmerken zijn het eigendom van de respectievelijke eigenaars.

**Aanvullende informatie**

Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzing met indicaties* of de *handleiding voor artsen* bij uw ruggenmergstimulatiesysteem voor indicaties en gerelateerde informatie. Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing Informatie voor voorschrijvers* of de *handleiding voor artsen* bij uw ruggenmergstimulatiesysteem voor contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, complicaties, instructies voor de arts, sterilisatie, afvoer van onderdelen en contactgegevens voor Boston Scientific. Voor overige apparaatspecifieke informatie die niet in deze handleiding is opgenomen, symbolen op de etiketten en garantie kunt u de betreffende gebruiksaanwijzing voor uw SCS-systeem raadplegen, zoals is aangegeven op de *Referentiehandleiding*.

**Productmodelnummers**

| Model | Beschrijving |
|---|---|
| SC-3138-xx | xxcm Verlengkabelset (8 contacten) |
| SC-8120-xx | Artisan™ xxcm Set met 2x8 chirurgische leads |
| SC-8216-xx | Artisan xxcm Set met 2x8 chirurgische leads |
| SC-8416-xx | Artisan MRI set met 2x8 chirurgische leads van xxcm |
| SC-8336-xx | CoverEdge™ 32 xxcm Set voor chirurgische leads 4x8 |
| SC-8352-xx | CoverEdge X 32 xxcm Set voor chirurgische leads 4x8 |

# Inhoudsopgave

**Beschrijving** ..... **71**
Chirurgische paddle-lead ..... 71
2x8 chirurgische paddle-lead ..... 71
4x8 chirurgische paddle-lead ..... 71
Leadverlengkabel ..... 71

**Inhoud verpakking** ..... **72**
Leadverlengkabelset ..... 72
2x8 chirurgische paddle-leadset ..... 72
4x8 chirurgische paddle-leadset ..... 72

**Specificaties en technische gegevens** ..... **73**
2x8 chirurgische lead ..... 73
4x8 chirurgische lead ..... 73
Leadverlengkabel ..... 73

**Leads registreren** ..... **74**

**Instructies voor gebruik** ..... **75**
Behandeling en opslag van lead en leadverlengkabel ..... 75
Plaatsing van paddle-lead in epidurale ruimte ..... 75
Intraoperatieve stimulatietests ..... 76
Lead verankeren ..... 77
Lead of leadverlengkabel tunnelen ..... 78
Leadverlengkabel aansluiten ..... 80

nl

***Deze pagina is met opzet leeg gelaten.***

# Beschrijving

De chirurgische paddle-leads werken als onderdeel van de ruggenmergstimulatie, SCS, -systemen van Boston Scientific door middel van elektrische stimulatie van de zenuwstructuren in het dorsale deel van het ruggenmerg, hetgeen leidt tot remming van de pijnsensatie.

### *Chirurgische paddle-lead*

#### *2x8 chirurgische paddle-lead*

De 2x8 chirurgische lead is beschikbaar in lengtes van 50 cm en 70 cm. Het distale uiteinde (paddle) van de lead bevat twee rijen van acht vlakke elektroden die op gelijke afstand van elkaar zijn geplaatst. Elke elektrode beslaat een oppervlakte van 3 x 2 mm. Aan de proximale zijde bevat de lead 2 staarten. Aan het uiteinde van elke staart bevinden zich, zoals bij de percutane leads, acht contacten die op gelijke afstand van elkaar zijn geplaatst. In de rechter staart van de paddle-lead is een laserets aangebracht zodat links en rechts gemakkelijk kunnen worden onderscheiden. Elke staart kan in een IPG of een leadverlengkabel worden geplaatst.

#### *4x8 chirurgische paddle-lead*

Er zijn twee versies van de 4x8 chirurgische lead beschikbaar, de CoverEdge 32 chirurgische lead met dicht opeen geplaatste elektroden en de CoverEdge 32 X chirurgische lead met wijd uiteen geplaatste elektroden. Beide versies van de 4x8 chirurgische lead zijn beschikbaar in lengten van 50 cm en 70 cm. Het distale (paddle-) uiteinde van de lead heeft vier kolommen met 8 op gelijke afstand van elkaar geplaatste vlakke elektroden. De afmetingen van elke elektrode zijn 1 x 3,4 mm. Aan de proximale zijde bevat de lead vier staarten. Aan het uiteinde van elke staart bevinden zich, zoals bij de percutane leads, acht contacten die op gelijke afstand van elkaar zijn geplaatst. Elke staart van de paddle-lead is uniek aangeduid met markeerringen. Lezend van links naar rechts met de elektroden naar beneden, heeft de eerste staart één markeerring, de tweede heeft er twee, de derde drie en de vierde heeft vier markeerringen. Elke staart komt overeen met de respectievelijke kolom van contacten op de paddle. Elke staart kan in een IPG of een leadverlengkabel worden geplaatst.

***NB:*** *de 4x8 chirurgische lead is alleen bedoeld voor gebruik met de Precision Spectra of Spectra WaveWriter™ SCS-systemen.*

### *Leadverlengkabel*

Leadverlengkabels zijn bestemd om de percutane leads en de paddle-leads aan te sluiten op de IPG voor ruggenmergstimulatie. De verlengkabel kan op een lead worden aangesloten om de lead te laten uitsteken tijdens een testprocedure of om de lead te verlengen wanneer een permanente IPG wordt geïmplanteerd.

Leadverlengkabels zijn beschikbaar in lengtes van 25 cm, 35 cm en 55 cm. De verlengkabel kan op de teststimulator (met behulp van een OK-kabel die in de leadset wordt meegeleverd) of rechtstreeks op een IPG worden aangesloten.

# Inhoud verpakking

***Leadverlengkabelset***

(1) leadverlengkabel

(1) inbussleutel

(1) tunnelinghulpmiddel

(1) hulpmiddelregistratieformulier/tijdelijke identificatiekaart van patiënt

(1) handleiding

***2x8 chirurgische paddle-leadset***

(1) paddle-lead

(4) hechthulzen

(2) etiketten voor leadpositie—links en rechts (niet-steriel)

(1) hulpmiddelregistratieformulier/tijdelijke identificatiekaart van patiënt

(1) handleiding

***4x8 chirurgische paddle-leadset***

(1) paddle-lead

(6) hechthoezen

(1) hulpmiddelregistratieformulier/tijdelijke patiëntidentificatiekaart

(1) handleiding

# Specificaties en technische gegevens

***2x8 chirurgische lead***

| Onderdeel | Specificaties |
|---|---|
| Lengtes lead | 50, 70 cm |
| Vorm lead | 2x8 paddle |
| Breedte lead | 8 mm |
| Aantal elektrodecontacten | 16 |
| Lengte elektroden | 3 mm |
| Afstand elektroden | 1 mm |
| Contactmateriaal | Platina |
| Isolatiemateriaal | Silicone, polyurethaan |
| Geleidermateriaal | MP35N-DFT-28% Ag |

***4x8 chirurgische lead***

| Onderdeel | Specificaties |
|---|---|
| Lengtes lead | 50, 70 cm |
| Vorm lead | 4x8 paddle |
| Breedte lead | 9 mm (dicht opeen geplaatste versie),<br>10 mm (wijd uiteen geplaatste versie) |
| Aantal elektrodecontacten | 32 |
| Grootte elektrode - breedte x lengte | 1 mm x 3,4 mm |
| Plaatsing elektroden (in de lengte) | 1 mm (dicht opeen geplaatste versie),<br>3,2 mm (wijd uiteen geplaatste versie) |
| Contactmateriaal | Platina/iridium |
| Isolatiemateriaal | Silicone/polyurethaan |
| Geleidermateriaal | MP35N-DFT-28% Ag |

***Leadverlengkabel***

| Onderdeel | Specificaties |
|---|---|
| Lengtes verlengkabel | 25, 35, 55 cm |
| Diameter verlengkabel | 1,3 mm |
| Aantal elektrodecontacten | 8 |
| Contactmateriaal | Platina/iridium, roestvrij staal |
| Isolatiemateriaal | Silicone, polyurethaan |
| Geleidermateriaal | MP35N-DFT-28% Ag |

nl

## Leads registreren

In overeenstemming met internationale methoden en wetgeving in een aantal landen is bij elke lead/leadverlengkabel van Boston Scientific een registratieformulier bijgevoegd.

Het doel van dit formulier is om alle producten te kunnen herleiden en zo garantierechten te kunnen waarborgen. Het biedt de instelling die betrokken is bij evaluatie of vervanging van een specifieke geïmplanteerde lead, accessoire of hulpmiddel ook de gelegenheid snel toegang te hebben tot belangrijke gegevens van de fabrikant.

! USA Vul het registratieformulier in dat is ingesloten in de verpakking. Stuur een kopie naar Boston Scientific, houd een kopie voor het patiëntdossier, verstrek een kopie aan de patiënt en een kopie aan de arts.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, VS

Attention: Customer Service Department

nl

# Instructies voor gebruik

Voldoende opleiding van de arts is vereist. Daarnaast beveelt Boston Scientific implanterend artsen aan om vóór het gebruik van onze hulpmiddelen alle productetiketten te lezen.

***Behandeling en opslag van lead en leadverlengkabel***

- Voorkom beschadiging van de lead door scherpe instrumenten of door overmatige kracht uit te oefenen tijdens de operatie.
- Knik de lead en de verlengkabel niet en buig deze niet scherp door.
- Maak geen hechtingen rechtstreeks op de lead of verlengkabel; gebruik de meegeleverde hechthulzen.
- Trek een geïmplanteerde lead niet strak; breng op de inbrengplaats een lus voor spanningsontlasting aan om de spanning op de lead te minimaliseren.
- Hanteer de lead niet met scherpe instrumenten; gebruik uitsluitend tangen met rubberen punten.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van scherpe instrumenten zoals vaatklemmen of scalpels om schade aan de lead te voorkomen.
- Verwijder eventuele lichaamsvloeistoffen van het connectoruiteinde van de lead voordat u deze aansluit op andere onderdelen. Indien deze aansluitingen zijn vervuild met vloeistoffen, kan dit de integriteit van het stimulatiecircuit aantasten.

Sla onderdelen op tussen 0 °C en 45 °C in een ruimte waar deze niet worden blootgesteld aan vloeistoffen of overmatig vocht. Er kan schade ontstaan bij temperaturen buiten het genoemde bereik.

***Plaatsing van paddle-lead in epidurale ruimte***

1. Bepaal het juiste wervelniveau voor plaatsing van de lead onder fluoroscopische geleiding.
2. De patiënt moet op de gebruikelijke wijze worden gepositioneerd, voorbereid en toegedekt.
3. Zorg voor voldoende ruimte voordat u de paddle-lead inbrengt.

   OPTIONEEL: voordat u de 2x8 paddle-lead of 4x8 paddle-lead in de epidurale ruimte inbrengt, kunt u respectievelijk een doorvoer-elevator of paddle-huls gebruiken. Selecteer de paddle-huls met de juiste grootte voor gebruik met de 4x8 paddle. Doorvoer-elevators en paddle-hulzen zijn bestemd om te controleren of de epidurale ruimte is vrijgemaakt voor plaatsing van de paddle-lead.

   Pak het gebogen gedeelte van de doorvoer-elevator tussen uw vingertoppen vast. Pak de staarten van de paddle-huls tussen uw vingertoppen vast, zoals u de paddle-lead zou vasthouden. Breng de doorvoer-elevator of paddle-huls voorzichtig onder een lichte hoek en langs de middenlijn in de epidurale ruimte in en vermijd hierbij druk op de durale zak en het ruggenmerg. Verwijder de doorvoer-elevator of paddle-huls voorzichtig wanneer deze het doelgebied voor de lead heeft bereikt.

   ***LET OP****: gebruik de doorvoer-elevator of paddle-huls niet om littekenweefsel weg te halen of een smal ruggengraatskanaal te openen. Het gebruik van overmatige kracht kan leiden tot letsel bij de patiënt of breken van de doorvoer-elevator.*

4. Gebruik de standaardtechniek om de paddle-lead in de epidurale ruimte in te brengen en controleer hierbij visueel of de contacten omlaag naar de dura zijn gericht.

5. Voer de lead op naar de gewenste locatie.

nl

6. Wanneer de paddle-lead eenmaal op het juiste, vertebrale niveau is, hanteer dan een standaardtechniek om de leads te identificeren en ga naar de instructies voor het aansluiten op de OK-kabels in de juiste Gebruiksaanwijzing, zoals vermeld in de *Referentiehandleiding*.

***Intraoperatieve stimulatietests***

***NB:*** *De volgende stappen dienen uitsluitend ter illustratie van de ingreep. Raadpleeg voor gedetailleerde procedures en richtlijnen voor stimulatietesten de juiste programmeerhandleiding voor uw SCS-systeem, zoals vermeld staat in de Referentiehandleiding.*

1. Controleer aan de hand van de impedantie of de onderdelen juist zijn aangesloten nadat u de Clinician Programmer met de teststimulator hebt verbonden. Voor elk van de contacten van de IPG wordt de leadimpedantie gemeten en weergegeven. Impedanties, in de programmeersoftware aangeduid met een x of een oranje cirkel, zijn het gevolg van open of niet-aangesloten draden. Raadpleeg de *programmeerhandleiding* voor meer informatie.
2. Maak gebruik van teststimulatie voor feedback van de patiënt met betrekking tot de plaatsing van de lead en bestrijding van de pijn.

***NB:*** *Indien een lead moet worden verplaatst, moet eerst de stimulatie worden uitgeschakeld.*

3. Herhaal stap 1 en 2 wanneer de lead opnieuw is gepositioneerd.
4. Wanneer de gewenste stimulatie is bereikt:
   a) Schakel de teststimulator uit.
   b) Ontgrendel de OK-kabelconnectoren en koppel deze los van de lead(s).
5. Leg de positie van de lead vast door een fluoroscopisch beeld te maken, om er zeker van te zijn dat de leads niet zijn verplaatst. Test indien nodig opnieuw.
6. Ga verder naar 'Lead verankeren'.

***NB:*** *Het wordt aanbevolen dat patiënten een testprocedure ondergaan om stimulatie te ervaren en te kunnen beoordelen of ruggenmergstimulatie effectief werkt voor behandeling van hun chronische pijn voordat bij hen een permanent ruggenmergstimulatiesysteem wordt geïmplanteerd.*

***Lead verankeren***

Leads kunnen permanent worden verankerd met een hechthuls of met een anker. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing voor uw anker van Boston Scientific, zoals vermeld in uw *Referentiehandleiding*, of ga door met de volgende stappen om met behulp van een hechthuls te verankeren.

1. Plaats een hechthuls over de lead omlaag naar het supraspinale ligament of het diepe bindweefsel.
2. Bevestig de hechthuls op de lead door 2-0 hechtzijde of andere niet-absorbeerbare hechtdraad rond de middelste groef van de huls te binden om verschuiven te voorkomen. Hechtingen rondom kunnen in de compressiesleuven worden geknoopt.

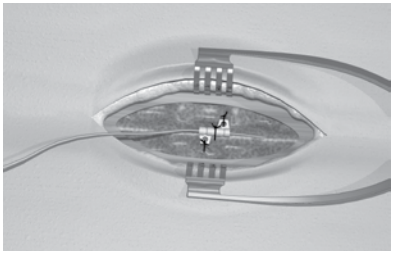
   ***LET OP****: Gebruik geen hechtdraad van polypropyleen, aangezien deze de hechthuls kan beschadigen. Bevestig de hechting niet rechtstreeks op de lead of gebruik een vaatklem op de body van de lead. Hierdoor kan de isolatie van de lead beschadigd raken of een breuk in de lead ontstaan.*

***NB:*** *De hechthulzen van 4 cm en 2,3 cm bevatten elk drie (3) compressiesleuven om verschuiven te voorkomen.*

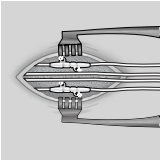
3. Hecht de huls met behulp van de openingen in de hechthuls op het supraspinale ligament of het diepe bindweefsel.
4. Maak meerdere hechtingen zo strak mogelijk vast rond de hechthuls om deze vast te zetten aan de lead.

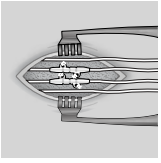
   ***LET OP****: Het vastmaken van hechtingen rechtstreeks op de lead kan leiden tot schade aan de lead.*

5. Ga bij permanente tests verder naar de instructies onder 'Lead of leadverlengkabel tunnelen' op pagina 78.
6. Raadpleeg voor permanente IPG-implantatie de IPG-instructies in de juiste Gebruiksaanwijzing voor uw SCS-systeem, zoals vermeld staat in de *Referentiehandleiding*.



Voorbeeld van 4x8 chirurgische lead vastgezet door twee ankers:

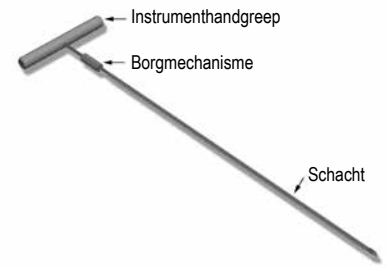




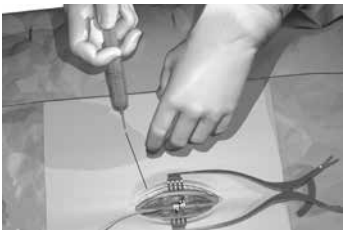
***Lead of leadverlengkabel tunnelen***

***NB:*** *bij gebruik van een 4x8 chirurgische lead wordt het aanbevolen het lange tunnelinghulpmiddel (35 cm) te gebruiken.*

1. Bevestig de handgreep van het tunnelinghulpmiddel aan de schacht door het borgmechanisme rechtsom te draaien.

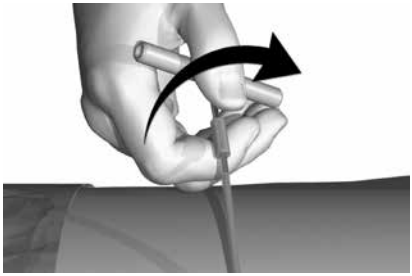



2. Markeer de gewenste route van de tunnel.



3. Dien de juiste plaatselijke verdoving toe naast het tunnelpad.
4. OPTIONEEL. Vorm de instrumentschacht zo nodig naar het lichaam van de patiënt.
5. Maak een kleine incisie op de gewenste uitgangsplaats.

6. Maak een subcutane tunnel tussen de incisie op de middenlijn en de uitgangsplaats tot het rietje zichtbaar en toegankelijk is vanaf de uitgangsplaats.



7. Schroef de handgreep van het tunnelinghulpmiddel los en verwijder deze.

8. Pak de tip van het hulpmiddel met een hand vast terwijl u het riet met uw andere hand op de plaats houdt. Trek de schacht van het tunnelinghulpmiddel door het rietje naar buiten.
9. Duw de proximale uiteinden van de lead of verlengkabel door het riet en trek het rietje vervolgens terug.
10. Ga bij permanente tests verder naar 'Leadverlengkabel aansluiten' op pagina 80.
11. Ga bij permanente IPG-implantatie met verlengkabels verder naar de instructies onder 'Leadverlengkabel aansluiten' op pagina 80.
12. Voor permanente IPG-implantatie kunt u de instructies voor het aansluiten van de IPG raadplegen in de betreffende gebruiksaanwijzing voor uw SCS-systeem, zoals vermeld in de *Referentiehandleiding*.

***NB:*** *In plaats van het tunnelinghulpmiddel van Boston Scientific kunnen de volgende wegwerpbare Codman-kathetervoerders worden gebruikt:*

*REF 82-1515 (36 cm); REF 82-1516 (55 cm); REF 82-1517 (65 cm)*

***NB:*** *Wanneer een wegwerpbare Codman-kathetervoerder wordt gebruikt, dient u met behulp van de standaardtechniek een tunnel van de IPG-pocket naar de incisie op de middenlijn te maken.*

***Leadverlengkabel aansluiten***

1. Veeg het proximale uiteinde van de lead schoon en steek het proximale uiteinde vervolgens in de connector van de leadverlengkabel tot deze niet verdergaat en de retentiering (lange rin) zich onder de stelschroef bevindt.

***NB:*** *Als een obstructie aanwezig is bij het plaatsen van de lead in de connector van de leadverlengkabel, gebruikt u de inbussleutel om de stelschroef los te draaien (linksom) en/of draait u de lead voorzichtig zodat het proximale uiteinde wordt opgevoerd.*

2. Controleer voor het vastdraaien van de stelschroef of de lead volledig is geplaatst om schade aan de lead te voorkomen.
3. Draai de stelschroef op de verlengkabelconnector met behulp van de meegeleverde inbussleutel rechtsom tot u een klik hoort, wat aangeeft dat de connector vergrendeld is.

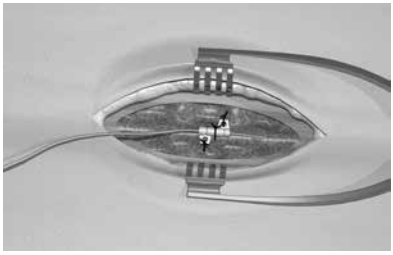
nl

***NB:*** • *Zorg dat de inbussleutel volledig in de stelschroef is geplaatst voordat u deze aandraait.*

• *De inbussleutel beschikt over een begrenzing en kan niet te strak worden aangehaald.*

4. Vorm met behulp van stompe dissectie aan weerszijden van de middenlijn een pocket van de juiste afmetingen voor opgewonden overtollige lead- en verlengkabelconnectoren.
5. Maak een kleine lus aan de lead om speling te behouden. Indien nodig bindt u losjes een hechting rond de leadlus, maar maak deze niet vast op de lead.

***LET OP:*** *Het vastmaken van hechtingen rechtstreeks op de lead kan leiden tot schade aan de lead.*



6. Neem voorzichtig een teveel aan speling weg door de verlengkabels zachtjes uit de uitgangswond te trekken.

7. Indien gewenst kan bij permanente tests een kleine hechting worden gebruikt om de uitgangswond van de verlengkabel te sluiten. Plaats een lus voor spanningsontlasting, tape deze vast en verbind de wond. Ga naar de instructies voor het aansluiten van de leads of verlengers op de OK-kabel in de betreffende Gebruiksaanwijzing voor uw SCS-systeem, zoals vermeld staat in de *Referentiehandleiding*.

8. Sluit voor een permanente implantaat de incisie op de middenlijn en raadpleeg de instructies voor het aansluiten op de IPG in de juiste Gebruiksaanwijzing voor uw SCS-systeem, zoals vermeld staat in de *Referentiehandleiding*.

**Garantier**

Boston Scientific Corporation reserverar sig rätten att när som helst och utan förvarning ändra information relaterad till dess produkter för att öka deras tillförlitlighet eller kapacitet.

Illustrationerna är endast avsedda som exempel.

**Varumärken**

Alla varumärken tillhör sina respektive ägare.

**Ytterligare information**

För indikationer och relaterad information, se Indikationer - bruksanvisning eller Användarmanual för ditt ryggmärgsstimulatorsystem. För kontraindikationer, varningar, försiktighetsbeaktanden, komplikationer, läkaranvisningar, sterilisering, kassering och kontaktinformation för Boston Scientific, se *Information för ordinerande personal - bruksanvisning* eller *Användarmanual* för ditt ryggmärgsstimulatorsystem. För annan enhetsspecifik information som inte ingår i denna handbok, märkningssymboler och garanti, se lämplig bruksanvisning för ditt SCS-system enligt vad som står på din *referensguide*.



**Produktens modellnummer**

| Modell | Beskrivning |
|---|---|
| SC-3138-xx | xxcm Sats för 8-poliga förlängningar |
| SC-8120-xx | Artisan™ xxcm 2x8 kirurgisk elektrodsats |
| SC-8216-xx | Artisan xxcm 2x8 kirurgisk elektrodsats |
| SC-8416-xx | Artisan MR xxcm 2x8 kirurgisk elektrodsats |
| SC-8336-xx | CoverEdge™ X 32 xxcm 4x8 sats med kirurgisk elektrod |
| SC-8352-xx | CoverEdge X 32 xxcm 4x8 sats med kirurgisk elektrod |

# Innehållsförteckning

**Beskrivning** ..... **85**
Kirurgisk plattelektrod ..... 85
2x8 Kirurgisk plattelektrod ..... 85
4x8 Kirurgisk plattelektrod ..... 85
Elektrodförlängning ..... 85

**Förpackningens innehåll** ..... **86**
Elektrodförlängningssats ..... 86
2x8 Kirurgisk plattelektrodsats ..... 86
4x8 Kirurgisk plattelektrodsats ..... 86

**Specifikationer och tekniska data** ..... **87**
2x8 Kirurgisk elektrod ..... 87
4x8 Kirurgisk elektrod ..... 87
Elektrodförlängning ..... 87

**Registrering av elektroderna** ..... **88**

**Bruksanvisning** ..... **89**
Hantering och förvaring av elektrod och elektrodförlängning ..... 89
Placering av plattelektrod i epiduralrummet ..... 89
Intraoperativt stimuleringstest ..... 90
Förankring av elektroden ..... 91
Tunnelering av elektroden eller elektrodförlängningen ..... 92
Anslutning av elektrodförlängning ..... 94

SV

SV

***Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.***

# Beskrivning

Kirurgiska plattelektrodsatser fungerar som en komponent i ryggmärgsstimuleringssystem (SCS, Spinal Cord Stimulator) från Boston Scientific genom att överföra elektrisk stimulering till nervstrukturerna i dorsalsidan av ryggmärgen vilket resulterar i en blockering av smärtkänslan.

### *Kirurgisk plattelektrod*

### *2x8 Kirurgisk plattelektrod*

Den 2x8 kirurgiska elektroden finns tillgänglig i längderna 50 cm och 70 cm. Den distala (platta) änden av elektroden har två rader med åtta jämnt fördelade elektrodpoler. Varje elektrodpol har en yta på 3x2 mm. På den proximala sidan har elektroden två ledare. Änden på varje ledare (anslutning) har åtta jämnt fördelade kontakter som är identiska med de perkutana elektroderna. Den högra änden av plattelektroden är lasermärkt för enkel identifiering av höger och vänster. Varje ledare kan anslutas till en pulsgenerator eller en elektrodförlängning.

### *4x8 Kirurgisk plattelektrod*

SV

Det finns två olika versioner av 4x8 kirurgisk elektrod: CoverEdge 32 kirurgisk elektrod med tätt placerade elektroder och CoverEdge 32 X kirurgisk elektrod med elektroder med stort mellanrum. Båda versionerna av 4x8 kirurgisk elektrod finns i längderna 50 cm och 70 cm. Den distala (platta) änden av elektroden har fyra rader med åtta jämnt fördelade elektrodpoler. Varje elektrod har en storlek på 1 x 3,4 mm. På den proximala sidan har elektroden fyra ledare. Änden på varje ledare (anslutning) har åtta jämnt fördelade kontakter som är identiska med de perkutana elektroderna. Varje ledare på plattelektroden är unikt identifierad med märkband. Sett från vänster till höger med elektroderna vända nedåt har den första ledaren ett märkband, den andra har två, den tredje har tre och den fjärde har fyra markörband. Varje ledare motsvarar respektive rad med kontakter på plattan. Varje ledare kan anslutas till en pulsgenerator eller en elektrodförlängning.

***Observera:*** *4x8 kirurgisk elektrod är endast avsedd för användning tillsammans med ryggmärgsstimuleringssystemen Precision Spectra eller Spectra WaveWriter™.*

### *Elektrodförlängning*

Elektrodförlängningarna är utformade för att ansluta de perkutana elektroderna och plattelektroderna till IPG för ryggmärgsstimulering. Förlängningen kan anslutas till en elektrod för att ansluta den externt under en testperiod eller för att förlänga en elektrod när en permanent IPG implanteras.

Elektrodförlängningar finns i längderna 25 cm, 35 cm och 55 cm. Förlängningen kan anslutas till antingen teststimulatorn (via en OR-kabel som medföljer elektrodsatsen) eller direkt till IPG.

# Förpackningens innehåll

***Elektrodförlängningssats***

(1) Elektrodförlängning

(1) Sexkants momentnyckel

(1) Tunnelerare

(1) Produktregistreringsformulär/tillfälligt patientidentifikationskort

(1) Bruksanvisning

***2x8 Kirurgisk plattelektrodsats***

(1) Plattelektrod

(4) Suturhylsor

(2) Etiketter för elektrodposition – vänster och höger (icke-sterila)

(1) Produktregistreringsformulär/tillfälligt patientidentifikationskort

(1) Bruksanvisning

***4x8 Kirurgisk plattelektrodsats***

(1) Plattelektrod

(6) Suturhylsor

(1) Produktregistreringsformulär/tillfälligt patientidentifikationskort

(1) Bruksanvisning

# Specifikationer och tekniska data

***2x8 Kirurgisk elektrod***

| Artikel | Specifikation |
|---|---|
| Elektrodlängder | 50, 70 cm |
| Elektrodform | 2x8 platt |
| Elektrodbredd | 8 mm |
| Antal elektrodpoler | 16 |
| Pollängd | 3 mm |
| Polernas mellanrum | 1 mm |
| Kontaktmaterial | Platina |
| Isoleringsmaterial | Silikon/polyuretan |
| Ledarmaterial | MP35N-DFT-28 % Ag |

***4x8 Kirurgisk elektrod***

| Artikel | Specifikation |
|---|---|
| Elektrodlängder | 50, 70 cm |
| Elektrodform | 4x8 platt |
| Elektrodbredd | 9 mm (version med tätt placerade elektroder), 10 mm (version med elektroder med stort mellanrum) |
| Antal elektrodpoler | 32 |
| Elektrodstorlek - bredd x längd | 1 mm x 3,4 mm |
| Polernas mellanrum (longitudinell) | 1 mm (version med tätt placerade elektroder), 3,2 mm (version med elektroder med stort mellanrum) |
| Kontaktmaterial | Platina/iridium |
| Isoleringsmaterial | Silikon/polyuretan |
| Ledarmaterial | MP35N-DFT-28 % Ag |

***Elektrodförlängning***

| Artikel | Specifikationer |
|---|---|
| Förlängningslängder | 25, 35, 55 cm |
| Förlängningsdiameter | 1,3 mm |
| Antal elektrodpoler | 8 |
| Kontaktmaterial | Platina/iridium, rostfritt stål |
| Isoleringsmaterial | Silikon/polyuretan |
| Ledarmaterial | MP35N-DFT-28 % Ag |

SV

## Registrering av elektroderna

I enlighet med internationell praxis och lagstiftning i vissa länder, finns ett registreringsformulär bifogat med varje elektrod/elektrodförlängning från Boston Scientific.

Syftet med detta formulär är att bibehålla spårbarheten för alla produkter och för att säkerställa garantirättigheterna. Det gör det även möjligt för de berörda institutionerna att i händelse av utbyte av en specifik elektrod, tillbehör eller enhet, få snabb tillgång till relevant data från tillverkaren.

! USA Fyll i registreringsformuläret som medföljde i förpackningen. Returnera en kopia till Boston Scientific, behåll en kopia i patientens journal, ge en kopia till patienten och en till läkaren.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355 USA

Attention: Customer Service Department

SV

# Bruksanvisning

Läkarutbildning erfordras. Boston Scientific rekommenderar även att läkare som ska utföra implanteringen läser all produktmärkning före användning av våra enheter.

***Hantering och förvaring av elektrod och elektrodförlängning***

- Undvik att elektroden skadas av vassa instrument eller stor kraft under ingreppet.
- Undvik att vika eller kraftigt böja inte elektroden eller förlängningen.
- Knyt inte sutur direkt på elektroden eller förlängningen; använd de bifogade suturhylsorna.
- Undvik att dra i en implanterad elektrod. Skapa en avlastande slinga vid införingssnittet för att minimera belastningar på elektroden.
- Undvik att hantera elektroden med vassa instrument. Använd endast peanger med gummiklädda käftar.
- Var försiktig när du använder vassa instrument såsom hemostater eller skalpeller för att undvika att skada elektroden.
- Torka bort kroppsvätskor från elektrodanslutningen innan den ansluts till någon annan komponent. Vätskeförorening av dessa anslutningar kan äventyra stimuleringskretsens integritet.

Förvara komponenterna mellan 0°C och 45°C (-32°F och 113°F) på en plats där de inte exponeras för vätskor eller kraftig fukt. Temperaturer utanför det angivna området kan orsaka skada.

***Placering av plattelektrod i epiduralrummet***

1. Bestäm lämplig ryggkotenivå för elektrodernas placering med fluoroskopisk genomlysning.
2. Positionera, förbered och drapera patienten på normalt sätt.
3. Kontrollera att det finns tillräckligt utrymme innan du för in plattelektroden.

   VALFRITT: Ett införingsverktyg eller elektrodatrapp kan användas innan 2x8 plattelektroden respektive 4x8 plattelektroden leds in i epiduralrummet. Välj elektrodatrapp av rätt storlek för användning med 4x8 plattelektroden. Införingsverktygen och elektrodatrapperna är utformade för att underlätta verifiering av att epiduralrummet är fritt för placering av plattelektroden.

   Fatta tag i den böjda delen av införingsverktyget med dina fingerspetsar. Fatta ledarna på elektrodatrappen med fingertopparna som du skulle hålla plattelektroden. Samtidigt som du undviker att trycka på tekasäcken och ryggmärgen, för du försiktigt in införingsverktyget eller elektrodatrappen med en svag vinkel in i epiduralrummet längs mittlinjen. När införingsverktyget eller elektrodatrappen når målplatsen för elektroden ska införingsverktyget eller elektrodatrappen försiktigt tas bort.

   ***VARNING:*** *Använd inte införingsverktyget eller elektrodatrappen för att ta bort ärrvävnad eller för att öppna upp en trång spinalkanal. Använder man för stor kraft kan detta skada patienten eller införingsverktyget.*

4. Använd standardteknik för införing av plattelektroden i epiduralutrymmet, och se till att polerna är vända neråt mot dura.

5. För in elektroden till önskad placering.

6. När plattelektroden är på rätt nivå på ryggmärgen, använd standardteknik för att identifiera elektroder och se anvisningarna för anslutning till kabeln för operationssal i tillämplig bruksanvisning för ditt SCS-system som anges i din *referensguide*.

SV

***Intraoperativt stimuleringstest***

***Observera:*** *Följande steg är endast ämnade som procedurreferens. För detaljerade stimuleringstestprocedurer och riktlinjer, se lämplig programmeringshandbok för ditt SCS-system som anges i referensguiden.*

1. Efter att du har länkat programmeraren till teststimulatorn, kontrollera impedansen för att verifiera att komponenterna är korrekt anslutna. Elektrodimpedansen mäts och visas för var och en av IPG-enhetens elektrodpoler. Orsakerna till impedanser, vilka indikeras med ett x eller en orange cirkel i programmeringsprogrammet, anses vara öppna eller ej anslutna ledningar. Se *programmeringshandboken* för ytterligare information.
2. Använd patientrespons under teststimulering för att verifiera elektrodplacering och smärtlindring.

***Observera:*** *Om det är nödvändigt att flytta en elektrod, måste stimuleringen först stängas av.*

3. Upprepa steg 1 och 2 om elektroden har flyttats.
4. När önskad stimulering erhålls:
   a) Stäng av teststimulatorn.
   b) Lossa respektive OR-kabelanslutning och koppla bort dem från elektroderna.
5. Registrera elektrodens position genom att ta en fluoroskopisk bild för att vara säker på att elektroderna inte har flyttat sig. Utför ett nytt test vid behov.
6. Fortsätt till ”Förankring av elektroden”.

***Observera:*** *Innan patienten mottar ett permanent SCS-system, rekommenderas att de genomgår en testperiod så att de kan uppleva stimulering för att utvärdera om SCS är effektivt mot den kroniska smärtan.*

***Förankring av elektroden***

Elektroder kan förankras permanent med en suturhylsa eller med en förankring. Se bruksanvisningen för din Boston Scientific-förankring i *referensguiden* eller fortsätt med följande steg för att göra en förankring med en suturhylsa.

1. Placera en suturhylsa över elektroden och ned till supraspinalligamentet eller djup bindvävnad.
2. Ligera suturhylsan på elektroden genom att knyta en 2-0 silkessutur eller annan ej absorberbar sutur runt mittenspåret på hylsan för att förhindra att den glider. Periferiska stygn kan knytas vid kompressionsplatserna.

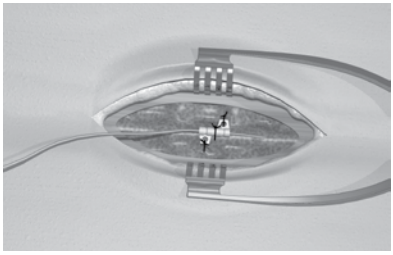
   ***VARNING:*** *Använd inte polypropylensuturer då de kan skada suturhylsan. Suturera inte direkt på elektroden och använd inte heller hemostat på elektrodkroppen. Detta kan skada elektrodens isolering eller göra att elektroden går av.*

***Observera:*** *Suturhylsorna på 4 cm och 2,3 cm har tre (3) kompressionsplatser var som är utformade för att reducera glidningsproblem.*

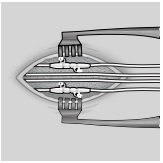
3. Suturera hylsan mot supraspinalligamentet eller djup bindvävnad genom suturhylsans hål.
4. Knyt flera suturer så hårt som möjligt runt suturhylsan för att säkra den till elektroden.

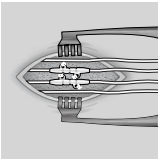
   ***VARNING:*** *Om man drar åt suturer direkt mot elektroden kan detta skada elektroden.*

5. För försök med permanent implantat, fortsätt till anvisningarna för ”Tunnelering av elektroden eller elektrodförlängningen” på sidan 92.
6. För permanent IPG-implantering, se anvisningarna avseende ”IPG-implantering” i den lämpliga bruksanvisningen för SCS-systemet som anges i din *referensguide*.



Exempel med 4x8 kirurgisk elektrod fastsatt med två förankringar:

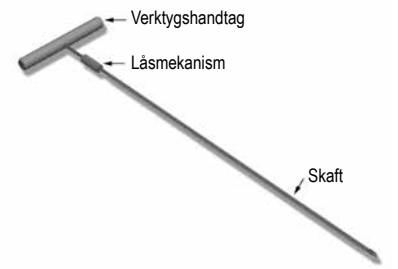




***Tunnelering av elektroden eller elektrodförlängningen***

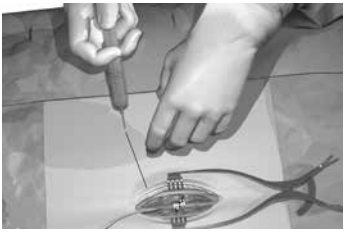
***Observera:*** *Vid användning av en 4x8 kirurgisk elektrod bör du använda det långa tunneleringsverktyget (35 cm).*

1. Montera handtaget på tunneleringsverktygets skaft genom att vrida låsmekanismen medurs.



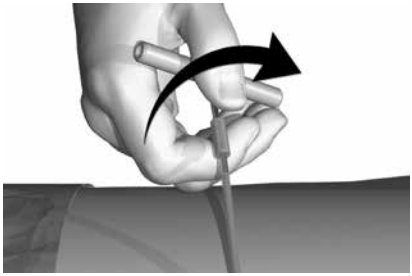

SV

2. Märk upp önskad tunnelering.



3. Administrera lämplig lokalbedövning längs tunneleringen.
4. TILLVAL. Vid behov kan verktygsskaftet böjas för att anpassas till patientens kropp.
5. Gör ett litet snitt på önskad utgångsplats.

6. Skapa en subkutan tunnel mellan utgångsplatsen och mittlinjens snitt tills det att plaströret är synligt och tillgängligt vid utgångspunkten.



7. Skruva loss och ta bort tunnelerarens handtag.

8. Fatta tag i verktygets spets med en hand samtidigt som röret hålls på plats med den andra handen. Dra ut tunnelerarens skaft genom röret.
9. Tryck elektrodens eller förlängningens proximala ände genom röret och dra sedan tillbaka röret.
10. För ett permanent test, fortsätt till ”Anslutning av elektrodförlängning” på sidan 94.
11. För en permanent IPG-implantation, om förlängningar används ska du fortsätta till instruktionerna för ”Anslutning av elektrodförlängning” på sidan 94.
12. För permanent implantering av IPG hänvisas till anvisningarna för anslutning av IPG i lämplig bruksanvisning för ditt SCS-system som anges i din *referensguide*.

***Observera:*** *Följande Codman kateterföringsverktyg för engångsbruk kan användas i stället för Boston Scientifics tunnelerare:*

*REF 82-1515 (36 cm); REF 82-1516 (55 cm); REF 82-1517 (65 cm)*

***Observera:*** *När du använder ett kateterföringsverktyg för engångsbruk från Codman ska vägen tunneleras från IPG-fickan till mittlinjesnittet med standardteknik.*

SV

***Anslutning av elektrodförlängning***

1. Torka rent elektrodens proximala ände och för sedan i den proximala änden i elektrodförlängningens anslutning tills det tar stopp och låsringen (den långa ringen) befinner sig under fästskruven.

**Observera:** *Om det verkar finnas något hinder när en elektrod sätts i elektrodförlängningens anslutning, ska man använda momentnyckeln för att lossa fästskruven (moturs) och/eller vrida elektroden försiktigt för att hjälpa den proximala änden att föras in på plats.*

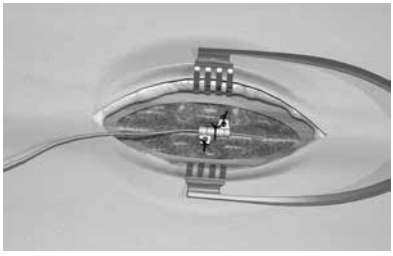
2. Kontrollera att elektroderna är införda till fullo innan anslutningsskruven dras åt för att motverka elektrodskada.
3. Använd den bifogade momentnyckeln och vrid förlängningens fästskruv medurs tills det att det klickar, vilket indikerar låsning.

SV

**Observera:**
- *Kontrollera att momentnyckeln är helt isatt i fästskruven innan du drar åt.*
- *Momentnyckeln har en momentbegränsning vilket innebär att man inte kan dra åt för hårt.*

4. Skapa en lämpligt stor ficka med hjälp av trubbig dissektion på ena sidan av mittlinjen för ihoplindad överbliven förlängningselektrod och elektrodanslutningarna.
5. Placera en liten slinga vid elektroden för spelrum. Vid behov knyter man en lös sutur runt elektrodslingan. Dra inte åt den mot elektroden.

   ***VARNING:*** *Om man drar åt suturer direkt mot elektroden kan detta skada elektroden.*



6. Ta försiktigt bort onödig slakhet genom att dra försiktigt i förlängningarna från utgångssnittet.

7. För permanenta test kan en liten sutur användas vid behov för att stänga förlängningens utgångssnitt. Placera och tejpa en avlastande slinga och lägg om såret. Gå vidare till anvisningarna för anslutning till kabelanslutningen för operationssal i tillämplig bruksanvisning för ditt SCS-system som anges i din *referensguide*.

8. För permanent implantering, slut mittincisionen och gå vidare till anvisningarna beträffande anslutning till IPG i den lämpliga DFU för ditt SCS-system som anges i din *referensguide*.

**Takuut**

Boston Scientific Corporation varaa oikeuden tehdä muutoksia tuotteisiinsa ilman ilmoitusta tuoteparannusten tekemiseksi.

Kuvat esitetään vain tiedotustarkoituksessa.

**Tavaramerkit**

Kaikki tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

**Lisätietoja**

Katso käyttöaiheet ja liittyvät tiedot selkäydinstimulaattorijärjestelmän *Käyttöaiheet-käyttöohjeesta* tai *Kliinikon käsikirjasta*. Katso vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet, haittavaikutusten yhteenveto, lääkärin ohjeet, sterilointi, komponenttien hävittäminen ja Boston Scientificin yhteystiedot selkäydinstimulaattorijärjestelmän *Tietoa lääkäreille -käyttöohjeesta* tai *Kliinikon käsikirjasta*. Katso muut laitekohtaiset tiedot, jotka eivät sisälly tähän käsikirjaan, merkintäsymbolit ja takuutiedot SCS-järjestelmän *Viiteoppaassa* mainitusta vastaavasta käyttöohjeesta.

**Tuotemallinumerot**

fi

| Malli | Kuvaus |
|---|---|
| SC-3138-xx | xx cm:n 8 koskettimen jatkosarja |
| SC-8120-xx | Artisan™ xx cm:n 2x8 kirurginen johdinsarja |
| SC-8216-xx | Artisan xx cm:n 2x8 kirurginen johdinsarja |
| SC-8416-xx | Artisan MRI xx cm:n 2x8 kirurginen johdinsarja |
| SC-8336-xx | CoverEdge™ 32 xx cm:n 4x8 kirurginen johdinsarja |
| SC-8352-xx | CoverEdge X, 32 xx cm:n 4x8 kirurginen johdinsarja |

# Sisällysluettelo

**Kuvaus** ..... **99**
Kirurgisen elektrodin johdin ..... 99
2x8 kirurgisen elektrodin johdin ..... 99
4x8 kirurgisen elektrodin johdin ..... 99
Johtimen jatke ..... 99

**Pakkauksen sisältö** ..... **100**
Johdinjatkesarja ..... 100
2x8 kirurginen elektrodijohdinsarja ..... 100
4x8 kirurginen elektrodijohdinsarja ..... 100

**Tekniset tiedot** ..... **101**
2x8 kirurginen johdin ..... 101
4x8 kirurginen johdin ..... 101
Johtimen jatke ..... 101

**Johtimien rekisteröiminen** ..... **102**

**Käyttöohje** ..... **103**
Johtimen ja johtimen jatkeen käsitteleminen ja säilyttäminen ..... 103
Elektrodijohtimen sijoitus epiduraalitilaan ..... 103
Stimulaation intraoperatiivinen testaus ..... 104
Johtimen kiinnittäminen ..... 105
Johtimen tai johtimen jatkeen läpivienti ..... 106
Johtimen jatkeen kytkeminen ..... 108

fi

***Tämä sivu on tarkoituksellisesti tyhjä.***

# Kuvaus

Kirurgiset päitsinjohtimet toimivat Boston Scientificin selkäydinstimulaatiojärjestelmien (SCS) osana välittämällä sähköstimulaatiota selkäytimen dorsaalisiin hermorakenteisiin, mikä estää kivuntuntemuksen.

### *Kirurgisen elektrodin johdin*

### *2x8 kirurgisen elektrodin johdin*

2x8 kirurginen johdin on saatavana 50 ja 70 cm:n pituisena. Johtimen distaalisessa (elektrodi) päässä on kaksi riviä, joissa on kahdeksan Pt-tasoelektrodia tasaisin välimatkoin. Jokaisen elektrodin pinta-ala on 3 x 2 mm. Johtimen proksimaalisessa päässä on kaksi johtimen päätä. Kummankin pään päässä on tasaisin välein kahdeksan kosketinta, jotka ovat identtisiä ihonalaisten johtimien kanssa. Elektrodijohtimen oikea pää on laserkäsitelty, mikä helpottaa oikean ja vasemman puolen tunnistamista. Kumpikin pää voidaan liittää IPG:hen tai johtimen jatkeeseen.

### *4x8 kirurgisen elektrodin johdin*

4x8 kirurgisista johtimista on saatavissa kaksi versiota: CoverEdge 32 kirurginen johdin, jossa elektrodit ovat hyvin lähellä toisiaan, ja CoverEdge 32 X kirurginen johdin, jossa elektrodit ovat kaueampana toisistaan. Molemmat 4x8 kirurgisten johtimien versiot ovat saatavissa 50 cm:n ja 70 cm:n pituuksissa. Johtimen distaalisessa (elektrodi-) päässä on neljä kahdeksan tasaisin välein olevan tasoelektrodin muodostamaa riviä. Jokaisen elektrodin koko on 1 x 3,4 mm. Johtimen proksimaalisessa päässä on neljä päätä. Kunkin pään päässä on tasaisin välein kahdeksan kosketinta, jotka ovat identtisiä ihonalaisten johtimien kanssa. Jokaisen elektrodijohtimen pää on merkitty yksilöllisesti merkkinauhoilla. Kun luetaan vasemmalta oikealle elektrodien osoittaessa alaspäin, ensimmäisessä päässä on yksi merkkinauha, toisessa kaksi, kolmannessa kolme ja neljännessä neljä. Jokainen pää vastaa vastaavaa elektrodin kosketinriviä. Kumpikin pää voidaan liittää IPG:hen tai johtimen jatkeeseen.

***Huomautus:*** *4x8 kirurginen johdin on tarkoitettu käytettäväksi vain Precision Spectra- tai Spectra WaveWriter™ SCS -järjestelmän kanssa.*

### *Johtimen jatke*

Jatkojohtimet on suunniteltu kytkemään ihonalaiset ja päitsinjohtimet IPG:hen selkäydinstimulaatiota varten. Jatke voidaan lisätä johtimeen ulkoistamaan johdin kokeilujaksoa varten tai jatkamaan johdinta, kun pysyvä IPG on implantoitu.

Johtimien jatkeita on saatavilla pituuksina 25 cm, 35 cm ja 55 cm. Jatke voidaan kytkeä joko kokeilustimulaattoriin (OR-kaapelisarjalla, joka sisältyy johdinsarjaan) tai suoraan IPG:hen.

# Pakkauksen sisältö

***Johdinjatkesarja***

(1) Johtimen jatke

(1) Kuusiokulma-avain

(1) Läpivientityökalupakkaus

(1) Laitteen rekisteröintilomake ja väliaikainen potilaan tunnistekortti

(1) Käsikirja

***2x8 kirurginen elektrodijohdinsarja***

(1) Elektrodijohdin

(4) Ommelmuhvit

(2) Johdinten sijaintimerkinnät – vasen ja oikea (ei-steriilejä)

(1) Laitteen rekisteröintilomake ja väliaikainen potilaan tunnistekortti

(1) Käsikirja

fi

***4x8 kirurginen elektrodijohdinsarja***

(1) Elektrodijohdin

(6) Ommelmuhvit

(1) Laitteen rekisteröintilomake ja väliaikainen potilaan tunnistekortti

(1) Käsikirja

# Tekniset tiedot

***2x8 kirurginen johdin***

| Osa | Tekniset tiedot |
|---|---|
| Johtimien pituudet | 50, 70 cm |
| Johtimen muoto | 2x8-elektrodi |
| Johtimen leveys | 8 mm |
| Elektrodikoskettimien lukumäärä | 16 |
| Elektrodin pituus | 3 mm |
| Elektrodien väli | 1 mm |
| Kosketinmateriaali | Platina |
| Eristemateriaali | Silikoni, polyuretaani |
| Johdinmateriaali | MP35N-DFT-28 % Ag |

***4x8 kirurginen johdin***

| Osa | Tekniset tiedot |
|---|---|
| Johtimien pituudet | 50, 70 cm |
| Johtimen muoto | 4x8-elektrodi |
| Johtimen leveys | 9 mm (versio, jossa elektrodit ovat tiiviin välein), 10 mm (versio, jossa elektrodien väli on suurempi) |
| Elektrodikoskettimien lukumäärä | 32 |
| Elektrodin koko – leveys x pituus | 1 mm x 3,4 mm |
| Elektrodien väli (pitkittäissuunnassa) | 1 mm (versio, jossa elektrodit ovat tiiviisti pienin välein), 3,2 mm (versio, jossa elektrodien väli on suurempi) |
| Kosketinmateriaali | Platina/iridium |
| Eristemateriaali | Silikoni, polyuretaani |
| Johdinmateriaali | MP35N-DFT-28% Ag |

***Johtimen jatke***

| Osa | Tekniset tiedot |
|---|---|
| Johtimen jatkeiden pituudet | 25, 35, 55 cm |
| Johtimen jatkeen halkaisija | 1,3 mm |
| Elektrodikoskettimien lukumäärä | 8 |
| Kosketinmateriaali | Platina/iridium, ruostumaton teräs |
| Eristemateriaali | Silikoni, polyuretaani |
| Johdinmateriaali | MP35N-DFT-28 % Ag |

## Johtimien rekisteröiminen

Kansainvälisten käytäntöjen ja joidenkin maiden säätelevien lakien mukaisesti jokaisen Boston Scientificin johtimen/jatkojohtimen mukana toimitetaan rekisteröintilomake.

Lomakkeen avulla pyritään säilyttämään kaikkien tuotteiden jäljitettävyys ja turvaamaan takuuoikeudet. Sen avulla myös tietyn implantoidun johtimen, varusteen tai laitteen arvioinnissa mukana oleva laitos saa valmistajalta nopeasti asiaankuuluvia tietoja.

! USA Täytä pakkauksen mukana tuleva rekisteröintilomake. Palauta yksi kappale Boston Scientificille, pidä yksi potilasrekisteriä varten, anna yksi kappale potilaalle ja yksi lääkärille.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, USA

Vastaanottaja: Customer Service Department

fi

# Käyttöohje

Lääkärin on annettava käyttökoulutusta. Boston Scientific suosittelee myös, että implantoivat lääkärit lukevat kaikki tuotteen merkinnät ennen laitteidemme käyttämistä.

***Johtimen ja johtimen jatkeen käsitteleminen ja säilyttäminen***

- Vältä johtimen vahingoittamista terävillä instrumenteilla tai liiallisella voimalla leikkauksen aikana.
- Älä taivuta tai väännä johdinta tai jotkimen jatketta tiukalle mutkalle.
- Älä kiinnitä ompeleita suoraan johtimeen tai johtimen jatkeeseen, vaan käytä mukana toimitettavia ommelmuhveja.
- Vältä implantoidun johtimen vetämistä tiukalle; minimoi johtimen jännitys tekemällä jännityksenpoistosilmukka asetuskohtaan.
- Vältä johtimen käsittelyä terävillä instrumenteilla; käytä vain kumipäisiä pihtejä.
- Ole varovainen, kun käytät teräviä instrumentteja, kuten saksia tai skalpelleja, jotta johdin ei vaurioidu.
- Pyyhi kehosta erittyneet nesteet johtimen liittimen päästä ennen sen liittämistä toiseen komponenttiin. Näiden liitäntöjen likaantuminen nesteiden takia voi vahingoittaa stimulaatiovirtapiirin eheyttä.

Säilytä komponentteja 0–45 °C:n (32–113 °F:n) lämpötilassa paikassa, jossa ne eivät joudu kosketuksiin nesteiden kanssa tai altistu liialliselle kosteudelle. Edellä mainittuja lämpötiloja kylmemmät tai kuumemmat olosuhteet voivat aiheuttaa vaurioita.

***Elektrodijohtimen sijoitus epiduraalitilaan***

1. Määritä johtimen asettamiselle sopiva selkänikamataso läpivalaisuohjauksessa.
2. Sijoita ja valmistele potilas sekä aseta leikkausliinat paikoilleen yleisesti hyväksytyllä tavalla.
3. Varmista, että elektrodijohtimen sijoittamista varten on tarpeeksi tilaa.

   VALINNAISTA: Ohituselevaattoria tai nollaelektrodia voidaan käyttää ennen 2x8-elektrodijohtimen tai vastaavasti 4x8-elektrodijohtimen asettamista epiduraalitilaan. Valitse oikeankokoinen nollaelektrodi 4x8-elektrodin kanssa käyttöä varten. Ohituselevaattorien ja nollaelektrodien tehtävänä on auttaa varmistamaan, että epiduraalitila on tyhjä, jotta elektrodijohtimen voi asettaa siihen.

   Ota sormenpäillä kiinni elevaattorin kaarevasta osasta. Tartu nollaelektrodin päihin sormillasi samoilla tavoin kuin pitäisit kiinni elektrodijohtimesta. Vältä paineen kohdistamista spinaalikanavaan ja selkäytimeen ja vie ohituselevaattori tai nollaelektrodi varovasti ja hellävaraisesti pienessä kulmassa epiduraalitilaan keskiviivaa pitkin. Kun ohituselevaattori tai nollaelektrodi on johtimen aiotussa kohdassa, irrota elevaattori tai nollaelektrodi varovasti.

   ***HUOMIO****: Älä käytä ohituselevaattoria tai nollaelektrodia arpikudoksen poistamiseen tai ahtaan spinaalikanavan avaamiseen. Liiallisen voiman käyttö voi aiheuttaa potilaalle vamman tai rikkoa elevaattorin.*

4. Vie vakiomenetelmällä elektrodijohdin epiduraalitilaan ja varmista samalla silmämääräisesti, että koskettimet ovat alaspäin kovakalvoa kohti.

5. Vie johdin haluttuun paikkaan.

6. Kun päitsinjohdin on testattu asianmukaisella nikamatasolla, käytä standardimenetelmää johtimien tunnistamiseen ja katso ohjeita yhdistämisestä leikkaussalikaapeliin SCS-järjestelmän *Viiteoppaassa* mainitusta asianmukaisesta käyttöoppaasta.

fi

***Stimulaation intraoperatiivinen testaus***

***Huomautus:*** *Seuraavat toimenpidevaiheet ovat vain suosituksia. Katso tarkempia tietoja SCS-järjestelmän stimulaatiotestausmenettelystä ja -ohjeista SCS-järjestelmän asianmukaisesta ohjelmointikäsikirjasta Viiteoppaassa olevan luettelon mukaisesti.*

1. Kun olet linkittänyt kliinikon ohjelmointilaitteen kokeilustimulaattoriin, varmista tarkistamalla impedanssit, että osat on kytketty oikein. Johtimen impedanssi mitataan ja näytetään kaikille IPG:n koskettimille. Impedanssien, jotka näkyvät X-merkillä tai oranssilla ympyröitynä ohjelmointiohjelmistossa, katsotaan aiheutuvan avoimista tai kytkemättömistä johtimista. *Ohjelmointioppaassa* on tarkempia tietoja.
2. Käytä testistimulaatiota ja varmista johtimen sijoitus ja kivun kattaminen pyytämällä potilaalta palautetta.

***Huomautus:*** *jos johdin täytyy asettaa uudelleen, sulje stimulaattori ennen toimenpiteen jatkamista.*

3. Toista vaiheet 1 ja 2, jos johdin on siirtynyt pois paikoiltaan.
4. Kun haluttu stimulaatio on saavutettu:
   a) Kytke virta kokeilustimulaattorista.
   b) Avaa jokainen OR-kaapeliliitin ja irrota ne johtimista.
5. Kirjaa johtimen sijainti ylös ottamalla siitä läpivalaisukuva, jotta varmistetaan, että johtimet eivät ole liikkuneet. Toista testi tarvittaessa.
6. Jatka ”Johtimen kiinnittäminen” -kohtaan.

***Huomautus:*** *ennen pysyvän SCS-järjestelmän saamista on suositeltavaa, että potilaille tehdään kokeilutoimenpide, jotta he voivat kokea stimulointia ja arvioida, onko SCS tehokas kroonisen kivun hoitamisessa*.

***Johtimen kiinnittäminen***

Johtimet voidaan ankkuroida pysyvästi ommelmuhvilla tai ankkurilla. Katso *viiteoppaassa* mainitut Boston Scientificin ankkurin käyttöohjeet tai ankkuroi ommelmuhvin avulla seuraavia ohjeita noudattamalla.

1. Aseta ommelmuhvi johtimen päälle ja alas supraspinaaliin ligamenttiin tai syvään faskiakudokseen.
2. Sido ommelmuhvi johtimeen 2-0:n silkki- tai muulla sulamattomalla ompeleella muhvin keskusuran ympärille estämään liukuminen. Puristusrakojen ympärille voidaan sitoa ompeleita.

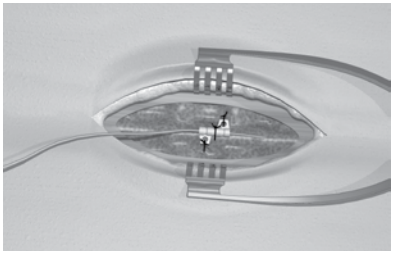
   ***HUOMIO****: Älä käytä ompelumateriaalina polypropeenia, sillä se voi vahingoittaa ommelmuhvia. Älä tee ompeleita suoraan johtimeen tai käsittele johtimen runkoa saksilla. Muutoin johtimen eristeet voivat vaurioitua tai johdin saattaa murtua.*

***Huomautus:*** *4 cm:n ja 2,3 cm:n ommelmuhveissa on kolme (3) puristusrakoa, jotka on suunniteltu vähentämään luistamista.*

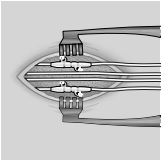
3. Ompele muhvi supraspinaaliseen ligamenttiin tai syvään faskiaan ommelmuhvin rei'istä.
4. Sido useita ompeleita mahdollisimman tiukasti ommelmuhvin ympäri, jotta se kiinnittyy johtimeen.

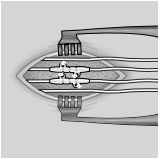
   ***HUOMIO****: ommelten kiristäminen suoraan johtimeen voi vahingoittaa johdinta.*

5. Jos olet tekemässä pysyvää kokeilua, jatka kohtaan "Johtimen tai johtimen jatkeen läpivienti" sivulla 106.
6. Katso pysyvää IPG-implantointia koskevat ohjeet SCS-järjestelmän asianmukaisen käyttöoppaan IPG-ohjeista *Viiteoppaan* luettelon mukaisesti.



Esimerkki 4x8 kirurgisesta johtimesta, joka on kiinnitetty kahdella ankkurilla:

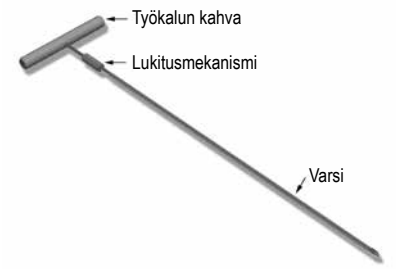




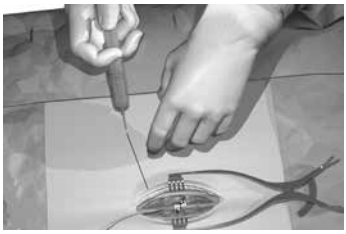
***Johtimen tai johtimen jatkeen läpivienti***

***Huomautus:*** *jos käytät 4x8 kirurgista johdinta, on suositeltavaa käyttää pitkää läpivientityökalua (35 cm).*

1. Kiinnitä läpivientityökalun kädensija varteen kääntämällä lukitusmekanismia myötäpäivään.



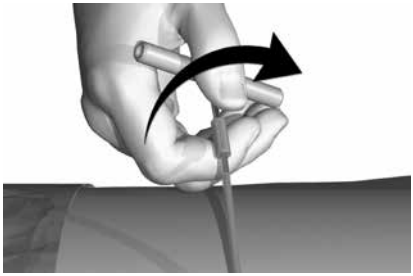

2. Merkitse haluttu läpivientireitti.



3. Anna asianmukainen paikallispuudute läpivientireitille.
4. VALINNAINEN. Käännä tarvittaessa välineen varsi potilaan kehon suuntaisesti.
5. Tee haluttuun ulostulokohtaan pieni viilto.

fi

6. Tee ihonalainen läpivienti ulostulokohdasta keskiviivan viiltoon, kunnes putki on näkyvissä ja siihen pääsee käsiksi.



7. Irrota ja poista läpivientityökalun kädensija.

8. Ota välineen päästä kiinni toisella kädellä, samalla kun pidät putkea paikoillaan toisella kädellä. Vedä läpivientityökalun varsi ulos putken läpi.
9. Työnnä johtimen tai johtimen jatkeen proksimaaliset päät putken läpi ja vedä putki pois.
10. Jos haluat tehdä pysyvän kokeilun, jatka kohtaan ”Johtimen jatkeen kytkeminen” sivulla 108.
11. Jos teet pysyvää IPG:n implantointia käyttämällä johtimen jatkeita, siirry kohtaan ”Johtimen jatkeen kytkeminen” sivulla 108.
12. Pysyvän IPG:n implantointi kuvataan IPG:n liittämistä koskevissa ohjeissa SCS-järjestelmäsi vastaavassa käyttöoppaassa; oikea opas mainitaan *viiteoppaassa*.

***Huomautus:*** *Seuraavia Codmanin kertakäyttöisiä katetrikuljettimia voidaan käyttää Boston Scientificin läpivientivälineen sijasta:*

*REF 82-1515 (36 cm); REF 82-1516 (55 cm); REF 82-1517 (65 cm)*

***Huomautus:*** *Kun käytät Codmanin kertakäyttöistä katetrikuljetinta, tee läpivienti IPG-taskusta keskiviivan viiltoon tavanomaista tekniikkaa käyttämällä.*

***Johtimen jatkeen kytkeminen***

1. Pyyhi johtimen proksimaalinen pää ja paina proksimaalista päätä johtimen jatkeen liittimeen, kunnes se ei mene enää pidemmälle ja pidätysrengas (pitkä rengas) on säätöruuvin alapuolella.

***Huomautus:*** *jos asetettaessa johdinta johtimen jatkeen liittimeen ilmenee tukos, löysää säätöruuveja kuusiokulma-avaimella (vastapäivään vääntämällä) ja/tai käännä johdinta varovaisesti, jotta proksimaalinen pää pääsee etenemään.*

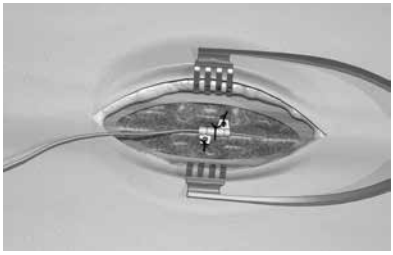
2. Varmista, että johdin on asetettu kunnolla ennen säätöruuvien kiristämistä, jotta johdin ei vahingoitu.
3. Käännä jatkoliittimen säätöruuvia mukana toimitetulla kuusiokulma-avaimella myötäpäivään, kunnes se napsahtaa lukituksen merkkinä.

fi

***Huomautus:***
- *Varmista, että kuusiokulma-avain on kunnolla säätöruuvissa ennen kiristämistä.*
- *Ruuveja ei voi kiristää vahingossa liikaa.*

4. Tee sopivan kokoinen tasku tylpän dissektion avulla keskiviivan jommallekummalle puolelle vyyhditetylle ylimääräiselle johtimelle ja johtimen jatkeen liittimille.
5. Jätä johtimeen vähän löysää pienen silmukan avulla. Tee tarvittaessa löysä ommel johdinvyyhden ympäri, mutta älä kiristä ommelta johtimeen.

   ***VAROITUS:*** *ommelten kiristäminen suoraan johtimeen voi vahingoittaa johdinta.*



6. Poista ylimääräinen löysyys vetämällä johtimen jatkeita ulostulohaavasta.

7. Tehtäessä pysyviä kokeiluja johtimen jatkeen ulostulohaava voidaan tarvittaessa sulkea pienellä ompeleella. Aseta ja teippaa jännityksenpoistosilmukka ja sido haava. Siirry SCS-järjestelmän *Viiteoppaassa* mainittuun käyttöoppaaseen leikkaussalikaapelin liittimen yhdistämiseksi.

8. Jos kyseessä on pysyvä implantti, sulje keskiviivan viilto ja katso ohjeita kytkemisestä IPG:hen SCS-järjestelmän *Viiteoppaassa* mainitusta käyttöoppaasta.

**Garantier**

Boston Scientific Corporation forbeholder seg retten til å modifisere informasjon uten forutgående varsel for å forbedre produktenes pålitelighet eller driftskapasitet.

Tegninger er bare til illustrasjonsformål.

**Varemerker**

Alle varemerker tilhører de respektive eierne.

**Tilleggsinformasjon**

For indikasjoner og relatert informasjon se *Bruksanvisningen for indkasjoner* eller *Klinikerhåndboken* som gjelder ryggmargs-stimulatorsystemet. Se *Bruksansvisningen for forordnere* eller *Klinikerhåndboken* til ryggmargsstimulatorsystemet for å finne kontrainkasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger, legens instruksjoner, og informasjon om sterilisering, avhending av deler og kontakter for Boston Scientific. Se den akutelle bruksanvisningen til SCS-systemet som står i *referanseveiledningen* for å finne enhetsspesifikk informasjon som ikke står i denne håndboken og om merkesymboler og garanti.

**Produktmodellnummer**

| Modell | Beskrivelse |
|---|---|
| SC-3138-xx | xxcm 8-kontakts forlengelsessett |
| SC-8120-xx | Artisan™ xxcm 2x8 kirurgisk elektrodesett |
| SC-8216-xx | Artisan xxcm 2x8 kirurgisk elektrodesett |
| SC-8416-xx | Artisan MR xxcm 2x8 kirurgisk elektrodesett |
| SC-8336-xx | CoverEdge™ 32 XXcm 4x8 kirurgisk elektrodesett |
| SC-8352-xx | CoverEdge X 32 XXcm 4x8 kirurgisk elektrodesett |

# Innholdsfortegnelse

**Beskrivelse** ..... **113**
Kirurgisk puteelektrode ..... 113
2x8 kirurgisk puteelektrode ..... 113
4x8 kirurgisk puteelektrode ..... 113
Elektrodeforlenger ..... 113

**Pakkeinnhold** ..... **114**
Elektrodeforlengersett ..... 114
2x8 kirurgisk puteelektrodesett ..... 114
4x8 kirurgisk puteelektrodesett ..... 114

**Spesifikasjoner og tekniske data** ..... **115**
2x8 kirurgisk elektrode ..... 115
4x8 kirurgisk elektrode ..... 115
Elektrodeforlenger ..... 115

**Registrere elektrodene** ..... **116**

**Bruksanvisning** ..... **117**
Håndtering og oppbevaring av elektrode og elektrodeforlenger ..... 117
Plassering av puteelektrode i epiduralrommet ..... 117
Intraoperativ stimuleringstesting ..... 118
Feste elektroden ..... 119
Tunnellere elektroden eller elektrodeforlengeren ..... 120
Koble til elektrodeforlengeren ..... 122

no

no

***Denne siden er blank med hensikt***

# Beskrivelse

De kirurgiske puteelektrodene fungerer som en del av Boston Scientifics ryggmargsstimulatorsystemer (SCS) ved å levere elektrisk stimulering til nervestrukturene i ryggradens dorsale del med det resultat at smertefornemmelser blokkeres.

### *Kirurgisk puteelektrode*

#### *2x8 kirurgisk puteelektrode*

2x8 kirurgisk elektrode fås i lengdene 50 cm og 70 cm. Den distale (puteelektrode) enden av elektroden har to kolonner med 8 jevnt plasserte planelektroder. Hvert elektrodehode har et flateinnhold på 3x2 mm . På den proksimale siden har elektroden 2 elektrodehaler. Enden av hver hale har 8 jevnt plasserte kontakter tilsvarende perkutanelektrodene. Høyre hale på puteelektroden er laserbehandlet for å gjøre identifisering av høyre og venstre side enkel. Alle haler kan settes inn i en IPG eller en elektrodeforlenger.

#### *4x8 kirurgisk puteelektrode*

To utgaver av 4x8 kirurgisk elektrode er tilgjengelig, CoverEdge 32 kirurgisk elektrode med liten avstand mellom elektrodene og CoverEdge 32 X kirurgisk elektrode med stor avstand mellom elektrodene. Begge utgavene av 4x8 kirurgiske elektrode finnes i lengdene 50 cm og 70 cm. Den distale (pute) enden av elektroden har fire kolonner med 8 jevnt plasserte, plane elektroder. Hver elektrode har en størrelse på 1 x 3,4 mm. På den proksimale siden har elektroden 4 haler. Enden av hver hale har 8 jevnt plasserte kontakter, tilsvarende perkutanelektrodene. Hver hale på puteelektroden er identifisert med et unikt merkebånd. Les fra venstre til høyre med elektrodene vendt nedover. Den første halen har ett merkebånd, den andre halen har to, den tredje har tre og den fjerde har fire merkebånd. Hver hale korresponderer med den tilsvarende kontaktkolonnen på puten. Alle haler kan settes inn i en IPG eller en elektrodeforlenger.

***Merk:*** *4x8 kirurgisk elektrode er kun beregnet for brukt med Precision Spectra eller Spectra WaveWrite™ SCS-systemer.*

### *Elektrodeforlenger*

Elektrodeforlengere er designet til å koble perkutanelektroder og puteelektroder til IPG-en for stimulering av ryggmargen. Forlengeren kan legges til en elektrode til utvendig bruk av elektroden i en prøvefase eller for å forlenge en elektrode når en permanent IPG implanteres.

Elektrodeforlengere fås i lengdene 25 cm, 35 cm og 55 cm. Forlengeren kan kobles til enten prøvestimulatoren (via en operasjonsromkabelsamling som følger med i elektrodesettet) eller direkte til en IPG-enhet.

no

# Pakkeinnhold

***Elektrodeforlengersett***

(1) Elektrodeforlenger

(1) Sekskantnøkkel

(1) Tunnelleringsverktøy-samling

(1) Registreringsskjema for enheten / Midlertidig pasientidentifiseringskort

(1) Håndbok

***2x8 kirurgisk puteelektrodesett***

(1) Puteelektrode

(4) Suturkraver

(2) Elektrodeplasseringsmerker—venstre og høyre (ikke sterile)

(1) Registreringsskjema for enheten / Midlertidig pasientidentifiseringskort

(1) Håndbok

no

***4x8 kirurgisk puteelektrodesett***

(1) Puteelektrode

(6) Suturkraver

(1) Registreringsskjerma for enheten / midlertidig pasientidentifiseringskort

(1) Håndbok

# Spesifikasjoner og tekniske data

***2x8 kirurgisk elektrode***

| Del | Spesifikasjon |
|---|---|
| Elektrodelengder | 50, 70 cm |
| Elektrodeform | 2x8 pute |
| Elektrodebredde | 8 mm |
| Antall elektrodekontakter | 16 |
| Elektrodelengde | 3 mm |
| Elektrodemellomrom | 1 mm |
| Kontaktmateriale | Platinum |
| Isoleringsmateriale | Silikon, polyuretan |
| Strømførende materiale | MP35N-DFT-28 % Ag |

***4x8 kirurgisk elektrode***

| Del | Spesifikasjon |
|---|---|
| Elektrodelengder | 50, 70 cm |
| Elektrodeform | 4x8 pute |
| Elektrodebredde | 9 mm (utgave med liten avstand),<br>10 mm (utgave med stor avstand) |
| Antall elektrodekontakter | 32 |
| Elektrodestørrelse - Bredde x Lengde | 1 mm x 3,4 mm |
| Elektrodeavstand (langsgående) | 1 mm (utgave med liten avstand),<br>3,2 mm (utgave med stor avstand) |
| Kontaktmateriale | Platina/iridium |
| Isoleringsmateriale | Silikon, polyuretan |
| Strømførende materiale | MP35N-DFT-28 % Ag |

***Elektrodeforlenger***

| Del | Spesifikasjoner |
|---|---|
| Forlengerlengder | 25, 35, 55 cm |
| Forlengerdiameter | 1,3 mm |
| Antall elektrodekontakter | 8 |
| Kontaktmateriale | Platina/iridium, rustfritt stål |
| Isoleringsmateriale | Silikon, polyuretan |
| Strømførende materiale | MP35N-DFT-28 % Ag |

## Registrere elektrodene

I henhold til internasjonal praksis og lovgivning i visse land sendes et registreringsskjema med alle Boston Scientific elektroder/elektrodeforlengere.

Formålet med dette skjemaet er å ha kontroll over alle produkter og sikre garantirettigheter. Det gjør det også enklere for en institusjon som evaluerer eller skifter ut en spesifikk implantert elektrode, tilbehør eller enhet, å få rask tilgang til korrekt data fra produsenten.

! USA Fyll ut registreringsskjemaet som følger med pakken. Returner en kopi til Boston Scientific, og behold en kopi for pasientjournaler. Gi en kopi til pasienten og en til legen.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, USA

Attention: Customer Service Department

no

# Bruksanvisning

De kirurgiske puteelektrodene fungerer som en del av Boston Scientifics ryggmargsstimulatorsystemer (SCS) ved å levere elektrisk stimulering til nervestrukturene i ryggradens dorsale del med det resultat at smertefornemmelser blokkeres.

***Håndtering og oppbevaring av elektrode og elektrodeforlenger***

- Unngå skade på elektroden fra skarpe instrumenter eller stor kraft under inngrep.
- Bøy eller brett ikke elektroden eller forlengeren for mye.
- Bind ikke sutur(er) direkte på elektroden eller forlengeren. Bruk de medfølgende suturkravene.
- En implantert elektrode må ikke være for stram. Sørg for en avlastningsløkke ved innføringsstedet for å minimere spenning på elektroden.
- Grip ikke elektroden med skarpe instrumenter. Bruk bare pinsetter med gummibelagte spisser.
- Utvis forsiktighet ved bruk av skarpe instrumenter som hemostater eller skalpell slik at elektroden ikke skades.
- Tørk av kroppsvæske fra elektrodekoblingen før den kobles til andre deler. Væskekontaminering av koblingene kan ødelegge stimuleringskretsens integritet.

Oppbevar deler mellom 0 °C og 45 °C (32 °F og 113 °F) i et område hvor de ikke utsettes for væsker eller for mye fukt. Temperaturer utenfor oppgitte verdier kan skade delene.



***Plassering av puteelektrode i epiduralrommet***

1. Fastslå korrekt vertebral elektrodeplassering med fluoroskopisk veiledning.
2. Plasser, forbered og draper pasienten i henhold til standard fremgangsmåte.
3. Påse at det er tilstrekkelig plass før puteelektroden føres inn.

   ALTERNATIVT: En passeringsheis eller en avstandsholder kan brukes før (henholdvis) 2x8 puteelektroden eller 4x8 putelektroden settes inn i epiduralrommet. Velg en avstandsholder som passer sammen med 4x8 puten. Passeringsheiser og avstandsholdere er designet til å hjelpe med å verifisere at epiduralrommet er klart til plassering av puteelektroden.

   Ta tak i passeringsheisens kurvede del med fingerspissene. Grip fatt i halene på avstandsholderen med fingertuppene på samme måten som en puteelektrode. Unngå trykk på thecal-sekken og ryggmargen mens du forsiktig fører passeringsheisen eller avstandsholderen inn med en liten vinkel i epiduralrommet langs midtlinjen. Når passeringsheisen eller avstandsholderen når elektrodens målsted, skal heisen eller avstandsholderen forsiktig fjernes.

   ***FORSIKTIG:*** *Bruk ikke passeringsheisen eller avstandsholderen til å fjerne arrvev eller åpne opp en smal ryggmargskanal. Overdreven kraft kan føre til pasientskade eller -brudd på passeringsheisen.*

4. Bruk standard teknikk til å føre puteelektroden inn i epiduralrommet, og kontroller visuelt at kontaktene vender nedover mot dura.

5. Før elektroden frem til ønsket plass.

6. Etter at puteelektroden er på riktig ryggvirvelnivå, skal du bruke standard teknikk for å identifisere elektroden og fortsette til instruksjonene om å koble operasjonsromkabelen i den aktuelle bruksanvisningen til SCS-systemet som står oppført i *håndboken*.

***Intraoperativ stimuleringstesting***



***Merk:*** *Følgende trinn er bare til prosedyremessig referanse. Se den aktuelle programmeringshåndboken til SCS-systemet slik som oppført i håndboken, for å finne detaljerte prosedyrer ved stimuleringstesting og retningslinjer.*

1. Etter tilkobling av klinikkprogrammereren til prøvestimulatoren, skal impedansen kontrolleres for å verifisere at delene er korrekt tilkoblet. Elektrodeimpedans måles og vises for hver av IPG-enhetens kontakter. Impedanser, som indikeres av en oransje sirkel på programmeringsprogramvaren, anse å være et resultat fra åpne ledninger eller ledninger som ikke er tilkoblet. Se *programmeringshåndboken* for å finne ytterligere informasjon.
2. Bruk teststimulering til å få tilbakemelding fra pasienten mht. elektrodeplassering og smertedekning.

***Merk:*** *Dersom elektroden må flyttes, skal stimulering slås av før du går videre.*

3. Gjenta trinn 1 og 2 dersom elektroden er blitt flyttet.
4. Når ønsket stimulering oppnås:
   a) Slå av prøvestimulatoren.
   b) Lås opp hver operasjonsromkabelkobling, og koble fra elektroden(e).
5. Noter elektrodeplassering med et fluoroskopisk bilde, for å sikre at elektrodene ikke har flyttet seg. Test igjen om nødvendig.
6. Gå videre til "Feste elektroden".

***Merk:*** *Før et permanent SCS-system mottas, anbefales det at pasienter gjennomgår en prøveprosedyre, slik at de kan oppleve hva stimulering er for noe, og vurdere om SCS er en effektiv behandling av deres kroniske smerter.*

***Feste elektroden***

Elektroder kan festes permanent med en suturhylse eller et feste. Se bruksanvisningen som gjelder Boston Scientific-festet som står oppført i *håndboken*, eller fortsett med følgende trinn for å bruke en suturhylse.

1. La en suturkrave gli over elektroden og ned til det supraspinøse ligamentet eller det dype fascievevet.
2. Liger suturkraven på elektroden ved å binde en 2-0 silkesutur eller annen ikke-absorberbar sutur rundt midtrillen i kraven for å forhindre forflytning. Runde sting kan bindes rundt komprimeringsåpningene.

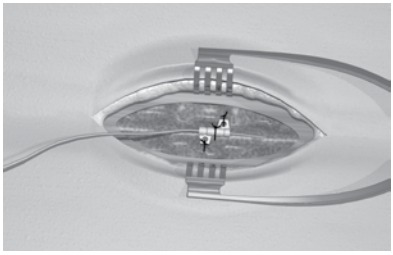
   ***FORSIKTIG:*** *Bruk ikke polypropylensuturer da disse kan skade suturkraven. Suturer ikke direkte på elektroden og bruk ikke en hemostat på elektrodekroppen. Dette kan skade elektrodens isolering eller resultere i brudd på elektroden.*

***Merk:*** *Suturkravene på 4 cm og 2,3 cm har tre (3) komprimeringsåpninger som gjør kravene mindre glatte.*

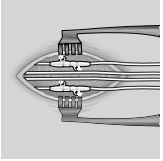
3. Suturer kraven på det supraspinøse ligamentet eller det dype fasciet gjennom suturkravens huller.
4. Bind flere suturer så stramt som mulig rundt suturkraven for å feste det til elektroden.

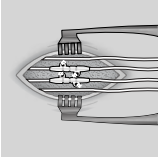
   ***FORSIKTIG:*** *Elektroden kan skades dersom suturer strammes direkte på elektroden.*

5. For permanente prøver gå videre til instruksjonene for “Tunnellere elektroden eller elektrodeforlengeren” på side 120.
6. Gå til instruksjonene for IPG-implantering i den aktuelle bruksanvisningen til SCS-systemet slik som oppført i *håndboken*, når det gjelder permanent IPG-implantering.



Eksempel på 4x8 kirurgisk elektrode festet til to forankringer:





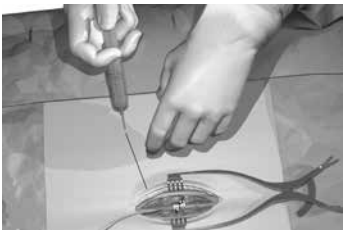
no

***Tunnellere elektroden eller elektrodeforlengeren***

***Merk:*** *Et langt tunneleringsverktøy (35 cm) anbefales dersom en 4x8 kirurgisk elektrode brukes.*

1. Fest håndtaket på tunnelleringsverktøyet til skaftet ved å vri låsemekanismen med klokken.

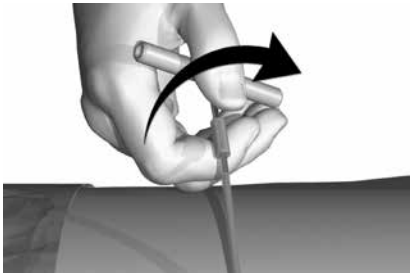
2. Merk ønsket tunnelleringsvei.



3. Administrer passende lokalbedøvelse langs tunnelleringsbanen.
4. VALGFRITT. Bøy om nødvendig verktøysskaftet for å tilpasse det til pasientens kropp.
5. Foreta en liten insisjon ved ønsket utgangssted.

no

6. Lag en subkutan tunnel mellom midtlinjeinsisjonen og utgangsstedet, til røret er synlig fra utgangspunktet.



7. Skru av og fjern tunnelleringsverktøyshåndtaket.

8. Grip verktøyets spiss med en hånd, mens du holder røret på plass i den andre hånden. Dra tunnelleringsverktøyets skaft ut gjennom røret.
9. Trykk elektrodens eller forlengerens proksimale ender gjennom røret, og trekk deretter røret ut.
10. For permanente prøver gå videre til “Koble til elektrodeforlengeren” på side 122.
11. For permanent IPG-implantering, hvis det brukes forlengere, gå videre til instruksjonene for “Koble til elektrodeforlengeren” på side 122.
12. Gå til IPG-instruksjonene om å koble til IPG-en i den aktuelle bruksanvisningen til SCS-systemet slik som oppført i *håndboken* når det gjelder permanent IPG-implantering.

***Merk:*** *Følgende Codman-engangskateterpasserere kan brukes i stedet for Boston Scientific-tunnelleringsverktøyet:*

*REF 82-1515 (36 cm); REF 82-1516 (55 cm); REF 82-1517 (65 cm)*

***Merk:*** *Ved bruk av en Codman engangskateterpasserer, skal det tunneleres fra IPG-lommen til midtlinjeinsisjonen med standard teknikk.*

***Koble til elektrodeforlengeren***

1. Tørk av den proksimale enden av elektroden, og sett deretter den proksimale enden inn i elektrodeforlengerkoblingen til den stopper og holderringen (den lange ringen) er under justeringsskruen.

***Merk:*** *Dersom du kjenner motstand ved innføring av elektroden i elektrodeforlengerkoblingen, skal du bruke sekskantnøkkelen til å løsne (mot klokken) justeringsskruen og/eller forsiktig rotere elektroden for å hjelpe med å fremføre den proksimale enden.*

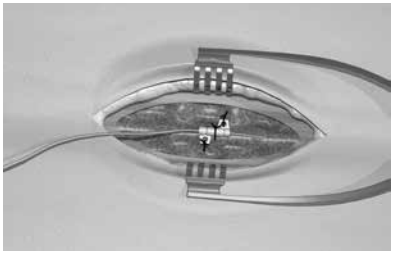
2. Kontroller at elektroden er helt innsatt før du strammer justeringsskruen for å forhindre elektrodeskade.
3. Bruk den vedlagte sekskantmomentnøkkelen til å vri forlengerkoblingens justeringsskrue med klokken til den klikker. Dette betyr at den er låst.

***Merk:***
- *Kontroller at nøkkelen er helt innsatt i justeringsskruen før du strammer.*
- *Sekskantnøkkelen er momentbegrenset og kan ikke overstrammes.*

no

4. Lag en passe stor lomme med stump dissekering på begge sider av midtlinjen til overskytende elektrode og forlengerkoblinger.
5. Plasser en liten løkke ved elektroden for slakk. Bind om nødvendig en sutur løst rundt elektrodeløkken, men stram den ikke på elektroden.

   ***FORSIKTIG:*** *Elektroden kan skades dersom suturer strammes direkte på elektroden.*



6. Fjern forsiktig ekstra slakk ved å dra i forlengerne fra utgangssåret.

7. En liten sutur kan brukes på permanente prøver til å lukke forlengerens utgangssår om nødvendig. Plasser og fastteip en stressavlastningsløkke og bandasjer såret. Gå til instruksjonene om å koble elektrodene til operasjonsromkabelkontakten i den aktuelle bruksanvisningen til SCS-systemet slik som oppført i *håndboken*.

8. Ved permanent implantering skal du lukke midtlinjeinnsnittet og gå til instruksjonene om kobling av IPG-en i den aktuelle bruksanvisningen til SCS-systemet som er oppført i *håndboken*.

no

**Garantier**

Boston Scientific Corporation forbeholder sig retten til at ændre oplysninger vedrørende produkterne uden forudgående varsel mhp. at forbedre deres pålidelighed eller driftssikkerhed.

Tegningerne er kun til illustrationsformål.

**Varemærker**

Alle varemærker tilhører de respektive indehavere.

**Yderligere information**

Se *Brugsanvisningen (DFU)* eller *Klinikerhåndbogen* til dit rygmarvsstimuleringssystem for anvisninger og relaterede oplysninger. For kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, resumé over bivirkninger, lægeanvisninger, sterilisation, bortskaffelse af komponenter og kontaktinformation for Boston Scientific, se *Information til ordinerende læger, Brugsanvisning (DFU)* eller *Klinikerhåndbog* til dit rygmarvsstimuleringssystem. Se den relevante Brugsanvisning (DFU) til dit SCS-system, som angivet i din *Referencevejledning* for anden enhedsspecifik information, som ikke findes i denne håndbog, etiketsymboler og garanti.

**Produktmodelnumre**

| Model | Beskrivelse |
|---|---|
| SC-3138-xx | xx cm sæt med 8 kontaktelementforlængere |
| SC-8120-xx | Artisan™ xx cm kirurgisk elektrodesæt 2x8 |
| SC-8216-xx | Artisan xx cm kirurgisk elektrodesæt 2x8 |
| SC-8416-xx | Artisan MR xx cm kirurgisk elektrodesæt 2x8 |
| SC-8336-xx | CoverEdge™ 32 xx cm kirurgisk elektrodesæt 4x8 |
| SC-8352-xx | CoverEdge X 32 xx cm kirurgisk elektrodesæt 4x8 |

da

# Indholdsfortegnelse

**Beskrivelse** ..... **127**
Kirurgisk pladeleder ..... 127
2 x 8 Kirurgisk pladeelektrode ..... 127
4 x 8 Kirurgisk pladeelektrode ..... 127
Lederforlængelse ..... 127

**Pakkens indhold** ..... **128**
Lederforlængelsessæt ..... 128
2 x 8 kirurgisk pladeelektrodesæt ..... 128
4 x 8 kirurgisk pladeelektrodesæt ..... 128

**Specifikationer og tekniske data** ..... **129**
2 x 8 kirurgisk elektrode ..... 129
4 x 8 kirurgisk elektrode ..... 129
Lederforlængelse ..... 129

**Registrering af ledere** ..... **130**

**Brugsanvisning** ..... **131**
Håndtering og opbevaring af leder og lederforlængelse ..... 131
Perkutan lederplacering i epiduralrummet ..... 131
Intraoperativ stimuleringstest ..... 132
Forankring af lederen ..... 133
Tunnelering af leder eller lederforlængelse ..... 134
Tilkobling af lederforlængelsen ..... 136

da

da

***Denne side er tilsigtet blank.***

# Beskrivelse

De kirurgiske pladeelektroder virker som en komponent af Boston Scientifics rygmarvsstimulatorsystemer (SCS-systemer) ved at levere elektrisk stimulering til nervestrukturerne i rygmarvens dorsalside, som resulterer i en hæmning af smertefornemmelsen.

### *Kirurgisk pladeleder*

#### *2 x 8 Kirurgisk pladeelektrode*

2x8 kirurgiske pladeledere er til rådighed i længder på 50 cm og 70 cm. Den distale ende (plade) på lederen har to rækker med otte planelektroder med lige stor afstand mellem hver elektrode. Hver elektrode måler 3 x 2 mm. På den proksimale side af denne leder sidder der 2 lederendekomponenter. Enden på hver endekomponent har otte kontaktelementer med lige stor afstand mellem sig, identiske med de perkutane ledere. Højre endekomponent på pladelederen er laserætset, så det er nemt at skelne mellem højre og venstre. Hver endekomponent kan sættes i en IPG-enhed eller i en lederforlængelse.

#### *4 x 8 Kirurgisk pladeelektrode*

Der fås to versioner af 4 x 8 kirurgisk elektrode, CoverEdge 32 kirurgisk elektrode med tætplacerede elektroder og CoverEdge 32 X kirurgisk elektrode med spredte elektroder. Begge versioner af 4 x 8 kirurgisk elektrode fås i længder på 50 cm og 70 cm. Den distale (plade) ende af elektroden har fire kolonner på 8 jævnt fordelte planarelektroder. Hver elektrode har en størrelse på 1 x 3,4 mm. På den proksimale side af denne elektrode sidder der 4 endekomponenter. Enden på hver endekomponent har 8 kontakter med lige stor afstand mellem sig, identiske med de perkutane elektroder. Hver endekomponent på pladeelektroden er unikt identificeret med markeringsbånd. Ved læsning fra venstre til højre med elektrodernes øverste side nedad har den første endekomponent ét markeringsbånd, den anden har to, den tredje har tre, og den fjerde har fire markeringsbånd. Hver endekomponent svarer til den respektive kontaktkolonne på pladen. Hver endekomponent kan sættes i en IPG-enhed eller i en elektrodeforlænger.

***Bemærk:*** *En 4x8 kirurgisk elektrode er kun beregnet til brug med Precision Spectra- eller Spectra WaveWriter™ SCS-systemer.*

#### *Lederforlængelse*

Elektrodeforlængerne er udformet til at tilslutte de perkutane elektroder og pladeelektroderne til IPG'en til rygmarvsstimulering. Forlængelsen sættes på en leder mhp. at eksternalisere lederen til en testprocedure eller mhp. at forlænge lederen ved implantation af en permanent IPG-enhed.

Lederforlængelserne fås i længder på 25 cm, 35 cm og 55 cm. Forlængelsen kan tilkobles enten til teststimulatoren (via en operationsrumskabelsamling, som følger med ledersættet) eller direkte til IPG-enheden.

da

# Pakkens indhold

***Lederforlængelsessæt***

(1) Lederforlængelse

(1) Sekskantet skruenøgle

(1) Tunneleringsværktøjssamling

(1) Apparatregistreringsformular/midlertidigt patientidentifikationskort

(1) Vejledning

***2 x 8 kirurgisk pladeelektrodesæt***

(1) Pladeleder

(4) Suturmuffer

(2) Etiketter til lederposition — venstre og højre (ikke-sterile)

(1) Apparatregistreringsformular/midlertidigt patientidentifikationskort

(1) Vejledning

***4 x 8 kirurgisk pladeelektrodesæt***

(1) Pladeelektrode

(6) Suturmuffer

(1) Udstyrsregistreringsformular/midlertidigt patientidentifikationskort

(1) Vejledning

da

# Specifikationer og tekniske data

***2 x 8 kirurgisk elektrode***

| Del | Specifikationer |
|---|---|
| Lederlængder | 50, 70 cm |
| Lederform | 2 x 8 plade |
| Lederbredde | 8 mm |
| Antal kontaktelektroder | 16 |
| Elektrodelængde | 3 mm |
| Elektrodeafstand | 1 mm |
| Kontaktmateriale | Platin |
| Isoleringsmateriale | Silikone/polyurethan |
| Ledermateriale | MP35N-DFT-28%Ag |

***4 x 8 kirurgisk elektrode***

| Del | Specifikation |
|---|---|
| Elektrodelængder | 50, 70 cm |
| Elektrodeform | 4 x 8 plade |
| Elektrodebredde | 9 mm (tætplaceret version),<br>10 mm (bredtplaceret version) |
| Antal elektrodekontakter | 32 |
| Elektrodestørrelse - bredde x længde | 1 mm x 3,4 mm |
| Elektrodemellemrum (langsgående) | 1 mm (tætplaceret version),<br>3,2 mm (bredtplaceret version) |
| Kontaktmateriale | Platin/iridium |
| Isoleringsmateriale | Silikone, polyurethan |
| Ledermateriale | MP35N-DFT-28%Ag |

***Lederforlængelse***

| Del | Specifikationer |
|---|---|
| Forlængelseslængder | 25, 35, 55 cm |
| Forlængelsesdiameter | 1,3 mm |
| Antal kontaktelektroder | 8 |
| Kontaktmateriale | Platin/iridium, rustfrit stål |
| Isoleringsmateriale | Silikone/polyurethan |
| Ledermateriale | MP35N-DFT-28%Ag |

da

## Registrering af ledere

I overensstemmelse med international praksis og lovgivningen i nogle lande er en registreringsformular inkluderet med hver enkelt leder/lederforlængelse fra Boston Scientific.

Formålet med denne formular er at gøre det muligt at spore alle produkter samt sikre garantirettighederne. Den gør det også muligt for den institution, som er involveret i vurderingen eller udskiftningen af en specifik implanteret leder, tilbehør eller apparat, at opnå hurtig adgang til relevante data fra producenten.

! USA Udfyld registreringsformularen, som er inkluderet i pakken. Returnér én kopi til Boston Scientific, opbevar én kopi til patientjournalerne, og giv én kopi til patienten og én kopi til lægen.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, USA

Forsigtig! Kundeserviceafdeling

da

# Brugsanvisning

Oplæring af læger er påkrævet. Boston Scientific anbefaler også, at implanterende læger læser alle produktetiketter inden brug af vores apparater.

***Håndtering og opbevaring af leder og lederforlængelse***

- Undgå at beskadige lederen med skarpe instrumenter eller ved hårdhændet håndtering under det kirurgiske indgreb.
- Bøj eller sno ikke lederen eller forlængelsen skarpt.
- Bind ikke sutur(er) direkte på lederen eller forlængelsen. Anvend de medleverede suturmuffer.
- Undgå at trække stramt i en implanteret leder. Lav en løkke, som løsner stramningen, ved indføringsstedet for at mindske lederstramningen.
- Undgå håndtering af lederen med skarpe instrumenter. Anvend kun tænger med gummispids.
- Udvis forsigtighed når du anvender skarpe instrumenter, som f.eks. arterieklemmer eller knive for at forebygge beskadigelse af lederen.
- Tør eventuelle kropsvæsker væk fra lederkonnektorens ende inden tilkobling til andre komponenter. Væskekontamination af disse tilkoblinger kan ødelægge stimuleringskredsløbets integritet.

Komponenterne skal opbevares ved temperaturer mellem 0 °C og 45 °C (32 °F og 113 °F) i et område, hvor de ikke udsættes for væsker eller overdreven fugt. Temperaturer uden for det nævnte område kan forårsage skade.

da

***Perkutan lederplacering i epiduralrummet***

1. Bestem det passende vertebralniveau for elektrodeledningsplacering under fluoroskopisk vejledning.
2. Læg, klargør og afdæk patienten på den sædvanlige, godkendte måde.
3. Sørg for, at der er tilstrækkelig plads, inden du indfører pladelederen.

   VALGFRIT: En passageelevator eller et pladefelt kan bruges før indføring af 2 x 8 pladeelektrode eller 4 x 8 pladeelektrode i epiduralrummet (henholdsvist). Vælg pladefeltet med den korrekte størrelse til brug med 4 x 8 pladen. Passageelevatorer og pladefelter er udformet til at hjælpe med at verificere, at epiduralrummet er frit til anbringelse af pladeelektroden.

   Grib fat i det krumme område på passageelevatoren med fingerspidserne. Tag fat i endekomponenterne på pladefeltet med dine fingerspidser, som om du ville holde pladeelektroden. Samtidig med at du undgår at trykke på kapselsækken og rygmarven, skal du føre passageelevatoren eller pladefeltet forsigtigt og nænsomt ind i epiduralrummet langs midterlinjen i en flad vinkel. Når den passageelevatoren når målstedet for elektroden, skal du tage elevatoren eller feldtet forsigtigt ud.

   ***FORSIGTIG****: Anvend ikke passageelevatoren eller pladefeltet til at fjerne arvæv eller til frilægning af en forsnævret rygmarvskanal. Brug af for mange kræfter kan forårsage patientskade eller ødelægge elevatoren i bevægelse.*

4. Brug standardteknik til indføring af pladelederen ind i epiduralrummet, og kontrollér visuelt, at kontaktelementerne vender nedad mod dura.

5. Før lederen frem til det ønskede sted.

6. Når pladeelektroden er på det passende vertebrale niveau, skal du anvende standardteknik til at identificere elektroderne fortsætte til instruktionerne til Tilslutning af operationsrumskablet i den relevante Brugsanvisning til dit SCS-system, som anført i din *Referencevejledning*.

***Intraoperativ stimuleringstest***

***Bemærk:*** *Følgende trin er kun til procedurereference. For detaljerede stimuleringstestningsprocedurer og retningslinjer se den relevante programmeringshåndbog til dit SCS-system, som anført i Referencevejledningen.*

da

1. Efter at have skabt forbindelse mellem Klinikerprogrammøren og Prøvestimulatoren skal du kontrollere impedanserne for at bekræfte, at komponenterne er korrekt tilsluttet. Elektrodeimpedansen måles og vises for hvert enkelt af IPG'ens kontaktelementer. Impedanser, som angives med et x eller en orange cirkel i din programmeringssoftware, betragtes som værende resultatet af åbne eller ikke tilsluttede ledninger. Se din *Programmeringshåndbog* for yderligere oplysninger.
2. Gør brug af patientens feedback under brug af teststimulering til at bekræfte lederplacering og smertedækning.

***Bemærk:*** *Hvis det er nødvendigt at genanbringe lederen, skal du slukke for stimuleringen, inden du fortsætter.*

3. Gentag trin 1 og 2, hvis elektroden er blevet flyttet.
4. Når den ønskede stimulering er opnået:
   a) Sluk for teststimulatoren.
   b) Lås hver enkelt operationsrumskabelkonnektor op, og frakobl fra lederen(ne).
5. Registrér lederpositionen ved at tage et fluoroskopisk billede for at sikre, at lederne ikke har flyttet sig. Foretag testen igen om nødvendigt.
6. Fortsæt til "Forankring af lederen."

***Bemærk:*** *Inden patienterne modtager et permanent SCS-system, anbefales det, at de gennemgår en testprocedure, så de kan opleve stimulering mhp. at evaluere, om SCS er effektiv til at behandle deres kroniske smerte.*

***Forankring af lederen***

Elektroderne kan forankres permanent med en suturmuffe eller ved at anvende et anker.
Se Brugsanvisningen til dit Boston Scientific-anker, som anført i din *Referencevejledning*, eller fortsæt med de følgende trin for at forankre ved at anvende en suturmuffe.

1. Anbring en suturmuffe over lederen og ned til ligamentum supraspinale eller det dybe fascievæv.
2. Ligér suturmuffen på lederen ved at binde en 2-0 silkesutur eller en anden ikke-absorberbar sutur omkring muffens midterrille for at forebygge, at den glider. Periferiske sting kan bindes ved kompressionshullerne.

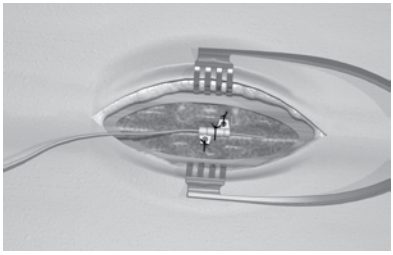
   ***FORSIGTIG****: Anvend ikke polypropylensuturer, da de kan beskadige suturmuffen. Foretag ikke suturering direkte på lederen eller brug af en arterieklemme på lederkappen. Det kan beskadige lederisoleringen eller medføre brud på lederen.*

***Bemærk:*** *4 cm og 2,3 cm suturmufferne har hver tre (3) kompressionshuller, som er udformet til at reducere gliden.*

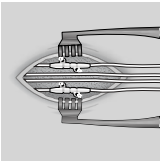
3. Anbring muffen på ligamentum supraspinale eller det dybe fascie vha. suturering gennem suturmuffehullerne.
4. Bind flere suturer så tæt som muligt omkring suturmuffen for at fastgøre den til lederen.

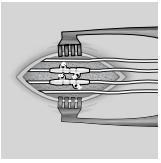
   ***FORSIGTIG****: Stramning af suturer direkte på lederen kan beskadige denne.*

5. For permanente prøver fortsæt til ”Tunnelering af leder eller lederforlængelse” på side 134.
6. For permanent IPG-implantation skal du fortsætte til instruktionerne til “IPG-implantation” i den relevante Brugsanvisning til dit SCS-system, som anført i din *Referencevejledning*.



Eksempel på 4 x 8 kirurgisk elektrode, fastgjort med to ankre:



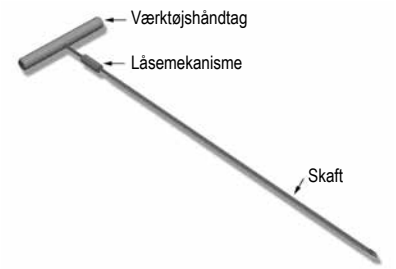


da

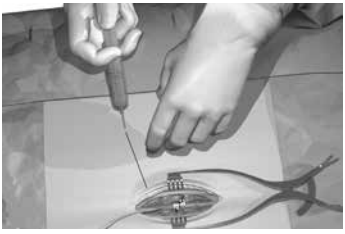
***Tunnelering af leder eller lederforlængelse***

**Bemærk:** *Hvis du bruger en 4 x 8 kirurgisk elektrode, anbefales det at bruge det lange passageværktøj (35 cm).*

1. Sæt tunneleringsværktøjets håndtag fast på skaftet ved at dreje låsemekanismen med uret.



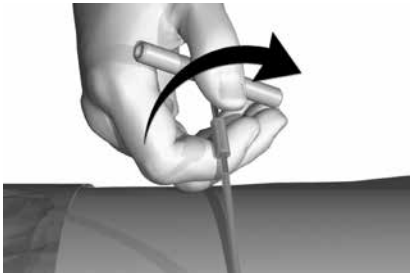

2. Markér den ønskede tunnelrute.



3. Giv korrekt lokalanalgetikum langs tunneleringsbanen.
4. VALGFRIT. Om nødvendigt kan du bøje værktøjsskaftet, så det passer til patientens krop.
5. Læg en lille incision på det ønskede udgangssted.

da

6. Lav en subkutan tunnel mellem midterlinjeincisionen og udgangsstedet, indtil røret er synligt og tilgængeligt ved udgangspunktet.



7. Skru tunneleringsværktøjshåndtaget løst, og tag det af.

8. Grib fat i værktøjsspidsen med den ene hånd, mens du holder røret på plads med den anden hånd. Træk tunneleringsværktøjets skaft ud gennem røret.
9. Skub lederens eller forlængelsens proksimale ender gennem røret, og træk derefter røret tilbage.
10. For permanente test skal du fortsætte til ”Tilkobling af lederforlængelsen” på side 136.
11. For Permanent IPG-implantation skal du, hvis forlængelserne anvendes, fortsætte til instruktionerne for ”Tilkobling af lederforlængelsen” på side 136.
12. For permanent IPG-implantation skal du se instruktionerne til tilslutning til IPG’en i den relevante Brugsanvisning (DFU) til dit SCS-system, som anført i din *Referencevejledning*.

***Bemærk:*** *Følgende Codman-passagekatetre til éngangsbrug kan anvendes i stedet for tunneleringsværktøjet fra Boston Scientific:*

*REF 82-1515 (36 cm); REF 82-1516 (55 cm); REF 82-1517 (65 cm)*

***Bemærk:*** *Når du anvender et Codman-passagekateter til éngangsbrug, skal du lave en passage fra IPG-lommen til midterlinjeincisionen vha. standardteknikken.*

da

***Tilkobling af lederforlængelsen***

1. Tør lederens prokismale ende ren, og sæt derefter den proksimale ende i lederforlængelsens konnektor, indtil den standser, og retentionsringen (lang ring) befinder sig under stilleskruen.

***Bemærk:*** *Hvis der ser ud til at være en obstruktion, når lederen sættes i lederforlængelsens konnektor, skal du anvende den sekskantede skruenøgle til at løsne (mod uret) stilleskruen med og/eller rotere lederen forsigtigt for at hjælpe med at føre den proksimale ende frem.*

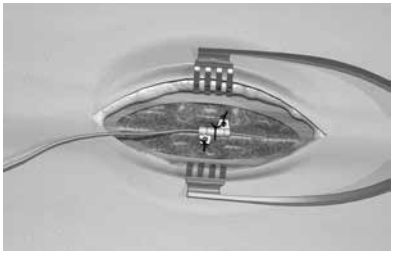
2. Kontrollér, at lederen er sat helt i, før du strammer stilleskruen, for at forebygge beskadigelse af lederen.
3. Vha. den inkluderede sekskantede skruenøgle skal du dreje stilleskruen på forlængelsens konnektor med uret, indtil den klikker, hvilket angiver låsning.

***Bemærk:*** *• Sørg for, at den sekskantede skruenøgle sidder korrekt i stilleskruen inden stramning.*

*• Den sekskantede skruenøgle er momentbegrænset og kan ikke overstrammes.*

4. Lav en lomme med passende størrelse vha. stump dissektion på begge sider af midterlinjen til snoet overskydende leder og forlængelseskonnektorer.
5. Anbring en lille løkke på lederen til slæk. Om nødvendigt kan du binde en sutur løst omkring lederens løkke, men stram den ikke på lederen.

   ***FORSIGTIG:*** *Stramning af suturer direkte på lederen kan beskadige denne.*



6. Fjern forsigtigt overskydende slæk ved at trække forsigtigt i forlængelserne fra udgangssåret.

da

7. Ifm. permanente test kan der om ønsket anvendes en lille sutur til at lukke udgangssåret fra forlængelsen. Lav, og sæt en løkke, som løsner stramningen, fast med tape, og forbind såret. Fortsæt til instruktionerne til tilslutning til operationsrumskabelkonnektoren i den relevante Brugsanvisning (DFU) til dit SCS-system, som anført i din *Referencevejledning*.

8. For et permanent implantat skal du lukke midterlinjeincisionen og fortsætte til de relevante instruktioner til tilslutning til IPG'en i den relevante Brugsanvisning (DFU) til dit SCS-system, som anført i din *Referencevejledning*.

da

**Garantias**

A Boston Scientific Corporation reserva-se o direito de modificar, sem aviso prévio, as informações relacionadas com os seus produtos de forma a melhorar a respectiva fiabilidade e capacidade de funcionamento.

Os desenhos são meramente ilustrativos.

**Marcas comerciais**

Todas as marcas comerciais pertencem aos respectivos proprietários.

**Informações adicionais**

Para obter indicações e informações relacionadas, consulte as *Indicações das Instruções de Utilização* ou o *Manual do Médico* do sistema de estimulador da espinal medula. Para obter as contraindicações, advertências, precauções, resumo dos eventos adversos, instruções do médico, esterilização, eliminação de componentes e informações de contacto da Boston Scientific, consulte as *Instruções de Utilização de Informações para Médicos* ou o *Manual do Médico* para o sistema de estimulador da espinal medula. Para obter outras informações específicas do dispositivo não incluídas neste manual, símbolos das etiquetas e garantia, consulte as Instruções de Utilização para o Sistema SCS conforme listado no *Manual de Referência*.

**Referências dos produtos**

| Modelo | Descrição |
|---|---|
| SC-3138-xx | Kit de extensão de 8 contactos xxcm |
| SC-8120-xx | Kit de eléctrodo cirúrgico Artisan™ xxcm 2x8 |
| SC-8216-xx | Kit de eléctrodo cirúrgico Artisan xxcm 2x8 |
| SC-8416-xx | Kit de eléctrodo cirúrgico Artisan MRI xxcm 2x8 |
| SC-8336-xx | Kit de eléctrodo cirúrgico CoverEdge™ 32 xxcm 4x8 |
| SC-8352-xx | Kit de eléctrodo cirúrgico CoverEdge X 32 xxcm 4x8 |

pt

# Índice

**Descrição** ..... **141**
Condutor de pá cirúrgico ..... 141
Eléctrodo de Pá Cirúrgico 2x8 ..... 141
Eléctrodo de Pá Cirúrgico 4x8 ..... 141
Extensão de condutor ..... 141

**Conteúdo da embalagem** ..... **142**
Kit de extensão de condutor ..... 142
Kit de Eléctrodo de Pá Cirúrgico 2x8 ..... 142
Kit de Eléctrodo de Pá Cirúrgico 4x8 ..... 142

**Especificações e dados técnicos** ..... **143**
Eléctrodo Cirúrgico 2x8 ..... 143
Eléctrodo Cirúrgico 4x8 ..... 143
Extensão de condutor ..... 143

**Registar os condutores** ..... **144**

**Instruções de utilização** ..... **145**
Manuseamento e armazenamento do condutor e da extensão de condutor ..... 145
Colocação do condutor de pá no espaço epidural ..... 145
Testes de estimulação intra-operatórios ..... 146
Fixar o condutor ..... 147
Perfuração em túnel para o condutor ou extensão de condutor ..... 148
Ligar a extensão de condutor ..... 150

pt

pt

***Esta página foi deixada em branco intencionalmente***

# Descrição

Os eléctrodos de pá cirúrgicos funcionam como um componente dos sistemas de Estimulação da Espinal Medula (SCS) da Boston Scientific fornecendo estimulação eléctrica às estruturas nervosas na área dorsal da espinal medula, resultando na inibição da sensação de dor.

### *Condutor de pá cirúrgico*

#### *Eléctrodo de Pá Cirúrgico 2x8*

O condutor de pá cirúrgico 2x8 encontra-se disponível em comprimentos de 50 cm e 70 cm. A extremidade distal (pá) do condutor apresenta duas colunas de oito eléctrodos planares igualmente distanciados entre si. Cada eléctrodo possui uma área de 3x2 mm. No lado proximal, este condutor apresenta duas derivações de condutor. A extremidade de cada derivação apresenta oito contactos, igualmente distanciados entre si, idênticos aos condutores percutâneos. A derivação direita do condutor de pá está marcada a laser, de forma a permitir a fácil distinção entre os lados esquerdo e direito. As derivações podem ser individualmente introduzidas num IPG ou numa extensão de condutor.

#### *Eléctrodo de Pá Cirúrgico 4x8*

Estão disponíveis duas versões do Eléctrodo Cirúrgico 4x8, o Eléctrodo Cirúrgico CoverEdge 32 com eléctrodos de espaçamento reduzido e o Eléctrodo Cirúrgico CoverEdge 32 X com eléctrodos de espaçamento amplo. Ambas as versões do Eléctrodo Cirúrgico 4x8 estão disponíveis em comprimentos de 50 cm e 70 cm. A extremidade distal (pá) do eléctrodo apresenta quatro colunas de oito eléctrodos planares igualmente distanciados entre si. Cada eléctrodo tem 1x3,4 mm de tamanho. No lado proximal, o eléctrodo apresenta 4 derivações. A extremidade de cada derivação apresenta oito contactos, igualmente distanciados entre si, idênticos aos eléctrodos percutâneos. Cada derivação do eléctrodo de pá está identificada de maneira única com faixas marcadoras. Lendo da esquerda para a direita com os eléctrodos virados para baixo, a primeira derivação tem uma faixa marcadora, a segunda tem duas, a terceira tem três e a quarta tem quatro faixas marcadoras. Cada derivação corresponde à respectiva coluna de contactos na pá. As derivações podem ser individualmente introduzidas num IPG ou numa extensão de eléctrodo.

***Nota:*** *O Eléctrodo Cirúrgico 4x8 destina-se à utilização apenas com o Sistema Precision Spectra ou Spectra WaveWriter™ SCS.*

#### *Extensão de condutor*

As extensões de eléctrodo foram concebidas para ligar os eléctrodos percutâneos e os eléctrodos de pá ao IPG, para estimulação da espinal medula. Pode ser adicionada uma extensão ao condutor para estender o condutor ao exterior num procedimento de avaliação ou para prolongar o comprimento do condutor na implantação de um IPG permanente.

As extensões de condutores estão disponíveis em comprimentos de 25 cm, 35 cm e 55 cm. A extensão pode ser ligada ao estimulador de avaliação (através do conjunto do cabo OR incluído no kit de condutores) ou directamente a um IPG.

# Conteúdo da embalagem

***Kit de extensão de condutor***

(1) Extensão de condutor

(1) Chave sextavada

(1) Componentes da ferramenta de tunelagem

(1) Formulário de registo do dispositivo/Cartão Temporário de Identificação do Paciente

(1) Manual

***Kit de Eléctrodo de Pá Cirúrgico 2x8***

(1) Condutor de pá

(4) Mangas de suturas

(2) Etiquetas de posição de condutor — esquerda e direita (não-esterilizadas)

(1) Formulário de registo do dispositivo/Cartão Temporário de Identificação do Paciente

(1) Manual

***Kit de Eléctrodo de Pá Cirúrgico 4x8***

(1) Eléctrodo de Pá

(6) Mangas de suturas

(1) Formulário de Registo do Dispositivo/Cartão Temporário de Identificação do Paciente

(1) Manual

pt

# Especificações e dados técnicos

***Eléctrodo Cirúrgico 2x8***

| Peça | Especificações |
|---|---|
| Comprimentos do condutor | 50, 70 cm |
| Formato do condutor | 2x8 pás |
| Largura do condutor | 8 mm |
| Número de contactos do eléctrodo | 16 |
| Comprimento do eléctrodo | 3 mm |
| Espaçamento entre eléctrodos | 1 mm |
| Material de contacto | Platina |
| Material isolante | Silicone, poliuretano |
| Material condutor | MP35N-DFT-28% Ag |

***Eléctrodo Cirúrgico 4x8***

| Peça | Especificações |
|---|---|
| Comprimentos de Eléctrodo | 50, 70 cm |
| Formato do Eléctrodo | Pá 4x8 |
| Largura do Eléctrodo | 9 mm (versão de espaçamento reduzido),<br>10 mm (versão de espaçamento amplo) |
| Número de Contactos do Eléctrodo | 32 |
| Tamanho do Eléctrodo - Largura x Comprimento | 1 mm x 3,4 mm |
| Espaçamento do Eléctrodo (longitudinal) | 1 mm (versão de espaçamento reduzido),<br>3,2 mm (versão de espaçamento amplo) |
| Material de Contacto | Platina/Irídio |
| Material Isolante | Silicone, Poliuretano |
| Material Condutor | MP35N-DFT-28% Ag |

***Extensão de condutor***

| Peça | Especificações |
|---|---|
| Comprimentos da extensão | 25, 35, 55 cm |
| Diâmetro da extensão | 1,3 mm |
| Número de contactos do eléctrodo | 8 |
| Material de contacto | Platina/irídio, aço inoxidável |
| Material isolante | Silicone, poliuretano |
| Material condutor | MP35N-DFT-28% Ag |

## Registar os condutores

De acordo com as práticas internacionais e a legislação regulamentadora de alguns países, é fornecido um formulário de registo juntamente com cada condutor/extensão de condutor da Boston Scientific.

O objectivo deste formulário é manter a rastreabilidade de todos os produtos e salvaguardar os direitos de garantia. Permite igualmente que a instituição envolvida na avaliação ou substituição de um condutor, acessório ou dispositivo específico implantado obtenha um acesso rápido a dados pertinentes do fabricante.

! USA Preencha o formulário de registo incluído no conteúdo da embalagem. Devolva uma cópia à Boston Scientific, mantenha uma cópia juntamente com a ficha do paciente e forneça outra cópia ao paciente e ao médico.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, USA

Attention: Customer Service Department

pt

# Instruções de utilização

É necessária formação médica. A Boston Scientific recomenda igualmente que os médicos que procedem aos implantes leiam todas as etiquetas dos produtos antes de utilizarem os nossos dispositivos.

***Manuseamento e armazenamento do condutor e da extensão de condutor***

- Evite danificar o condutor com instrumentos afiados ou utilizar força excessiva durante a cirurgia.
- Não dobre demasiado o condutor ou a extensão do condutor.
- Não fixe as suturas directamente no condutor ou na extensão; utilize as mangas de sutura fornecidas.
- Evite puxar um condutor implantado e esticado. Faça uma laçada solta no local de inserção para minimizar a tensão no condutor.
- Evite manusear o condutor com instrumentos afiados. Utilize apenas pinças com pontas de borracha.
- Tenha cuidado quando utilizar instrumentos afiados como, por exemplo, hemóstatos ou bisturis para não danificar o condutor.
- Limpe todos os fluidos corporais da extremidade do conector do condutor, antes de o ligar a outro componente. A contaminação destas ligações por fluidos pode comprometer a integridade do circuito de estimulação.

Armazene os componentes a uma temperatura entre 0 °C e 45 °C (32 °F e 113 °F), numa zona em que não estejam expostos a líquidos ou humidade excessiva. As temperaturas fora do intervalo indicado poderão provocar danos.

***Colocação do condutor de pá no espaço epidural***

1. Determine o nível vertebral correcto para a colocação do condutor, utilizando orientação fluoroscópica.
2. Posicione, prepare e cubra o paciente utilizando o método habitual em vigor.
3. Assegure um espaço adequado antes de introduzir o condutor de pá.

   OPCIONAL: Pode utilizar-se um Elevador de Passagem ou um Disco de Pá antes da introdução do eléctrodo de pá 2x8 ou 4x8 no espaço epidural (respectivamente). Seleccione o Disco de Pá com o tamanho adequado para utilizar com a Pá 4x8. Os elevadores de passagem e os Discos de Pá destinam-se a ajudar a verificar se o espaço epidural se encontra desimpedido para colocação do disco de pá.

   Segure na área curva do elevador de passagem com a ponta dos dedos. Segure as derivações do Disco de Pá com as pontas dos dedos da mesma forma que seguraria o eléctrodo de pá. Evitando pressionar o saco tecal e a espinal medula, introduza cuidadosa e suavemente o Elevador de Passagem ou o Disco de Pá em ângulo raso, no interior do espaço epidural ao longo da linha média. Quando o Elevador de Passagem ou o Disco de Pá atingir a localização pretendida para o Eléctrodo, retire suavemente o elevador ou o disco.

   ***ATENÇÃO****: Não utilize o Elevador de Passagem ou o Disco de Pá para afastar tecido cicatrizado ou abrir um canal espinal estreito. A aplicação de força excessiva pode causar lesões no paciente ou danos no elevador de passagem.*

4. Utilize a técnica padrão para introduzir o condutor de pá no espaço epidural, certificando-se visualmente de que os contactos estão voltados para baixo em direcção à dura-máter.

pt

5. Faça avançar o condutor para a localização pretendida.

6. Quando o eléctrodo de pá estiver no nível vertebral adequado, utilize uma técnica padrão para identificar eléctrodos e prossiga com a instruções para ligar ao cabo para sala de operação, nas Instruções de Utilização adequadas do sistema SCS conforme apresentado no *Manual de Referência*.

***Testes de estimulação intra-operatórios***

***Nota:*** *Os passos seguintes servem apenas de referência para o procedimento. Para obter informações detalhadas sobre os procedimentos e directrizes da avaliação da estimulação, consulte o manual de programação adequado do sistema SCS conforme apresentado no Manual de Referência.*

1. Após ligar o programador do médico ao estimulador de avaliação, verifique as impedâncias para se certificar de que os componentes estão correctamente ligados. É medida e apresentada a impedância do eléctrodo para cada um dos contactos do IPG. As impedâncias, indicadas por um x ou um círculo laranja no seu software de Programação, são consideradas como resultantes de fios abertos ou não ligados. Consulte *Manual de Programação* para obter mais informações.
2. Utilizando a estimulação de avaliação, registe o feedback do paciente para verificar a colocação do condutor e a cobertura da dor.

***Nota:*** *Se for necessário reposicionar o condutor, desligue a estimulação antes de prosseguir.*

3. Repita os passos 1 e 2 caso tenha reposicionado o eléctrodo.
4. Quando obtiver a estimulação pretendida:
   a) Desligue o estimulador de avaliação.
   b) Desbloqueie cada conector do cabo de OR e desligue do(s) condutor(es).
5. Registe a posição do condutor captando uma imagem fluoroscópica, de forma a certificar-se de que os condutores não se moveram. Se necessário, teste novamente.
6. Avance para "Fixar o condutor".

***Nota:*** *Antesde receber um sistema SCS permanente, recomenda-se que os pacientes se submetam a um procedimento de avaliação para que possam sentir a estimulação, de forma a avaliar se o SCS é eficaz no tratamento da sua dor crónica*.

pt

***Fixar o condutor***

Os eléctrodos podem ser permanentemente fixados com uma manga de sutura ou com um fixador. Consulte as instruções de utilização do fixador da Boston Scientific conforme apresentado no *Manual de referência*, ou prossiga com os seguintes passos para a fixação utilizando uma manga de sutura.

1. Coloque uma manga de sutura por cima do condutor e por baixo do ligamento supra-espinhoso ou do tecido fascial profundo.
2. Fixe a manga de sutura ao condutor com uma sutura 2-0 de seda ou outra de tipo não absorvente, em torno do encaixe central da manga de sutura, para evitar que deslize.
   Os pontos circunferenciais podem ser apertados nas ranhuras de compressão.

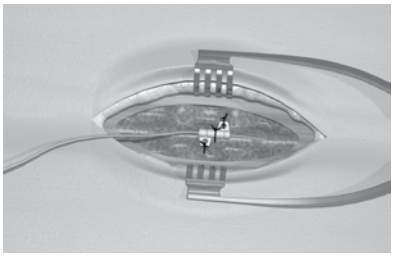
   ***ATENÇÃO****: Não utilize suturas em polipropileno, uma vez que poderão danificar a manga de sutura. Não suture directamente sobre o condutor, nem utilize um hemóstato no corpo do condutor. Se o fizer, poderá danificar o isolamento do condutor ou provocar a quebra do mesmo.*

***Nota:*** *As mangas de sutura de 4 cm e de 2,3 cm têm três (3) ranhuras de compressão, concebidas para reduzir o deslizamento.*

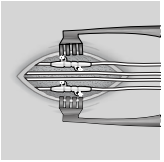
3. Suture a manga de sutura ao ligamento supra-espinhoso ou fáscia profunda, através dos orifícios existentes na manga de sutura.
4. Aperte várias suturas o mais possível à volta da manga de sutura para a fixar ao condutor.

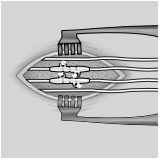
   ***ATENÇÃO****: O aperto das suturas directamente sobre o condutor poderá danificá-lo.*

5. Para Avaliações permanentes, continue com as instruções para “Perfuração em túnel para o condutor ou extensão de condutor” na página 148.
6. Para a implantação permanente do IPG, consulte as instruções para “Implantação do IPG” nas Instruções de Utilização adequadas do sistema SCS conforme apresentado no *Manual de Referência*.



Exemplo de Eléctrodo Cirúrgico 4x8 fixado por dois fixadores:





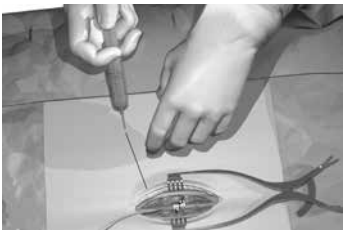
pt

***Perfuração em túnel para o condutor ou extensão de condutor***

***Nota:*** *ao utilizar um Eléctrodo Cirúrgico 4x8, recomenda-se utilizar a Ferramenta de Perfuração em Túnel Longa (35 cm).*

1. Fixe a pega da ferramenta de perfuração em túnel na haste, fazendo rodar o mecanismo de bloqueio no sentido dos ponteiros do relógio.

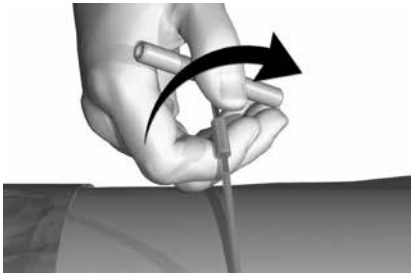
2. Marque a rota pretendida para o túnel.



pt

3. Administre o anestésico local adequado ao longo da perfuração em túnel.
4. OPCIONAL. Se necessário, dobre a haste da ferramenta de forma a adaptá-la ao corpo do paciente.
5. Faça uma pequena incisão no local de saída pretendido.

6. Crie um túnel subcutâneo entre a incisão mediana e o local de saída, até que o tubo fique visível e acessível no local de saída.



7. Desaperte e retire a pega da ferramenta de perfuração em túnel.

8. Segure na ponta da ferramenta com uma mão e, com a outra, segure o tubo na posição correcta. Puxe a haste da ferramenta de perfuração em túnel através do tubo.
9. Empurre as extremidades proximais do condutor ou extensão através do tubo e, em seguida, retire o tubo.
10. Para avaliações permanentes, consulte “Ligar a extensão de condutor” na página 150.
11. Para implantação de um IPG permanente, e no caso de serem utilizadas extensões, consulte as instruções de “Ligar a extensão de condutor” na página 150.
12. Para implantação de um IPG permanente, consulte as instruções do IPG nas DFU adequadas do sistema SCS, conforme apresentado no *Manual de Referência*.

***Nota:*** *Em substituição da ferramenta de perfuração em túnel da Boston Scientific, poderão ser usados os seguintes dispositivos de passagem de cateter descartáveis da Codman:*

*REFª 82-1515 (36 cm); REFª 82-1516 (55 cm); REFª 82-1517 (65 cm)*

***Nota:*** *Quando utilizar um Passador de Catéter Descartável da Codman, abra um túnel desde a bolsa do IPG até à incisão mediana, aplicando a técnica padrão.*

pt

***Ligar a extensão de condutor***

1. Limpe a extremidade proximal do condutor e, em seguida, introduza-a no conector da extensão de condutor até parar e até que o anel de retenção (o anel maior) fique sob o parafuso de fixação.

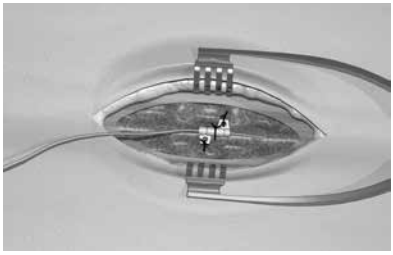
***Nota:*** *Se sentir a existência de uma obstrução ao inserir o condutor no conector de extensão de condutor, utilize a chave sextavada para desapertar (no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) o parafuso de fixação e/ou rode lentamente o condutor para permitir o avanço da extremidade proximal.*

2. Certifique-se de que o condutor está completamente introduzido, antes de apertar o parafuso de fixação, de forma a evitar a ocorrência de danos no condutor.
3. Com a chave sextavada fornecida, rode o parafuso de fixação do conector da extensão no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir um clique que indica o bloqueio.

***Nota:***
- *Antes de apertar o parafuso de fixação, certifique-se de que a chave sextavada está completamente encaixada no mesmo.*
- *A chave sextavada tem um limite de torção e não pode ser apertada excessivamente.*

4. Crie uma bolsa com o tamanho adequado, utilizando uma dissecção romba em cada um dos lados da linha média para colocação do excesso de fio do condutor enrolado e conectores da extensão.
5. Para haver folga, dê uma pequena laçada no fio do condutor. Se necessário, ate uma sutura à volta da laçada do condutor, sem exercer pressão sobre o condutor.

   ***ATENÇÃO:*** *O aperto das suturas directamente sobre o condutor poderá danificá-lo.*



6. Remova cuidadosamente o excesso de folga, puxando suavemente as extensões na saída da incisão.

pt

7. Para avaliações permanentes, se pretender, poderá utilizar uma pequena sutura para fechar a incisão no ponto de saída da extensão. Faça uma laçada solta, fixando-a com adesivo e, em seguida, aplique um penso sobre a incisão. Prossiga com as instruções para ligar o conector do conjunto de cabos para sala de operação nas Instruções de Utilização adequadas do sistema SCS conforme apresentado no *Manual de Referência*.

8. Para a implantação permanente, feche a incisão mediana e prossiga com as instruções para a ligação ao IPG nas Instruções de Utilização adequadas do sistema SCS conforme apresentado no *Manual de Referência*.

**Garantias**

A Boston Scientific Corporation reserva-se o direito de modificar, sem aviso prévio, as informações referentes a seus produtos para melhorar sua confiabilidade ou capacidade operacional.

Os desenhos são apenas para fins de ilustração.

**Marcas comerciais**

Todas as marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.

**Informações adicionais**

Para obter instruções e informações relacionadas, consulte o *DFU de instruções* ou o *Manual do médico* do seu sistema do estimulador da medula espinal. Para conhecer contraindicações, advertências, precauções, resumo de eventos adversos, instruções do médico, esterilização, descarte de componentes e informações de contato da Boston Scientific, consulte as *Informações para prescritores* ou o *Manual do médico* do seu sistema estimulador da medula espinhal. Para obter outras informações específicas sobre um dispositivo não incluído neste manual, símbolos de rotulagem e garantia, consulte a DFU (Instrução de uso) adequada para seu sistema SCS mostrada no seu *Guia de Referência*.

**Números de modelo do produto**

| Modelo | Descrição |
|---|---|
| SC-3138-xx | Kit de extensão de 8 contatos xx cm |
| SC-8120-xx | Kit de eletrodo cirúrgico Artisan™ xx cm 2x8 |
| SC-8216-xx | Kit de eletrodo cirúrgico Artisan xx cm 2x8 |
| SC-8416-xx | Kit de eletrodo cirúrgico Artisan MRI xx cm 2x8 |
| SC-8336-xx | Kit de eletrodo cirúrgico CoverEdge ™ 32 xx cm 4x8 |
| SC-8352-xx | Kit de eletrodo cirúrgico CoverEdge X 32 xx cm 4x8 |

ptBR

# Índice

**Descrição** ..... **155**
Condutor de pá cirúrgica ..... 155
Eletrodo de pá cirúrgica 2x8 ..... 155
Eletrodo de pá cirúrgica 4x8 ..... 155
Extensão de condutor ..... 155

**Conteúdo da embalagem** ..... **156**
Kit de extensão de condutor ..... 156
Kit de condutor de pá cirúrgica 2x8 ..... 156
Kit de condutor de pá cirúrgica 4x8 ..... 156

**Especificações e dados técnicos** ..... **157**
Condutor cirúrgico 2x8 ..... 157
Condutor cirúrgico 4x8 ..... 157
Extensão de condutor ..... 157

**Como registrar os condutores** ..... **158**

**Instruções de uso** ..... **159**
Manuseio e armazenamento de condutor e extensão de condutor ..... 159
Colocação de condutor de pá no espaço epidural ..... 159
Testes de estimulação intraoperatórios ..... 160
Como fixar o condutor ..... 161
Como tunelizar o condutor ou a extensão de condutor ..... 162
Como conectar a extensão de condutor ..... 164

ptBR

***Esta página foi deixada em branco intencionalmente***

ptBR

# Descrição

Os Eletrodos de pá cirúrgicos funcionam como um componente dos Sistemas de estimulação da medula espinal (SCS) da Boston Scientific, fornecendo estimulação elétrica às estruturas nervosas na zona dorsal da medula espinal, resultando na inibição da sensação de dor.

### *Condutor de pá cirúrgica*

### *Eletrodo de pá cirúrgica 2x8*

O Condutor Cirúrgico 2x8 está disponível nos comprimentos de 50 cm e 70 cm. A extremidade distal (pá) do condutor possui duas colunas de oito eletrodos planares igualmente espaçados. Cada eletrodo possui uma área de 3x2 mm. Na lateral proximal, este condutor emprega duas extremidades. Cada extremidade possui oito contatos igualmente espaçados, idênticos aos condutores percutâneos. A extremidade direita do condutor de pá é entalhado a laser para facilitar a identificação da direita e da esquerda. Cada extremidade pode ser inserida em um IPG ou em uma extensão de condutor.

### *Eletrodo de pá cirúrgica 4x8*

Há duas versões disponíveis do condutor cirúrgico 4x8, o Condutor Cirúrgico CoverEdge 32 com eletrodos com pouco espaço e o CoverEdge 32 X com eletrodos com mais espaço. As duas versões estão disponíveis nos comprimentos de 50 cm e 70 cm. A extremidade distal (pá) do condutor possui quatro colunas de oito eletrodos planares igualmente espaçados. Cada eletrodo mede 1 x 3,4 mm. Na lateral proximal, este condutor emprega quatro extremidades. Cada extremidade possui oito contatos igualmente espaçados, idênticos aos eletrodos percutâneos. Cada extremidade do condutor de pá é exclusivamente identificada com fitas marcadoras. Lendo da esquerda para a direita com os eletrodos virados para baixo, a primeira extremidade tem uma fita marcadora, a segunda tem duas, a terceira três e a quarta, quatro fitas marcadoras. Cada extremidade corresponde à respectiva coluna de contatos na pá. Cada extremidade pode ser inserida em um IPG ou em uma extensão de eletrodo.

***Observação:*** *O Eletrodo cirúrgico 4x8 destina-se ao uso apenas com os sistemas SCS Precision Spectra ou Spectra WaveWriter™.*

ptBR

### *Extensão de condutor*

As extensões do eletrodo foram desenvolvidas para conectar eletrodos percutâneos e da pá ao IPG para estimulação da medula espinhal. É possível adicionar a extensão a um condutor para externalizá-lo a fim de executar uma avaliação ou para aumentar o condutor quando um IPG permanente estiver implantado.

As extensões de condutores estão disponíveis em comprimentos de 25 cm, 35 cm e 55 cm. A extensão pode ser conectada a um estimulador de avaliação (através de um conjunto de cabos cirúrgicos incluído no kit de eletrodos) ou diretamente no IPG.

# Conteúdo da embalagem

***Kit de extensão de condutor***

(1) Extensão do condutores

(1) Chave sextavada

(1) Componentes da ferramenta de tunelização

(1) Formulário de registro do dispositivo/Cartão temporário de identificação do paciente

(1) Manual

***Kit de condutor de pá cirúrgica 2x8***

(1) Condutor de pá

(4) Mangas de suturas

(2) Etiquetas de posição de condutor — esquerda e direita (não esterilizadas)

(1) Formulário de registro do dispositivo/Cartão temporário de identificação do paciente

(1) Manual

***Kit de condutor de pá cirúrgica 4x8***

(1) Condutor de pá

(6) Mangas de suturas

(1) Formulário de registro do dispositivo/Cartão temporário de identificação do paciente

(1) Manual

# Especificações e dados técnicos

***Condutor cirúrgico 2x8***

| Peça | Especificações |
|---|---|
| Comprimento do condutor | 50, 70 cm |
| Formato do condutor | Pá 2x8 |
| Largura do condutor | 8 mm |
| Número de contatos do eletrodo | 16 |
| Comprimento do eletrodo | 3 mm |
| Espaçamento do eletrodo | 1 mm |
| Material de contato | Platina |
| Material de isolamento | Silicone, poliuretano |
| Material condutor | MP35N-DFT-28% Ag |

***Condutor cirúrgico 4x8***

| Peça | Especificações |
|---|---|
| Comprimento do eletrodo | 50, 70 cm |
| Formato do eletrodo | Pá de 4x8 |
| Largura do condutor | 9 mm (versão com pouco espaço),<br>10 mm (versão com mais espaço) |
| Número de contatos do eletrodo | 32 |
| Tamanho do eletrodo - largura x comprimento | 1 mm x 3,4 mm |
| Espaçamento do eletrodo (longitudinal) | 1 mm (versão com pouco espaço),<br>3,2 mm (versão com mais espaço) |
| Material de contato | Platina/irídio |
| Material de isolamento | Silicone, poliuretano |
| Material condutor | MP35N-DFT-28% Ag |

***Extensão de condutor***

| Peça | Especificações |
|---|---|
| Comprimento da extensão | 25, 35, 55 cm |
| Diâmetro da extensão | 1,3 mm |
| Número de contatos do eletrodo | 8 |
| Material de contato | Platina/Irídio, Aço inoxidável |
| Material de isolamento | Silicone, poliuretano |
| Material condutor | MP35N-DFT-28% Ag |

## Como registrar os condutores

De acordo com as práticas internacionais e a legislação regulamentadora de alguns países, é fornecido um formulário de registo juntamente com cada condutor/extensão do condutor da Boston Scientific.

O objetivo deste formulário é permitir o rastreamento de todos os produtos e proteger os direitos de garantia. Também permite que a instituição envolvida na avaliação ou substituição de um condutor, acessório ou dispositivo específico implantado tenha um acesso rápido aos dados pertinentes do fabricante.

! USA Preencha o formulário de registro incluído no conteúdo do pacote. Devolva uma cópia à Boston Scientific, guarde uma cópia nos registros do paciente, forneça uma cópia ao paciente e outra ao médico.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, EUA

Atenção: Customer Service Department

ptBR

# Instruções de uso

É necessário treinamento médico. A Boston Scientific também recomenda que os médicos que forem realizar o implante leiam todo o rótulo do produto antes de usar os dispositivos.

***Manuseio e armazenamento de condutor e extensão de condutor***

- Evite danificar o condutor utilizando instrumentos afiados ou excesso de força durante a cirurgia.
- Não incline nem entorte em demasia o condutor ou a extensão.
- Não amarre suturas diretamente no condutor ou na extensão; use as mangas de sutura fornecidas.
- Evite puxar demais um condutor implantado; forneça uma folga como alívio de tensão no ponto de inserção para diminuir a tensão no condutor.
- Evite manusear o condutor com instrumentos afiados; use apenas o fórceps com ponta de borracha.
- Tome cuidado ao usar instrumentos afiados, como hemostatos ou bisturis, para evitar danos ao condutor.
- Remova qualquer fluido corporal da extremidade do conector do condutor antes de conectá-lo a qualquer outro componente. A contaminação por fluído nessas conexões poderia comprometer a integridade do circuito de estimulação.

Armazene os componentes entre 0 °C e 45 °C (32°F e 113°F) em uma área em que não fiquem expostos a líquidos ou umidade excessiva. As temperaturas fora do intervalo determinado podem causar danos.

***Colocação de condutor de pá no espaço epidural***

1. Determine o nível vertebral apropriado para a colocação do condutor utilizando a orientação fluoroscópica.
2. Posicione, prepare e cubra o paciente da forma usualmente aceita.
3. Garanta um espaço adequado antes de introduzir o condutor de pá.

   OPCIONAL: Um elevador de passagem ou uma espaço de pá pode ser usado antes de introduzir o condutor de pá 2x8 ou o condutor de pá 4x8 no espaço epidural (respectivamente). Selecione o tamanho apropriado do espaço de pá para usar com a pá 4x8. Elevadores de passagem e espaços de pá são projetados para ajudar a verificar se o espaço epidural está liberado para a colocação do condutor de pá.

   Segure a área curva do elevador de passagem com os dedos. Segure as extremidades do espaço de pá com as pontas dos dedos enquanto segura o condutor de pá. Evitando exercer pressão no saco tecal e na medula espinhal, introduza o elevador de passagem ou espaço de pá com cuidado e suavidade em um ângulo superficial no espaço epidural ao longo da linha mediana. Quando o elevador de passagem ou o espaço de pá atingir o local desejado para o eletrodo, retire suavemente o elevador ou espaço.

   ***CUIDADO****: Não utilize o elevador de passagem ou espaço de pá para afastar tecido cicatrizado ou abrir um canal espinal estreito. Exercer força excessiva pode causar lesão no paciente ou quebrar o elevador de passagem.*

4. Use a técnica padrão para introduzir o condutor de pá no espaço epidural, garantindo visualmente que os contatos estejam voltados para baixo na direção da dura-mater.

ptBR

5. Avance o condutor até o local desejado.

6. Quando o eletrodo de pá estiver no nível vertebral adequado, use a técnica padrão para identificar eletrodos e prossiga até as instruções para conectar ao cabo cirúrgico para sala de operação nas instruções do sistema SCS, como listado no *Guia de referência*.

***Testes de estimulação intraoperatórios***

***Observação:*** *Os passos seguintes servem apenas de referência para o procedimento. Para obter diretrizes e procedimentos detalhados de teste de estimulação, consulte o manual de programação adequado do sistema SCS, como listado no Guia de referência.*

1. Depois de conectar o Programador do médico ao estimulador de avaliação, verifique as impedâncias para confirmar se os componentes estão conectados adequadamente. A impedância do eletrodo é medida e exibida para cada um dos contatos do IPG. Impedâncias, indicadas por um x ou um círculo laranja no software de programação, são consideradas resultantes de fios abertos ou desconectados. Consulte o *Manual de programação* para saber mais.

ptBR

2. Usando uma estimulação de teste, relacione o retorno do paciente para verificar a colocação do condutor e a cobertura da dor.

***Observação:*** *Caso seja necessário reposicionar o condutor, desligue a estimulação antes de continuar.*

3. Repita as etapas 1 e 2 se o condutor for reposicionado.
4. Quando o estímulo desejado for obtido:
   a) Desligue o estimulador de avaliação.
   b) Desbloqueie cada conector do cabo cirúrgico e desconecte dos condutores.
5. Registre a posição do condutor capturando uma imagem fluoroscópica para garantir que os eletrodos não se moveram. Refaça o teste se necessário.
6. Consulte “Como fixar o condutor”.

***Observação:*** *Antes de receber um Sistema SCS permanente, é recomendável que os pacientes passem por um procedimento de avaliação, assim eles podem experimentar a estimulação para avaliar se o SCS será efetivo no tratamento de sua dor crônica.*

***Como fixar o condutor***

Eletrodos podem ser permanentemente ancorados com uma manga de sutura ou com um ancoramento. Consulte as instruções de uso do seu ancoramento Boston Scientific, conforme é listado no *Guia de referência*, ou continue com as etapas a seguir para ancorar um eletrodo com uma manga de sutura.

1. Coloque uma manga de sutura sobre o condutores e abaixo do ligamento supraespinhal ou do tecido fascial profundo.
2. Ligue a manga de sutura no condutor amarrando uma sutura de seda 2-0 ou outra sutura não absorvível em torno da ranhura central da manga para impedir que deslize. Os pontos circunferenciais podem ser amarrados nas fendas de compressão.

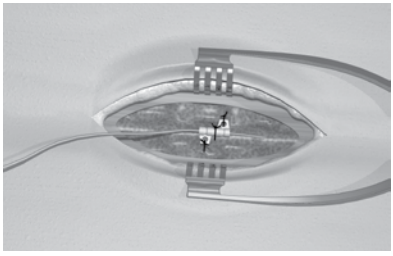
   ***CUIDADO****: não use suturas de polipropileno que podem danificar a manga de sutura. Não suture diretamente sobre o condutor, nem use um hemostato no corpo do condutor. Isso pode danificar o isolamento do condutor ou resultar em quebra do condutor.*

***Observação:*** *As mangas de sutura de 4 cm e de 2,3 cm possuem três (3) fendas de compressão, que foram desenvolvidas para reduzir o deslizamento.*

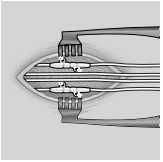
3. Suture a manga no ligamento supraespinhal ou na fáscia profunda através dos orifícios da manga de sutura.
4. Amarre diversas suturas o mais apertado possível em torno da manga de sutura para prendê-la ao condutor.

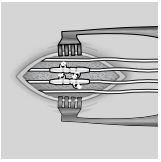
   ***CUIDADO****: Apertar as suturas diretamente sobre o condutor pode danificá-lo.*

5. Para obter uma avaliação permanente, consulte as instruções para “Como tunelizar o condutor ou a extensão de condutor” na página 162.
6. Para obter informações de implante permanente do IPG, consulte as instruções de “Implante do IPG” adequadas do sistema SCS, como listado no *Guia de referência*.



Exemplo de condutor cirúrgico de 4x8 preso por duas âncoras:



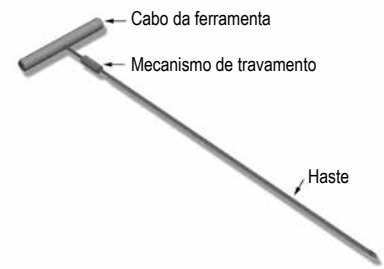


ptBR

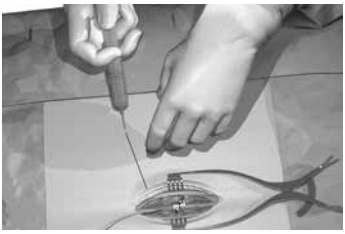
***Como tunelizar o condutor ou a extensão de condutor***

***Observação:*** *Se você usar um condutor cirúrgico de 4x8, recomenda-se usar a Ferramenta de tunelização longa (35 cm).*

1. Acople a alça da ferramenta de tunelização no eixo girando o mecanismo de travamento no sentido horário.



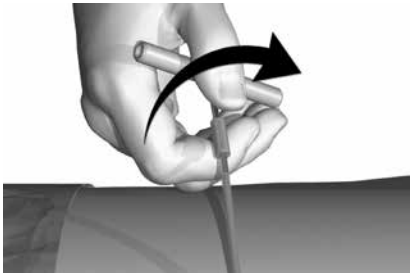

2. Marque o caminho desejado do túnel.



3. Administre a anestesia local adequada ao longo do caminho de tunelização.
4. OPCIONAL. Se necessário, incline o eixo da ferramenta para se ajustar ao corpo do paciente.
5. Faça uma pequena incisão no local de saída desejado.

ptBR

6. Crie um túnel subcutâneo entre a incisão da linha mediana e o local de saída até que o canudo fique visível e acessível no ponto de saída.



7. Desparafuse e remova a alça da ferramenta de tunelização.

8. Segure a ponta da ferramenta com uma mão, mantendo o canudo no lugar com a outra. Puxe o eixo da ferramenta de tunelização para fora do canudo.
9. Empurre pelo canudo as extremidades proximais do eletrodo ou da extensão e depois retire o canudo.
10. Para obter uma avaliação permanente, consulte “Como conectar a extensão de condutor” na página 164.
11. Para um Implante de IPG Permanente, se forem usadas extensões, consulte as instruções para “Como conectar a extensão de condutor” na página 164.
12. Para um implante de IPG permanente, consulte as instruções para conectar-se ao IPG no DFU apropriado para o seu sistema SCS, conforme está listado no *Guia de referência*.

***Observação:*** *É possível utilizar os seguintes Passadores descartáveis de cateter Codman no lugar da ferramenta de tunelização da Boston Scientific:*

*REF 82-1515 (36 cm); REF 82-1516 (55 cm); REF 82-1517 (65 cm)*

***Observação:*** *Ao usar o Passador de Cateter Descartável Codman, faça um túnel da bolsa do IPG até a incisão da linha mediana usando a técnica padrão.*

***Como conectar a extensão de condutor***

1. Limpe a extremidade proximal do condutor e depois a coloque no conector de extensão do condutor até que pare e o anel de retenção (anel comprido) fique embaixo do parafuso de fixação.

***Observação:*** *Se aparecer uma obstrução ao inserir o condutor no conector de extensão de condutor, use a chave sextavada para afrouxar (no sentido anti-horário) o parafuso e/ou girar suavemente o condutor para ajudar a avançar a extremidade proximal.*

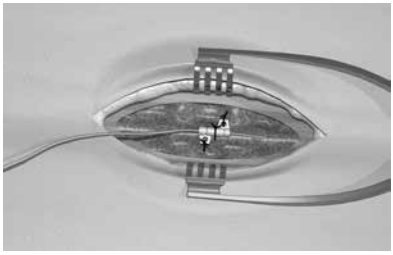
2. Certifique-se de que o condutor esteja totalmente inserido antes de apertar o parafuso a fim de impedir danos ao condutor.
3. Usando a chave sextavada fornecida, gire o parafuso do conector de extensão no sentido horário até emitir um clique que indica o travamento.

***Observação:***
- *Certifique-se de que a chave sextavada esteja adequadamente assentada no parafuso antes de apertar.*
- *A chave sextavada tem um limite de torque e não pode ser apertada em demasia.*

4. Forme uma bolsa de tamanho adequado usando a dissecação áspera nos dois lados da linha mediana para o excesso de espiral dos conectores da extensão e do condutor.
5. Deixe um pequeno laço no condutor para garantir uma folga. Se necessário, amarre uma sutura de forma solta ao redor do laço do condutor sem apertar.

***CUIDADO:*** *Apertar as suturas diretamente sobre o condutor pode danificá-lo.*

ptBR



6. Remova cuidadosamente o excesso de folga puxando suavemente as extensões da saída da lesão.

7. Para avaliações permanentes, se desejado, é possível usar uma pequena sutura para fechar a saída da lesão da extensão. Coloque e prenda uma folga de alívio de tensão, fazendo um curativo na lesão. Prossiga até as instruções para ligar ao conector do cabo cirúrgico para sala de operação nas instruções adequadas do sistema SCS, como listado no seu *Guia de referência*.

8. Para implantes permanentes, feche a incisão mediana e consulte as instruções de conexão ao IPG adequadas do sistema SCS, como listado no *Guia de referência*.

ptBR

**Garantiler**

Boston Scientific Corporation ürünleri ile ilgili bilgileri, güvenilirliklerini ya da işletme kapasitelerini arttırmak için önceden haber vermeden değiştirme hakkını saklı tutar.

Çizimler sadece anlatım amaçlıdır.

**Ticari Markalar**

Tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyeti altındadır.

**Ek Bilgiler**

Endikasyonlar ve ilgili bilgiler için, omurilik stimülasyonu sisteminize yönelik *DFU Endikasyonlarına* ya da *Klinisyen Kılavuzu*'na bakın. Omurilik stimulatör sisteminize yönelik kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, olumsuz durumlar özeti, hekim talimatları, sterilizasyon, bileşen imhası ve Boston Scientific iletişim bilgileri için *Hekimler için Bilgi DFU'suna* veya *Klinisyen Kılavuzu'na* bakın. Bu manuelde yer almayan aygıta özel diğer bilgiler, etiketleme sembolleri ve garanti bilgisi için *Referans Kılavuzu*'nuzda listelendiği şekilde, SCS sisteminiz için uygun DFU'ya başvurun.

**Ürün Model Numaraları**

| Model | Tanım |
|---|---|
| SC-3138-xx | xxcm 8 Kontaklı Uzatma Kiti |
| SC-8120-xx | Artisan™ xxcm 2x8 Cerrahi Lead Kiti |
| SC-8216-xx | Artisan xxcm 2x8 Cerrahi Lead Kiti |
| SC-8416-xx | Artisan MRI xxcm 2x8 Cerrahi Lead Kiti |
| SC-8336-xx | CoverEdge ™ 32 XXcm 4x8 Cerrahi Lead Kiti |
| SC-8352-xx | CoverEdge X 32 XXcm 4x8 Cerrahi Lead Kiti |

tr

# İçindekiler Tablosu

**Açıklama** ..... **169**
Cerrahi Kanatlı Hortum ..... 169
2x8 Cerrahi Kanatlı Hortum ..... 169
4x8 Cerrahi Kanatlı Hortum ..... 169
Hortum Uzatma ..... 169

**Paket İçeriği** ..... **170**
Hortum Uzatma Kiti ..... 170
2x8 Cerrahi Kanatlı Hortum Kiti ..... 170
4x8 Cerrahi Kanatlı Hortum Kiti ..... 170

**Özellikler ve Teknik Veriler** ..... **171**
2x8 Cerrahi Hortum ..... 171
4x8 Cerrahi Hortum ..... 171
Hortum Uzatma ..... 171

**Hortumların Kaydedilmesi** ..... **172**

**Kullanım Talimatları** ..... **173**
Hortum ve Hortum Uzatmasını Saklama ve Kullanma ..... 173
Kanatlı Hortumu Epidural Boşluğa Yerleştirme ..... 173
İntraoperatif Stimülasyon Testi ..... 174
Hortumun Bağlanması ..... 175
Hortum ya da Hortum Uzatmayı Tünelleme ..... 176
Hortum Uzatmanın Bağlanması ..... 178

***Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.***

tr

# Açıklama

Boston Scientific'in Omurilik Stimülatörü (SCS) sistemlerinin bir bileşeni olarak çalışan cerrahi kanatlı Lead'ler, omuriliğin dorsal yüzündeki sinir yapılarına elektrik stimülasyonu uygulayarak ağrı hissini giderir.

### *Cerrahi Kanatlı Hortum*

#### *2x8 Cerrahi Kanatlı Hortum*

2x8 Cerrahi Kanatlı Hortumlar 50 cm'lik ve 70 cm'lik uzunluklarda mevcuttur. Hortumun distal (kanat) ucunda düzgün aralıklı düzlemsel sekizli elektrod sütunu vardır. Her elektrod 3x2 mm boyutuna sahiptir. Proksimal tarafta, bu hortum, 2 adet hortum kuyruğu kullanır. Her kuyruğun ucunda sekiz eşit aralıklı ve perkütan hortumlarına benzer kontakları vardır. Kanatlı hortumun sağ kuyruğu, sağ ve solu ayırt etme kolaylığı için lazer işaretlidir. Her kuyruk bir IPG ya da bir hortum uzatmasına takılabilir.

#### *4x8 Cerrahi Kanatlı Hortum*

4x8 Cerrahi Kanatlı Hortumunun iki çeşidi mevcuttur. Bunlar, elektrodları sıkı-aralıklarla yerleştirilen CoverEdge 32 X Cerrahi Hortumları ve geniş aralıklarla yerleştirilen CoverEdge 32 Cerrahi Hortumlarıdır. 4x8 Cerrahi Hortumunun iki çeşidi de, 50 cm'lik ve 70 cm'lik uzunluklarda mevcuttur. Hortumun distal (kanat) ucu, eşit aralıklarla yerleştirilmiş düzlemsel 8 elektrod sütunu içerir. Her elektrod 1x3,4 mm boyutuna sahiptir. Proksimal tarafta, bu hortum, 4 adet kuyruk içerir. Her kuyruğun ucunda perkütan hortumlarına benzer eşit aralıklı yerleştirilmiş sekiz kontak mevcuttur. Kanatlı hortumunun her kuyruğu, işaretleyici bantlar ile özgün olarak belirlenmiştir. Aşağı doğru bakan elektrodlar soldan sağa doğru okunduğunda, birinci kuyruğun bir işaretleyici bant, ikincinin iki bant, üçüncünün üç bant ve dördüncünün ise dört bant içerdiği görülür. Her kuyruk, kanat üzerindeki ilgili kontakların sütunu ile uyumludur. Her kuyruk bir IPG ya da bir hortum uzatmasına takılabilir.

***Not:*** *4x8 Cerrahi Lead, sadece Precision Spectra veya Spectra WaveWriter™ SCS Sistemleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.*

### *Hortum Uzatma*

Lead Uzatmaları, perkütanöz ve kanat lead'lerini omurilik stimülasyonu için IPG'ye bağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Uzatma, bir deneme işlemi için kalıcı bir IPG yerleştirildiğinde hortumun bir parçasını dışarıda bırakmak veya uzatmak amacıyla bir hortuma eklenebilir.

Hortum uzatmaları, 25 cm, 35 cm ve 55 cm'lik uzunluklarda mevcuttur. Uzatma, Deneme Stimülatörüne (Hortum Kitinde bulunan bir OR Kablo Grubu ile) ya da doğrudan IPG'ye takılabilir.

# Paket İçeriği

***Hortum Uzatma Kiti***

(1) Hortum Uzatma

(1) Altıgen Başlı Anahtar

(1) Tünelleme Araç Grubu

(1) Cihaz Kayıt Formu/Geçici Hasta Kimlik Kartı

(1) Kılavuz

***2x8 Cerrahi Kanatlı Hortum Kiti***

(1) Kanatlı Hortum

(4) Sütür Halkaları

(2) Hortum Konum Etiketleri—sol ve sağ (steril olmayan)

(1) Cihaz Kayıt Formu/Geçici Hasta Kimlik Kartı

(1) Kılavuz

***4x8 Cerrahi Kanatlı Hortum Kiti***

(1) Kanatlı Hortum

(6) Sütür Halkaları

(1) Cihaz Kayıt Formu/Geçici Hasta Kimlik Kartı

(1) Kılavuz

# Özellikler ve Teknik Veriler

***2x8 Cerrahi Hortum***

| Kısım | Özellikler |
|---|---|
| Hortum Uzunlukları | 50, 70 cm |
| Hortum Şekli | 2 x 8 kanat |
| Hortum Genişliği | 8 mm |
| Elektrod Kontaklarının Sayısı | 16 |
| Elektrod Uzunluğu | 3 mm |
| Elektrod Boşluğu | 1 mm |
| Kontak Malzemesi | Platin |
| Yalıtım Malzemesi | Silikon, Poliüretan |
| İletken Malzeme | MP35N-DFT-%28 Ag |

***4x8 Cerrahi Hortum***

| Kısım | Özellikler |
|---|---|
| Hortum Uzunlukları | 50, 70 cm |
| Hortum Şekli | 4 x 8 kanat |
| Hortum Genişliği | 9 mm (sıkı-aralıklı versiyon),<br>10 mm (geniş-aralıklı versiyon) |
| Elektrod Kontaklarının Sayısı | 32 |
| Elektrod Boyutu - Genişlik x Uzunluk | 1 mm x 3,4 mm |
| Elektrod Boşluğu (boylamasına) | 1 mm (sıkı-aralıklı versiyon),<br>3,2 mm (geniş-aralıklı versiyon) |
| Kontak Malzemesi | Platin/İridyum |
| Yalıtım Malzemesi | Silikon, Poliüretan |
| İletken Malzeme | MP35N-DFT-%28 Ag |

***Hortum Uzatma***

| Kısım | Özellikler |
|---|---|
| Uzatma Uzunlukları | 25, 35, 55 cm |
| Uzatma Çapı | 1,3 mm |
| Elektrod Kontaklarının Sayısı | 8 |
| Kontak Malzemesi | Platin/İridyum, Paslanmaz Çelik |
| Yalıtım Malzemesi | Silikon, Poliüretan |
| İletken Malzeme | MP35N-DFT-%28 Ag |

## Hortumların Kaydedilmesi

Uluslararası uygulamalar ve bazı ülkelerdeki düzenleyici mevzuat gereğince, Boston Scientific tarafından üretilmiş her hortum/hortum uzatması paketi bir kayıt formu içerir.

Bu formun amacı tüm ürünleri izlenebilir kılmak ve garanti haklarını güvence altına almaktır. Bu aynı zamanda, bir hortumun, aksesuarın veya cihazın yerleştirilmesi veya değerlendirilmesinde rol alan kuruluşun, üreticinin elinde bulundurduğu uygun bilgilere hızlı şekilde erişmesine olanak sağlar.

! USA Paket içeriğinde yer alan kayıt formunu doldurun. Bir kopyasını Boston Scientific'e gönderin, birini hasta kayıtları için saklayın, birini hastaya, bir diğerini de hekime verin.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, ABD

Dikkatine: Müşteri Hizmetleri Bölümü

tr

# Kullanım Talimatları

Hekim eğitimi gereklidir. Boston Scientific, implantı gerçekleştirecek hekimlere, cihazlarımızı kullanmaya başlamadan önce ürün ile ilgili tüm etiketleri okumalarını tavsiye eder.

### *Hortum ve Hortum Uzatmasını Saklama ve Kullanma*

- Ameliyat sırasında hortuma keskin cisimler ya da aşırı zorlama ile zarar vermekten kaçının.
- Hortum, uzatma ya da dağıtıcıyı keskin şekilde bükmeyin.
- Sütür(ler)i doğrudan hortuma ya da uzantıya bağlamayın; verilen sütür halkalarını kullanın.
- Yerleştirilen hortumun gergin olmasına engel olun; gerginliği azaltan halkalar, hortumun üzerindeki gerilimin en aza indirilmesine yardımcı olur.
- Hortumu sivri aletlerle tutmayın; sadece kauçuk-uçlu kıskaçları kullanın.
- Hemostat veya neşter gibi sivri araçlar kullanırken, hortumun hasar görmemesi için dikkat edin.
- Başka bir bileşene bağlamadan önce vücut sıvılarını hortum konnektörünün ucundan silin. Bu bağlantılardaki sıvı kontaminasyonu, stimülasyon devresine zarar verebilir.

Parçaları 0°C ila 45°C (32°F ila 113°F) sıcaklıkta, sıvıya ve yüksek neme maruz kalmayan bir alanda muhafaza edin. Belirtilen ısı aralığı dışındaki ısılar, parçalara zarar verebilir.

### *Kanatlı Hortumu Epidural Boşluğa Yerleştirme*

1. Floroskopik yönlendirme ile hortum yerleşimi için ilgili vertebral seviyeyi belirleyin.
2. Hastayı genel kabuller doğrultusunda yerleştirin, hazırlayın ve örtün.
3. Önce kanatlı hortumu içeriye sokmak için yeterli alanın varlığından emin olun.

   OPSİYONEL: Bir Geçiş Elevatörünü ya da Boş Kanatlıyı (Paddle Blank) epidural alana (sırasıyla), 2x8 Kanatlı hortumu ya da 4x8 Kanatlı hortumu sokmadan önce kullanabilirsiniz. 4x8 Kanat ile kullanmak için Boş Kanatlının uygun boyutlarını seçin. Geçiş Elevatörler ve Boş Kanatlılar, kanatlı hortumların epidural boşluğa yerleşiminde boşaltılmasına yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır.

   Geçiş Elevatörünün eğrilen bölgesini parmak uçlarınız ile tutun. Kanatlı hortumu tuttuğunuz gibi Boş Kanatlının kuyruklarını parmak uçlarınızla tutun. Tekal sak ve omuriliğe baskı yapmaktan kaçının, Geçiş Elavatörünü ya da Boş Kanatlıyı küçük bir açıyla orta hat boyunca epidural boşluğa doğru sokun. Geçiş Elevatörü ya da Boş Kanatlı, hortumun hedef bölgesine geldiğinde elevatörü ya da boşu hafifçe çıkarın.

   ***DİKKAT**: Skar dokusunu temizlemek ya da dar bir spinal kanal açmak için Geçiş Elevatörünü ya da Boş Kanatlıyı kullanmayın. Aşırı güç uygulanması hastada yaralanmaya ya da Geçiş Elevatörünün kırılmasına neden olabilir.*

4. Kontakların duraya baktığından emin olarak Kanatlı hortumu epidural boşluğa sokmak için standart tekniği kullanın.

5. Hortumu istediğiniz konuma ilerletin.

6. Kanat lead'i uygun vertebral düzeyindeyse, lead'leri belirlemek için standart tekniği kullanın ve *Referans Kılavuzunuzda* listelenen SCS sisteminiz için uygun DFU'daki Ameliyathane Kablosuna Bağlantı talimatlarını izleyin.

***İntraoperatif Stimülasyon Testi***

***Not:*** *Aşağıdaki adımlar sadece işleme ait referans içindir. Detaylı stimülasyon test prosedürleri ve talimatları için Referans Kılavuzu'nda listelendiği şekilde SCS sisteminize yönelik uygun programlama kılavuzuna başvurun.*

1. Klinisyen Programlayıcıyı Deneme Stimülatörüne bağladıktan sonra, bileşenlerin düzgün bağlandığını kontrol etmek için empedansları kontrol edin. Lead empedansı ölçülür ve her bir IPG kontağı için görüntülenir. Programlayıcı yazılımında turuncu bir x veya bir daire ile belirtilen empedansların açık veya bağlanmamış kablolardan kaynaklandığı düşünülür. Ek bilgi için *Programlama Kılavuzu*'nuza bakın.
2. Test stimülasyonu ile yerleştirilen hortumu ve ağrıyan bölgeyi kontrol etmek için hastadan bilgi alın.

***Not:*** *Hortumu yeniden yerleştirmek gerektiğinde, devam etmeden önce stimülasyonu kesin.*

tr

3. Hortum yeniden konumlandırıldıysa 1 ve 2 adımlarını tekrar edin.
4. İstenilen stimülasyon elde edildiğinde:
   a) Deneme Stimülatörünü kapatın.
   b) Her OR kablosu konnektörünün kilidini açın ve hortum(lar)dan ayırın.
5. Hortumun hareket etmediğinden emin olmak için bir floroskopik resim çekerek hortum konumunu kaydedin. Gerektiğinde yeniden test edin.
6. "Hortumun Bağlanması" bölümüne gidin.

***Not:*** *Kalıcı bir SCS sistemini almadan önce, SCS'nin kronik ağrı tedavi etkinliğini görmek için hastaların stimülasyonu daha önceden denemeleri önerilir.*

***Hortumun Bağlanması***

Hortumlar, bir sütür kılıfı ya da çapa ile kalıcı olarak bağlanabilir. *Referans Kılavuzu*'nda listelendiği gibi Boston Scientific çapası için Kullanım Talimatları'na başvurun veya bir sütür kılıfını bağlamak için aşağıdaki adımları uygulayın.

1. Supraspinöz ligament veya derin fasyal doku üzerine bir sütür halkası yerleştirin.
2. 2-0 ipek ya da diğer emilemeyen sütürü kaymayı önlemek için halkanın orta oluğu çevresine bağlayarak sütür halkasını hortuma bağlayın. Çevresel dikişler sıkıştırma yuvalarında bağlanabilir.

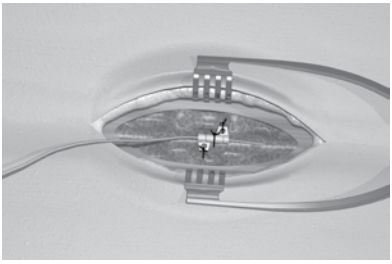
   ***DİKKAT****: Sütür halkasına zarar verebileceğiniz için polipropilen sütür kullanmayın. Doğrudan hortum üzerine sütür uygulamayın veya hortum gövdesinin üzerinde bir hemostat kullanmayın. Bu, hortum yalıtımına zarar verebilir veya hortumun kırılması ile sonuçlanabilir.*

***Not:*** *4 cm ve 2,3 cm sütür halkalarında kaymayı azaltmak amacıyla tasarlanmış üç (3) adet sıkıştırma yuvası vardır.*

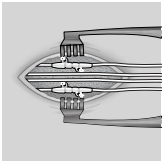
3. Sütür halkası deliklerinden supraspinöz ligament veya derin fasya üzerine halkayı sütürleyin.
4. Hortumu sabitlemek için birden fazla sütürü olabildiğince sıkı şekilde sütür halkasının çevresine bağlayın.

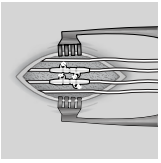
   ***DİKKAT****: Sütürlerin doğrudan hortum üzerinde sıkılması hortuma zarar verebilir.*

5. Kalıcı Denemeler için, "Hortum ya da Hortum Uzatmayı Tünelleme" sayfada 176 talimatlarına gidin.
6. Kalıcı IPG İmplantasyonu için, *Referans Kılavuzu*'nuzda listelenen SCS sisteminiz için uygun DFU'daki "IPG İmplantasyonu" talimatlarını izleyin.



Örnek olarak, 4x8 Cerrahi Hortumunun iki çapayla sabitlenmesi:

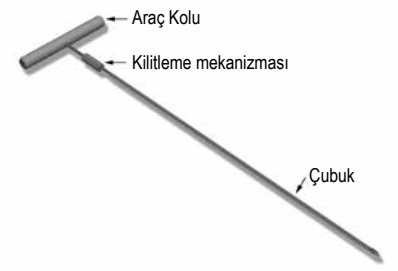




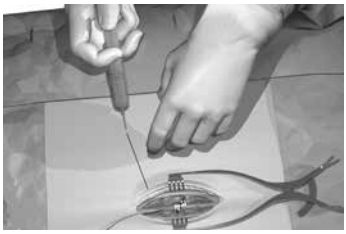
***Hortum ya da Hortum Uzatmayı Tünelleme***

***Not:*** *4x8 Cerrahi Hortum kullanıyorsanız, Uzun Tünelleme Aracı'nı (35 cm) kullanmanız tavsiye edilir.*

1. Tünelleme aracının kolunu şafta tutturmak için kilit mekanizmasını saat yönünde çevirin.



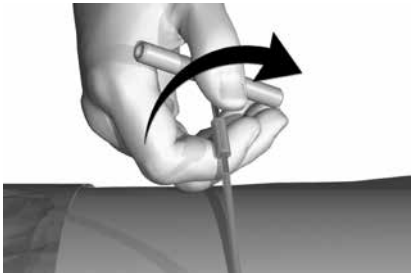

2. Tünelin istenilen yolunu işaretleyin.



3. Tünelleme yolu boyunca uygun lokal anestezi uygulayın.
4. OPSİYONEL. Gerektiğinde, araç şaftını hastanın vücuduna uygun şekilde bükün.
5. İstenen çıkış yerinde küçük bir kesik açın.

tr

6. Çubuk görünür ve çıkış noktasında erişilebilir hale gelene kadar orta hat insizyonu ile çıkış yeri arasında bir subkutanöz tüneli oluşturun.



7. Tünelleme aleti kolunu çıkarın.

8. Çubuğu yerinde bir elinizle tutarken diğer elinizle aletin ucunu kavrayın. Tünelleme aleti şaftını çubuktan çekip çıkarın.
9. Hortum ya da uzatma proksimal uçlarını çubuktan itin ve ardından çubuğu çekin.
10. Kalıcı Denemeler için, “Hortum Uzatmanın Bağlanması” sayfada 178 bölümüne gidin.
11. Kalıcı IPG İmplantasyonu için, uzatmalar kullanılacaksa, “Hortum Uzatmanın Bağlanması” sayfada 178 bölümüne gidin.
12. Kalıcı IPG İmplantasyonu için, *Referans Kılavuzu*’nuzda listelendiği gibi SCS sisteminiz için uygun DFU’daki IPG’ye bağlantı talimatlarına bakın.

***Not:*** *Aşağıdaki Codman Tek Kullanımlık Kateter Aktarıcıları, sadece 2x8 Cerrahi Hortum için Boston Scientific tünelleme aletinin yerine kullanılabilir:*

*REF 82-1515 (36 cm); REF 82-1516 (55 cm); REF 82-1517 (65 cm)*

***Not:*** *Codman Tek Kullanımlık Kateter Aktarıcı kullanılırken, standart tekniği kullanarak IPG cebinden orta hat insizyonuna tünelleme yapın.*

***Hortum Uzatmanın Bağlanması***

1. Hortumun proksimal ucunu temizleyin, ardından durana kadar ve tutma halkası (uzun halka) ayar vidası altında olacak şekilde proksimal ucu hortum uzatması konektörüne yerleştirin.

***Not:*** *Hortumu, hortum uzatma konnektörüne takarken bir engel oluşursa, altıgen başlı anahtarı kullanarak ayar vidasını gevşetin (saat yönünün tersine) ve/veya proksimal ucun ilerlemesine yardımcı olmak için hortumu hafifçe çevirin.*

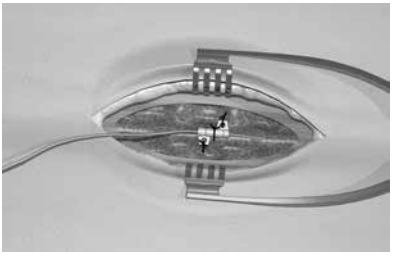
2. Hortumun zarar görmesini önlemek için ayar vidasını sıkmadan önce hortumun tam olarak sokulduğundan emin olun.
3. Verilen altıgen başlı anahtarı kullanarak, kilitlenmeyi belirten klik sesi duyulana kadar uzatma konnektörü ayar vidasını saat yönünde çevirin.

***Not:*** • *Sıkmadan önce, altıgen başlı anahtarın ayar vidasına tam olarak oturduğundan emin olun.*

• *Altıgen başlı anahtar tork sınırlamalıdır ve aşırı şekilde sıkılamaz.*

4. Fazla sargılı hortum ve uzatma konnektörlerinin orta hat çizgisinin her iki tarafında küt diseksiyonu kullanarak uygun boyutlu bir cep oluşturun.
5. Gevşeklik için hortumda küçük bir ilmek oluşturun. Gerektiğinde, hortum-ilmeği çevresine bir sütürü gevşek şekilde sarın, fakat hortum üzerinde sıkmayın.

***DİKKAT:*** *Sütürlerin doğrudan hortum üzerinde sıkılması hortuma zarar verebilir.*



6. Uzatmaları çıkış yarasından yavaşça çekerek fazlalığı dikkatlice çıkarın.

7. Kalıcı denemeler için, istenirse uzatmanın çıkış yarasını kapatmak için küçük bir sütür kullanılabilir. Gerginliği azaltan bir halka yerleştirin ve yarayı dikin. *Referans Kılavuzunuzda* belirtildiği gibi SCS sisteminiz için uygun DFU'daki Ameliyathane Kablosu Konnektörüne bağlanmak için talimatları izleyin.

8. Kalıcı İmplant için, orta hat insizyonunu kapatın ve *Referans Kılavuzunuzda* listelenen SCS Sisteminiz için uygun DFU'daki IPG'ye bağlanma talimatlarını izleyin.

**Гарантии**

Компания Boston Scientific Corporation оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к изделиям компании, с целью повышения их надежности или эксплуатационных возможностей.

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

**Торговые знаки**

Товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

**Дополнительная информация**

Чтобы ознакомиться с показаниями и соответствующей информацией, см. *«Указания по использованию»* или *«Клиническое руководство по системе стимуляции спинного мозга»*. См. соответствующее руководство *Информация для лиц, назначающих изделие,* или *Клиническое руководство* для вашей системы стимуляции спинного мозга, чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, сводкой нежелательных явлений, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, об утилизации компонентов и контактными данными корпорации Boston Scientific. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание символов маркировки и сведения о гарантии, см. соответствующие УПИ (указания по использованию) вашей системы CCM, указанные в *Справочном руководстве*.

**Номера моделей продукции**

| Модель | Описание |
|---|---|
| SC-3138-xx | Комплект удлинителя на 8 контактов xxcm |
| SC-8120-xx | Комплект хирургического отведения 2x8 xxсм Artisan™ |
| SC-8216-xx | Комплект хирургического отведения 2x8 xxсм Artisan |
| SC-8416-xx | Комплект хирургического отведения Artisan MRI xx см 2x8 |
| SC-8336-xx | Комплект хирургического отведения 4x8 32 xxсм CoverEdge™ |
| SC-8352-xx | Комплект хирургического отведения 4x8 CoverEdge X 32 xxсм |

ru

# Содержание

**Описание** ..... **183**
Отведение хирургического электрода ..... 183
Отведение хирургического электрода 2x8 ..... 183
Отведение хирургического электрода 4x8 ..... 183
Удлинитель отведения ..... 183

**Содержимое пакета** ..... **184**
Набор удлинителя отведения ..... 184
Набор отведения хирургического электрода 2x8 ..... 184
Набор отведения хирургического электрода 4x8 ..... 184

**Описание и технические характеристики** ..... **185**
Хирургическое отведение 2x8 ..... 185
Хирургическое отведение 4x8 ..... 185
Удлинитель отведения ..... 185

**Регистрация отведений** ..... **186**

**Инструкции по применению** ..... **187**
Обработка и хранение отведения и удлинителя отведения ..... 187
Размещение электродного отведения в эпидуральном пространстве ..... 187
Тестирование стимуляции во время операции ..... 188
Фиксация отведения ..... 189
Туннелизация отведения или удлинителя отведения ..... 190
Подсоединение удлинителя отведения ..... 192

RU

***Эта страница намеренно оставлена пустой.***

ru

# Описание

Хирургические отведения электродов функционируют в качестве компонента систем стимуляции спинного мозга (CCM) Boston Scientific, обеспечивая электростимуляцию нервных структур дорсальной части спинного мозга, что позволяет подавлять болевые ощущения.

### *Отведение хирургического электрода*

### *Отведение хирургического электрода 2x8*

Отведение хирургического электрода размером 2x8 поставляется длиной в 50 и 70 см. Дистальный конец отведения (электрод) содержит два ряда по восемь плоских электродов с равномерными интервалами. Каждый электрод имеет размер 3x2 мм. С проксимальной стороны это отведение оснащено 2 шлейфами отведения. Конец каждого шлейфа имеет восемь отстоящих друг от друга на равном расстоянии контактов, идентичных подкожным отведениям. Правый шлейф отведения электрода маркирован лазером, чтобы можно было без труда определить левый и правый шлейфы. Каждый шлейф можно вставить в ИГИ или в удлинитель отведения.

### *Отведение хирургического электрода 4x8*

Хирургическое отведение 4x8 доступно в двух вариантах: хирургическое отведение CoverEdge 32 с плотно расположенными электродами и хирургическое отведение CoverEdge 32 X с широко расположенными электродами. Обе версии хирургических электродов 4x8 доступны длиной 50 см и 70 см. Дистальный конец отведения (электрод) содержит четыре ряда по восемь плоских электродов с равномерными интервалами. Каждый электрод имеет размер 1x3,4 мм. С проксимальной стороны это отведение оснащено 4 шлейфами отведения. Конец каждого шлейфа имеет 8 отстоящих друг от друга на равном расстоянии контактов, идентичных подкожным отведениям. Каждое гнездо электродного отведения имеет уникальную маркировку полосками. Если смотреть слева направо на обращенные лицевой стороной вниз электроды, первое гнездо имеет одну промаркированную линию, второе две, третье три, а четвертое четыре линии. Каждое гнездо соответствует соответствующему ряду контактов на электроде. Каждый шлейф можно вставить в ИГИ или в удлинитель отведения.

***Примечание.*** *Хирургическое отведение 4x8 предназначено для использования только с системами CCM Precision Spectra или Spectra WaveWriter™.*

### *Удлинитель отведения*

Удлинители отведения предназначены для подключения подкожных отведений и отведений электродов к ИГИ для стимуляции спинного мозга. Удлинитель может быть добавлен к отведению для формирования отведения при пробной процедуре или удлинения отведения при имплантации постоянного ИГИ.

Удлинители отведения доступны длиной 25 см, 35 см и 55 см. Удлинитель может быть подключен как к пробному стимулятору (через кабельную сборку OR, включенную в набор отведений), так и к ИГИ.

## Содержимое пакета

***Набор удлинителя отведения***

(1) удлинитель отведения;

(1) шестигранный ключ;

(1) комплект для туннелизации;

(1) регистрационная форма прибора/временная идентификационная карта пациента;

(1) руководство по использованию.

***Набор отведения хирургического электрода 2x8***

(1) отведение электрода;

(4) рукава для швов;

(2) этикетки расположения отведения — левая и правая (нестерильные);

(1) регистрационная форма прибора/временная идентификационная карта пациента;

(1) руководство по использованию.

***Набор отведения хирургического электрода 4x8***

(1) отведение электрода;

(6) рукавов для швов;

(1) регистрационная форма прибора/временная идентификационная карта пациента;

(1) руководство по использованию.

# Описание и технические характеристики

***Хирургическое отведение 2x8***

| Параметр | Описание |
|---|---|
| Длина отведения | 50, 70 см |
| Форма отведения | электрод 2 x 8 |
| Ширина отведения | 8 мм |
| Количество контактов электрода | 16 |
| Длина электрода | 3,0 мм |
| Расстояние между электродами | 1,0 мм |
| Материал контактов | платина |
| Материал изоляции | силикон, полиуретан |
| Материал проводника | MP35N-DFT-28% Ag |

***Хирургическое отведение 4x8***

| Параметр | Описание |
|---|---|
| Длина отведения | 50, 70 см |
| Форма отведения | электрод 4 x 8 |
| Ширина отведения | 9 мм (плотно расположенный вариант),<br>10 мм (широко расположенный вариант) |
| Количество контактов электрода | 32 |
| Размер электрода — ширина x длина | 1 мм x 3,4 мм |
| Расстояние между электродами (осевое) | 1 мм (плотно расположенный вариант),<br>3,2 мм (широко расположенный вариант) |
| Материал контактов | платина/иридий |
| Материал изоляции | силикон, полиуретан |
| Материал проводника | MP35N-DFT-28% Ag |

***Удлинитель отведения***

| Параметр | Описание |
|---|---|
| Длина удлинителя | 25, 35, 55 см |
| Диаметр удлинителя | 1,3 мм |
| Количество контактов электрода | 8 |
| Материал контактов | платина/иридий, нержавеющая сталь |
| Материал изоляции | силикон, полиуретан |
| Материал проводника | MP35N-DFT-28% Ag |

## Регистрация отведений

В соответствии с международной практикой и законодательством некоторых стран к каждому отведению/удлинителю отведения Boston Scientific прилагается форма регистрации.

Назначение этой формы — поддерживать возможность отслеживать все продукты и обеспечивать соблюдение прав гарантии. Кроме того, она позволяет учреждению, занимающемуся оценкой или заменой конкретного имплантированного отведения, аксессуара или устройства, получить быстрый доступ к требуемым данным от производителя.

! USA Заполните регистрационную форму, включенную в пакет. Верните один экземпляр в Boston Scientific, сохраните один для карты больного, дайте один экземпляр пациенту и один — врачу.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, США

Получатель: отдел обслуживания покупателей

ru

# Инструкции по применению

Специальная подготовка врача обязательна. Корпорация Boston Scientific также рекомендует врачам, проводящим имплантацию, перед использованием устройства прочесть всю информацию о маркировке продукта.

### *Обработка и хранение отведения и удлинителя отведения*

- Избегайте повреждения отведения острыми инструментами или приложением излишней силы во время операции.
- Не сгибайте резко и не перекручивайте отведение или удлинитель.
- Не накладывайте швы непосредственно на отведение или удлинитель; используйте поставляемые рукава для швов.
- Не натягивайте имплантированное отведение туго; используйте петлю для снятия напряжения в месте введения, чтобы минимизировать натяжение отведения.
- Избегайте работы с отведением острыми инструментами; используйте только щипцы с резиновыми наконечниками.
- Будьте осторожны при использовании острых инструментов, например кровоостанавливающих зажимов или скальпелей, чтобы избежать повреждения отведения.
- Вытрите все физиологические жидкости с конца отведения с разъемом, прежде чем подсоединять его к любому другому компоненту. Загрязнение этих соединений жидкостями может нарушить целостность цепи стимуляции.

Храните компоненты при температуре от 0°C до 45°C (от 32°F до 113°F) в месте, в котором они не подвергнутся действию жидкостей или излишней влажности. Температуры, выходящие за пределы указанного диапазона, могут привести к повреждению.

### *Размещение электродного отведения в эпидуральном пространстве*

1. Определите соответствующий уровень позвоночника для размещения отведения с помощью флюороскопического контроля направления.
2. Расположите, подготовьте и обложите простынями пациента, как обычно.
3. Убедитесь в достаточности пространства перед введением электродного отведения.

   ДОПОЛНИТЕЛЬНО. Для введения электродного отведения 2x8 или 4x8 в эпидуральном пространстве можно использовать подходящий подъемник или заготовку электрода, соответственно. Выберите соответствующую заготовку электрода для использования с электродом 4x8. Проходящие подъемники и заготовки электрода предназначены для проверки того, что эпидуральное пространство очищено для размещения отведения для электродов.

   Захватите изогнутую часть проходящего подъемника кончиками пальцев. Возьмитесь за шлейфы заготовки электрода кончиками пальцев также, как берутся за отведение электрода. Не оказывая давления на дуральный мешок и спинной мозг, аккуратно и мягко введите проходящий подъемник или заготовку электрода под малым углом в эпидуральное пространство вдоль срединной линии. Когда проходящий подъемник или заготовка электрода достигнет целевой точки для размещения отведения, аккуратно удалите подъемник.

   ***ОСТОРОЖНО!*** *Не используйте проходящий подъемник или заготовку электрода для удаления рубцовой ткани или открытия узкого спинномозгового канала. Если приложить чрезмерную силу, можно нанести травму пациенту или сломать проходящий подъемник.*

RU

4. С помощью стандартной техники введите отведение для электродов в эпидуральное пространство, визуально проверяя, чтобы контакты были направлены вниз в сторону твердой мозговой оболочки.
5. Проведите отведение до нужного места.

6. Как только отведение электрода будет расположено на соответствующем вертебральном уровне, идентифицируйте отведения, используя стандартный метод, и перейдите к инструкциям по подключению к кабелю для операционной в соответствующих УПИ (указаниях по использованию) вашей системы ССМ, указанных в *справочном руководстве*.

***Тестирование стимуляции во время операции***

***Примечание.*** *Следующие шаги приведены только для контроля во время процедуры. Подробное описание процедур тестовой стимуляции и руководств см. в соответствующем руководстве по программированию вашей системы ССМ, указанном в справочном руководстве.*

1. Подключив клиническое программирующее устройство к пробному стимулятору, проверьте импедансы, чтобы убедиться, что компоненты соединены надлежащим образом. Импеданс отведения измеряется и отображается для каждого контакта ИГИ. Импедансы, помеченные x или оранжевым кружком в вашем программном обеспечении, возникают из-за открытых или неподсоединенных проводников. Дополнительную информацию см. в *руководстве по программированию*.
2. С помощью пробной стимуляции определите реакцию пациента для проверки размещения отведения и эффективности обезболивания.

***Примечание.*** *Если необходимо повторно разместить отведение, отключите стимуляцию, прежде чем продолжать.*

3. Если положение отведения изменено, повторите шаги 1 и 2.
4. При достижении необходимой стимуляции:

   а) отключите пробный стимулятор;
   б) разблокируйте каждый разъем кабеля OR и отсоедините его от отведения(й).

5. Чтобы убедиться, что отведения не сместились, зафиксируйте положение отведения, сделав рентгеноскопическое изображение. При необходимости повторите тестирование.
6. Перейдите к разделу «Фиксация отведения».

ru

***Примечание.*** *Перед имплантацией постоянной системы ССМ рекомендуется проводить для пациентов пробную процедуру, чтобы они могли испытать на себе стимуляцию и определить, эффективна ли ССМ для лечения их хронической боли.*

***Фиксация отведения***

Отведения можно закрепить на постоянной основе с помощью рукава для швов или фиксатора. Порядок закрепления отведений с помощью рукава для швов см. в инструкции по применению вашего фиксатора Boston Scientific, как указано в *Справочных указаниях*, или выполните следующие шаги.

1. Разместите рукав для швов над отведением и вниз к надостной связке или глубокой фасциальной ткани.
2. Для предотвращения смещения наложите рукав для швов на отведение, используя шелковую или другую неабсорбирующую нить 2-0 вокруг центра бороздки шва. Периферические швы должны быть соединены в точках сдавливания.

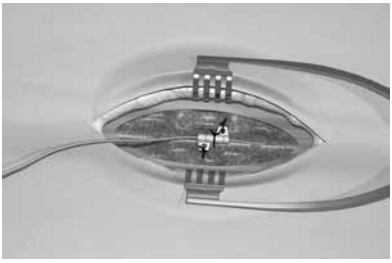
   ***ОСТОРОЖНО!*** *Не используйте полипропиленовые швы, поскольку они могут повредить рукав для швов. Не зашивайте непосредственно на отведении и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе отведения. Это может привести к повреждению изоляции или поломке отведения.*

***Примечание.*** *Рукава для швов на 4 см и 2,3 см имеют по три (3) точки сдавливания, предназначенные для уменьшения скольжения.*

3. Пришейте рукав к надостной связке или глубокой фасции через отверстия в рукаве для швов.
4. Привяжите несколько швов как можно крепче вокруг рукава для швов, чтобы прикрепить его к отведению.

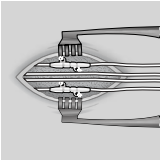
   ***ОСТОРОЖНО!*** *Закрепление швов непосредственно на отведении может привести к повреждению отведения.*

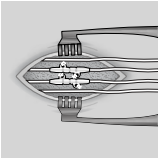
5. Порядок проведения постоянной пробы см. в «Туннелизация отведения или удлинителя отведения» на стр. 190.
6. Для проведения постоянной имплантации ИГИ см. инструкции по имплантации ИГИ в соответствующих УПИ (указаниях по использованию) вашей системы ССМ, указанных в *справочном руководстве*.



Пример крепления хирургического отведения 4x8 двумя фиксаторами:

RU

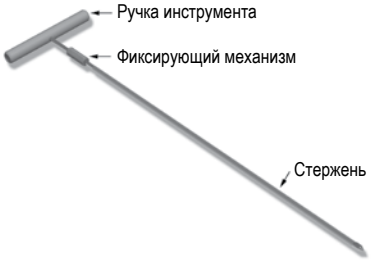




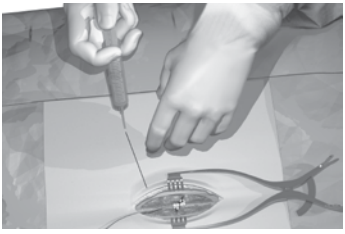
***Туннелизация отведения или удлинителя отведения***

***Примечание.*** *Для работы с хирургическим отведением 4x8 рекомендуется использовать длинный инструмент для туннелизации (35 см).*

1. Прикрепите ручку инструмента для туннелизации к стержню, повернув фиксирующий механизм по часовой стрелке.



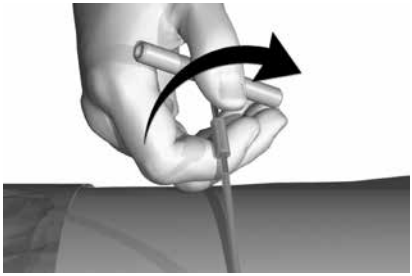

2. Отметьте предпочтительный путь туннеля.



ru

3. Введите соответствующий местный анестетик вдоль маршрута туннелизации.
4. ДОПОЛНИТЕЛЬНО. В случае необходимости согните стержень инструмента в соответствии с телом пациента.
5. Сделайте небольшой надрез в месте желаемого выхода.

6. Проведите подключичный туннель между разрезом по срединной линии и местом выхода, пока не будет видна трубочка с доступом в месте выхода.



7. Открутите и удалите ручку инструмента для туннелизации.

8. Возьмите кончик инструмента одной рукой, удерживая трубочку на месте другой рукой. Вытяните стержень инструмента для туннелизации из трубочки.
9. Протолкните проксимальные концы отведения или удлинителя через трубочку, затем уберите ее.
10. Для временной пробы перейдите к «Подсоединение удлинителя отведения» на стр. 192.
11. При имплантации постоянного ИГИ, если используются удлинители, перейдите к инструкциям в разделе «Подсоединение удлинителя отведения» на стр. 192.
12. Для имплантации ИГИ на постоянной основе см. инструкции по подключению ИГИ в соответствующих УПИ (указаниях по использованию) вашей системы ССМ, указанных в *справочном руководстве*.

***Примечание.*** *Только для хирургического введения 2x8 вместо инструмента для туннелизации Boston Scientific можно использовать следующие одноразовые проводники катетера Codman:*

*REF 82-1515 (36 см); REF 82-1516 (55 см); REF 82-1517 (65 см)*

***Примечание.*** *При использовании одноразового проводника катетера Codman создайте туннель от кармана для ИГИ до разреза по срединной линии с помощью стандартной техники.*

RU

***Подсоединение удлинителя отведения***

1. Протрите начисто проксимальный конец отведения, затем введите проксимальный конец в разъем удлинителя отведения до остановки и размещения фиксирующего конца (длинное кольцо) под установочным винтом.

***Примечание.*** *Если при введении отведения в разъем удлинителя отведения возникло препятствие, используйте шестигранный ключ, чтобы ослабить (против часовой стрелки) установочный винт и/или мягко поверните отведение, чтобы помочь продвижению проксимального конца.*

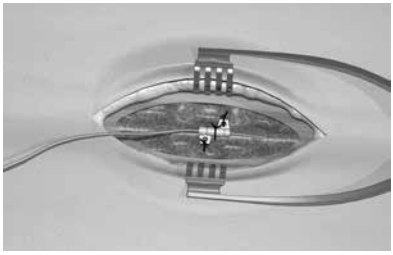
2. Убедитесь, что отведение полностью введено, прежде чем затягивать установочный винт, чтобы предотвратить повреждение отведения.
3. Используя шестигранный ключ из комплекта, поверните установочный винт разъема удлинителя по часовой стрелке до щелчка, обозначающего фиксацию.

***Примечание.***
- *Прежде чем затягивать, убедитесь, что шестигранный ключ полностью размещен на установочном винте.*
- *Шестигранный ключ имеет ограничение по крутящему моменту и не может быть перетянут.*

4. Сформируйте карман подходящего размера путем тупого отделения на стороне средней линии для скручивания излишков отведения и разъемов удлинителя.
5. Для ослабления возле отведения разместите небольшую петлю. В случае необходимости свободно наложите швы вокруг петли отведения, но не слишком плотно к нему.

   ***ОСТОРОЖНО!*** *Закрепление швов непосредственно на отведении может привести к повреждению отведения.*

ru



6. Осторожно устраните лишнее ослабление, мягко потянув удлинители из выходной раны.

7. Для постоянной пробы, при необходимости, для закрытия выходной раны можно использовать небольшой шов. Поместите и прикрепите лентой петлю для снятия напряжения, перевяжите рану. Перейдите к разделу с инструкциями по подключению к разъему кабеля для операционной в соответствующих УПИ (указаниях по использованию) вашей системы ССМ, указанных в *справочном руководстве*.

8. При установке постоянного имплантата закройте срединный разрез и перейдите к инструкциям по подключению к ИГИ в соответствующих УПИ вашей системы ССМ, указанных в *справочном руководстве*.

**الضمانات**

تحتفظ شركة Boston Scientific Corporation بالحق في تعديل المعلومات ذات الصلة بمنتجاتها لتحسين موثوقيتها أو قدرتها التشغيلية، وذلك دون إشعار مسبق.

الرسومات لأغراض التوضيح فقط.

**العلامات التجارية**

جميع العلامات التجارية هي ملكية خاصة لمالكيها.

**معلومات إضافية**

للتعرف على المؤشرات والمعلومات ذات الصلة، ارجع إلى توجيهات استخدام المؤشرات أو دليل التجارب السريرية الخاص بنظام محفز الحبل الشوكي. لموانع الاستعمال، والتحذيرات، والإجراءات الوقائية، وملخص الآثار العكسية، وإرشادات الطبيب، والتعقيم، والتخلص من المكونات، ومعلومات الاتصال الخاصة بـ Boston Scientific، يُرجى الرجوع إلى المعلومات الخاصة بتوجيهات الاستخدام لواصفي العلاج أو الدليل الإكلينيكي لنظام محفِّز الحبل الشوكي الخاص بك. للحصول على المعلومات الأخرى الخاصة بالجهاز غير المدرجة في هذا الدليل، ورموز التوسيم، والضمان، ارجع إلى توجيهات الاستخدام الملائمة كما هو موضح في الدليل المرجعي الخاص بك.

**أرقام طُرُز المنتجات**

| Model (الموديل) | الوصف |
|---|---|
| SC-3138-xx | طقم تمديد تلامس 8 xxcm |
| SC-8120-xx | طقم أسلاك جراحية Artisan™ 2x8 xxcm |
| SC-8216-xx | طقم أسلاك جراحية Artisan xxcm 2x8 |
| SC-8416-xx | طقم أسلاك جراحية Artisan MRI xxcm 2x8 |
| SC-8336-xx | طقم أسلاك جراحية CoverEdge™ |
| SC-8352-xx | طقم أسلاك جراحية CoverEdge X 32 xxcm 4x8 |

ar

# جدول المحتويات

**الوصف ..... 197**
سلك المجداف الجراحي..... 197
سلك المجداف الجراحي 2x8..... 197
سلك المجداف الجراحي 4x8..... 197
السلك الإضافي..... 197

**محتويات العبوة ..... 198**
طقم الأسلاك الإضافية..... 198
طقم أسلاك المجداف الجراحية 2x8..... 198
طقم أسلاك المجداف الجراحية 4x8..... 198

**المواصفات والبيانات الفنية..... 199**
السلك الجراحي 2x8..... 199
السلك الجراحي 4x8..... 199
السلك الإضافي..... 199

**تسجيل الأطوال..... 200**

**تعليمات الاستخدام ..... 201**
مناولة وتخزين الأسلاك والأسلاك الإضافية..... 201
استبدال سلك المجداف في الحيز المصاب..... 201
خلال اختبار التحفيز الفعال..... 202
تثبيت السلك..... 203
الحفر للسلك أو السلك الإضافي..... 204
توصيل السلك الإضافي..... 206

ar

**تُركت هذه الصفحة خالية عمدًا.**

ar

# الوصف

تعمل أسلاك المجداف الجراحية كمكون في أنظمة تحفيز الحبل الشوكي (SCS) التي تنتجها شركة Boston Scientific عن طريق تقديم التحفيز الكهربائي للهياكل العصبية في الجانب الخارجي للحبل الشوكي، مما يؤدي إلى منع الإحساس بالألم.

**سلك المجداف الجراحي**

**سلك المجداف الجراحي *2x8***

يتوفر السلك الجراحي 2x8 بأطوال 50 سم و70 سم. ويتكون الطرف البعيد (المجداف) من عمودين من ثمانية إلكترودات مستوية ومتباعدة بشكل متساو. ويبلغ حجم كل إلكترود 3×2 مم. وعلى الجانب القريب، يستخدم هذا السلك ذيلي أسلاك. ويشتمل طرف كل ذيل على ثماني وصلات متباعدة بشكل متساوٍ، وهي مطابقة للأسلاك عن طريق الجلد. ويتم حفر الذيل الأيمن لسلك المجداف بالليزر لإتاحة سهولة التعرف على الجانبين الأيمن والأيسر. يمكن إدخال كل ذيل في مولد نبضات قابل للزرع أو سلك إضافي.

**سلك المجداف الجراحي *4x8***

يتوفر إصداران من السلك الجراحي 4x8، وهما السلك الجراحي CoverEdge 32 ذي الإلكترودات المتباعدة بشكل ضيق والسلك الجراحي CoverEdge 32 X ذي الإلكترودات المتباعدة بشكل واسع. ويتوفر طرازا السلك الجراحي 4x8 بأطوال 50 سم و70 سم. يشتمل الطرف البعيد (المجداف) على أربعة أعمدة مكونة من 8 إلكترودات متباعدة على نحو متساوٍ. ويبلغ حجم كل إلكترود 1×3.4 مم. على الجانب القريب، يستخدم هذا السلك 4 ذيول. ويشتمل طرف كل ذيل على ثماني وصلات متباعدة بشكل متساوٍ، وهي مطابقة للأسلاك عن طريق الجلد. يتم التعرف على كل ذيل لسلك المجداف بواسطة نطاقات العلامات. وبالقراءة من اليسار إلى اليمين مع توجيه الإلكترودات إلى أسفل، يشتمل الذيل الأول على نطاق علامة واحد، ويشتمل الذيل الثاني على نطاقين، ويشتمل الثالث على ثلاثة، ويشتمل الرابع على أربعة نطاقات من نطاقات العلامات. يتوافق كل ذيل مع عمود الوصلات ذي الصلة في المجداف. يمكن إدخال كل ذيل في مولد نبضات قابل للزرع أو سلك إضافي.

**ملاحظة:** لا يتوافق السلك الجراحي *4x8* مع أنظمة تحفيز الحبل الشوكي *Precision Spectra* أو *Spectra WaveWriter*™.

**السلك الإضافي**

تم تصميم وصلات تمديد الأسلاك لتوصيل الأسلاك عبر الجلد والأسلاك المجدافية إلى جهاز IPG، وذلك بهدف إتمام عملية تحفيز الحبل الشوكي. وقد تتم إضافة السلك الإضافي بسلك آخر لإخراج هذا السلك للقيام بإجراء تجريبي أو لإطالة السلك في حالة زرع مولد نبضات قابل للزرع ودائم.

تتوفر الأسلاك الإضافية بأطوال 25 سم، و35 سم، و55 سم. ويمكن توصيل السلك الإضافي سواء بالمحفز التجريبي (من خلال مجموعة أسلاك عن طريق الفم ومضمنة في طقم الأسلاك) أو بشكل مباشر بمولد نبضات قابل للزرع.

ar

# محتويات العبوة

**طقم الأسلاك الإضافية**

(1) السلك الإضافي

(1) مفتاح الربط السداسي

(1) مجموعة أدوات الحفر

(1) نموذج تسجيل الجهاز/بطاقة تعريف المريض المؤقتة

(1) الدليل

**طقم أسلاك المجداف الجراحية *2x8***

(1) سلك المجداف

(4) أكمام الخيوط

(2) ملصقات موضع السلك - اليسرى واليمنى (غير معقمة)

(1) نموذج تسجيل الجهاز/بطاقة تعريف المريض المؤقتة

(1) الدليل

**طقم أسلاك المجداف الجراحية *4x8***

(1) سلك المجداف

(6) أكمام الخيوط

(1) نموذج تسجيل الجهاز/بطاقة تعريف المريض المؤقتة

(1) الدليل

ar

# المواصفات والبيانات الفنية

**السلك الجراحي *2x8***

| الجزء | المواصفات |
|---|---|
| أطوال الأسلاك | 50 و70 سم |
| شكل السلك | مجداف 2 × 8 |
| عرض السلك | 8 مم |
| عدد وصلات الإلكترودات | 16 |
| طول الإلكترودات | 3 مم |
| تباعد الإلكترودات | 1 مم |
| مادة الوصلات | البلاتين |
| مادة العوازل | السيليكون، والبولي يوريثين |
| مادة الموصلات | MP35N-DFT-28% Ag |

**السلك الجراحي *4x8***

| الجزء | المواصفات |
|---|---|
| أطوال الأسلاك | 50 و70 سم |
| شكل السلك | مجداف 4 × 8 |
| عرض السلك | 9 مم (إصدار متباعد بشكل ضيق)،<br>10 مم (إصدار متباعد بشكل واسع) |
| عدد وصلات الإلكترودات | 32 |
| حجم الإلكترودات - العرض × الطول | 1 مم × 3.4 مم |
| تباعد الإلكتروات (طوليًا) | 1 مم (إصدار متباعد بشكل ضيق)،<br>3.2 مم (إصدار متباعد بشكل واسع) |
| مادة الوصلات | البلاتين/الايريديوم |
| مادة العوازل | السيليكون، والبولي يوريثين |
| مادة الموصلات | MP35N-DFT-28% Ag |

**السلك الإضافي**

| الجزء | المواصفات |
|---|---|
| أطوال الأسلاك الإضافية | 25، و35، و55 سم |
| قطر الأسلاك الإضافية | 1.3 مم |
| عدد وصلات الإلكترودات | 8 |
| مادة الوصلات | البلاتين/الايريديوم، الفولاذ الصلب |
| مادة العوازل | السيليكون، والبولي يوريثين |
| مادة الموصلات | MP35N-DFT-28% Ag |

ar

## تسجيل الأطوال

وفقًا للممارسة الدولية والتشريعات التنظيمية في بعض البلدان، يتم إرفاق نموذج تسجيل مع كل سلك من أسلاك شركة Boston Scientific/سلك إضافي.

إن الهدف من هذا النموذج هو الحفاظ على تتبع جميع المنتجات وتأمين حقوق الضمان. كما أنه يتيح للمؤسسة المشاركة في تقييم أو استبدال السلك أو الملحق أو الجهاز المزروع المحدد إمكانية الوصول السريع إلى البيانات ذات الصلة من الشركة المصنعة.

USA ! قم بملء نموذج التسجيل المضمن في محتويات العبوة. أعد نسخة واحدة إلى شركة Boston Scientific، واحتفظ بنسخة واحدة لسجلات المرضى، وقدِّم نسخة واحدة للمريض، ونسخة واحدة للطبيب.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, USA

Attention: Customer Service Department

ar

## تعليمات الاستخدام

يُتطلب تدريب الأطباء. كما تُوصي شركة Boston Scientific بأن يقرأ أطباء الزرع جميع ملصقات المنتجات قبل استخدام أجهزتنا.

**مناولة وتخزين الأسلاك والأسلاك الإضافية**

- تجنب إتلاف السلك باستخدام الأدوات الحادة أو القوة المفرطة أثناء الجراحة.
- لا تقم بثني أو لي السلك أو السلك الإضافي بحدة.
- لا تربط خيط (خيوط) الجراحة بالسلك أو السلك الإضافي؛ استخدم أكمام الخيوط.
- تجنب سحب السلك المزروع بشدة؛ أدخل حلقة تخفيف الضغط في موقع الإدخال للحد من الضغط على السلك.
- تجنب مناولة السلك باستخدام الأدوات الحادة، لا تستخدم سوى الكُلاب ذي الطرف المطاطي.
- توخَ الحذر عند استخدام الأدوات الحادة، مثل الملقط القاطع للنزف أو المشارط لتجنب لإتلاف السلك.
- امسح أي سوائل خاصة بالجسم من على طرف موصل السلك قبل توصيله بأي مكون آخر. وقد يعرِّض تلوث سوائل هذه الوصلات سلامة دائرة التحفيز إلى الخطر.

خزِّن المكونات في درجة حرارة تتراوح ما بين 0 و45 درجة مئوية (32 و113 درجة فهرنهايت) في منطقة لا تتعرض فيها هذه المكونات للسوائل أو الرطوبة المفرطة. وقد تؤدي درجات الحرارة خارج النطاق المحدد إلى حدوث تلف.

**استبدال سلك المجداف في الحيز المصاب**

1. حدد المستوى الفقري المناسب لاستبدال السلك باستخدام التوجيه الإشعاعي.
2. ضع المريض وقم بتحضيره وإعداده بالطريقة المقبولة والمعتادة.
3. تأكد من وجود مساحة كافية قبل إدخال سلك المجداف.

اختياري: يمكن استخدام مصعد مرور أو فارغ مجداف قبل إدخال سلك المجداف 2x8 أو سلك المجداف 4x8 في الحيز المصاب (على التوالي). واختر فارغ المجداف ذي الحجم المناسب لاستخدامه مع سلك المجداف 4x8. تم تصميم مصاعد المرور وفوارغ المجاديف للمساعدة على التحقق من تفريغ الحيز المصاب لاستبدال سلك المجداف.

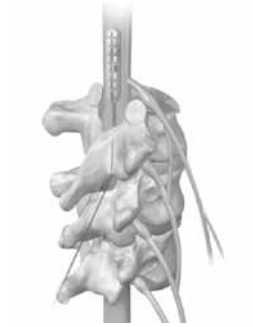
امسك الناحية المنحنية من "مصعد المرور" بأصابعك. وامسك ذيول "فارغ المجداف" بأصابعك عندما تمسك سلك المجداف. وأثناء تجنب الضغط على الكيس القرابي والنخاع الشوكي، أدخل بعناية ولطف "مصعد المرور" أو "فارغ المجداف" في زاوية منتفخة في الحيز المصاب بمحاذاة خط الوسط. عند وصول "مصعد المرور" أو "فارغ المجداف" إلى الموقع المستهدف للسلك، أزل بلطف المصعد أو الفارغ.

**تنبيه**: لا تستخدم "مصعد المرور" أو "فارغ المجداف" لإزالة نسيج الندب ولا تفتح قناة شوكية ضيقة. وقد يؤدي بذل القوة المفرطة إلى إصابة المريض أو انكسار "مصعد المرور".

4. استخدم التقنية القياسية لإدخال سلك المجداف في الحيز المصاب، مع التأكد بصريًا من توجيه الوصلات إلى أسفل تجاه الأم الجافية.

ar

5. ادفع السلك إلى الأمام إلى الموقع المطلوب.



6. بمجرد وصول أسلاك المجداف إلى المستوى الفقري المناسب بالعمود الفقري، استخدم الأسلوب القياسي لتحديد الأسلاك وتابع للوصول إلى التعليمات الخاصة بالتوصيل بكابل غرفة العمليات في إرشادات الاستخدام الملائمة لنظام SCS الخاص بك كما هو موضح في الدليل المرجعي الخاص بك.

**خلال اختبار التحفيز الفعال**

**ملاحظة:** الخطوات التالية مخصصة للمرجع الإجرائي فقط. للتعرف على إجراءات وتوجيهات اختبار التحفيز التفصيلية، ارجع إلى دليل البرمجة المناسب لنظام SCS الخاص بك كما هو موضح في الدليل المرجعي.

1. بعد ربط "المبرمج الإكلينيكي" بـ "جهاز التحفيز التجريبي"، يُرجى فحص المقاومات للتحقق من توصيل المكونات بشكل مناسب. ويتم قياس معاوقة السلك وعرضها لكل نقطة من نقاط تلامس جهاز IPG. تعتبر المعوقات، المشار إليها بدائرة برتقالية في برنامج المبرمج، ناتجة عن الأسلاك المفتوحة أو غير المتصلة. يُرجى الرجوع إلى دليل البرمجة للاطلاع على المعلومات الإضافية.
2. باستخدام اختبار التحفيز، سجِّل ملاحظات المرضى للتحقق من استبدال السلك وتغطية الألم.

**ملاحظة:** في حالة ضرورة إعادة تركيب السلك، فأوقف تشغيل التحفيز قبل المتابعة.

3. كرر الخطوتين 1 و2، في حالة إعادة تركيب السلك.
4. عند الحصول على التحفيز المطلوب:
   أ) أوقف تشغيل "المحفز التجريبي".
   ب) افتح كل موصل سلك عن طريق الفم وافصله عن السلك (الأسلاك).
5. سجِّل الموضع الأخير عن طريق التقاط صورة إشعاعية للتأكد من عدم تحرك الأسلاك. قم بإعادة التعيين إذا لزم الأمر.
6. تابع إلى "تثبيت السلك".

**ملاحظة:** قبل الحصول على نظام تحفيز النخاع الشوكي الدائم، يُوصى بأن يخضع المرضى لإجراء تجريبي، بحيث يمكنهم التعرض للتحفيز، وذلك لتقييم ما إذا كان نظام تحفيز النخاع الشوكي فعالاً في معالجة آلامهم المزمنة.

ar

**تثبيت السلك**

يمكن تثبيت الأسلاك بشكلٍ دائم بواسطة جلبة غرزة الخيط أو مثبت. راجع إرشادات الاستخدام الخاصة بمثبت Boston Scientific الخاص بك كما هو مدرج في الدليل المرجعي الخاص بك, أو تابع تنفيذ الخطوات التالية للتثبيت باستخدام جلبة غرزة الخيط.

1. ضع كُم خيط فوق السلك واضغط إلى الرباط فوق الشوكي أو النسيج الرباطي العميق.
2. اربط كُم الخيط بالسلك عن طريق ربط خيط حريري 0-2 أو خيط آخر غير قابل للامتصاص حول الأخدود الأوسط للخيط لمنع الانزلاق. وقد يتم ربط الغرز الكفافية بفتحات الضغط.

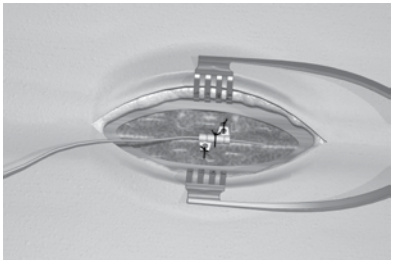
**تنبيه:** لا تستخدم خيوط البولي بروبلين، لأنها ق تؤدي إلى تلف كُم الخيط. ولا تقم بالخياطة مباشرة على السلك ولا تستخدم الملقط القاطع للنزف على جسم السلك. فقد يؤدي هذا إلى تلف عازل السلك أو قد يؤدي إلى تمزق السلك.

**ملاحظة:** يحتوي كلٌّ من كُم الخيط البالغ طوله *4* سم وكُم الخيط البالغ طوله *2.3* سم على ثلاث *(3)* فتحات للضغط، التي تم تصميمها للحد من نسبة التفويت.

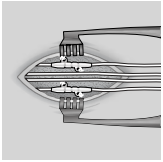
3. قم بخياطة الكُم بالرباط فوق الشوكي أو الرباط العميق من خلال ثقوب أكمام الخيوط.
4. اربط الخيوط المتعددة بإحكام قدر المستطاع حول كُم الخيط لإحكام تثبيته بالسلك.

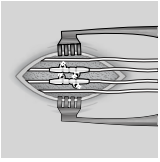
**تنبيه:** قد يؤدي إحكام ربط الخيوط على السلك مباشرةً إلى تلف السلك.

5. بالنسبة للتجارب الدائمة، تابع للتعليمات الخاصة بـ "الحفر للسلك أو السلك الإضافي" في الصفحة 204.
6. لزرع جهاز IPG بصفة دائمة، تابع للوصول إلى تعليمات "زرع جهاز IPG" في إرشادات الاستخدام الملائمة لنظام SCS الخاص بك كما هو موضح في الدليل المرجعي الخاص بك.



مثال على السلك الجراحي 4x8 المثبت بأداتي تثبيت:



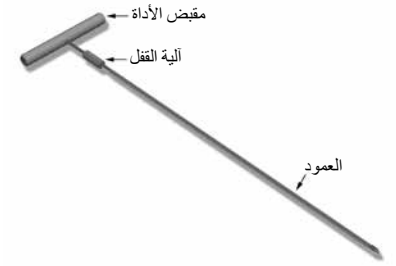


ar

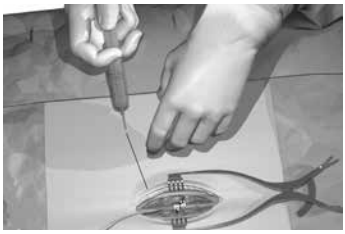
**الحفر للسلك أو السلك الإضافي**

**ملاحظة:** في حالة استخدام سلك جراحي *4x8*، يُوصى باستخدام "أداة الحفر الطويل" *(35 سم)*.

1. قم بتوصيل مقبض أداة الحفر بالعمود عن طريق إدارة آلية القفل في اتجاه عقارب الساعة.

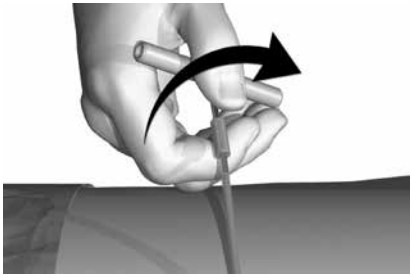



2. قم بتعليم الطريق المطلوب للأنبوب.



3. ضع المخدر الموضعي المناسب على طول مسار الحفر.
4. اختياري. إذا لزم الأمر، فقم بثني عمود الأداة للتوافق مع جسم المريض.
5. اعمل شقًّا صغيرًا في موقع المخرج المطلوب.

6. أنشئ أنبوبًا تحت الجلد بين شق الخط الأوسط وموقع المخرج حتى يظهر الأنبوب ويمكن الوصول إليه عند نقطة المخرج.



7. قم بفك وإزالة مقبض أداة الحفر.

8. امسك طرف الأداة بإحدى اليدين مع الاحتفاظ بالأنبوب في مكانه باليد الأخرى. واسحب عمود أداة الحفر إلى الخارج من خلال الأنبوب.
9. اضغط على الأطراف الأقرب للسلك أو السلك الإضافي من خلال الأنبوب، ثم اسحب الأنبوب.
10. بالنسبة إلى التجارب الدائمة، يُرجى المتابعة إلى "توصيل السلك الإضافي" في الصفحة 206.
11. بالنسبة إلى زرع مولد النبضات القابل للزرع والدائم، في حالة استخدام الأسلاك الإضافية، فيُرجى المتابعة إلى تعليمات "توصيل السلك الإضافي" في الصفحة 206.
12. لزرع جهاز IPG بصفة دائمة، ارجع إلى تعليمات التوصيل بجهاز IPG في إرشادات الاستخدام الملائمة لنظام SCS الخاص بك كما هو موضح في الدليل المرجعي الخاص بك.

**ملاحظة:** قد يتم استخدام ممرات قسطرة *Codman* التالية التي يمكن التخلص منها بدلاً من أداة حفر *Boston Scientific* للسلك الجراحي *2x8* فقط:

مرجع *82-1515 (36* سم)؛ مرجع *82-1516 (55* سم)؛ مرجع *82-1517 (65* سم)

**ملاحظة:** عند استخدام "ممر القسطرة وحيد الاستخدام من *Codman*"، قم بالتمرير من منطقة جيب جهاز *IPG* حتى شق الخط الناصف باتباع الطريقة العادية.

ar

**توصيل السلك الإضافي**

1. قم بمسح وتنظيف طرف السلك القريب، ثم أدخل الطرف القريب في موصل السلك الإضافي حتى يتوقف وتصبح حلقة الاحتجاز (حلقة طويلة) أسفل بُرغي المجموعة.

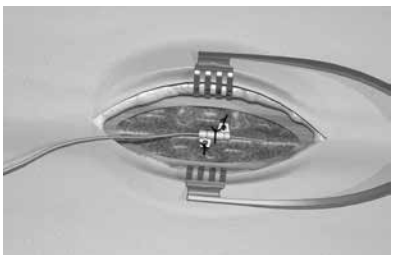
**ملاحظة:** في حالة ظهور عائق عند إدخال السلك في موصل السلك الإضافي، فاستخدم مفتاح الربط السداسي لإرخاء (في عكس اتجاه عقارب الساعة) برغي المجموعة و/أو أدر السلك بلطف للمساعدة على دفع الطرف القريب إلى الأمام.

2. تأكد من إدخال السلك بالكامل قبل إحكام ربط برغي المجموعة لمنع تلف السلك.
3. باستخدام مفتاح الربط السداسي الموفر، أدر برغي مجموعة موصل السلك الإضافي في اتجاه عقارب الساعة حتى يُصدر صوت طقطقة، مما يشير إلى القفل.

**ملاحظة:**
- تأكد من وجود مفتاح الربط السداسي بالكامل في برغي المجموعة قبل الربط.
- مفتاح الربط السداسي ذو عزم دوران محدود ولا يمكن الإفراط في ربطه.

4. قم بتكوين جيب بحجم مناسب باستخدام التشريح دون تشويه على أحد جانبي خط الوسط للسلك الإضافي الملفوف وموصلات الأسلاك الإضافية.
5. ضع حلقة صغيرة فوق السلك لإرخائه. وإذا لزم الأمر، اربط بشكل مرتخٍ خيطًا حول حلقة السلك، ولكن لا تُحكم الربط على السلك.

**تنبيه:** قد يؤدي إحكام ربط الخيوط على السلك مباشرةً إلى تلف السلك.



6. أزل بعناية السلك الإضافي المرتخي عن طريق سحب الأسلاك الإضافية بلطف من جرح المخرج.

ar

7. بالنسبة إلى التجارب الدائمة، قد يتم استخدم خيط صغير لإغلاق جرح مخرج السلك الإضافي، إذا لزم الأمر. وقم بوضع وتثبيت حلقة تخفيف ضغط وقم بتضميد الجرح. تابع للوصول إلى ارشادات التوصيل بموصل كابل غرفة العمليات في إرشادات الاستخدام الملائمة لنظام SCS الخاص بك كما هو موضح في الدليل المرجعي الخاص بك.

8. بالنسبة للزرع الدائم، أغلق شق الخط الناصف وتابع للوصول إلى التعليمات الخاصة بالتوصيل بجهاز IPG الواردة في إرشادات الاستخدام الملائمة لنظام SCS الخاص بك، كما هو موضح في الدليل المرجعي الخاص بك.

ar

**Εγγυήσεις**

Η Boston Scientific Corporation διατηρεί το δικαίωμα τροποποίησης, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση, πληροφοριών που σχετίζονται με τα προϊόντα της για τη βελτίωση της αξιοπιστίας ή των λειτουργικών δυνατοτήτων.

Τα σχεδιαγράμματα προορίζονται μόνο για λόγους απεικόνισης.

**Εμπορικά σήματα**

Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

**Επιπρόσθετες πληροφορίες**

Για ενδείξεις και σχετικές πληροφορίες, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης για ενδείξεις* ή στο *Εγχειρίδιο για τον νοσοκομειακό ιατρό* για το σύστημα διεγέρτη νωτιαίου μυελού που διαθέτετε. Για αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, σύνοψη ανεπιθύμητων ενεργειών, οδηγίες για τον ιατρό, αποστείρωση, απόρριψη συστατικών μερών και πληροφορίες επικοινωνίας για τη Boston Scientific, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης για πληροφορίες για συνταγογράφηση* ή *Εγχειρίδιο για τον νοσοκομειακό ιατρό* για το σύστημα διεγέρτη νωτιαίου μυελού σας. Για άλλες πληροφορίες ειδικές της συσκευής που δεν συμπεριλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο, σύμβολα επισήμανσης και την εγγύηση, ανατρέξτε στις κατάλληλες Οδηγίες χρήσης για το σύστημα SCS που διαθέτετε όπως παρατίθενται στον *Οδηγό αναφοράς* σας.

**Αριθμοί μοντέλων προϊόντων**

| **Μοντέλο** | **Περιγραφή** |
|---|---|
| SC-3138-xx | Κιτ προέκτασης 8 επαφών xxcm |
| SC-8120-xx | Κιτ χειρουργικής απαγωγής 2x8 xxcm Artisan™ |
| SC-8216-xx | Κιτ χειρουργικής απαγωγής 2x8 xxcm Artisan |
| SC-8416-xx | Κιτ χειρουργικής απαγωγής 2x8 xxcm Artisan MRI |
| SC-8336-xx | Κιτ χειρουργικής απαγωγής 4x8 xxcm CoverEdge™ 32 |
| SC-8352-xx | Κιτ χειρουργικής απαγωγής 4x8 xxcm CoverEdge X 32 |

el

# Πίνακας Περιεχομένων

**Περιγραφή** ..... **211**
Χειρουργικές απαγωγές τύπου κουτάλας ..... 211
Χειρουργική απαγωγή τύπου κουτάλας 2x8 ..... 211
Χειρουργική απαγωγή τύπου κουτάλας 4x8 ..... 211
Προέκταση απαγωγής ..... 211

**Περιεχόμενα συσκευασίας** ..... **212**
Κιτ προέκτασης απαγωγών ..... 212
Κιτ χειρουργικών απαγωγών τύπου κουτάλας 2x8 ..... 212
Κιτ χειρουργικών απαγωγών τύπου κουτάλας 4x8 ..... 212

**Προδιαγραφές και τεχνικά στοιχεία** ..... **213**
Χειρουργική απαγωγή 2x8 ..... 213
Χειρουργική απαγωγή 4x8 ..... 213
Προέκταση απαγωγής ..... 213

**Καταχώριση των απαγωγών** ..... **214**

**Οδηγίες χρήσης** ..... **215**
Χειρισμός και αποθήκευση απαγωγών και προεκτάσεων απαγωγών ..... 215
Τοποθέτηση απαγωγής τύπου κουτάλας στον επισκληρίδιο χώρο ..... 215
Δοκιμή διεγχειρητικής διέγερσης ..... 216
Αγκύρωση της απαγωγής ..... 217
Συράγγωση της απαγωγής ή της προέκτασης απαγωγής ..... 218
Σύνδεση της προέκτασης απαγωγής ..... 220

***Η υπόλοιπη σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή.***

el

# Περιγραφή

Τα ηλεκτρόδια τύπου κουτάλας λειτουργούν ως συστατικό μέρος του διεγέρτη νωτιαίου μυελού (SCS) της Boston Scientific με την παροχή ηλεκτρικής διέγερσης στις νευρικές δομές στο ραχιαίο τμήμα του νωτιαίου μυελού, με αποτέλεσμα την αναστολή της αίσθησης του πόνου.

### *Χειρουργικές απαγωγές τύπου κουτάλας*

### *Χειρουργική απαγωγή τύπου κουτάλας 2x8*

Η χειρουργική απαγωγή 2x8 διατίθεται σε μήκη των 50 cm και των 70 cm. Το περιφερικό (τύπου κουτάλας) άκρο της απαγωγής έχει δύο στήλες των οκτώ επίπεδων ηλεκτροδίων σε ίσες αποστάσεις μεταξύ τους. Κάθε ηλεκτρόδιο έχει μέγεθος 3x2 mm. Στην εγγύς πλευρά, αυτή η απαγωγή χρησιμοποιεί 2 επεκτάσεις απαγωγής. Το άκρο κάθε επέκτασης έχει οκτώ επαφές σε ίσες αποστάσεις μεταξύ τους, οι οποίες είναι όμοιες με τις διαδερμικές απαγωγές. Η δεξιά επέκταση της απαγωγής τύπου κουτάλας έχει εγχαραχθεί με λέιζερ για εύκολη αναγνώριση της δεξιάς και της αριστερής πλευράς. Κάθε επέκταση μπορεί να εισαχθεί σε IPG, προέκταση απαγωγής ή καλώδιο OR.

### *Χειρουργική απαγωγή τύπου κουτάλας 4x8*

Διατίθενται δύο εκδόσεις της χειρουργικής απαγωγής 4x8, η χειρουργική απαγωγή CoverEdge 32 με ηλεκτρόδια με μικρές αποστάσεις μεταξύ τους και τη χειρουργική απαγωγή CoverEdge 32 X με ηλεκτρόδια με μεγάλες αποστάσεις μεταξύ τους. Και οι δύο εκδόσεις της χειρουργικής απαγωγής 4x8 διατίθενται σε μήκη 50 cm και 70 cm. Το περιφερικό (τύπου κουτάλας) άκρο της απαγωγής έχει τέσσερις στήλες των 8 επίπεδων ηλεκτροδίων σε ομοιόμορφες αποστάσεις. Κάθε ηλεκτρόδιο έχει μέγεθος 1x3,4 mm. Στην εγγύς πλευρά, η απαγωγή χρησιμοποιεί 4 επεκτάσεις. Το άκρο κάθε επέκτασης έχει 8 επαφές σε ίσες αποστάσεις μεταξύ τους, οι οποίες είναι όμοιες με τις διαδερμικές απαγωγές. Κάθε επέκταση της απαγωγής τύπου κουτάλας αναγνωρίζεται με μοναδικό τρόπο με λωρίδες επισήμανσης. Εάν διαβάσετε από τα αριστερά προς τα δεξιά με τα ηλεκτρόδια στραμμένα προς τα κάτω, η πρώτη προέκταση έχει μία λωρίδα επισήμανσης, η δεύτερη έχει δύο, η τρίτη έχει τρεις και η τέταρτη έχει τέσσερις λωρίδες επισήμανσης. Κάθε επέκταση αντιστοιχεί στην αντίστοιχη στήλη επαφών στο ηλεκτρόδιο τύπου κουτάλας. Κάθε επέκταση μπορεί να εισαχθεί σε IPG, προέκταση απαγωγής ή καλώδιο OR.

***Σημείωση:*** *Η χειρουργική απαγωγή 4x8 προορίζεται για χρήση μόνο με τα συστήματα διέγερσης νωτιαίου μυελού (SCS) Precision Spectra ή Spectra WaveWriter™.*

### *Προέκταση απαγωγής*

Οι προεκτάσεις απαγωγών είναι σχεδιασμένες να συνδέουν τις διαδερμικές απαγωγές και απαγωγές τύπου κουτάλας με την IPG για διέγερση νωτιαίου μυελού. Η προέκταση μπορεί να προστεθεί σε μια απαγωγή για την εξωτερίκευση της απαγωγής για μια διαδικασία δοκιμής ή για την προέκταση της απαγωγής όταν είναι εμφυτευμένη μια μόνιμη IPG.

Οι προεκτάσεις απαγωγών διατίθενται σε μήκη των 25 cm, 35 cm και 55 cm. Η προέκταση μπορεί να συνδεθεί είτε στο διεγέρτη δοκιμής (μέσω μιας διάταξης καλωδίου OR που περιλαμβάνεται στο κιτ απαγωγών) ή απευθείας στη γεννήτρια IPG.

el

# Περιεχόμενα συσκευασίας

***Κιτ προέκτασης απαγωγών***

(1) Προέκταση απαγωγής

(1) Εξαγωνικό κλειδί

(1) Διάταξη εργαλείου συράγγωσης

(1) Έντυπο καταχώρισης συσκευής/Προσωρινή κάρτα αναγνώρισης ασθενή

(1) Εγχειρίδιο

***Κιτ χειρουργικών απαγωγών τύπου κουτάλας 2x8***

(1) Απαγωγή τύπου κουτάλας 2x8

(4) Χιτώνια ραμμάτων

(2) Σημάνσεις θέσης απαγωγών—αριστερά και δεξιά (μη αποστειρωμένες)

(1) Έντυπο καταχώρισης συσκευής/Προσωρινή κάρτα αναγνώρισης ασθενή

(1) Εγχειρίδιο

***Κιτ χειρουργικών απαγωγών τύπου κουτάλας 4x8***

(1) Απαγωγή τύπου κουτάλας 4x8

(6) Χιτώνια ραμμάτων

(1) Έντυπο καταχώρισης συσκευής/Προσωρινή κάρτα αναγνώρισης ασθενή

(1) Εγχειρίδιο

el

# Προδιαγραφές και τεχνικά στοιχεία

***Χειρουργική απαγωγή 2x8***

| Εξάρτημα | Προδιαγραφή |
|---|---|
| Μήκη απαγωγής | 50, 70 cm |
| Σχήμα απαγωγής | Ηλεκτρόδιο τύπου κουτάλας 2 x 8 |
| Πλάτος απαγωγής | 8 mm |
| Αριθμός επαφών ηλεκτροδίου | 16 |
| Μήκος ηλεκτροδίου | 3 mm |
| Απόσταση ηλεκτροδίων | 1 mm |
| Υλικό επαφών | Λευκόχρυσος |
| Υλικό μόνωσης | Σιλικόνη, Πολυουρεθάνη |
| Υλικό αγωγής | MP35N-DFT-28% Ag |

***Χειρουργική απαγωγή 4x8***

| Εξάρτημα | Προδιαγραφή |
|---|---|
| Μήκη απαγωγής | 50, 70 cm |
| Σχήμα απαγωγής | Ηλεκτρόδιο τύπου κουτάλας 4 x 8 |
| Πλάτος απαγωγής | 9 mm (έκδοση μικρών αποστάσεων),<br>10 mm (έκδοση μεγάλων αποστάσεων) |
| Αριθμός επαφών ηλεκτροδίου | 32 |
| Μέγεθος ηλεκτροδίου - Πλάτος x Μήκος | 1 mm x 3,4 mm |
| Απόσταση ηλεκτροδίων (κατά μήκος) | 1 mm (έκδοση μικρών αποστάσεων),<br>3,2 mm (έκδοση μεγάλων αποστάσεων) |
| Υλικό επαφών | Λευκόχρυσος/Ιρίδιο |
| Υλικό μόνωσης | Σιλικόνη, Πολυουρεθάνη |
| Υλικό αγωγής | MP35N-DFT-28% Ag |

***Προέκταση απαγωγής***

| Εξάρτημα | Προδιαγραφή |
|---|---|
| Μήκη προέκτασης | 25, 35, 55 cm |
| Διάμετρος προέκτασης | 1,3 mm |
| Αριθμός επαφών ηλεκτροδίου | 8 |
| Υλικό επαφών | Λευκόχρυσος/Ιρίδιο, Ανοξείδωτο ατσάλι |
| Υλικό μόνωσης | Σιλικόνη, Πολυουρεθάνη |
| Υλικό αγωγής | MP35N-DFT-28% Ag |

## Καταχώριση των απαγωγών

Σύμφωνα με τη διεθνή πρακτική και την κανονιστική νομοθεσία σε ορισμένες χώρες, με κάθε απαγωγή/προέκταση απαγωγής της Boston Scientific διατίθεται στη συσκευασία και ένα έντυπο καταχώρισης.

Ο σκοπός αυτού του εντύπου είναι να διατηρηθεί η ιχνηλασιμότητα όλων των προϊόντων και να ασφαλιστούν τα δικαιώματα εγγύησης. Επίσης παρέχει τη δυνατότητα στο ίδρυμα που εμπλέκεται με την αξιολόγηση ή την αντικατάσταση μιας συγκεκριμένης εμφυτευμένης απαγωγής, αξεσουάρ ή συσκευής να έχει ταχεία πρόσβαση σε σχετικά δεδομένα από τον κατασκευαστή.

! USA Συμπληρώστε το έντυπο καταχώρισης που περιλαμβάνεται στα περιεχόμενα της συσκευασίας. Επιστρέψτε το ένα αντίγραφο στην Boston Scientific, κρατήστε ένα αντίγραφο στα αρχεία του ασθενή, δώστε ένα αντίγραφο στον ασθενή και ένα αντίγραφο στον ιατρό.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, USA (ΗΠΑ)

Προσοχή: Customer Service Department (Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών)

el

# Οδηγίες χρήσης

Απαιτείται ιατρική εκπαίδευση. Η Boston Scientific επίσης συνιστά οι ιατροί που πραγματοποιούν την εμφύτευση να διαβάσουν όλη την επισήμανση προϊόντος πριν τη χρήση των συσκευών μας.

***Χειρισμός και αποθήκευση απαγωγών και προεκτάσεων απαγωγών***

- Αποφεύγετε την πρόκληση βλάβης στην απαγωγή με αιχμηρά εργαλεία ή την άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Μην λυγίζετε και μη συστρέφετε σε μεγάλο βαθμό την απαγωγή ή την προέκταση.
- Μην προσδένετε ράμμα(τα) απευθείας στην απαγωγή ή στην προέκταση. Χρησιμοποιείτε τα παρεχόμενα χιτώνια ραμμάτων.
- Μην τραβάτε μια τεντωμένη εμφυτευμένη απαγωγή. Τοποθετήστε ένα βρόχο εκτόνωσης τάσης στη θέση εισαγωγής για την ελαχιστοποίηση της τάσης στην απαγωγή.
- Αποφεύγετε το χειρισμό της απαγωγής με αιχμηρά εργαλεία. Να χρησιμοποιείτε μόνο λαβίδες με ελαστικές μύτες.
- Να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία όπως αιμοστατικά ή νυστέρια, για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στην απαγωγή.
- Να σκουπίζετε τυχόν σωματικά υγρά από το άκρο σύνδεσης απαγωγής πριν τη σύνδεσή του σε κάθε άλλο συστατικό μέρος. Η μόλυνση με τα υγρά αυτών των συνδέσεων μπορεί να διακυβεύσει την ακεραιότητα του κυκλώματος διέγερσης.

Να αποθηκεύετε τα συστατικά μέρη σε θερμοκρασία μεταξύ 0 °C και 45 °C (32 °F και 113 °F) σε περιοχή όπου δεν είναι εκτεθειμένα σε υγρά ή υπερβολική υγρασία. Οι θερμοκρασίες εκτός του δηλωμένου εύρους μπορεί να προκαλέσουν βλάβη.

***Τοποθέτηση απαγωγής τύπου κουτάλας στον επισκληρίδιο χώρο***

1. Καθορίστε το κατάλληλο σπονδυλικό επίπεδο για την τοποθέτηση της απαγωγής χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
2. Τοποθετήστε, προετοιμάστε και καλύψτε τον ασθενή με το συνήθη αποδεκτό τρόπο.
3. Εξασφαλίστε επαρκή χώρο πριν από την εισαγωγή της απαγωγής τύπου κουτάλας.

   ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα περατό αναβατόριο πριν από την εισαγωγή της απαγωγής τύπου κουτάλας 2x8 στον επισκληρίδιο χώρο. Μπορεί να χρησιμοποιηθούν τυφλά ηλεκτρόδια τύπου κουτάλας πριν από την εισαγωγή απαγωγών τύπου κουτάλας 4x8 στον επισκληρίδιο χώρο. Τα περατά αναβατόρια και τα τυφλά ηλεκτρόδια τύπου κουτάλας είναι σχεδιασμένα για να βοηθήσουν ώστε να επιβεβαιωθεί ότι υπάρχει επαρκής επισκληρίδιος χώρος για μια συγκεκριμένη απαγωγή τύπου κουτάλας.

   Πιάστε την κυρτή περιοχή του περατού αναβατορίου/ηλεκτροδίου τύπου κουτάλας με τις άκρες των δακτύλων σας. Πιάστε τις επεκτάσεις του τυφλού ηλεκτροδίου τύπου κουτάλας με τις άκρες των δακτύλων σας όπως θα κρατούσατε την απαγωγή τύπου ηλεκτροδίου. Αποφεύγοντας την άσκηση πίεσης στη μεμβράνη που περιβάλλει το νωτιαίο μυελό και την ιππουρίδα και στο νωτιαίο μυελό, εισαγάγετε προσεκτικά και απαλά το περατό αναβατόριο/τυφλό ηλεκτρόδιο τύπου κουτάλας υπό μικρή γωνία στον επισκληρίδιο χώρο κατά μήκος της μέσης γραμμής. Όταν το περατό αναβατόριο/τυφλό ηλεκτρόδιο τύπου κουτάλας φτάσει τη στοχευόμενη θέση για την απαγωγή, αφαιρέστε απαλά το περατό αναβατόριο/τυφλό ηλεκτρόδιο τύπου κουτάλας.

   ***ΠΡΟΣΟΧΗ****: Μην χρησιμοποιήσετε το περατό αναβατόριο ή το τυφλό ηλεκτρόδιο τύπου κουτάλας για να καθαρίσετε ουλώδες ιστό ή για να διανοίξετε ένα στενό σπονδυλικό κανάλι. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή ή σπάσιμο του περατού αναβατορίου/τυφλού ηλεκτροδίου τύπου κουτάλας.*

4. Χρησιμοποιήστε την πρότυπη τεχνική για να εισαγάγετε την απαγωγή τύπου κουτάλας στον επισκληρίδιο χώρο, διασφαλίζοντας οπτικά ότι οι επαφές είναι στραμμένες προς τα κάτω προς τη σκληρή μήνιγγα.
5. Προωθήστε την απαγωγή στην επιθυμητή τοποθεσία.

6. Μόλις το ηλεκτρόδιο τύπου κουτάλας βρίσκεται στο κατάλληλο σπονδυλικό επίπεδο, χρησιμοποιήστε πρότυπη τεχνική για να αναγνωρίσετε τις απαγωγές και να συνεχίσετε με τις οδηγίες για τη σύνδεση με καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα στις κατάλληλες Οδηγίες χρήσης για το σύστημα SCS που διαθέτετε, όπως παρατίθενται στον *Οδηγό αναφοράς*:

***Δοκιμή διεγχειρητικής διέγερσης***

***Σημείωση:*** *Τα ακόλουθα βήματα είναι μόνο για διαδικαστική αναφορά. Για τις αναλυτικές διαδικασίες δοκιμών διέγερσης και τις κατευθυντήριες γραμμές, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο προγραμματισμού για το σύστημα SCS που διαθέτετε, όπως παρατίθενται στον Οδηγό αναφοράς.*

1. Μετά τη σύνδεση του προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού στο διεγέρτη δοκιμής, ελέγξτε τις σύνθετες αντιστάσεις για να επαληθεύσετε ότι τα συστατικά μέρη είναι συνδεδεμένα σωστά.
   Η σύνθετη αντίσταση απαγωγών μετριέται και εμφανίζεται για κάθε μία από τις επαφές της IPG. Θεωρείται ότι οι σύνθετες αντιστάσεις, οι οποίες υποδεικνύονται με ένα x ή έναν πορτοκαλί κύκλο στο λογισμικό προγραμματιστή, είναι αποτέλεσμα ανοικτών ή μη συνδεδεμένων καλωδίων. Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο προγραμματισμού* για επιπρόσθετες πληροφορίες.
2. Κατά τη χρήση της διέγερσης δοκιμής, καταγράψτε την ανατροφοδότηση του ασθενή για να επαληθεύσετε την τοποθέτηση απαγωγής και την κάλυψη του πόνου.

***Σημείωση:*** *Εάν απαιτείται επανατοποθέτηση απαγωγής, απενεργοποιήστε τη διέγερση πριν συνεχίσετε.*

el

3. Επαναλάβετε τα βήματα 1 και 2 εάν η απαγωγή έχει επανατοποθετηθεί.
4. Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή διέγερση:
   α) Απενεργοποιήστε το διεγέρτη δοκιμής.
   β) Απασφαλίστε κάθε σύνδεση καλωδίου OR και αποσυνδέστε από την απαγωγή(ές).
5. Καταγράψτε τη θέση απαγωγής λαμβάνοντας μια ακτινοσκοπική εικόνα για να βεβαιωθείτε ότι οι απαγωγές δεν έχουν μετακινηθεί. Εξετάστε ξανά εάν απαιτείται.
6. Συνεχίστε στην παράγραφο «Αγκύρωση της απαγωγής».

***Σημείωση:*** *Πριν τη λήψη μόνιμου συστήματος SCS, συνιστάται οι ασθενείς να υποβληθούν σε μια διαδικασία δοκιμής για να βιώσουν τη διέγερση και να αξιολογήσουν εάν η SCS είναι αποτελεσματική στην αντιμετώπιση του χρόνιου πόνου τους.*

***Αγκύρωση της απαγωγής***

Μπορείτε να αγκυρώσετε τις χειρουργικές απαγωγές μόνιμα με ένα χιτώνιο ράμματος ή μια αγκύρωση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης για την αγκύρωση της Boston Scientific όπως παρατίθενται στον *Οδηγό αναφοράς* ή ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να πραγματοποιήσετε αγκύρωση με χρήση χιτωνίων ραμμάτων.

1. Τοποθετήστε ένα χιτώνιο ράμματος επάνω από την απαγωγή και κάτω στο επακάνθιο σύνδεσμο ή στο εν τω βάθει περιτονιακό ιστό.
2. Απολινώστε το χιτώνιο ράμματος στην απαγωγή δένοντας ένα μεταξένιο ράμμα 2-0 ή άλλο μη απορροφήσιμο ράμμα γύρω από την κεντρική εγκοπή του χιτωνίου για την αποφυγή ολίσθησης. Τα περιφερειακά ράμματα μπορούν να προσδεθούν στις υποδοχές συμπίεσης.

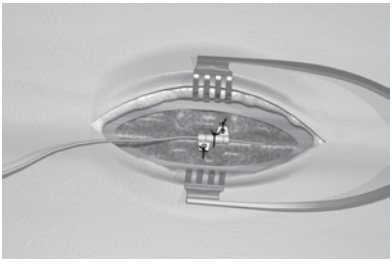
   ***ΠΡΟΣΟΧΗ****: Μην χρησιμοποιείτε ράμματα πολυπροπυλενίου επειδή μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο χιτώνιο ράμματος. Μην συρράψετε απευθείας στην απαγωγή και μην χρησιμοποιήσετε αιμοστατική λαβίδα στο σώμα της απαγωγής. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη μόνωση της απαγωγής ή σπάσιμο της απαγωγής.*

***Σημείωση:*** *Τα χιτώνια ράμματος 4 cm και 2,3 cm έχουν το καθένα τρεις (3) υποδοχές συμπίεσης, που είναι σχεδιασμένες να μειώνουν την ολίσθηση.*

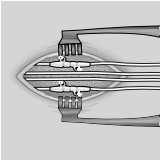
3. Συρράψτε το χιτώνιο στο επακάνθιο σύνδεσμο ή στο εν τω βάθει περιτονιακό ιστό μέσω των οπών του χιτωνίου ράμματος.
4. Προσδέστε πολλαπλά ράμματα όσο το δυνατό πιο σφικτά γύρω από το χιτώνιο ράμματος για να ασφαλίσετε την απαγωγή.

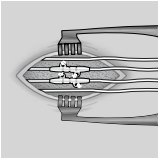
   ***ΠΡΟΣΟΧΗ****: Το σφίξιμο των ραμμάτων απευθείας στην απαγωγή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην απαγωγή.*

5. Για μόνιμες δοκιμές, προχωρήστε στις οδηγίες για «Συράγγωση της απαγωγής ή της προέκτασης απαγωγής» στη σελίδα 218.
6. Για μόνιμη εμφύτευση IPG, συνεχίστε με τις οδηγίες για «Εμφύτευση IPG» στις κατάλληλες Οδηγίες χρήσης για το σύστημα SCS που διαθέτετε, όπως παρατίθενται στον *Οδηγό αναφοράς*.



Παράδειγμα χειρουργικής απαγωγής 4x8 ασφαλισμένης με δύο αγκυρώσεις:



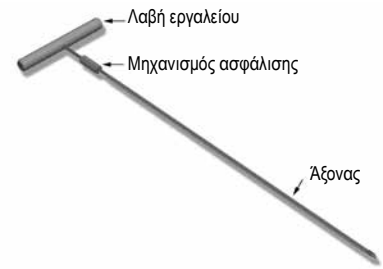


el

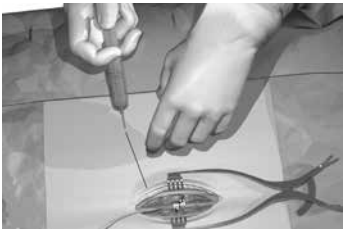
***Συράγγωση της απαγωγής ή της προέκτασης απαγωγής***

***Σημείωση:*** *Εάν χρησιμοποιείτε χειρουργική απαγωγή 4x8, συνιστάται η χρήση του εργαλείου μακριάς συράγγωσης (35 cm).*

1. Συνδέστε τη λαβή του εργαλείου συράγγωσης στον άξονα περιστρέφοντας το μηχανισμό ασφάλισης δεξιόστροφα.



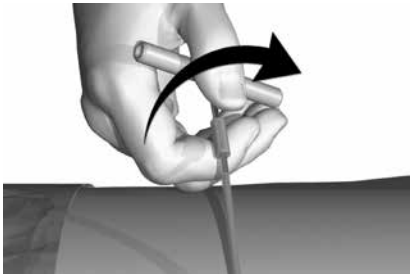

2. Σημειώστε την επιθυμητή διαδρομή της συράγγωσης.



3. Χορηγήστε το κατάλληλο τοπικό αναισθητικό κατά μήκος της διαδρομής συράγγωσης.
4. ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ. Εάν απαιτείται, λυγίστε τον άξονα του εργαλείου για να ταιριάζει με το σώμα του ασθενή.
5. Πραγματοποιήστε μια μικρή τομή στην επιθυμητή θέση εξόδου.

el

6. Δημιουργήστε μια υποδόρια συράγγωση μεταξύ της τομής μέσης γραμμής και της θέσης εξόδου μέχρι το σωληνάκι να είναι ορατό και προσβάσιμο στο σημείο εξόδου.



7. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε τη λαβή του εργαλείου συράγγωσης.

8. Πιάστε τη μύτη του εργαλείου με το ένα χέρι ενώ κρατάτε το σωληνάκι στη θέση του με το άλλο χέρι. Τραβήξτε έξω τον άξονα του εργαλείου συράγγωσης μέσω του σωληνακιού.
9. Ωθήστε τα εγγύς άκρα της απαγωγής ή προέκτασης μέσω του σωληναρίου, κατόπιν αποσύρετε το σωληνάκι.
10. Για μόνιμες δοκιμές, προχωρήστε στο «Σύνδεση της προέκτασης απαγωγής» στη σελίδα 220.
11. Για μόνιμη εμφύτευση IPG, εάν χρησιμοποιούνται προεκτάσεις, προχωρήστε στις οδηγίες για «Σύνδεση της προέκτασης απαγωγής» στη σελίδα 220.
12. Για μόνιμη εμφύτευση IPG, ανατρέξτε στις οδηγίες για τη σύνδεση στην IPG στις κατάλληλες Οδηγίες χρήσης για το σύστημα SCS σας όπως παρατίθενται στον *Οδηγό αναφοράς* σας.

***Σημείωση:*** *Οι ακόλουθοι αναλώσιμοι περαστές καθετήρων Codman μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντί για το εργαλείο συράγγωσης της Boston Scientific για χειρουργική απαγωγή 2x8 μόνο:*

*ΑΝΑΦ 82-1515 (36 cm), ΑΝΑΦ 82-1516 (55 cm), ΑΝΑΦ 82-1517 (65 cm)*

***Σημείωση:*** *Όταν χρησιμοποιείτε αναλώσιμο περαστή καθετήρα Codman, πραγματοποιήστε συράγγωση από τη θήκη IPG στην τομή μέσης γραμμής χρησιμοποιώντας την πρότυπη τεχνική.*

el

***Σύνδεση της προέκτασης απαγωγής***

1. Σκουπίστε το εγγύς άκρο της απαγωγής για να το καθαρίσετε, μετά εισαγάγετε το εγγύς άκρο στη σύνδεση προέκτασης απαγωγής μέχρι να σταματήσει και ο δακτύλιος συγκράτησης (δακτύλιος μεγάλου μήκους) να βρίσκεται κάτω από τη ρυθμιστική βίδα.

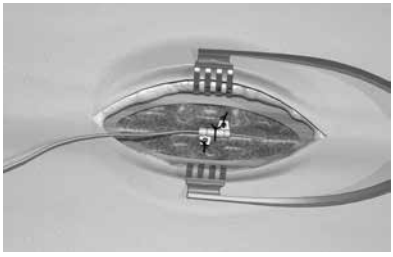
***Σημείωση:*** *Εάν φαίνεται ότι υπάρχει εμπόδιο κατά την εισαγωγή της απαγωγής στη σύνδεση προέκτασης απαγωγής, χρησιμοποιήστε το εξαγωνικό κλειδί για να χαλαρώσετε (αριστερόστροφα) τη ρυθμιστική βίδα ή/και περιστρέψτε αργά την απαγωγή για να βοηθήσετε στην προώθηση του εγγύς άκρου.*

2. Βεβαιωθείτε ότι η απαγωγή έχει εισαχθεί πλήρως πριν σφίξετε τη ρυθμιστική βίδα για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στην απαγωγή.
3. Χρησιμοποιώντας το εξαγωγικό κλειδί που παρέχεται, περιστρέψτε δεξιόστροφα τη ρυθμιστική βίδα σύνδεσης προέκτασης μέχρι να την ακούσετε να ασφαλίζει.

***Σημείωση:***
- *Βεβαιωθείτε ότι το εξαγωνικό κλειδί έχει εδράσει πλήρως στη ρυθμιστική βίδα πριν το σφίξετε.*
- *Το εξαγωγικό κλειδί έχει περιοριστή ροπής και δεν είναι δυνατό να σφιχτεί υπερβολικά.*

4. Δημιουργήστε μια θήκη καθορίζοντας κατά προσέγγιση το μέγεθος χρησιμοποιώντας αμβλεία ανατομή σε οποιαδήποτε πλευρά της μέσης γραμμής για συσπειρωμένη περίσσεια απαγωγής και συνδέσεων προέκτασης.
5. Τοποθετήστε μια μικρή θηλιά στην απαγωγή για χαλαρότητα. Εάν απαιτείται, δέστε χαλαρά ένα ράμμα γύρω από το βρόχο-απαγωγής, αλλά μην τη σφίξετε επάνω στην απαγωγή.

   ***ΠΡΟΣΟΧΗ:*** *Το σφίξιμο των ραμμάτων απευθείας στην απαγωγή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην απαγωγή.*



6. Αφαιρέστε προσεκτικά την περίσσεια χαλαρότητας τραβώντας απαλά τις προεκτάσεις από το τραύμα εξόδου.

el

7. Για μόνιμες δοκιμές, εάν επιθυμείται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα μικρό ράμμα για το κλείσιμο του τραύματος εξόδου της προέκτασης. Τοποθετήστε και κολλήστε με ταινία ένα βρόχο ανακούφισης της τάσης και τοποθετήστε επίδεσμο στην πληγή. Συνεχίστε με τις οδηγίες για σύνδεση των καλωδίων για τη χειρουργική αίθουσα στις κατάλληλες Οδηγίες χρήσης για το σύστημα SCS που διαθέτετε, όπως παρατίθενται στον *Οδηγό αναφοράς*.

8. Για μόνιμη εμφύτευση, κλείστε την τομή μέσης γραμμής και συνεχίστε με τις οδηγίες για τη σύνδεση με την IPG στις κατάλληλες Οδηγίες χρήσης για το σύστημα SCS που διαθέτετε, όπως παρατίθενται στον *Οδηγό αναφοράς*.

**Záruka**

Společnost Boston Scientific Corporation si vyhrazuje právo na změnu informací týkajících se jejích produktů v zájmu zlepšení jejich spolehlivosti a provozní kapacity bez předchozího upozornění.

Výkresy mají pouze informativní charakter.

**Ochranné známky**

Všechny ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

**Další informace**

Indikace a související informace viz *Pokyny na použití Indikace* nebo *Příručka pro lékaře* k systému stimulátoru míchy. Kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření, přehled nežádoucích účinků, návod pro lékaře, pokyny k sterilizaci a likvidaci součástí a kontaktní informace společnosti Boston Scientific najdete v *Návodu k použití – Informace pro předepisující lékaře* nebo *Příručce pro lékaře* k příslušnému stimulátoru míchy. Další specifické informace o zařízení, které nejsou součástí této příručky, symboly značení a informace o záruce jsou uvedeny v příslušném návodu k použití daného systému SCS uvedeném v *Referenční příručce*.

**Modelová čísla výrobků**

| Model | Popis |
|---|---|
| SC-3138-xx | Souprava 8kontaktních prodlužovacích prvků s délkou xx cm |
| SC-8120-xx | Souprava chirurgických elektrod Artisan™ 2x8 s délkou xx cm |
| SC-8216-xx | Souprava chirurgických elektrod Artisan 2x8 s délkou xx cm |
| SC-8416-xx | Souprava chirurgických elektrod Artisan MRI 2x8 s délkou xx cm |
| SC-8336-xx | Souprava chirurgických elektrod CoverEdge™ 4x8 32 s délkou xx cm |
| SC-8352-xx | Souprava chirurgických elektrod CoverEdge X 32 4x8 s délkou xx cm |

CZ

# Obsah

**Popis** ..... **225**
Chirurgické pádlové svody ..... 225
Chirurgický pádlový svod 2x8 ..... 225
Chirurgický pádlový svod 4x8 ..... 225
Prodlužovací prvek svodu ..... 225

**Obsah balení** ..... **226**
Sada prodlužovacího prvku svodu ..... 226
Sada chirurgického pádlového svodu 2x8 ..... 226
Sada chirurgického pádlového svodu 4x8 ..... 226

**Specifikace a technické údaje** ..... **227**
Chirurgický svod 2x8 ..... 227
Chirurgický svod 4x8 ..... 227
Prodlužovací prvek svodu ..... 227

**Registrace svodů** ..... **228**

**Návod k použití** ..... **229**
Manipulace a skladování svodu a prodlužovacího prvku svodu ..... 229
Umístění pádlového svodu v epidurálním prostoru ..... 229
Peroperační testování stimulace ..... 230
Ukotvení svodu ..... 231
Tunelizace a prodloužení svodu ..... 232
Připojení prodlužovacího prvku svodu ..... 234

CZ

***Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.***

CZ

# Popis

Funkce chirurgického svodu s pádlovou elektrodou je součástí systémů stimulace míchy (SCS) od společnosti Boston Scientific. Elektricky stimuluje nervové struktury v dorzální části míchy, čímž přeruší vnímání bolesti.

### *Chirurgické pádlové svody*

### *Chirurgický pádlový svod 2x8*

Chirurgický pádlový svod 2x8 je k dispozici v délkách 50 cm a 70 cm. Distální (pádlový) konec svodu má dva sloupce s osmi rovnoměrně rozloženými plochými elektrodami. Každá elektroda má rozměr 3x2 mm. Na proximální straně má tento svod 2 zakončení. Na konci těchto zakončení je osm rovnoměrně rozložených kontaktů, které odpovídají perkutánním svodům. Pravé zakončení pádlového svodu má laserem vypálené značení pro usnadnění identifikace pravé a levé strany. Každé zakončení lze vložit do generátoru IPG, prodlužovacího prvku svodu nebo operačního kabelu.

### *Chirurgický pádlový svod 4x8*

Jsou k dispozici dvě verze chirurgického svodu 4x8, chirurgický svod CoverEdge 32 s úzkými rozestupy elektrod a chirurgický svod CoverEdge 32 X s širokými rozestupy elektrod. Obě tyto verze chirurgického svodu 4x8 jsou k dispozici ve dvou délkách: 50 cm a 70 cm. Distální (pádlový) konec svodu má čtyři sloupce po 8 rovnoměrně rozložených plochých elektrodách. Každá elektroda má rozměr 1x3,4 mm. Na proximální straně má tento svod 4 zakončení. Na obou zakončeních svodu je 8 rovnoměrně rozložených kontaktů, které odpovídají perkutánním svodům. Každé zakončení pádlového svodu je jedinečně identifikováno pomocí značek. Ve směru zleva doprava (elektrody směřují dolů) má první zakončení jednu značku, druhé zakončení dvě, třetí zakončení tři a čtvrté zakončení čtyři značky. Každé zakončení odpovídá příslušnému sloupci s kontakty na destičce svodu. Každé zakončení lze vložit do generátoru IPG, prodlužovacího prvku svodu nebo operačního kabelu.

***Poznámka:*** *Chirurgická elektroda 4x8 je určena k použití pouze se systémem stimulace míchy Precision Spectra nebo Spectra WaveWriter™.*

### *Prodlužovací prvek svodu*

Prodlužovací prvky elektrod jsou navrženy pro připojení perkutánních elektrod a svodů s pádlovou elektrodou ke generátoru IPG pro stimulaci míchy. Prodlužovací prvek je možné přidat ke svodu a vyvést ho tak na povrch při zkušebním postupu nebo tím svod prodloužit při trvalé implantaci generátoru IPG.

Prodlužovací prvky svodu jsou k dispozici v délkách 25 cm, 35 cm a 55 cm. Lze je připojit buď ke zkušebnímu stimulátoru (pomocí kabelového operačního svazku obsaženého v sadě svodů), nebo přímo ke generátoru IPG.

# Obsah balení

***Sada prodlužovacího prvku svodu***

(1) Prodlužovací prvek svodu

(1) Šestihranný klíč

(1) Sestava tunelovacího nástroje

(1) Formulář registrace zařízení / Dočasná identifikační karta pacienta

(1) Uživatelská příručka

***Sada chirurgického pádlového svodu 2x8***

(1) Pádlový svod 2x8

(4) Návleky pro přišití

(2) Štítky umístění svodů – levý a pravý (nesterilní)

(1) Formulář registrace zařízení / Dočasná identifikační karta pacienta

(1) Uživatelská příručka

***Sada chirurgického pádlového svodu 4x8***

(1) Pádlový svod 4x8

(6) Návleky pro přišití

(1) Formulář registrace zařízení / Dočasná identifikační karta pacienta

(1) Uživatelská příručka

# Specifikace a technické údaje

***Chirurgický svod 2x8***

| Součástka | Specifikace |
|---|---|
| Délky svodu | 50, 70 cm |
| Tvar svodu | Pádlový, 2 x 8 |
| Šířka svodu | 8 mm |
| Počet elektrodových kontaktů | 16 |
| Délka elektrody | 3 mm |
| Rozestupy elektrod | 1 mm |
| Materiál kontaktů | Platina |
| Materiál izolace | Silikon, polyuretan |
| Materiál vodiče | MP35N-DFT-28% Ag |

***Chirurgický svod 4x8***

| Součástka | Specifikace |
|---|---|
| Délky svodu | 50, 70 cm |
| Tvar svodu | Pádlový, 4 x 8 |
| Šířka svodu | 9 mm (verze s úzkými rozestupy),<br>10 mm (verze s širokými rozestupy) |
| Počet elektrodových kontaktů | 32 |
| Rozměr elektrody – šířka x délka | 1 mm x 3,4 mm |
| Rozestupy elektrod (podélné) | 1 mm (verze s úzkými rozestupy),<br>3,2 mm (verze s širokými rozestupy) |
| Materiál kontaktů | Platina/iridium |
| Materiál izolace | Silikon, polyuretan |
| Materiál vodiče | MP35N-DFT-28% Ag |

***Prodlužovací prvek svodu***

| Součástka | Specifikace |
|---|---|
| Délky prodlužovacích prvků | 25, 35, 55 cm |
| Průměr prodlužovacího prvku | 1,3 mm |
| Počet elektrodových kontaktů | 8 |
| Materiál kontaktů | Platina/iridium, nerezová ocel |
| Materiál izolace | Silikon, polyuretan |
| Materiál vodiče | MP35N-DFT-28% Ag |

## Registrace svodů

V souladu s mezinárodními postupy a zákony v některých zemích je součástí každého balení svodu / prodlužovacího prvku svodu společnosti Boston Scientific registrační formulář.

Účelem tohoto formuláře je zajistit dohledatelnost všech produktů a práva související se zárukou. Formulář rovněž umožňuje pracovišti zapojenému do hodnocení nebo výměny konkrétního implantovaného svodu, příslušenství nebo přístroje získat přístup k souvisejícím údajům od výrobce.

! USA Vyplňte registrační formulář obsažený v balení. Jednu kopii formuláře vraťte společnosti Boston Scientific, jednu kopii uložte do záznamů pacienta, jednu kopii předejte pacientovi a jednu kopii předejte lékaři.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, USA

Upozornění: Oddělení zákaznických služeb

CZ

# Návod k použití

Lékař musí projít patřičným školením. Společnost Boston Scientific rovněž lékaři, který bude implantaci provádět, doporučuje přečíst si před použitím našich zařízení všechny štítky na produktu.

***Manipulace a skladování svodu a prodlužovacího prvku svodu***

- Při chirurgickém zákroku dávejte pozor, aby nedošlo k poškození svodu ostrými nástroji nebo použitím nadměrné síly.
- Svod ani prodlužovací prvky neohýbejte do ostrých úhlů a nezalamujte.
- Steh(y) nepřichycujte přímo ke svodu ani k prodlužovacímu prvku. Použijte dodané přišívací návleky.
- Nevyrovnávejte implantovaný svod tahem. V místě zavedení vytvořte smyčku pro uvolnění napětí, aby se minimalizoval tah působící na svod.
- Se svodem nemanipulujte pomocí ostrých nástrojů, používejte pouze pinzetu s gumovými hroty.
- Při použití ostrých předmětů, jako jsou např. hemostaty nebo skalpely, postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození svodu.
- Před připojením konektoru svodu k další součásti z něj nejdříve otřete veškeré tělesné tekutiny. Kontaminace těchto spojů tekutinami může narušit celistvost stimulačního obvodu.

Součásti skladujte při teplotě v rozmezí 0 °C až 45 °C na místě, kde nebudou vystaveny tekutinám nebo nadměrné vlhkosti. Teploty mimo uvedené rozmezí mohou součásti poškodit.

***Umístění pádlového svodu v epidurálním prostoru***

1. Pomocí skiaskopie si stanovte vhodnou etáž páteře pro umístění svodu.
2. Obvyklým způsobem napolohujte, připravte a zarouškujte pacienta.
3. Před zavedením pádlového svodu zajistěte dostatek místa.

   VOLITELNÉ: Před zavedením pádlového svodu 2x8 do epidurálního prostoru můžete použít protahovací elevátor. Před zavedením pádlových svodů 4x8 do epidurálního prostoru můžete použít blanky pádlových svodů. Protahovací elevátor a blanky pádlových svodů pomáhají zjistit, zda je pro daný pádlový svod k dispozici dostatek epidurálního prostoru.

   Konečky prstů uchopte zahnutou část protahovacího elevátoru/blanku pádlového svodu. Konečky prstů uchopte zakončení blanku pádlového svodu, jako byste drželi pádlový svod. Opatrně a jemně zaveďte protahovací elevátor / blank pádlového svodu pod ostrým úhlem ve střední rovině do epidurálního prostoru a dávejte při tom pozor, abyste netlačili na míšní obaly a míchu. Jakmile protahovacím elevátorem / blankem pádlového svodu dosáhnete cílového místa svodu, opatrně elevátor / blank vytáhněte.

   ***UPOZORNĚNÍ****: Protahovací elevátor / blank pádlového svodu nepoužívejte k odstranění jizevnaté tkáně nebo k otevření úzkého páteřního kanálu. Při použití nadměrné síly může dojít k poranění pacienta nebo rozlomení protahovacího elevátoru/blanku pádlového svodu.*

4. Standardní technikou zaveďte pádlový svod do epidurálního prostoru a vizuálně si ověřte, že kontakty směřují dolů směrem k tvrdé pleně.

CZ

5. Zasuňte svod na požadované místo.

6. Jakmile je svod s pádlovou elektrodou na odpovídající vertebrální úrovni, za pomoci standardní techniky elektrody označte a pokračujte podle pokynů odpovídajícího návodu k použití systému SCS týkajících se připojení ke kabelu pro operační sály, jak uvádí vaše *referenční příručka*.

***Peroperační testování stimulace***

***Poznámka:*** *Následující kroky slouží pouze jako vodítko při zákroku. Podrobné postupy a pokyny k testování stimulace naleznete v odpovídající programovací příručce vašeho systému SCS, jak je uvedeno v referenční příručce.*

1. Po propojení lékařského programátoru se zkušebním stimulátorem zkontrolujte hodnoty impedance a ověřte, zda jsou součásti správně připojeny. Impedance elektrody se měří a zobrazuje pro každý z kontaktů generátoru IPG. Impedance označené znakem „x“ nebo oranžovým kroužkem v softwaru programování jsou pokládány za důsledek otevřených nebo nepřipojených vodičů. Další informace obsahuje dokument *Příručka pro programování*.
2. Pomocí testovací stimulace získejte zpětnou vazbu od pacienta a ověřte správné umístění svodu a pokrytí bolesti.

***Poznámka:*** *Pokud je nutné upravit polohu svodu, nejdříve vypněte stimulaci.*

3. Pokud byla poloha svodu upravena, zopakujte kroky 1 a 2.
4. Po dosažení požadované stimulace:
   a) Vypněte zkušební stimulátor.
   b) Odemkněte všechny konektory operačního kabelu a odpojte je od svodů.
5. Zaznamenejte polohu svodu pomocí skiaskopického snímku a ověřte si, že se poloha svodu nezměnila. V případě potřeby proveďte testování znovu.
6. Přejděte k části „Ukotvení svodu“.

CZ

***Poznámka:*** *Před implantací trvalého systému míšní stimulace se doporučuje, aby pacienti podstoupili zkušební postup a mohli si tak stimulaci vyzkoušet a vyhodnotit, zda míšní stimulace účinně zmírňuje chronickou bolest.*

***Ukotvení svodu***

Elektrody je možné trvale ukotvit pomocí pouzdra stehu nebo kotvičky. Návod k použití kotvičky společnosti Boston Scientific naleznete v *Referenční příručce*, ale můžete pokračovat v ukotvení i pomocí pouzdra stehu dle následujících kroků.

1. Nasaďte přišívací návlek na svod a umístěte jej k ligamentu supraspinale nebo k hluboké fasciální tkáni.
2. Aby se neposunul, přichyťte přišívací návlek ke svodu pomocí hedvábného vlákna 2-0 nebo jiného nevstřebatelného stehu nasazeného kolem středové drážky návleku. Obvodové stehy je možné nasadit přes přitlačovací otvory.

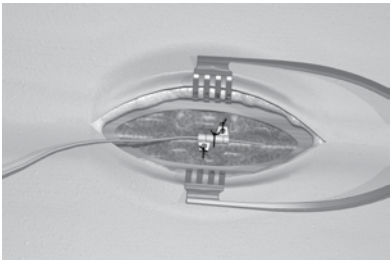
   ***UPOZORNĚNÍ****: Nepoužívejte polypropylénové stehy, neboť mohou poškodit přišívací návlek. Stehy neaplikujte přímo na svod ani na tělo svodu nenasazujte hemostat. To může vést k poškození izolace svodu nebo ke zlomení svodu.*

***Poznámka:*** *Přišívací návleky o délce 4 cm a 2,3 cm mají tři (3) přitlačovací otvory, které mají omezit prokluzování.*

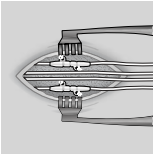
3. Přes otvory přišijte návlek k ligamentu supraspinale nebo hluboké fasciové tkáni.
4. Utáhněte kolem návleku co nejtěsněji několik stehů a upevněte jej ke svodu.

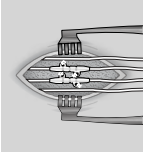
   ***UPOZORNĚNÍ****: Aplikujete-li stehy přímo na svod, můžete jej poškodit.*

5. U trvalé zkušební stimulace pokračujte dle postupu v části „Tunelizace a prodloužení svodu“ na straně 232.
6. U trvalé implantace generátoru IPG pokračujte pokyny pro „implantaci generátoru IPG“ v odpovídajícím návodu k použití vašeho systému SCS, jak je uvedeno ve vaší *referenční příručce*.



Příklad chirurgického svodu 4x8 zajištěného pomocí dvou kotviček:



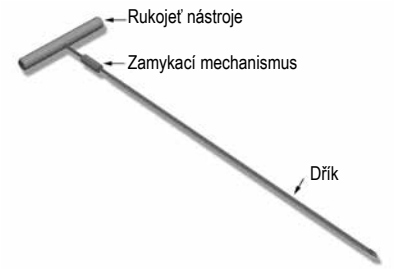


CZ

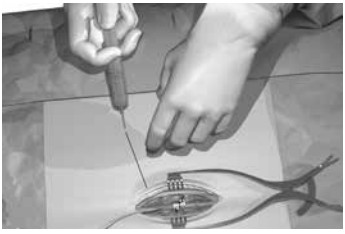
***Tunelizace a prodloužení svodu***

***Poznámka:*** *Pokud používáte chirurgický svod 4x8, doporučuje se použít dlouhý tunelovací nástroj (35 cm).*

1. Otočením pojistného mechanismu po směru hodinových ručiček připojte rukojeť tunelovacího nástroje k dříku.



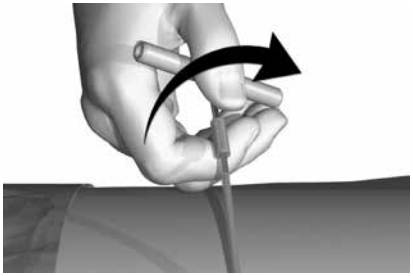

2. Vyznačte si požadovaný průběh podkožního tunelu.



3. V průběhu podkožního tunelu aplikujte vhodné lokální anestetikum.
4. VOLITELNÉ. V případě potřeby ohněte dřík nástroje tak, aby odpovídal tvaru těla pacienta.
5. Na požadovaném místě výstupu tunelu proveďte malý řez.

CZ

6. Mezi řezem ve střední čáře a místem výstupu vytvořte podkožní tunel, dokud tunelovací nástroj nebude viditelný a přístupný v místě výstupu.



7. Odšroubujte a odstraňte rukojeť tunelovacího nástroje.

8. Jednou rukou uchopte hrot nástroje a druhou rukou držte dutou část nástroje na místě. Vytáhněte dřík tunelovacího nástroje z duté části.
9. Protáhněte proximální konec svodu nebo prodlužovacího prvku přes dutou část a poté ji odstraňte.
10. U trvalé zkušební stimulace pokračujte dle postupu v části „Připojení prodlužovacího prvku svodu“ na straně 234.
11. Při použití prodlužovacích prvků u trvalé implantace generátoru IPG pokračujte dle postupu v části „Připojení prodlužovacího prvku svodu“ na straně 234.
12. Pokyny k připojení k IPG u trvalých implantátů IPG najdete v příslušném návodu k použití pro systém SCS, který je uveden v *Referenční příručce*.

***Poznámka:*** *Pouze u chirurgického svodu 2x8 lze místo tunelovacího nástroje společnosti Boston Scientific použít následující jednorázové protahovače katétrů společnosti Codman:*

*REF 82-1515 (36 cm); REF 82-1516 (55 cm); REF 82-1517 (65 cm)*

***Poznámka:*** *Při použití jednorázového protahovače katétru společnosti Codman vytvořte standardní technikou podkožní tunel z kapsy generátoru IPG k řezu ve střední čáře.*

CZ

***Připojení prodlužovacího prvku svodu***

1. Otřete proximální konec svodu a poté jej vložte do konektoru prodlužovacího prvku svodu až na doraz tak, aby retenční objímka (dlouhý prstenec) byla pod zajišťovacím šroubem.

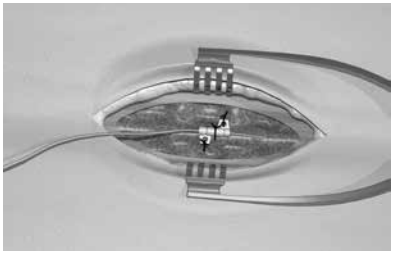
***Poznámka:*** *Pokud při zasunování svodu do konektoru prodlužovacího prvku svodu narážíte na odpor, uvolněte zajišťovací šroub pomocí šestihranného klíče (otáčením proti směru hodinových ručiček) nebo opatrně otočte svod, což umožní posunutí proximálního konce.*

2. Před utažením zajišťovacího šroubu si ověřte, zda je svod zcela zasunutý, aby se nepoškodil.
3. Pomocí dodaného šestihranného klíče otočte zajišťovacím šroubem konektoru prodlužovacího prvku po směru hodinových ručiček, dokud neuslyšíte cvaknutí označující uzamčení.

***Poznámka:*** • *Před utažením si ověřte, zda je šestihranný klíč zcela usazen v zajišťovacím šroubu.*
• *Šestihranný klíč má omezený krouticí moment a nelze jej přetáhnout.*

4. Tupou preparací po obou stranách řezu ve střední čáře vytvořte adekvátně velkou podkožní kapsu pro smyčku přebytečného svodu a konektory prodlužovacího prvku.
5. Vytvořením malé smyčky napněte svod. V případě potřeby nasaďte volný steh kolem smyčky svodu, ale steh neutahujte.

   ***UPOZORNĚNÍ:*** *Aplikujete-li stehy přímo na svod, můžete jej poškodit.*



6. Opatrně vyrovnejte přebytečné zakřivení jemným povytažením prodlužovacího prvku z místa výstupu.

CZ

7. U trvalé zkušební stimulace můžete v případě potřeby použít k uzavření místa výstupu prodlužovacího prvku malý steh. Vytvořte smyčku pro uvolnění napětí, přilepte ji náplastí a ránu zakryjte. Pokračujte podle pokynů na připojení konektoru kabelu pro operační sály v odpovídajícím návodu k použití vašeho systému SCS, jak je uvedeno ve vaší *referenční příručce*.

8. U trvalé implantace uzavřete řez ve středové čáře a pokračujte podle pokynů na připojení generátoru IPG v odpovídajícím návodu k použití vašeho systému SCS, jak je uvedeno ve vaší *referenční příručce*.

CZ

**Záruky**

Spoločnosť Boston Scientific Corporation si vyhradzuje právo na zmenu informácií týkajúcich sa jej produktov bez predchádzajúceho upozornenia s cieľom zlepšiť ich spoľahlivosť a prevádzkovú kapacitu.

Obrázky slúžia výlučne na ilustračné účely.

**Ochranné známky**

Všetky ochranné známky sú vlastníctvom ich príslušných vlastníkov.

**Ďalšie informácie**

Indikácie a súvisiace informácie pozrite v *Pokyny na použitie, Indikácie* alebo *Príručka pre lekára* k systému stimulátora miechy. Informácie o kontraindikáciách, varovaniach, bezpečnostných opatreniach, prehľade nežiaducich udalostí, pokynoch pre lekárov, sterilizácii, likvidácii súčastí, ako aj kontaktné informácie spoločnosti Boston Scientific nájdete v časti *Informácie pre predpisujúcich lekárov v návode na použitie* alebo *Príručke pre lekára* pre systém na stimuláciu miechy. Ďalšie konkrétne informácie týkajúce sa zariadenia, ktoré nie sú uvedené v tomto návode, symboly značenia a záruku nájdete v príslušnom návode na použitie k systému SCS, ako je uvedené v *referenčnej príručke*.

**Modelové čísla produktov**

| Model | Opis |
|---|---|
| SC-3138-xx | Súprava 8-kontaktného predĺženia s dĺžkou xx cm |
| SC-8120-xx | Súprava chirurgických elektród 2 x 8 Artisan™ s dĺžkou xx cm |
| SC-8216-xx | Súprava chirurgických elektród 2 x 8 Artisan s dĺžkou xx cm |
| SC-8416-xx | Súprava chirurgickej elektródy Artisan MRI 2 x 8 s dĺžkou xx cm |
| SC-8336-xx | Súprava chirurgických elektród 4 x 8 CoverEdge™ 32 s dĺžkou xx cm |
| SC-8352-xx | Súprava chirurgických elektród 4 x 8 CoverEdge X 32 s dĺžkou xx cm |

sk

# Obsah

**Popis** ..... **239**
Chirurgické ploché elektródy ..... 239
Chirurgická plochá elektróda 2 x 8 ..... 239
Chirurgická plochá elektróda 4 x 8 ..... 239
Predĺženie elektródy ..... 239

**Obsah balenia** ..... **240**
Predlžovacia súprava elektródy ..... 240
Súprava chirurgickej plochej elektródy 2 x 8 ..... 240
Súprava chirurgickej plochej elektródy 4 x 8 ..... 240

**Špecifikácie a technické údaje** ..... **241**
Chirurgická elektróda 2 x 8 ..... 241
Chirurgická elektróda 4 x 8 ..... 241
Predĺženie elektródy ..... 241

**Registrácia elektród** ..... **242**

**Návod na použitie** ..... **243**
Manipulácia a skladovanie elektródy a predĺženia elektródy ..... 243
Umiestnenie plochej elektródy v epidurálnom priestore ..... 243
Testovanie peroperačnej stimulácie ..... 244
Ukotvenie elektródy ..... 245
Vytvorenie priechodu pre elektródu alebo predĺženie elektródy ..... 246
Pripojenie predĺženia elektródy ..... 248

sk

***Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna***

sk

# Popis

Chirurgické pádlové elektródy fungujú ako súčasť systémov na stimuláciu miechy (SCS) spoločnosti Boston Scientific privádzajúca elektrickú stimuláciu do nervových štruktúr v dorzálnej časti miechy, čím sa inhibuje vnímanie bolesti.

***Chirurgické ploché elektródy***

***Chirurgická plochá elektróda 2 x 8***

Chirurgické elektródy 2 x 8 sú k dispozícii v dĺžkach 50 cm a 70 cm. Distálny (plochý) koniec elektródy má dva stĺpce, v každom je osem planárnych kontaktov s rovnomernými rozstupmi. Každá elektróda má veľkosť 3x2 mm. Na proximálnej strane elektródy sú 2 koncovky. Na každej koncovke sa nachádza 8 kontaktov s rovnomernými rozstupmi zodpovedajúcimi perkutánnym elektródam. Pravá koncovka plochej elektródy je označená laserom, čo uľahčuje identifikáciu pravej a ľavej strany. Obe koncovky je možné pripojiť k IPG, predĺženiu elektródy alebo káblu OR.

***Chirurgická plochá elektróda 4 x 8***

4 x 8 chirurgická plochá elektróda je dostupná v dvoch verziách: chirurgická elektróda CoverEdge 32 s elektródami veľmi blízko pri sebe a chirurgická elektróda CoverEdge 32 X s elektródami s veľkými rozstupmi. Obe verzie chirurgickej elektródy 4 x 8 sú dostupné v dĺžkach 50 cm a 70 cm. Distálny (plochý) koniec elektródy má štyri stĺpce, každý s 8 planárnymi elektródovými kontaktmi. Každá elektróda má veľkosť 1 x 3,4 mm. Na proximálnej strane elektródy sú vyvedené 4 koncovky. Na každej koncovke sa nachádza 8 kontaktov s rovnomernými rozstupmi zodpovedajúcimi perkutánnym elektródam. Každá z koncoviek plochej elektródy má jedinečné označenie značkami v tvare prúžku. Pri čítaní z ľavej strany na pravú, pričom sú elektródy nasmerované nadol, je prvá koncovka označená jedným prúžkom, druhá má prúžky dva, tretia tri a štvrtá má štyri prúžky. Každá z koncoviek zodpovedá príslušnému stĺpcu kontaktov na plochej elektróde. Obe koncovky je možné pripojiť k IPG, predĺženiu elektródy alebo káblu OR.

***Poznámka:*** *Chirurgická elektróda 4 x 8 je určená na používanie výlučne so systémami SCS Precision Spectra alebo Spectra WaveWriter™.*

***Predĺženie elektródy***

Predĺženia elektródy slúžia na pripojenie perkutánnych elektród a elektród s pádlovou elektródou k zariadeniu IPG na stimuláciu miechy. Pripojením predĺžení k elektróde je možné dosiahnuť jej externalizáciu pri testovaní alebo predĺženie pri implantácii permanentného zariadenia IPG.

Predĺženia elektródy sú dostupné v dĺžkach 25 cm, 35 cm a 55 cm. Predĺženie je možné pripojiť buď k testovaciemu stimulátoru (pomocou súpravy kábla OR, ktorá je súčasťou súpravy elektród), alebo priamo k systému IPG.

sk

# Obsah balenia

***Predlžovacia súprava elektródy***

(1) Predĺženie elektródy

(1) Šesťhranný kľúč

(1) Súprava tunelovacieho nástroja

(1) Registračný formulár zariadenia/dočasná identifikačná karta pacienta

(1) Návod

***Súprava chirurgickej plochej elektródy 2 x 8***

(1) Plochá elektróda 2 x 8

(4) Podkožné puzdrá

(2) Značky polohy elektródy – ľavá a pravá (nesterilné)

(1) Registračný formulár zariadenia/dočasná identifikačná karta pacienta

(1) Návod

***Súprava chirurgickej plochej elektródy 4 x 8***

(1) Plochá elektróda 4 x 8

(6) Podkožné puzdrá

(1) Registračný formulár zariadenia/dočasná identifikačná karta pacienta

(1) Návod

# Špecifikácie a technické údaje

***Chirurgická elektróda 2 x 8***

| Diel | Špecifikácia |
|---|---|
| Dĺžky elektród | 50, 70 cm |
| Tvar elektródy | 2 x 8, plochá elektróda |
| Šírka elektródy | 8 mm |
| Počet elektródových kontaktov | 16 |
| Dĺžka elektródy | 3 mm |
| Rozstupy medzi elektródami | 1 mm |
| Materiál kontaktov | Platina |
| Izolačný materiál | Silikón, polyuretán |
| Materiál vodiča | MP35N-DFT-28 % Ag |

***Chirurgická elektróda 4 x 8***

| Diel | Špecifikácia |
|---|---|
| Dĺžky elektród | 50, 70 cm |
| Tvar elektródy | 4 x 8, plochá elektróda |
| Šírka elektródy | 9 mm (verzia s úzkymi rozstupmi),<br>10 mm (verzia so širokými rozstupmi) |
| Počet elektródových kontaktov | 32 |
| Veľkosť elektródy – Šírka × Dĺžka | 1 mm x 3,4 mm |
| Rozstupy medzi elektródami (pozdĺžne) | 1 mm (verzia s úzkymi rozstupmi),<br>3,2 mm (verzia so širokými rozstupmi) |
| Materiál kontaktov | Platina/irídium |
| Izolačný materiál | Silikón, polyuretán |
| Materiál vodiča | MP35N-DFT-28 % Ag |

***Predĺženie elektródy***

| Diel | Špecifikácia |
|---|---|
| Dĺžky predĺženia | 25, 35, 55 cm |
| Priemer predĺženia | 1,3 mm |
| Počet elektródových kontaktov | 8 |
| Materiál kontaktov | Platina/irídium, nehrdzavejúca oceľ |
| Izolačný materiál | Silikón, polyuretán |
| Materiál vodiča | MP35N-DFT-28 % Ag |

sk

## Registrácia elektród

V súlade s medzinárodnými postupmi a regulačnými predpismi v niektorých krajinách je súčasťou balenia každej elektródy/predĺženia elektródy značky Boston Scientific registračný formulár.

Tento formulár umožňuje ďalšie sledovanie všetkých produktov a predstavuje doklad potrebný pri prípadnej reklamácii. Zároveň umožňuje zdravotníckemu zariadeniu, ktoré vykonáva hodnotenie alebo výmeny špecifickej implantovanej elektródy, príslušenstva alebo zariadenia, získať rýchly prístup k relevantným údajom od výrobcu.

! USA Vyplňte pribalený registračný formulár. Jednu kópiu odošlite späť do spoločnosti Boston Scientific, jednu kópiu založte do dokumentácie pacienta, jednu kópiu dajte pacientov a jednu kópiu lekárovi.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, USA

Určené pre: Oddelenie služieb zákazníkom

sk

# Návod na použitie

Lekár musí absolvovať odbornú prípravu. Spoločnosť Boston Scientific tiež odporúča, aby si všetci lekári vykonávajúci implantáciu pred používaním našich zariadení prečítali všetky označenia na výrobku.

***Manipulácia a skladovanie elektródy a predĺženia elektródy***

- Dávajte pozor, aby ste elektródu v priebehu zákroku nepoškodili ostrými nástrojmi alebo použitím nadmernej sily.
- Elektródu ani predĺženie neohýbajte do ostrých uhlov ani nezalamujte.
- Šijacie vlákna nepriväzujte priamo k elektróde ani predĺžení. Použite dodávané prišívacie podkožné puzdrá.
- Nenechávajte implantovanú elektródu napnutú – vytvorte v mieste zavedenia uvoľňovaciu slučku, ktorá minimalizuje ťah pôsobiaci na elektródu.
- Nemanipulujte s elektródou pomocou ostrých nástrojov. Používajte iba pinzety s gumovými hrotmi.
- Pri práci s ostrými nástrojmi ako napr. hemostatmi alebo skalpelmi dávajte pozor, aby ste elektródu nepoškodili.
- Skôr ako elektródu pripojíte k nejakému ďalšiemu komponentu, zotrite z konca jej konektora telesné tekutiny. Kontaminácia týchto pripojení tekutinami by mohla narušiť integritu stimulačného obvodu.

Komponenty skladujte v teplotnom rozmedzí 0 až 45 °C (32 až 113 °F) v priestoroch, kde nebudú vystavené tekutinám ani nadmernej vlhkosti. Teploty mimo uvedeného rozmedzia môžu spôsobiť poškodenie.

***Umiestnenie plochej elektródy v epidurálnom priestore***

1. Stanovte príslušnú úroveň stavcov, kam chcete pod skiaskopickou kontrolou zaviesť elektródy.
2. Pacienta napolohujte, pripravte a zarúškujte obvyklým spôsobom.
3. Pred zavedením plochej elektródy zabezpečte dostatočný priestor.

   VOLITEĽNÉ: Pred zavedením plochej elektródy 2 x 8 do epidurálneho priestoru je možné použiť prechodový zdvíhač. Pred zavedením plochých elektród 4 x 8 do epidurálneho priestoru je možné použiť slepé elektródy. Prechodové zdvíhače a slepé elektródy slúžia na overenie, či je pre danú plochú elektródu dostatok epidurálneho priestoru.

   Uchopte zahnutú časť prechodového zdvíhača/slepej elektródy špičkami prstov. Špičkami prstov uchopte koncovky slepej elektródy rovnako, ako by ste držali plochú elektródu. Dávajte pozor, aby ste netlačili na tekálny vak a miechu, a opatrne a jemne zavádzajte prechodový zdvíhač/slepú elektródu v stredovej osi pod tupým uhlom do epidurálneho priestoru. Keď prechodový zdvíhač/slepá elektróda dosiahnu cieľové miesto určené pre elektródu, prechodový zdvíhač/slepú elektródu opatrne vytiahnite von.

   ***UPOZORNENIE****: Prechodový zdvíhač ani slepú elektródu nepoužívajte na odstránenie zjazveného tkaniva ani otváranie úzkeho miechového kanálu. Použitím nadmernej sily môžete poraniť pacienta alebo zlomiť prechodový zdvíhač/slepú elektródu.*

4. Štandardnou technikou zaveďte plochú elektródu do epidurálneho priestoru. Vizuálne pritom kontrolujte, či sú kontakty otočené nadol smerom k dure.

sk

5. Zasuňte elektródu na požadované miesto.

6. Keď sa elektróda s pádlovou elektródou dostane na úroveň príslušného stavca, pomocou štandardnej techniky identifikujte elektródy a prejdite na pokyny na Pripojenie kábla pre operačné sály v príslušnom návode na použitie k vášmu systému SCS, ako je uvedené v *referenčnej príručke*.

***Testovanie peroperačnej stimulácie***

***Poznámka:*** *Nasledujúce kroky majú iba pomocný charakter, odkazujú na príslušné postupy. Podrobné postupy a pokyny na testovanie stimulácie si prečítajte v príslušnej Príručke k programovaniu pre váš systém SCS, ako je uvedené v referenčnej príručke.*

1. Po pripojení Programátora pre lekára k skúšobnému stimulátoru skontrolujte impedancie a uistite sa, že sú súčasti správne pripojené. Systém meria a zobrazuje impedanciu elektródy každého z kontaktov IPG. Impedancie označené znakom „x“ alebo oranžovým krúžkom v softvéri programátora upozorňujú na otvorený obvod alebo nepripojené drôty. Ďalšie informácie nájdete v *Príručke k programovaniu*.
2. Počas testovacej stimulácie si poznačte spätnú odozvu od pacienta, a skontrolujte tak polohu elektród a pokrytie bolestivých oblastí.

***Poznámka:*** *Ak je potrebné zmeniť polohu elektródy, pred ďalším postupom najskôr vypnite stimuláciu.*

3. Ak ste upravili polohu elektródy, zopakujte kroky 1 a 2.
4. Keď dosiahnete požadovanú stimuláciu:

   a) Vypnite testovací stimulátor.
   b) Uvoľnite jednotlivé konektory kábla OR a odpojte ich od elektródy (elektród).

5. Zaznamenajte polohu elektródy na skiaskopickom snímku, aby ste sa uistili, že sa elektródy nepohli. V prípade potreby zopakujte testovanie.
6. Prejdite na „Ukotvenie elektródy“.

***Poznámka:*** *Skôr ako pacienti dostanú permanentný systém SCS, odporúčame, aby podstúpili testovaciu fázu. Takto si môžu stimuláciu vyskúšať a zhodnotiť, či je systém SCS schopný zaistiť účinnú liečbu ich chronickej bolesti.*

sk

***Ukotvenie elektródy***

Elektródy je možné trvalo ukotviť pomocou prišívacieho návleku alebo kotvy. Návod na použitie kotvy spoločnosti Boston Scientific nájdete v *Referenčnej príručke*, ale môžete pokračovať v ukotvení aj pomocou prišívacieho návleku podľa nasledujúcich krokov.

1. Uložte nad elektródu prišívacie podkožné puzdro vedúce smerom nadol po ligamentum supraspinale alebo hlbokej fascii.
2. Pripevnite prišívacie podkožné puzdro na elektródu uviazaním hodvábneho alebo iného nevstrebateľného šijacieho vlákna 2-0 okolo strednej drážky puzdra, aby nedošlo k jeho posunutiu. V mieste tlakových drážok môžete uviazať obvodové stehy.

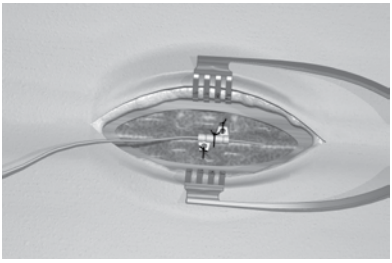
   ***UPOZORNENIE****: Nepoužívajte polypropylénové šijacie vlákna, pretože by mohli poškodiť prišívacie podkožné puzdro. Vlákno nepriväzujte priamo na elektródu ani na tele elektródy nepoužívajte hemostat. Mohlo by tým dôjsť k porušeniu izolácie elektródy alebo zlomeniu samotnej elektródy.*

***Poznámka:*** *Každé zo 4 cm a 2,3 cm prišívacích podkožných puzdier má tri (3) tlakové drážky, ktoré majú za úlohu zabrániť posunutiu.*

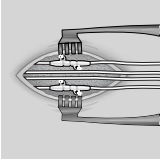
3. Priviažte puzdro stehom k ligamentum supraspinale alebo hlbokej fascii – použite na to otvory v prišívacom podkožnom puzdre.
4. Okolo prišívacieho podkožného puzdra čo najpevnejšie utiahnite niekoľko šijacích vláken, ktorými ho pripevníte k elektróde.

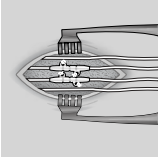
   ***UPOZORNENIE****: Utiahnutím šijacích vláken priamo na elektródu ju môžete poškodiť.*

5. Pri permanentných testovaniach postupujte podľa pokynov v časti „Vytvorenie priechodu pre elektródu alebo predĺženie elektródy“ na strane 246.
6. Pri implantácii trvalého zariadenia IPG postupujte podľa pokynov v časti „Implantácia IPG“ v príslušnom návode na použitie k vášmu systému SCS, ako je uvedené v *referenčnej príručke*.



Príklad chirurgickej elektródy 4 x 8 upevnenej dvomi ukotveniami:





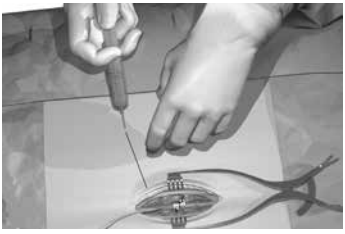
sk

***Vytvorenie priechodu pre elektródu alebo predĺženie elektródy***

***Poznámka:*** *Pri použití chirurgickej elektródy 4 x 8 sa odporúča použiť dlhý tunelovací nástroj (35 cm).*

1. Pripojte rukoväť tunelovacieho nástroja k drieku otáčaním zaisťovacieho mechanizmu v smere hodinových ručičiek.

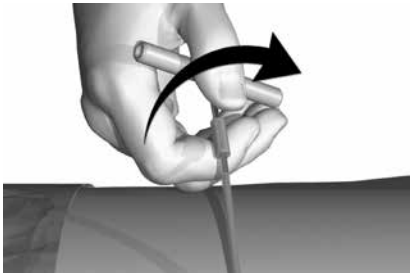
2. Označte požadovanú trasu priechodového tunela.



3. Pozdĺž plánovaného priechodového tunela podajte príslušné lokálne anestetikum.
4. VOLITEĽNÉ. V prípade potreby ohnite driek nástroja, aby sa prispôsobil telu pacienta.
5. Urobte malý rez na požadovanom mieste výstupu.

sk

6. Vytvorte podkožný tunel medzi stredným rezom a miestom výstupu – zasúvajte nástroj, až kým nebude kanyla viditeľná a prístupná v mieste výstupu.



7. Odskrutkujte a odstráňte rukoväť tunelovacieho nástroja.

8. Uchopte špičku nástroja jednou rukou, druhou rukou pritom držte kanylu na mieste. Pretiahnite driek tunelovacieho nástroja cez kanylu.
9. Pretlačte proximálny koniec elektródy alebo predĺženia elektródy cez kanylu. Kanylu potom odstráňte.
10. Pri permanentnom testovaní pokračujte časťou „Pripojenie predĺženia elektródy“ na strane 248.
11. Pri implantácii permanentného IPG s použitím predĺžení postupujte podľa pokynov v časti „Pripojenie predĺženia elektródy“ na strane 248.
12. Informácie týkajúce sa trvalých implantátov IPG nájdete v pokynoch na pripojenie k IPG v príslušnom návode na použitie pre váš systém SCS, ako je uvedené v *Referenčnej príručke*.

***Poznámka:*** *Nasledujúce jednorazové zasúvače katétra Codman je možné použiť namiesto tunelovacieho nástroja značky Boston Scientific iba pre chirurgickú elektródu 2 x 8:*

*REF 82-1515 (36 cm); REF 82-1516 (55 cm); REF 82-1517 (65 cm)*

***Poznámka:*** *Pri použití jednorazového zavádzača katétra Codman postupujte tunelovaním z kapsy pre IPG do rezu v stredovej línii pomocou štandardnej techniky.*

sk

***Pripojenie predĺženia elektródy***

1. Zotretím očistite proximálny koniec elektródy, potom proximálny koniec zasuňte až na doraz do konektora predĺženia elektródy, pričom retenčný prstenec (dlhý prstenec) sa musí nachádzať pod nastavovacou skrutkou.

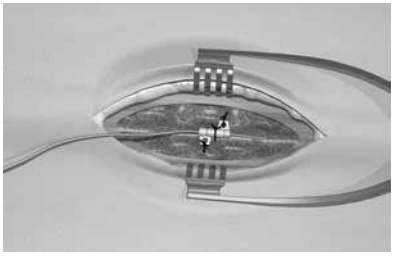
***Poznámka:*** *Ak pri zasúvaní elektródy do konektora predĺženia elektródy narazíte na odpor, uvoľnite nastavovaciu skrutku (proti smeru hodinových ručičiek) pomocou šesťhranného kľúča alebo jemne pootočte elektródu, aby ste tak uľahčili zasúvanie proximálneho konca.*

2. Uistite sa, že je elektróda zasunutá až na doraz, a až potom utiahnite nastavovaciu skrutku. Predídete tak poškodeniu elektródy.
3. Pomocou dodávaného šesťhranného kľúča otáčajte nastavovaciu skrutku konektora predĺženia, až kým nezačne cvakať, čím signalizuje uzamknutie.

***Poznámka:***
- *Skôr ako začnete nastavovaciu skrutku uťahovať, uistite sa, že je v nej šesťhranný kľúč správne nasadený.*
- *Šesťhranný kľúč má obmedzený uťahovací moment a skrutku nie je možné pri použití tohto nástroja nadmerne dotiahnuť.*

4. Tupou preparáciou vytvorte na jednej strane od stredovej osi kapsu s príslušnou veľkosťou, do ktorej vložíte zvinutú nadbytočnú dĺžku elektródy a konektory predĺženia.
5. Vytvorte na elektróde malú uvoľňovaciu slučku. V prípade potreby pripevnite slučku elektródy voľným stehom, nepriťahujte ho však k elektróde príliš silno.

   ***UPOZORNENIE:*** *Utiahnutím šijacích vláken priamo na elektródu ju môžete poškodiť.*



6. Opatrne odstráňte nadmernú voľnú dĺžku jemným potiahnutím za predĺženia z výstupovej rany.

sk

7. Pri permanentných testovaniach môžete pomocou malého stehu uzavrieť výstupovú ranu predĺženia. Vytvorte uvoľňovaciu slučku a prilepte ju páskou. VPokračujte na pokyny na pripojenie ku konektoru kábla pre operačné sály v príslušnom návode na použitie k vášmu systému SCS, ako je uvedené v *referenčnej príručke*.

8. Pri trvalej implantácii zavrite stredový rez a postupujte podľa pokynov na pripojenie k zariadeniu IPG v príslušnom návode na použitie, ako je uvedené v *referenčnej príručke*.

sk

**Gwarancje**

Firma Boston Scientific Corporation zastrzega sobie prawo do dokonywania bez wcześniejszego powiadomienia zmian informacji dotyczących produktów w celu poprawy ich niezawodności lub wydajności.

Rysunki są przeznaczone wyłącznie do celów poglądowych.

**Znaki towarowe**

Wszystkie znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

**Informacje dodatkowe**

Opis wskazań i powiązane informacje można znaleźć w dokumencie *Instrukcja obsługi — wskazania do stosowania* lub *podręczniku klinicysty* dotyczącym posiadanego systemu stymulatora rdzenia kręgowego. Przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności, podsumowanie zdarzeń niepożądanych, instrukcje dla lekarza, informacje na temat sterylizacji i utylizacji elementów oraz dane teleadresowe firmy Boston Scientific można znaleźć w *informacjach dla lekarzy* lub *podręczniku klinicysty* dotyczącym posiadanego systemu stymulatora rdzenia kręgowego. Inne informacje dotyczące urządzenia, które nie zostały wymienione w tym dokumencie, symbole stosowane na etykietach i gwarancję można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu SCS wymienionej w *przewodniku*.

**Numery modeli produktów**

| Model | Opis |
|---|---|
| SC-3138-xx | Zestaw przedłużacza 8-stykowego xx cm |
| SC-8120-xx | Zestaw elektrody chirurgicznej 2x8 Artisan™ xx cm |
| SC-8216-xx | Zestaw elektrody chirurgicznej Artisan 2x8 xx cm |
| SC-8416-xx | Zestaw elektrody chirurgicznej Artisan MRI xx cm 2x8 |
| SC-8336-xx | Zestaw elektrody chirurgicznej CoverEdge™ 32 4x8 xx cm |
| SC-8352-xx | Zestaw elektrody chirurgicznej CoverEdge X 32 4x8 xx cm |

# Spis treści

**Opis** ..... **253**
Chirurgiczna elektroda łyżkowa ..... 253
Chirurgiczna elektroda łyżkowa 2x8 ..... 253
Chirurgiczna elektroda łyżkowa 4x8 ..... 253
Przedłużacz elektrody ..... 253

**Zawartość opakowania** ..... **254**
Zestaw przedłużacza elektrody ..... 254
Zestaw chirurgicznej elektrody łyżkowej 2x8 ..... 254
Zestaw chirurgicznej elektrody łyżkowej 4x8 ..... 254

**Specyfikacje i dane techniczne** ..... **255**
Elektroda chirurgiczna 2x8 ..... 255
Elektroda chirurgiczna 4x8 ..... 255
Przedłużacz elektrody ..... 255

**Rejestracja elektrod** ..... **256**

**Instrukcja obsługi** ..... **257**
Przechowywanie i obsługa elektrod i przedłużaczy ..... 257
Umieszczanie elektrody łyżkowej w przestrzeni nadtwardówkowej ..... 257
Śródoperacyjne testy stymulacji ..... 258
Mocowanie elektrody ..... 259
Wprowadzanie elektrody lub przedłużacza elektrody ..... 260
Podłączanie przedłużacza elektrody ..... 262

pl

***Strona celowo pozostawiona pusta***

# Opis

Chirurgiczne elektrody łyżkowe stanowią element systemów stymulatorów rdzenia kręgowego (ang. Spinal Cord Stimulator, SCS) firmy Boston Scientific, dostarczając stymulacji elektrycznej do struktur nerwowych w grzbietowym odcinku rdzenia kręgowego, co prowadzi do hamowania uczucia bólu.

### *Chirurgiczna elektroda łyżkowa*

### *Chirurgiczna elektroda łyżkowa 2x8*

Chirurgiczna elektroda łyżkowa 2x8 dostępna jest w wersjach o długości 50 cm i 70 cm. Koniec dystalny (łyżka) elektrody ma dwie kolumny zawierające osiem, równomiernie rozmieszczonych styków płaskich. Rozmiar każdej elektrody wynosi 3x2 mm. Na stronie proksymalnej elektroda ma dwa odprowadzenia. Na końcu każdego odprowadzenia znajduje się osiem równomiernie rozmieszczonych styków; identycznych z elektrodami przezskórnymi. Prawe odprowadzenie elektrody łyżkowej posiada wykonane laserowo znaczniki, aby ułatwić rozróżnienie prawej i lewej strony. Każde odprowadzenie można wprowadzić do IPG lub przedłużacza elektrody.

### *Chirurgiczna elektroda łyżkowa 4x8*

Dostępne są dwie wersje elektrody chirurgicznej 4x8: elektroda chirurgiczna CoverEdge 32 z gęsto rozmieszczonymi stykami i elektroda chirurgiczna CoverEdge 32 X z rzadko rozmieszczonymi stykami. Obie wersje elektrody chirurgicznej 4x8 dostępne są w postaciach o długości 50 cm i 70 cm. Koniec dystalny (łyżka) elektrody ma co najmniej cztery kolumny zawierające osiem, równomiernie rozmieszczonych styków płaskich. Rozmiar każdej elektrody wynosi 1x3,4 mm. Na stronie proksymalnej elektroda ma cztery odprowadzenia. Na końcu każdego odprowadzenia znajduje się osiem równomiernie rozmieszczonych styków; identycznych z elektrodami przezskórnymi. Każde odprowadzenie elektrody łyżkowej jest w sposób unikalny oznaczone znacznikami. Patrząc od strony lewej do prawej i kierując styki w dół, pierwsze odprowadzenie ma jeden znacznik, drugie — dwa, trzecie — trzy, a czwarte — cztery znaczniki. Każde odprowadzenie odpowiada kolumnie styków na łyżce. Każde odprowadzenie można wprowadzić do IPG lub przedłużacza elektrody.

***Uwaga:*** *Elektroda chirurgiczna 4x8 jest przeznaczona do stosowania wyłącznie z systemami SCS Precision Spectra lub Spectra WaveWriter™ SCS.*

### *Przedłużacz elektrody*

Przedłużacze elektrod są przeznaczone do podłączania elektrod przezskórnych i łyżkowych do IPG w celu stymulacji rdzenia kręgowego. Przedłużacz można dodać do elektrody w celu jej przedłużenia w związku z procedurą testową lub w celu przedłużenia elektrody po wszczepieniu stałego IPG.

Przedłużacze elektrod dostępne są w wersjach o długości 25 cm, 35 cm i 55 cm. Przedłużacz można podłączyć do stymulatora próbnego (za pomocą modułu kabli stosowanych w sali operacyjnej dołączonego do zestawu elektrod) lub bezpośrednio do IPG.

# Zawartość opakowania

***Zestaw przedłużacza elektrody***

(1) Przedłużacz elektrody

(1) Klucz imbusowy

(1) Zestaw tunelera

(1) Formularz rejestracji urządzenia/tymczasowa karta identyfikacyjna pacjenta

(1) Podręcznik

***Zestaw chirurgicznej elektrody łyżkowej 2x8***

(1) Elektroda łyżkowa

(4) Osłonki szwu

(2) Etykiety położenia elektrod — lewe i prawe (niejałowe)

(1) Formularz rejestracji urządzenia/tymczasowa karta identyfikacyjna pacjenta

(1) Podręcznik

***Zestaw chirurgicznej elektrody łyżkowej 4x8***

(1) Elektroda łyżkowa

(6) Osłonki szwu

(1) Formularz rejestracji urządzenia/tymczasowa karta identyfikacyjna pacjenta

(1) Podręcznik

# Specyfikacje i dane techniczne

***Elektroda chirurgiczna 2x8***

| Część | Specyfikacja |
|---|---|
| Długość elektrody | 50, 70 cm |
| Kształt elektrody | 2 x 8, łyżkowa |
| Szerokość elektrody | 8 mm |
| Liczba styków elektrod | 16 |
| Długość elektrody | 3 mm |
| Odstęp między elektrodami | 1 mm |
| Materiał styku | Platyna |
| Materiał izolacyjny | Silikon, poliuretan |
| Materiał przewodnika | MP35N-DFT-28% Ag |

***Elektroda chirurgiczna 4x8***

| Część | Specyfikacja |
|---|---|
| Długość elektrody | 50, 70 cm |
| Kształt elektrody | 4 x 8, łyżkowa |
| Szerokość elektrody | 9 mm (wersja gęsto rozmieszczona),<br>10 mm (wersja rzadko rozmieszczona) |
| Liczba styków elektrod | 32 |
| Rozmiar elektrody — szerokość x długość | 1 mm x 3,4 mm |
| Rozstęp pomiędzy elektrodami (wzdłuż) | 1 mm (wersja gęsto rozmieszczona),<br>3,2 mm (wersja rzadko rozmieszczona) |
| Materiał styku | Stop platynowo-irydowy |
| Materiał izolacyjny | Silikon, poliuretan |
| Materiał przewodnika | MP35N-DFT-28% Ag |

***Przedłużacz elektrody***

| Część | Specyfikacja |
|---|---|
| Długości przedłużaczy | 25, 35, 55 cm |
| Średnica przedłużacza | 1,3 mm |
| Liczba styków elektrod | 8 |
| Materiał styku | Stop platynowo-irydowy, stal nierdzewna |
| Materiał izolacyjny | Silikon, poliuretan |
| Materiał przewodnika | MP35N-DFT-28% Ag |

## Rejestracja elektrod

Zgodnie z międzynarodową praktyką i przepisami obowiązującymi w niektórych krajach, do każdego opakowania elektrody/przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific dołączony jest formularz rejestracji.

Prosimy o jego wypełnienie w celu zachowania identyfikowalności wszystkich produktów i zapewnienia praw wynikających z gwarancji. Ponadto umożliwia on także placówce zaangażowanej w ocenę lub wymianę wszczepionej elektrody, akcesorium lub urządzenia uzyskanie szybkiego dostępu do danych od producenta.

! USA Należy wypełnić formularz rejestracyjny dołączony do opakowania. Kopię należy przekazać firmie Boston Scientific. Po jednej z pozostałych kopii otrzymuje pacjent i lekarz, a jeden egzemplarz należy pozostawić w kartotece pacjenta.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, USA

Attention: Customer Service Department

# Instrukcja obsługi

Lekarz musi przejść przeszkolenie. Firma Boston Scientific zaleca także, aby przed użyciem naszych urządzeń lekarze wszczepiający przeczytali wszystkie etykiety produktu.

***Przechowywanie i obsługa elektrod i przedłużaczy***

- Należy unikać uszkodzenia elektrody przez ostre instrumenty lub zastosowanie nadmiernej siły w trakcie operacji.
- Nie wyginać elektrody ani przedłużacza.
- Nie podwiązywać szwów bezpośrednio do korpusu elektrody lub przedłużacza; należy użyć dostarczonych osłonek szwu.
- Unikać naprężania wszczepionej elektrody; należy umieścić pętlę zmniejszającą napięcie w miejscu wprowadzenia, aby zminimalizować naprężenie elektrody.
- Unikać manipulowania elektrodą za pomocą ostrych instrumentów; należy używać wyłącznie kleszczyków z gumową końcówką.
- W trakcie używania ostrych instrumentów, np. kleszczyków hemostatycznych czy skalpeli, należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia elektrody.
- Z końca elektrody, na którym znajduje się złącze należy wytrzeć wszelkie płyny ustrojowe przed jej podłączeniem do innego elementu. Zanieczyszczenie tych połączeń płynem może niekorzystnie wpłynąć na integralność obwodu stymulacji.

Elementy należy przechowywać w temperaturze od 0°C do 45°C (32°F do 113°F) w obszarze, w którym nie są narażone na działanie płynów lub nadmierną wilgoć. Temperatury spoza podanego zakresu mogą spowodować uszkodzenie.

***Umieszczanie elektrody łyżkowej w przestrzeni nadtwardówkowej***

1. Pod kontrolą fluoroskopową ustalić, na którym poziomie kręgosłupa ma zostać wprowadzona elektroda.
2. Ułożyć i przygotować pacjenta oraz obłożyć miejsce zabiegu chustami chirurgicznymi w standardowy sposób.
3. Przed wprowadzeniem elektrody łyżkowej należy zapewnić odpowiednią przestrzeń.

   OPCJONALNIE: Przed wprowadzeniem elektrody łyżkowej 2x8 lub elektrody łyżkowej 4x8 do przestrzeni nadtwardówkowej można użyć odpowiednio elewatora wprowadzającego lub szablonu elektrody. Wybrać odpowiedni rozmiar szablonu elektrody do stosowania z elektrodą łyżkową 4x8. Elewatory wprowadzające i szablony elektrod są przeznaczone do ułatwiania weryfikacji, czy w przestrzeni nadtwardówkowej można umieścić elektrodę łyżkową.

   Palcami chwycić zakrzywiony fragment elewatora wprowadzającego. Palcami chwycić odprowadzenia szablonu elektrody tak, jak przytrzymuje się elektrodę łyżkową. Unikając nacisku na worek oponowy i rdzeń kręgowy, ostrożnie i delikatnie wprowadzić elewator wprowadzający lub szablon elektrody pod płytkim kątem do przestrzeni nadtwardówkowej wzdłuż linii środkowej. Kiedy elewator wprowadzający lub szablon elektrody dotrze do miejsca docelowego dla elektrody, należ delikatnie usunąć elewator lub szablon.

   ***PRZESTROGA:*** *Elewatora wprowadzającego ani szablonu elektrody nie należy używać do usuwania tkanki bliznowatej lub otwierania zwężonego kanału kręgowego. Nadmierna siła może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub pęknięcia elewatora wprowadzającego.*

4. Do wprowadzenia elektrody łyżkowej do przestrzeni nadtwardówkowej należy użyć standardowej techniki, wzrokowo potwierdzając, że styki skierowane są do opony twardej.
5. Wsunąć elektrodę do pożądanego miejsca.

6. Kiedy elektrod łyżkowa zostanie umieszczona na odpowiednim poziomie kręgosłupa, należy zastosować standardową technikę i zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi podłączania do przewodu kabla stosowanego w sali operacyjnej podanymi w odpowiedniej instrukcji obsługi posiadanego systemu SCS wymienionej w *poradniku*.

***Śródoperacyjne testy stymulacji***

***Uwaga:*** *Poniższe czynności stanowią wyłącznie odniesienie do procedury. Szczegółowy opis procedur testowania stymulacji i wytyczne można znaleźć w odpowiednim podręczniku dotyczącym programowania dla posiadanego systemu SCS wymienionym w poradniku.*

1. Po podłączeniu programatora klinicysty do stymulatora próbnego należy sprawdzić wartości impedancji, aby potwierdzić, że elementy zostały podłączone prawidłowo. Impedancja elektrody jest mierzona i wyświetlana dla każdego styku IPG. Wartości impedancji, oznaczone znakiem „x” lub pomarańczowym kółkiem w oprogramowaniu do programowania są uznawane za wynikające z obecności otwartych lub niepodłączonych przewodów. Dodatkowe informacje można znaleźć w *podręczniku dotyczącym programowania*.
2. Korzystając ze stymulacji testowej należy zebrać informacje od pacjenta w celu potwierdzenia pozycji elektrody i porycia obszaru dolegliwości bólowych.

***Uwaga:*** *Jeśli niezbędna jest zmiana położenia elektrody, przed kontynuacją należy wyłączyć stymulację.*

3. Jeśli pozycja elektrody została zmieniona, należy powtórzyć czynności 1 i 2.
4. Po uzyskaniu pożądanej stymulacji:

   a) Wyłączyć stymulator próbny.
   b) Odblokować złącze kabla stosowanego w sali operacyjnej i odłączyć je od elektrod(y).

5. Zarejestrować położenie elektrody, wykonując obraz fluoroskopowy, aby upewnić się, że elektrody nie uległy przemieszczeniu. W razie konieczności przeprowadzić test ponownie.
6. Przejść do „Mocowanie elektrody.”

pl

***Uwaga:*** *Przed wszczepieniem stałego systemu SCS zaleca się poddanie pacjentów procedurze próbnej, aby mogli poddać się stymulacji i ocenić, czy jest ona skuteczna w leczeniu przewlekłych dolegliwości bólowych.*

***Mocowanie elektrody***

Elektrody można zamocować na stałe za pomocą dołączonej osłonki szwu lub mocowania. Patrz Instrukcja obsługi mocowania firmy Boston Scientific wymienionej w *Poradniku* lub przejdź do czynności poniżej, aby przymocować mocowanie za pomocą osłonki szwu.

1. Osłonkę szwu założyć na elektrodę i do więzadła nadkolcowego lub tkanki powięzi głębokiej.
2. Podwiązać osłonkę szwu do elektrody, wiążąc jedwabną nić 2-0 lub innego rodzaju niewchłanialną nić wokół centralnego rowka osłonki, aby zapobiec jej zsunięciu. Szwy obwodowe można zawiązać na gniazdach kompresyjnych.

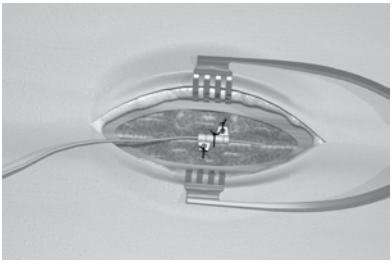
   ***PRZESTROGA:*** *Nie używać nici polipropylenowych, ponieważ mogą uszkodzić osłonkę szwu. Nie przyszywać bezpośrednio do elektrody i nie używać kleszczyków hemostatycznych w obrębie korpusu elektrody. Może to spowodować uszkodzenie izolacji elektrody lub doprowadzić do pęknięcia elektrody.*

***Uwaga:*** *Osłonki szwu 4 cm i 2,3 cm mają trzy (3) gniazda kompresyjne, które są przeznaczone do ograniczania zsuwania się.*

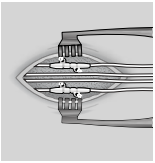
3. Przyszyć osłonkę do więzadła nadkolcowego lub powięzi głębokiej przez otwory w osłonce szwu.
4. Przywiązać wiele szwów jak najściślej wokół osłonki szwu, aby zamocować ją do elektrody.

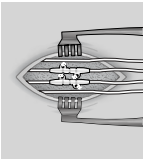
   ***PRZESTROGA:*** *Zaciśnięcie szwów bezpośrednio na elektrodzie może doprowadzić do jej uszkodzenia.*

5. W przypadku prób przed wszczepieniem na stałe przejść do instrukcji dotyczących „Wprowadzanie elektrody lub przedłużacza elektrody” na stronie 260.
6. W przypadku implantacji IPG na stałe należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi implantacji IPG podanymi w odpowiedniej w instrukcji obsługi posiadanego systemu SCS wymienionej w *poradniku*.



Przykład elektrody chirurgicznej 4x8 zamocowanej za pomocą dwóch mocowań:



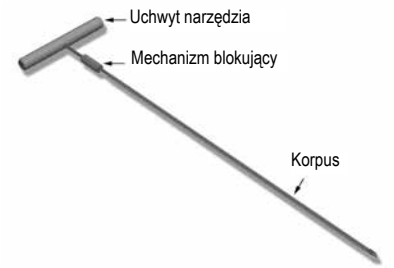


pl

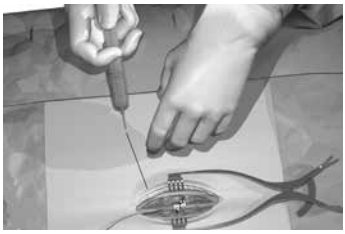
***Wprowadzanie elektrody lub przedłużacza elektrody***

***Uwaga:*** *W przypadku korzystania z elektrody chirurgicznej 4x8 zaleca się zastosowanie tunelera długiego (35 cm).*

1. Zamocować uchwyt tunelera do korpusu, obracając mechanizm blokujący w prawo.

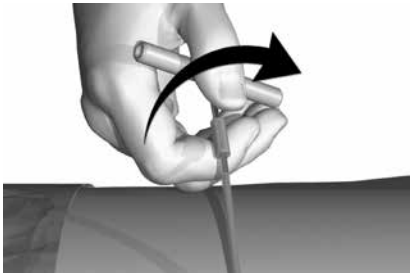



2. Zaznaczyć pożądany przebieg tunelu.



3. Wzdłuż ścieżki należy zastosować odpowiedni miejscowy środek znieczulający.
4. OPCJONALNIE. W razie konieczności zagiąć korpus narzędzia, aby dopasować go do budowy ciała pacjenta.
5. Wykonać małe nacięcie nad miejscem wyprowadzenia.

6. Utworzyć podskórny tunel pomiędzy nacięciem w linii środkowej oraz miejscem wyprowadzenia do momentu, kiedy kaniula będzie widoczna i dostępna w miejscu wyprowadzenia.



7. Odkręcić i zdjąć uchwyt tunelera.

8. Chwycić końcówkę narzędzia jedną ręką, unieruchamiając kaniulę drugą ręką. Wyjąć korpus tunelera przez kaniulę.
9. Wcisnąć koniec proksymalny elektrody lub przedłużacza przez kaniulę, a następnie wycofać ją.
10. W przypadku prób przed wszczepieniem na stałe przejść do „Podłączanie przedłużacza elektrody” na stronie 262.
11. W przypadku implantacji IPG na stałe, jeśli stosowane są przedłużacze, należy przejść do instrukcji dotyczących „Podłączanie przedłużacza elektrody” na stronie 262.
12. W przypadku implantacji IPG na stałe należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi podłączania do IPG podanymi w odpowiedniej w instrukcji obsługi posiadanego systemu SCS wymienionej w *poradniku*.

***Uwaga:*** *Zamiast tunelera firmy Boston Scientific wyłącznie z elektrodami chirurgicznymi 2x8 można użyć następujących jednorazowych narzędzi wprowadzających do cewników firmy Codman:*

*NR KAT. 82-1515 (36 cm); NR KAT. 82-1516 (55 cm); NR KAT. 82-1517 (65 cm)*

***Uwaga:*** *Korzystając z jednorazowych narzędzi wprowadzających do cewników firmy Codman, należy wprowadzić je od kieszeni IPG do nacięcia w linii środkowej ciała z zastosowaniem standardowej techniki.*

pl

***Podłączanie przedłużacza elektrody***

1. Koniec proksymalny elektrody wytrzeć do czysta, a następnie wprowadzić go do złącza przedłużacza do momentu, kiedy się zatrzyma, a pierścień blokujący (długi pierścień) znajdzie się pod śrubą ustalającą.

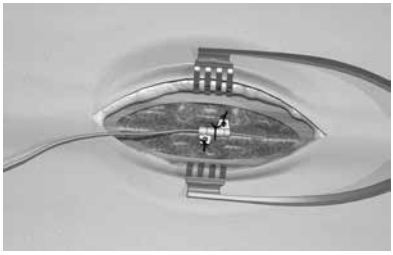
***Uwaga:*** *Jeśli w trakcie wprowadzania elektrody do złącza przedłużacza pojawi się wrażenie obecności przeszkody, należy użyć klucza imbusowego do poluzowania (w lewo) śruby ustalającej i/lub delikatnie obrócić elektrodę, aby ułatwić wsunięcie końca proksymalnego.*

2. Aby uniknąć uszkodzenia elektrody, przed dokręceniem śruby ustalającej należy upewnić się, że elektroda jest wprowadzona w całości.
3. Za pomocą dostarczonego klucza imbusowego obracać śrubę ustalającą złącza przedłużacza w prawo do momentu, kiedy kliknie wskazując zablokowanie.

***Uwaga:***
- *Przed dokręceniem upewnić się, że klucz imbusowy został prawidłowo wprowadzony do śruby ustalającej.*
- *Maksymalny moment obrotowy klucza dynamometrycznego jest ograniczony, dzięki czemu nie można dokręcić śruby zbyt mocno.*

4. Metodą preparowania na tępo utworzyć kieszeń o odpowiedniej wielkości po dowolnej stronie linii środkowej. Kieszeń ta będzie przeznaczona na zwinięty nadmiar elektrody i złącza przedłużaczy.
5. Na elektrodzie pozostawić zwisającą niewielką pętlę. W razie konieczności luźno zawiązać nić wokół pętli na elektrodzie, ale nie wiązać jej do elektrody.

   ***PRZESTROGA:*** *Zaciśnięcie szwów bezpośrednio na elektrodzie może doprowadzić do jej uszkodzenia.*



6. Ostrożnie usunąć nadmiar zwisającej pętli, delikatnie odciągając przedłużacze od miejsca wyprowadzenia.

pl

7. W przypadku prób przed wszczepieniem na stałe można w razie potrzeby użyć niewielkiego szwu do zamknięcia miejsca wyprowadzenia przedłużacza. Utworzyć i przykleić pętlę zmniejszającą napięcie i założyć opatrunek. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi podłączania do złącza kabla stosowanego w sali operacyjnej podanymi w odpowiedniej instrukcji obsługi posiadanego systemu SCS wymienionej w *poradniku*.

8. W przypadku implantacji na stałe należy zamknąć nacięcie w linii środkowej i zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi podłączania do IPG podanymi w odpowiedniej instrukcji obsługi posiadanego systemu SCS wymienionej w *poradniku*.

**Garanciák**

A Boston Scientific Corporation fenntartja a termékeiről szóló információk előzetes bejelentés nélküli módosításának jogát azok teljesítményének és megbízhatóságának növelése érdekében.

A rajzok csak illusztrációk.

**Védjegyek**

Valamennyi védjegy jogos birtokosának tulajdona.

**További információk**

A javallatok és egyéb vonatkozó információk tekintetében lásd a gerincvelő stimulációs rendszeréhez tartozó *Javallatok használati utasítást* vagy *Orvosi kézikönyvet*. A gerincvelő stimulációs rendszerre vonatkozó ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket, nem kívánatos események összefoglalóját, szakorvosi utasításokat, sterilizációt, alkatrészek megsemmisítését, valamint a Boston Scientific kapcsolati információit lásd az *Utasítások az előíró orvos számára DFU-ban* vagy az *Orvosi kézikönyvben*. Egyéb, konkrét készülékekre vonatkozó információkért, melyek a jelen útmutatóban nem szerepelnek, például a címkék szimbólumairól vagy a garanciáról, lásd a *Referencia útmutatóban* feltüntetett, az SCS rendszernek megfelelő DFU-t.

**Termék modellszámok**

| Modell | Leírás |
|---|---|
| SC-3138-xx | xxcm 8 Érintkező-hosszabbító készlet |
| SC-8120-xx | Artisan™ xxcm 2x8 Sebészeti vezeték készlet |
| SC-8216-xx | Artisan xxcm 2x8 Sebészeti vezeték készlet |
| SC-8416-xx | Artisan MRI xxcm 2x8 sebészeti vezeték készlet |
| SC-8336-xx | CoverEdge™ 32 xxcm 4x8 Sebészeti vezeték készlet |
| SC-8352-xx | CoverEdge X 32 xxcm 4x8 Sebészeti vezeték készlet |

hu

# Tartalomjegyzék

**Leírás** ..... **267**
Sebészeti lapát típusú vezeték ..... 267
2x8 Sebészeti lapát típusú vezeték ..... 267
4x8 Sebészeti lapát típusú vezeték ..... 267
Vezetékhosszabbító ..... 267

**A csomag tartalma** ..... **268**
Vezetékhosszabbító készlet ..... 268
2x8 Sebészeti lapát típusú vezeték készlet ..... 268
4x8 Sebészeti lapát típusú vezeték készlet ..... 268

**Jellemzők és műszaki adatok** ..... **269**
2x8 Sebészeti vezeték ..... 269
4x8 Sebészeti vezeték ..... 269
Vezetékhosszabbító ..... 269

**A vezetékek regisztrációja** ..... **270**

**Használati utasítás** ..... **271**
Vezetékek és vezetékhosszabbítók szállítása és tárolása ..... 271
A lapát típusú vezetékek elhelyezése az epidurális térben ..... 271
Intraoperatív stimulációs tesztelés ..... 272
A vezeték lehorgonyzása ..... 273
Járat vágása a vezeték vagy hosszabbító számára ..... 274
A vezetékhosszabbító csatlakoztatása ..... 276

hu

***Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva***

# Leírás

A sebészeti lapát típusú vezetékek a Boston Scientific gerincvelői stimulációs (SCS) rendszerek összetevői, amelyek elektromosan stimulálják a gerincvelő háti részének idegstruktúráit, gátolva ezzel a fájdalomérzet kialakulását.

***Sebészeti lapát típusú vezeték***

***2x8 Sebészeti lapát típusú vezeték***

A 2x8 sebészeti vezeték 50 cm és 70 cm hosszúságban kapható. A vezeték disztális (lapátos) végén két sorban, egyenletes távolságra elosztva, nyolc darab planáris elektróda található. Valamennyi elektróda 3x2 mm méretű. A proximális oldalon a vezeték 2 vezetékvégre oszlik. Mindkét vég hegyénél nyolc darab, egyenletes távolságban elosztott érintkező található, melyek megegyeznek a perkután vezetékekkel. A lapát típusú vezeték jobb oldali vezetékvége a bal- és jobboldal könnyebbe azonosítása érdekében lézermetszéssel meg van jelölve. Mindkét vezetékvég egy IPG-hez vagy vezetékhosszabbítóhoz csatlakoztatható.

***4x8 Sebészeti lapát típusú vezeték***

A 4x8 sebészeti vezeteknek két verziója létezik, a CoverEdge 32 sebészeti vezeték sűrűn elhelyezett elektródákkal, és a CoverEdge 32 X sebészeti vezeték szellősen elhelyezett elektródákkal. A 4x8 sebészeti vezeték mindkét verziója kapható 50 cm és 70 cm hosszúságban is. A vezeték disztális (lapát) vége négy sorban 8 egyenletesen elosztott planáris elektródával rendelkezik. Valamennyi elektróda 1x3.4 mm méretű. A proximális oldalon a vezeték 4 vezetékvégre oszlik. Mindkét vég hegyénél 8 darab, egyenletes távolságban elosztott érintkező található, melyek megegyeznek a perkután vezetékekkel. A lapát típusú vezeték mindegyik vége egyedi azonosító jelzéssel rendelkezik. Balról jobbra haladva, az elektródákat lefelé fordítva az első vezetékvégen egy, a másodikon kettő, a harmadikon három, a negyediken pedig négy azonosító jelzés található. Mindegyik vezetékvég a lapát végen található azonos érintkezősornak felel meg. Mindkét vezetékvég egy IPG-hez vagy vezetékhosszabbítóhoz csatlakoztatható.

***Megjegyzés:*** *A 4x8 sebészeti vezeték csak a Precision Spectra vagy a Spectra WaveWriter™ SCS rendszerekkel használható.*

***Vezetékhosszabbító***

A vezetékhosszabbítókat a perkután vezetékeknek és lapát típusú vezetékeknek az IPG-vel való összekötésére tervezték gerincvelő-stimulációhoz. A hosszabbítókra azért lehet szükség, hogy a vezeték egy próbaeljárás során rendelkezzen külső résszel, vagy ha az állandó, beültetett IPG-hez hosszabbításra van szükség.

A vezetékhosszabbítók 25 cm, 35 cm, és 55 cm hosszúságokban kaphatók. A hosszabbítók összekapcsolhatók a próbastimulátorral (egy, a vezeték készlethez mellékelt OR kábelrendszeren keresztül) vagy közvetlenül egy IPG-vel.

# A csomag tartalma

***Vezetékhosszabbító készlet***

(1) Vezetékhosszabbító

(1) Imbuszkulcs

(1) Járatfúró szerszám

(1) Készülékregisztrációs űrlap/Ideiglenes páciens-azonosító kártya

(1) Használati utasítás

***2x8 Sebészeti lapát típusú vezeték készlet***

(1) Lapát típusú vezeték

(4) Varratrögzítő

(2) Vezeték pozíció címkék - bal és jobb (nem steril)

(1) Készülékregisztrációs űrlap/Ideiglenes páciens-azonosító kártya

(1) Használati utasítás

***4x8 Sebészeti lapát típusú vezeték készlet***

(1) Lapát típusú vezeték

(6) Varratrögzítő

(1) Készülékregisztrációs űrlap/Ideiglenes páciens-azonosító kártya

(1) Használati utasítás

# Jellemzők és műszaki adatok

***2x8 Sebészeti vezeték***

| Alkatrész | Jellemző |
|---|---|
| Vezeték hossza | 50, 70 cm |
| Vezeték formája | 2 x 8 lapát típusú |
| Vezeték vastagsága | 8 mm |
| Elektróda érintkezők száma | 16 |
| Elektródák hossza | 3 mm |
| Elektródák távolsága | 1 mm |
| Érintkezők anyaga | Platina |
| Szigetelőanyag | Szilikon, poliuretán |
| Vezetőanyag | MP35N-DFT-28% Ag |

***4x8 Sebészeti vezeték***

| Alkatrész | Jellemző |
|---|---|
| Vezeték hossza | 50, 70 cm |
| Vezeték formája | 4 x 8 lapát típusú |
| Vezeték vastagsága | 9 mm (sűrűn elhelyezett verzió),<br>10 mm (szellősen elhelyezett verzió) |
| Elektróda érintkezők száma | 32 |
| Elektródák mérete - Vastagság x Hosszúság | 1 mm x 3,4 mm |
| Elektródák távolsága (longitudinális) | 1 mm (sűrűn elhelyezett verzió),<br>3,2 mm (szellősen elhelyezett verzió) |
| Érintkezők anyaga | Platina/Irídium |
| Szigetelőanyag | Szilikon, poliuretán |
| Vezetőanyag | MP35N-DFT-28% Ag |

***Vezetékhosszabbító***

| Alkatrész | Jellemző |
|---|---|
| Hosszabbítók hossza | 25, 35, 55 cm |
| Hosszabbítók átmérője | 1,3 mm |
| Elektróda érintkezők száma | 8 |
| Érintkezők anyaga | Platina/Irídium, rozsdamentes acél |
| Szigetelőanyag | Szilikon, poliuretán |
| Vezetőanyag | MP35N-DFT-28% Ag |

## A vezetékek regisztrációja

A nemzetközi gyakorlatnak, valamint bizonyos országok jogszabályinak megfelelően valamennyi Boston Scientific vezeték/vezetékhosszabbító mellékelve tartalmaz egy regisztrációs űrlapot.

Az űrlap célja, hogy a termékek nyomon követhetőek maradjanak, valamint a garanciajogok biztosítása. Ezenkívül lehetővé teszi a beültetett vezeték, tartozék, vagy készülék felülvizsgálatával vagy cseréjével foglalkozó intézmény számára a gyors hozzáférést a releváns gyártói adatokhoz.

! USA Töltse ki a mellékelt regisztrációs űrlapot. Egy példányt küldjön vissza a Boston Scientific-nek, egyet tartson meg a páciensjegyzékben, adjon egy másolatot a páciensnek, és egyet az orvosnak.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, USA

Figyelem: Ügyfélszolgálati Osztály

hu

# Használati utasítás

Orvosi képzés szükséges. A Boston Scientific javasolja, hogy a beültetést végző orvosok a termékek használata előtt valamennyi címkét tanulmányozzák.

***Vezetékek és vezetékhosszabbítók szállítása és tárolása***

- A műtét alatt kerülje a vezetékek megsértését éles eszközökkel, vagy túlzott erőkifejtéssel.
- Ne hajlítsa meg élesen, és ne törje meg a vezetéket vagy hosszabbítót.
- A varrato(ka)t ne rögzítse közvetlenül a vezetékre vagy hosszabbítóra; használja a mellékelt varratrögzítőket.
- Ne húzza feszesre a beültetett vezetéket; a behelyezés helyén hagyjon egy lazítóhurkot, hogy minimalizálja a vezeték feszülését.
- Ne mozgassa a vezetéket éles eszközökkel; kizárólag gumibevonatú csipesszel dolgozzon.
- Legyen óvatos, amikor éles eszközökkel, például hemosztátokkal vagy szikékkel dolgozik, hogy ne sértse meg a vezetéket.
- Bármely más alkatrésszel való összekapcsolás előtt töröljön le mindenféle testfolyadékot a vezeték csatlakozós végéről. A csatlakozások folyadékkal való szennyeződése megzavarhatja a stimulációs áramkör integritását.

Az alkatrészeket 0 °C és 45 °C (32 °F és 113 °F) közötti helyen tárolja, folyadékoktól és túlzott nedvességtől elzárva. A megadott tartományon kívül eső hőmérsékletek károsodást okozhatnak.

***A lapát típusú vezetékek elhelyezése az epidurális térben***

1. Fluoroszkópiás módszerrel állapítsa meg a vezeték elhelyezésének megfelelő csigolyaszintjét.
2. Helyezze el, készítse elő, és takarja le a pácienst az elfogadott gyakorlat szerint.
3. A lapát típusú vezeték bevezetése előtt biztosítson elegendő helyet.

   OPCIONÁLIS: A 2x8 lapát típusú vezeték vagy 4x8 lapát típusú vezeték epidurális térbe való behelyezése előtt használhat vak lapátot vagy áthaladó emelőt. Válassza ki a 4x8 lapátnak megfelelő vak lapátot. Az áthaladó emelők és vak lapátok célja megállapítani, hogy az epidurális térben megfelelő hely áll rendelkezésre a vezeték behelyezéséhez.

   Fogja meg az áthaladó emelő hajlított részét az ujjhegyeivel. Fogja meg a vak lapát végeit az ujjhegyeivel, ugyanúgy, ahogy a valódi vezetéket fogná. Ügyelve, hogy ne gyakoroljon nyomást a gerincvelő durazsákjára és magára a gerincvelőre, óvatosan helyezze be lapos szögben a középvonal mentén az epidurális térbe az áthaladó emelőt vagy vak lapátot. Miután az áthaladó emelő vagy vak lapát eléri a vezeték helyét, óvatosan húzza vissza azt.

   ***FIGYELEM:*** *Ne használja az áthaladó emelőt vagy vak lapátot sebszövet eltávolítására vagy szűk gerinccsatorna kitágítására. A túlzott erőkifejtés a páciens sérüléséhez, vagy az emelő töréséhez vezethet.*

4. A lapát típusú vezeték epidurális térbe való behelyezését a szabványos technikával végezze, miközben meggyőződik róla, hogy az érintkezők lefelé, azaz a dura felé néznek.

5. Irányítsa a vezetéket a kívánt helyre.

6. Amikor a lapát típusú vezeték a megfelelő csigolya-szinten van, használja a szabvány technológiát a vezetékek azonosítására, és lépjen tovább az OR kábelhez való csatlakozásra vonatkozó utasításokhoz az SCS rendszerének megfelelő, a *Referencia útmutatóban* feltüntetett használati utasításhoz.

***Intraoperatív stimulációs tesztelés***

***Megjegyzés:*** *A következő lépések kizárólag eljárásbeli referenciakén szolgálnak. A stimulációs teszt eljárások részletezését és útmutatását a Referencia útmutató szerint az SCS rendszerének megfelelő használati utasításban találja.*

1. Az Orvosi programozó és a próbastimulátor összekapcsolását követően ellenőrizze az impedanciákat a komponensek megfelelő csatlakoztatásának biztosítása érdekében. A vezeték impedanciáját az IPG minden egyes érintkezőjén meg kell mérni és ki kell jelezni. A Programozó szoftverben x-szel vagy narancssárga körrel jelzett impedanciákat a nyitott vagy nem csatlakozó vezetékek által okozottnak kell tekinteni. A további információkért olvassa el a *Programozási kézikönyvet*.
2. A tesztstimuláció segítségével kérjen visszajelzést a pácienstől, hogy megerősítse a megfelelő elhelyezést és lefedettséget.

***Megjegyzés:*** *Amennyiben a vezetékek újraelhelyezése szükséges, ennek elvégzése előtt kapcsolja ki a stimulációt.*

3. Az újraelhelyezést követően ismételje meg az 1. és 2. lépéseket.
4. Amikor elérte a kívánt stimulációt:

   a) Kapcsolja ki a próbastimulátort.
   b) Oldja ki az összes OR kábel csatlakozót, és csatlakoztassa le őket a vezeték(ek)ről.

5. Rögzítse a vezetékek helyzetét fluoroszkópos eljárással, hogy meggyőződjön róla, azok nem mozdultak el. Végezze el ismét a tesztet, ha szükséges.
6. Haladjon tovább a "Vezetékek lehorgonyzása" lépésre.

***Megjegyzés:*** *Mielőtt állandó SCS rendszert kapnának, javasolt a pácienseket alávetni egy próbaeljárásnak, mely során megtapasztalhatják a stimulációt, és eldönthetik, az SCS hatékony módszer-e krónikus fájdalmaik kezelésére.*

hu

***A vezeték lehorgonyzása***

A vezetékek végleges rögzítése varratrögzítő zsebbel vagy anchorral lehetséges. A Boston Scientific anchort illetően tekintse meg a *Referencia útmutató* felsorolásának megfelelő használati utasítást, illetve varratrögzítő zsebbel való rögzítés esetén folytassa a következő lépésekkel.

1. Helyezzen egy varratrögzítőt a vezeték fölé és a ligamentum supraspinale vagy mély fascialis szövethez.
2. Rögzítse a varratrögzítőt a vezetékhez 2-0 selyem vagy egyéb nem felszívódó varrattal a rögzítő középső vájata körül, hogy megakadályozza az elcsúszást. A köríves varratokat az összehúzó réseknél lehet megkötni.

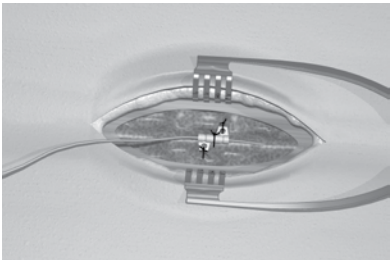
   ***FIGYELEM:*** *Ne használjon polipropilén alapú varratokat, mivel ezek károsíthatják a rögzítőt. Ne rögzítse a varratot közvetlenül a vezetékhez, és ne használjon a vezetéken hemosztátot. Ez károsíthatja a vezeték szigetelését, vagy törést okozhat.*

***Megjegyzés:*** *A 4 cm és 2.3 cm varratrögzítők mindegyike három (3) összehúzó réssel rendelkezik, melyek a csúszás megakadályozására szolgálnak.*

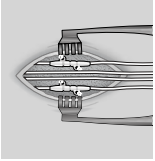
3. A rögzítőt varrja a varratlyukakon keresztül a ligamentum supraspinale vagy a mély fascia-hoz.
4. Több varratot kössön meg a lehető legszorosabban, hogy biztosan rögzítse a vezetéket.

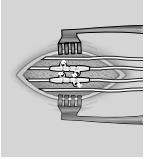
   ***FIGYELEM:*** *A varratok meghúzása közvetlenül a vezetéken károsíthatja azt.*

5. Az állandó próbákról lásd az utasításokat itt: „Járat vágása a vezeték vagy hosszabbító számára” a következő oldalon: 274.
6. IPG végleges beültetése esetén lépjen az „IPG beültetés” utasításokhoz az SCS rendszerének megfelelő, a *Referencia útmutatóban* feltüntetett használati utasításban.



Példa két horgonyzási ponton rögzített 4x8 sebészeti vezetékre:



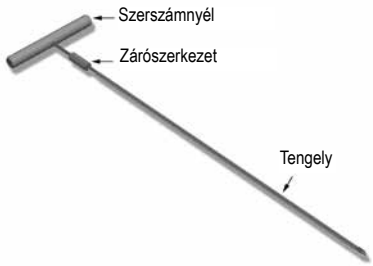


hu

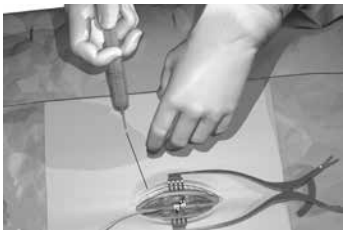
***Járat vágása a vezeték vagy hosszabbító számára***

***Megjegyzés:*** *Ha 4x8 sebészeti vezetéket használ, javasolt, hogy a hosszú járatvágó szerszámot használja (35 cm).*

1. Csatlakoztassa a járatvágó szerszám nyelét a tengelyhez a zárat óramutató járása szerint forgatva.

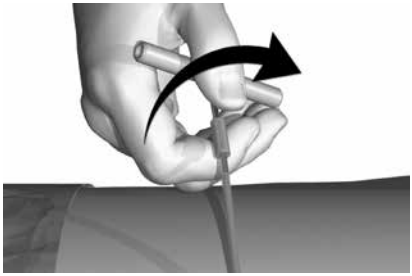



2. Jelölje meg a járat kívánt útját.



3. Alkalmazza a megfelelő helyi érzéstelenítőt a járat útja mentén.
4. OPCIONÁLIS: Ha szükséges, hajlítsa meg a szerszám tengelyét úgy, hogy illeszkedjen a páciens testének vonaléhoz.
5. Ejtsen egy kis bemetszést a kívánt kilépési helyen.

6. Hozzon létre bőr alatti járatot a középvonalon ejtett bemetszés és a kilépési hely között, amíg a szár látható és elérhető a kilépés helyén.



7. Csavarja le és távolítsa el a járatvágó nyelét.

8. Fogja meg egy kézzel a szerszám hegyét, miközben a másik kezével helyben tartja a szárat. Húzza ki a járatvágó tengelyt a száron keresztül.
9. Tolja át a vezeték vagy hosszabbító proximális végeit a száron, majd húzza ki a szárat.
10. Az állandó próbákhoz haladjon tovább ide: „A vezetékhosszabbító csatlakoztatása” a következő oldalon: 276.
11. Az állandó IPG beültetéséhez, ha hosszabbítókat is használ, haladjon tovább a következő utasításokhoz: „A vezetékhosszabbító csatlakoztatása” a következő oldalon: 276.
12. A beültethető impulzus generátor (IPG) tartós beültetése esetén kövesse az IPG csatlakoztatására vonatkozó információkat a gerincvelő-stimulációs (SCS) rendszeréhez készült használati utasítás alapján, a *referencia útmutatóban* felsorolt módon.

***Megjegyzés:*** *A következő Codman eldobható katéterelvezetők használhatók a Boston Scientific járatvágó szerszám helyett, kizárólag a 2x8 sebészeti vezeték esetében:*

*REF 82-1515 (36 cm); REF 82-1516 (55 cm); REF 82-1517 (65 cm)*

***Megjegyzés:*** *Ha Codman eldobható katéterelvezetőt használ, a járatot szabvány technikával az IPG zsebtől a középvonali bemetszésig alakítsa ki.*

hu

***A vezetékhosszabbító csatlakoztatása***

1. Törölje tisztára a vezeték proximális végét, majd helyezze be azt a hosszabbító csatlakozójába ütközésig, amíg a rögzítőgyűrű (hosszú gyűrű) a rögzítőcsavar alá kerül.

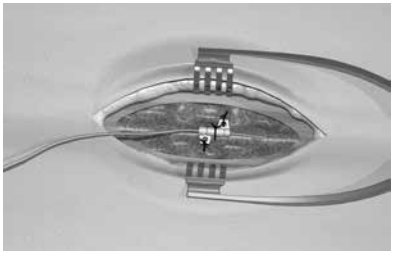
***Megjegyzés:*** *Ha a vezeték behelyezésekor a hosszabbító csatlakozójába akadályt tapasztal, használja az imbuszkulcsot a rögzítőcsavar meglazításához (óramutaó járása ellen) és/vagy óvatosan forgassa el a vezetéket, hogy segítse a proximális vég mozgását.*

2. Győződjön meg róla, hogy a vezetéket teljesen behelyezte, mielőtt meghúzná a rögzítőcsavart, hogy elkerülje a vezeték károsodását.
3. A mellékelt imbuszkulcs segítségével forgassa el a hosszabbító csatlakozójának rögzítőcsavarját óramutató járása szerint kattanásig, amely jelzi a megfelelő zárást.

***Megjegyzés:***
- *A meghúzás előtt győződjön meg róla, hogy az imbuszkulcs megfelelően illeszkedik a csavarba.*
- *Az imbuszkulcs nyomatékkorlátozott, és nem húzható túl szorosra.*

4. Formáljon megfelelő méretű zsebet a középvonal mellett az összetekert kábelráhagyásnak és a hosszabbító csatlakozóinak.
5. A kábelben hagyjon egy apró lazító hurkot. Ha szükséges, a kábelhurok köré tekerjen lazán egy varratot, azonban ezt ne húzza meg.

   ***FIGYELEM:*** *A varratok meghúzása közvetlenül a vezetéken károsíthatja azt.*



6. A kábelfelesleget óvatosan távolítsa el a kilépési sebből kihúzva a hosszabbítókat.

7. Az állandó próbákhoz, ha szükséges, egy apró varrattal bezárhatja a kilépési sebet. Helyezzen el és rögzítsen szalaggal egy feszültségoldó hurkot, majd kösse be a sebet. Lépjen a OR kábelrendszerhez való csatlakozást leíró részhez a *Referencia útmutató* szerint az SCS rendszerének megfelelő használati utasításban.

8. Végleges beültetéshez zárja le a középső bemetszést, és lépjen az IPG-hez való csatlakoztatásra vonatkozó utasításokhoz az SCS rendszerének megfelelő, a *Referencia útmutatóban* feltüntetett használati utasításban.

Boston Scientific

*Advancing science for life™*


Legal Manufacturer

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

AUS Australian Sponsor Address

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

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway, Ireland
T: +33 (0) 1 39 30 97 00
F: +33 (0) 1 39 30 97 99


CE 0123

Authorized to affix in 2018


© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.



92089830-02 2018-07