

Boston Scientific

Advancing science for life™

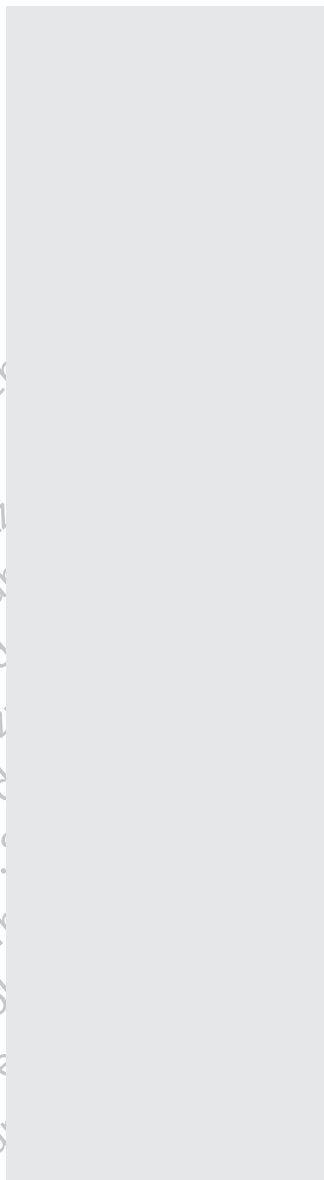
en

tr

ru

ar

Vercise™ Deep Brain Stimulation Systems Surgical Implant Manual



92495783-03

Content: MP92495783-03 REV A

How to Use this Manual

This manual describes the usage and implantation of the Boston Scientific Deep Brain Stimulation (DBS) Systems. Read all instructions carefully before using the DBS Systems.

en

For indications for use, contraindications, warnings, precautions, adverse events, storage and handling, sterilization, and warranty information refer to the *DBS Information for Prescribers DFU*. For other device-specific information not included in this manual, refer to the appropriate DFU for your Boston Scientific DBS System as listed in your *DBS Reference Guide*.

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. Note that not all drawings are to scale.

Trademarks

All trademarks are the property of their respective holders.

Contacting Boston Scientific

To contact Boston Scientific, see the “*Technical Support*” section of this manual.

Product Model Numbers

You will only receive products appropriate for your region.

Model Number	Description
DB-2201-XX-DC	DBS Lead Kit, 30 cm or 45 cm
DB-2202-XX	Vercise™ Cartesia™ 8 Contact DBS Directional Lead Kit, 30 cm or 45 cm
DB-4600-C	Burr Hole Cover
DB-4605-C	Burr Hole Cover Spares Kit
DB-2500-C	Vercise™ Physician's Spare Kit
NM-3138-55	8 Contact Lead Extension Kit, 55 cm
DB-3128-XX	2x8 Contact Lead Extension Kit, 55 cm or 95 cm
DB-5170	Vercise DBS External Trial Stimulator 3 (ETS 3)
DB-5132	Vercise DBS External Trial Stimulator 2 (ETS 2)
DB-4120-08	8 Contact Push-Button OR Cable
DB-4100-A; SC-4100-A	1x8 OR Cable and Extension
DB-9315	ETS Adapter
DB-1200	Vercise Gevia™ 16 Contact Implantable Pulse Generator Kit
DB-1140	Vercise PC™ Implantable Pulse Generator Kit
DB-1416	Vercise Genus™ P16 Implantable Pulse Generator Kit
DB-1432	Vercise Genus™ P32 Implantable Pulse Generator Kit
DB-1216	Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator Kit
DB-1232	Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator Kit
SC-4401	Port Plug, Spares
DB-4252; SC-4252	Straw Tunneling Tool, 28 cm
DB-4254; SC-4254	Long Tunneling Tool, 35 cm
SC-4275	Hex Wrench (Torque Wrench)
Note: XX = length (cm)	

Table of Contents

Product Kits	1
Leads	1
Lead Extensions	3
ETS and OR Cables	4
Implantable Pulse Generators	5
Surgical Accessories	6
Burr Hole Cover	7
Product Descriptions	8
Device Descriptions and Technical Specifications	8
Standard Lead	9
Directional Leads	10
Lead Extensions	11
Surgical Tools and Accessories	13
External Trial Stimulators (ETS 2 and ETS 3)	17
Implantable Pulse Generators (IPGs)	18
DBS Product Compatibility	22
Implanting the DBS System	24
Pre-Conditions	24
Securing the Base of the SureTek Burr Hole Cover	25
Implanting the DBS Lead	26
Intraoperative Testing	28
Securing the DBS Lead	33
Tunneling the Lead Extension	38
Connecting the DBS Lead to the Lead Extension	40
Implanting the IPG	43
Connecting to the IPG	46
Explanting or Replacing the DBS System	50
Explanting the DBS System	50
References	53
Technical Support	54

Product Kits

Leads

en

Table 1: 8 Contact Lead Kits

Description	Quantity
Lead with preloaded Straight Stylet	1
Torque Wrench	1
Lead Boot	1
Lead Stop – Screw and Ring	1
1 cm Suture Sleeve	1
1 cm Split Suture Sleeve	1
2.3 cm Suture Sleeve	1
4 cm Suture Sleeve	1
Note: All contents of the inner package or tray are sterile and non-pyrogenic.	

Table 2: 8 Contact Directional Lead Kits

Description	Quantity
Directional Lead with preloaded Straight Stylet	1
Torque Wrench	1
Lead Boot	1
Lead Stop – Screw and Ring	1
1 cm Suture Sleeve	1
1 cm Split Suture Sleeve	1
2.3 cm Suture Sleeve	1
4 cm Suture Sleeve	1
Note: All contents of the inner package or tray are sterile and non-pyrogenic.	

Table 3: Vercise Physician's Spares Kit for 8 Contact Leads

Description	Quantity
Lead Boot	1
Lead Stop – Screw and Ring	1
Torque Wrench	1
1 cm Suture Sleeve	1
1 cm Split Suture Sleeve	1
2.3 cm Suture Sleeve	1
4 cm Suture Sleeve	1
Note: All contents of the inner package are sterile.	

Lead Extensions

Table 4: 8 Contact Lead Extension Kits

Description	Quantity
Lead Extension	1
Torque Wrench	1
28 cm Tunneling Tool Shaft (with Pre-Loaded Straw)	1
Tunneling Tool Handle	1
Note: All contents of the inner package or tray are sterile.	

Table 5: 2x8 Contact Lead Extension Kits

Description	Quantity
Lead Extension	1
Torque Wrench	1
Port Plugs	2
Note: All contents of the inner package or tray are sterile.	

ETS and OR Cables

en

Table 6: External Trial Stimulator Kit

Description	Quantity
External Trial Stimulator	1
AA Batteries	2

Table 7: 8 Contact Push-Button OR Cable

Description	Quantity
OR Cable	1
Note: All contents of the inner package are sterile.	

Table 8: 1x8 OR Cable

Description	Quantity
OR Cable	1
OR Cable Extension	1
Note: All contents of the inner package are sterile.	

Implantable Pulse Generators

Table 9: 16 Contact Implantable Pulse Generator Kit

Description	Quantity
Implantable Pulse Generator	1
Implantable Pulse Generator Template	1
Implantable Pulse Generator Port Plugs	2
Torque Wrench	1
Note: All contents of the inner package or tray are sterile.	

Table 10: 32 Contact Implantable Pulse Generator Kit

Description	Quantity
Implantable Pulse Generator	1
Implantable Pulse Generator Template	1
Implantable Pulse Generator Port Plugs	4
Torque Wrench	1
Note: All contents of the inner package or tray are sterile.	

Table 11: Port Plug, Spares Kit

Description	Quantity
Port Plugs	2
Note: All contents of the inner package are sterile.	

en

Surgical Accessories

en

Table 12: Tunneling Tool Kit

Description	Quantity
Tunneling Tool Shaft (with Pre-Loaded Straw)	1
Tunneling Tool Handle	1
Note: All contents of the inner package are sterile.	

Table 13: Hex Wrench Kit

Description	Quantity
Torque Wrench	1
Note: All contents of the inner package are sterile.	

Burr Hole Cover

Table 14: Burr Hole Cover Kit

Description	Quantity
Base and Bone Screws preassembled to Butterfly Holding Tool	1
Retaining Clip	1
Cap	1
Placement/Removal Tool	1
Screwdriver	1
Note: All contents of the inner package (or tray) are sterile.	

Table 15: Burr Hole Cover Spares Kit

Description	Quantity
Bone Screws	1
Retaining Clip	1
Cap	1
Note: All contents of the inner package are sterile.	

en

Product Descriptions

Device Descriptions and Technical Specifications

en

The implantable components of the Boston Scientific DBS System include the following:

- An Implantable Pulse Generator (IPG) that is either rechargeable or non-rechargeable (also referred to as a Stimulator throughout this manual).
- Leads
- Lead Extensions that extend the Leads to the IPG
- A Lead Boot to protect the proximal end of the Lead between surgeries
- Sutures Sleeves to protect the Lead and/or to anchor the Leads and Lead Extensions
- The Boston Scientific SureTek™ Burr Hole Cover that may be used to anchor the Leads

The non-implantable components of the Boston Scientific DBS System include the following:

- An External Trial Stimulator (ETS) and OR Cables that may be used for intraoperative testing
- A Tunneling Tool that is used to create a subcutaneous tunnel for the Leads and Lead Extensions
- A Clinician Programmer that is used to set and adjust stimulation parameters
- External patient devices, such as the Remote Control that is used to communicate with the IPG, and a Charging System (as applicable) to recharge the battery of rechargeable IPGs

Standard Lead

The Standard Lead consists of 8 cylindrical Contacts. The diameter of the Lead is 1.3 mm. The Lead is compatible with existing commercially available DBS implantation tools.

Table 16: Technical Specifications Standard Lead (DB-2201)	
Array Span (15.5 mm) 	
Feature	Specification
Contact Length	1.5 mm
Contact Surface Area	6.0 mm ²
Contact Spacing (axial)	0.5 mm
Array Span	15.5 mm
Distal Contact to Tip Length	< 1.3 mm
Lead Diameter	1.3 mm
Overall Length	30 cm or 45 cm
Outer Tubing Material	Polyurethane
Contact Material	Platinum/Iridium
Impedance	≤ 90 Ω (measured from each connector to corresponding electrode Contact)

en

Directional Leads

The 8 Contact Directional Leads (see Table 17) have rows of Contacts that are segmented circumferentially to allow both axial and rotational stimulation selectivity. Each segmented Contact covers 90 degrees of the Lead circumference. Each Directional Lead has a radiopaque marker whose solid portion aligns with Contact 2. The outer diameter of each Directional Lead is 1.3 mm. The Directional Leads are compatible with existing commercially available DBS implantation tools.

Table 17: Technical Specifications
8 Contact Directional Lead (DB-2202, Cartesia™)

	
Feature	Specification
Contact Length ¹	1.5 mm
Ring Contact Surface Area	6.0 mm ²
Segmented Contact Surface Area	1.5 mm ²
Dome Tip Contact Surface Area	6.0 mm ²
Contact Spacing (axial)	0.5 mm
Array Span	7.5 mm
Lead Diameter	1.3 mm
Overall Length	30 cm or 45 cm
Outer Tubing Material	Polyurethane
Contact Material	Platinum/Iridium
Impedance	≤ 90 Ω (measured from each connector to corresponding electrode Contact)

¹ Also applies to dome tip Contact.
Surgical Implant Manual
92495783-03 Page 10 of 229

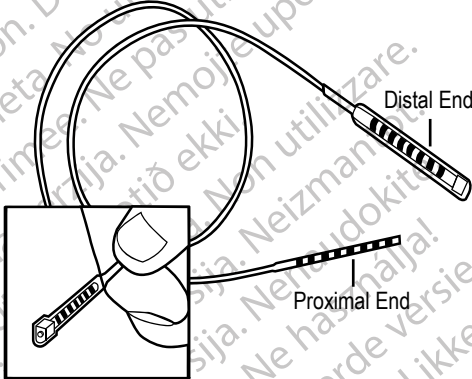
Lead Extensions

The model of DBS Lead and position of the DBS IPG being implanted will determine the compatible Lead Extension that should be used with that system. See the “DBS Product Compatibility” section of this manual.

8 Contact Lead Extension

The 8 Contact Lead Extension consists of a Connector at the distal end and 8 cylindrical Contacts at the proximal end. The Lead is inserted and secured into the Connector on the distal end. The Connector also contains 8 Contacts that align with the Contacts on the Lead to form electrical connections. The proximal end of the extension is inserted into the IPG.

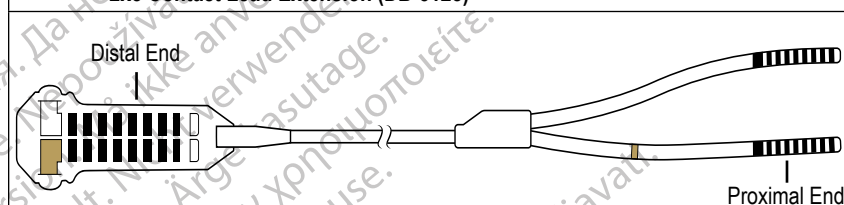
The 8 Contact Lead Extension may only be used with 8 Contact Leads. Each of these Lead Extensions connects to a single Lead. This 55 cm model is intended to support IPGs implanted in the pectoral region.

Table 18: Technical Specifications 8 Contact Lead Extension (NM-3138)	
	
Feature	Specification
Overall Length	55 cm
Lead Extension Body Diameter	1.35 mm
Number of Contacts	8
Contact Material	Platinum/Iridium
Insulation Material	Polyurethane, Silicone
Setscrew Material	Titanium

2x8 Contact Lead Extension

The 2x8 Contact Lead Extension, also known as the Vercise™ Dual Extension, is a low profile Extension used with two 8 Contact Leads simultaneously. Each of these Lead Extensions can connect up to two Leads. The proximal end of the Lead Extension is bifurcated into two tails, each with 8 Contacts, which are inserted into the IPG. This model is intended to support IPGs implanted in the pectoral or abdominal region.

Table 19: Technical Specifications
2x8 Contact Lead Extension (DB-3128)



Feature	Specification
Overall Length	55 cm or 95 cm
Lead Extension Body Diameter	1.31 mm
Number of Contacts	2x8 (16 total contacts)
Contact Material	Platinum/Iridium
Insulation Material	Polyurethane, Silicone
Connector Block Material	Stainless Steel and Gold
Marker Band Material ²	Gold
Setscrew Material	Titanium

² The gold marker band indicates the Extension tail that contains Contacts 1 through 8. These same Contacts 1 through 8 are within the Extension port with the gold connector block.

Surgical Tools and Accessories

Lead Boot

The Lead Boot protects the proximal end of the implanted Lead until the IPG implant surgery. The Setscrew on the Lead Boot is used to secure the Lead in the Lead Boot when screwed onto the retention sleeve.

en

The Lead Boot provided in either of the kit types listed below is compatible with 8 Contact Leads:

- An 8 Contact Lead Kit
- Vercise Physician's Spares Kit

Table 20: Technical Specifications Lead Boot	
	
Feature	Specification
Overall Length	3.3 cm
Setscrew Material	Titanium
Connector Block Material	Stainless Steel
Endstop Material	Stainless Steel
Insulation Material	Silicone

Tunneling Tool

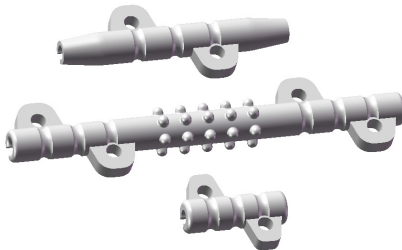
The Tunneling Tool is used to create a path for the Lead and Lead Extension in the subcutaneous tissue.

en

Table 21: Technical Specifications Tunneling Tool (SC-4252, DB-4252, SC-4254, and DB-4254)	
	
Feature	Specification
Length	28 cm (Straw), 35 cm (Long)
Shaft Material	Stainless Steel
Straw Material	PTFE
Handle Material	Stainless Steel, Ultem

Suture Sleeves

The Suture Sleeve may be used to anchor the Lead or Lead Extension to the fascia. If a mini-plate is used, the Suture Sleeve is placed between the Lead and the mini-plate to protect the Lead.

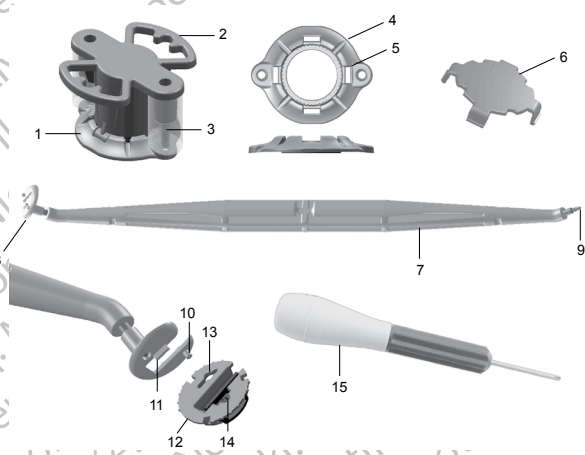
Table 22: Technical Specifications DBS Suture Sleeves	
	
Feature	Specification
Overall Length	1 cm, 2.3 cm, 4 cm
Material	Silicone

SureTek Burr Hole Cover

The SureTek Burr Hole Cover is a Lead-anchoring device for use with the Boston Scientific DBS System. The Burr Hole Cover is compatible with a burr hole created by a 14 mm perforator. The components of the Burr Hole Cover are listed in Table 23. The materials for the Burr Hole cover are listed in Table 24.

en

Table 23: Components of the SureTek Burr Hole Cover



Label	Description
1	Base
2	Butterfly Holding Tool
3	Bone Screw
4	Lead Exit Slot
5	Cap Slot
6	Cap
7	Placement/Removal Tool
8	Horseshoe End
9	Tip End
10	Post
11	Tab
12	Retaining Clip
13	Clip Release Hole
14	Closure Dimple on Slider
15	Screwdriver

en

Table 24: Burr Hole Cover Materials (DB-4600-C)

Feature	Specification
Base	Polyether ether ketone (PEEK)
Retaining Clip	PEEK
Cap	PEEK
Bone Screws	Titanium
Butterfly Holding Tool	Polyetherimide, Silicone
Placement/Removal Tool	Polyetherimide, Titanium
Disposable Screwdriver	Polybutylene terephthalate (PBT) polycarbonate resin, stainless steel

External Trial Stimulators (ETS 2 and ETS 3)

The ETS, OR Cable, along with Clinician Programmer (CP) or Remote Control are used to conduct intraoperative test stimulation and/or intraoperative impedance measurements during the DBS surgical procedure. See the “DBS Product Compatibility” section of this manual.

en

**Table 25: Physical Characteristics
ETS 2 (DB-5132) and ETS 3 (DB-5170)**

	
Feature	Specification
Dimensions	80 mm x 60 mm x 26 mm
Case Material	Silicone and Plastic
Number of Ports	2
Replacement Batteries	2 AA Batteries

Table 26: ETS Indicator Lights

Stimulator Light	Description
Solid Green	ETS is ON
Flashing Green	Stimulation is ON
Solid Yellow	Error
Battery Indicator Light	Description
Solid/Flashing Green	ETS is ON
Flashing Yellow	Replace the batteries in the ETS
Alternating Green and Yellow (ETS 3 Only)	The ETS is in Pairing Mode

Implantable Pulse Generators (IPGs)

Vercise Genus™ Non-Rechargeable Implantable Pulse Generators

Vercise Genus features 16 Contact and 32 Contact non-rechargeable IPGs. For additional information on the Energy Use Index or the programmable characteristics of the Vercise Genus System, refer to the *Programming Manual* as listed in the *DBS Reference Guide*.

Each Vercise Genus IPG contains a radiopaque identification tag that is visible using standard x-ray procedures (Figure 1 and Figure 2).



Figure 1. Vercise Genus P16 Tag



Figure 2. Vercise Genus P32 Tag

The physical characteristics of the Vercise Genus P16 and P32 non-rechargeable IPGs are outlined in Table 27 and Table 28.

**Table 27: Physical Characteristics
Vercise Genus P16 IPG (DB-1416)**

Feature	Specification
Number of Contacts	16 (2 Ports)
Number of Contacts per Port	8
Case Material	Titanium
Header Material	Epoxy
Strain Relief Material	Silicone
Dimensions	72 mm x 49.6 mm x 11.6 mm
Volume	34.9 cm ³ (including header)

**Table 28: Physical Characteristics
Vercise Genus P32 IPG (DB-1432)**

Feature	Specification
Number of Contacts	32 (4 Ports)
Number of Contacts per Port	8
Case Material	Titanium
Header Material	Epoxy
Strain Relief Material	Silicone
Dimensions	75 mm x 49.6 mm x 11.6 mm
Volume	36.6 cm ³ (including header)

Vercise Genus™ Rechargeable Implantable Pulse Generators

Vercise Genus features 16 Contact and 32 Contact rechargeable IPGs. For instructions on charging the IPGs, refer to the *Charging Handbook* as listed in the *DBS Reference Guide*. For the programmable characteristics of the Vercise Genus System, refer to the *Programming Manual* as listed in the *DBS Reference Guide*.

Each Vercise Genus IPG contains a radiopaque identification tag that is visible using standard x-ray procedures (Figure 3 and Figure 4).



Figure 3. Vercise Genus R16 Tag



Figure 4. Vercise Genus R32 Tag

The physical characteristics of the Vercise Genus R16 and R32 rechargeable IPGs are outlined in Table 29 and Table 30.

**Table 29: Physical Characteristics
Vercise Genus R16 IPG (DB-1216)**

Feature	Specification
Number of Contacts	16 (2 Ports)
Number of Contacts per Port	8
Case Material	Titanium
Header Material	Epoxy
Strain Relief Material	Silicone
Dimensions	52.1 mm x 46 mm x 10.7 mm
Volume	20.1 cm ³ (including header)

**Table 30: Physical Characteristics
Vercise Genus R32 IPG (DB-1232)**

Feature	Specification
Number of Contacts	32 (4 Ports)
Number of Contacts per Port	8
Case Material	Titanium
Header Material	Epoxy
Strain Relief Material	Silicone
Dimensions	55.6 mm x 46 mm x 10.7 mm
Volume	21.6 cm ³ (including header)

Vercise Gevia™ 16 Contact Implantable Pulse Generator

Vercise Gevia features a 16 Contact rechargeable IPG. For instructions on charging the IPG, refer to the *Charging Handbook* as listed in the *DBS Reference Guide*. For the programmable characteristics of the Vercise Gevia System, refer to the *Programming Manual* as listed in the *DBS Reference Guide*.

The Vercise Gevia IPG contains a radiopaque identification tag that is visible using standard x-ray procedures (Figure 5).



Figure 5. Vercise Gevia Tag

The physical characteristics of the Vercise Gevia IPG are outlined in Table 31.

Table 31: Physical Characteristics Vercise Gevia IPG (DB-1200)	
Feature	Specification
Number of Contacts	16 (2 Ports)
Number of Contacts per Port	8
Case Material	Titanium
Header Material	Epoxy
Strain Relief Material	Silicone
Dimensions	51.3 mm x 46.0 mm x 10.8 mm
Volume	19.8 cm ³ (including header)

Vercise™ PC Implantable Pulse Generator

Vercise PC features a 16 Contact non-rechargeable IPG. For additional information on the Energy Use Index or the programmable characteristics of the Vercise PC System, refer to the *Programming Manual* as listed in the *DBS Reference Guide*.

The Vercise PC IPG contains a radiopaque identification tag that is visible using standard x-ray procedures (Figure 6).



Figure 6. Vercise PC Tag

The physical characteristics of the Vercise PC IPG are provided in Table 32.

Table 32: Physical Characteristics Vercise PC IPG (DB-1140)	
Feature	Specification
Number of Contacts	16 (2 Ports)
Number of Contacts per Port	8
Case Material	Titanium
Header Material	Epoxy
Strain Relief Material	Silicone
Dimensions	70.9 mm x 49.5 mm x 11.3 mm
Volume	33 cm ³ (including header)

DBS Product Compatibility

For compatibility of DBS Leads, Lead Extensions, IPGs, OR Cables, and External Trial Stimulators, see Table 33, Table 34, Table 35, and Table 36.

**Table 33: Compatibility
DBS Leads and Lead Extensions**

Lead Model Number	Compatible Lead Extensions
DB-2201 (30 or 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 or 95 cm)
DB-2202 (30 or 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 or 95 cm)

Note: Leads and Lead Extensions of the same model are provided in different lengths. The length of the Lead and/or Lead Extension does not affect their compatibility with the listed component.

**Table 34: Compatibility
IPGs and Lead Extensions**

IPG Model Number	Compatible Lead Extensions
DB-1416 (2 Port, 16 Contact IPG)	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 or 95 cm)
DB-1216 (2 Port, 16 Contact IPG)	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 or 95 cm)
DB-1432 (4 Port, 32 Contact IPG) ⁴	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 or 95 cm)
DB-1232 (4 Port, 32 Contact IPG) ⁴	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 or 95 cm)
DB-1140 (2 Port, 16 Contact IPG)	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 or 95 cm)
DB-1200 (2 Port, 16 Contact IPG)	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 or 95 cm)

Note: Leads and Lead Extensions of the same model are provided in different lengths. The length of the Lead and/or Lead Extension does not affect their compatibility with the listed component.

3 DB-3128 is a 2x8 Contact Lead Extension. A single DB-3128 Lead Extension can connect up to two (2) DB-2201 or DB-2202 8 Contact Leads.

4 Do not connect more than two Leads. Only two of the four ports are available for programming.

**Table 35: Compatibility
Leads with the OR Cables**

Lead Model Number	Compatible OR Cables
DB-2201 (30 or 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 or 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

**Table 36: Compatibility
External Trial Stimulators with the OR Cables**

ETS Model Number	Compatible OR Cables
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A with ETS Adapter DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A with ETS Adapter DB-9315

Implanting the DBS System

In the following instructions, the Standard Lead and the Directional Leads are collectively referred to as the “DBS Lead,” unless otherwise indicated. The SureTek Burr Hole Cover Kit is recommended for use with the Boston Scientific DBS System. The DBS Lead implantation procedure described in this manual includes the use of the Burr Hole Cover to anchor the DBS Lead.

Use meticulous care during implantation of the Boston Scientific DBS System to prevent infection. For additional information regarding recommended practices for the DBS procedure, see the “References” section of this manual.

Note: Throughout this manual, the descriptors “proximal” and “distal” use the position of the ETS or IPG as the reference point.

Pre-Conditions

Leads

The DBS surgical procedures described in this manual begin with implantation of the DBS Lead. It is assumed that the following procedures have been completed:

- The stereotactic frame and/or fiducials of a frameless system are attached to the patient.
- The incision in the scalp has been made and the burr hole drilled. The SureTek™ Burr Hole Cover is compatible with a 14 mm diameter burr hole.
- The desired trajectory and DBS Lead depth has been determined and verified by appropriate means.

Note: Review the *Technical Specifications for the DBS Leads*, included in this manual, when considering trajectory and target depth. Do not apply fixation mechanism within array regions including the distal length.

Implantable Pulse Generator (Rechargeable Stimulators Only)

The IPG should be fully charged before the implantation procedure if applicable. Follow the steps below to charge the IPG fully:

- Identify the grey dot or IPG outline marked on the IPG kit. This grey dot or IPG outline indicates the location of the IPG within the packaging.
- Place the IPG Kit on a flat surface with the grey dot or IPG outline facing up.
- Turn on the Charger and place it over the IPG to begin charging. Once powered on, the Charger will begin beeping until it is properly aligned with the IPG and charging. The Charger will emit a series of double beeps when the IPG is fully charged. For additional instructions on the Charger, refer to the appropriate *Charging Manual* as listed in the *DBS Reference Guide*.

Securing the Base of the SureTek Burr Hole Cover

Visually inspect the Burr Hole Cover components to ensure that they are acceptable for implant. Before securing the base of the Burr Hole Cover, ensure that the 14 mm burr hole is free of obstructions, such as bone, that will prevent proper insertion of the Burr Hole Cover.

Warning: Before securing the Base of the Burr Hole Cover, examine the cranial bone and structure to ensure that disease or damage is not present and that the thickness of the cranial bone is 5 mm or greater. Failure to adhere to this warning may affect the following:

- **Lead Anchoring:** Lead migration due to an improperly anchored DBS Lead may diminish the effectiveness of therapy.
 - **Burr Hole Closure:** An unstable burr hole closure may increase the risk of infection and place the patient at risk for damage to brain tissue, leakage of cerebrospinal fluid, and/or damage to the dura.
1. Place the Base of the Burr Hole Cover that is attached to the Butterfly Holding Tool over the burr hole (Figure 7).



Figure 7. Base Attached to the Butterfly Holding Tool with Screwdriver Inserted

2. Using the Screwdriver, gently push the Bone Screws through the Silicone Sleeve.

Note: Optional. To fully visualize and access the screw head position while covering the burr hole, rotate the Butterfly Holding Tool 90 degrees. Return the Butterfly Holding Tool to the original position to continue with the procedure.

3. Tighten the two Bone Screws into the skull.

Note: Continue tightening the Bone Screws until the Base of the Burr Hole Cover is flush to the skull and the screws are flush to the Base. The Base should not move or rock once secured. Do not use excessive force or overtighten the Screws.

4. Grasp the handles of the Butterfly Holding Tool and remove it by pulling upward at an angle.

Implanting the DBS Lead

Note: Throughout this manual, the descriptors “proximal” and “distal” use the position of the ETS or IPG as the reference point.

1. Visually inspect the DBS Lead and ensure that it is acceptable for implantation.
2. Pass the DBS Lead through the Cannula to ensure that it is a proper fit, then remove the DBS Lead from the Cannula.
3. With the Cannula Stylet in place, insert the Cannula into the brain to the desired depth.

Note: Cannula depth depends on the physician's preference.

4. Assemble the Lead Stop (Figure 8) by partially screwing the threaded portion of the screw into the threaded hole in the ring.



Figure 8. DBS Lead Stop

5. Measure the desired depth of the DBS Lead with a gauge or ruler and apply the DBS Lead Stop at that length.

To apply the DBS Lead Stop, push the DBS Lead to the center of the Lead Stop, then tighten the Screw (Figure 9). This will ensure that the DBS Lead will be inserted to the proper depth. Take care not to overtighten the Lead Stop onto the Lead Body.

Note: Ensure that the Lead Stop does not slide on the DBS Lead when engaged.

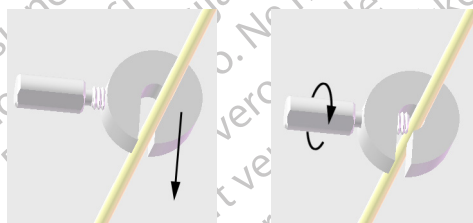


Figure 9. Applying the DBS Lead Stop

6. Remove the Cannula Stylet.
7. With the Lead Stylet in place, insert the DBS Lead into the Cannula.

8. Insert the Cannula with the DBS Lead into the Cannula guide on the Microdrive.

For a DBS Directional Lead, you may orient the Directional Contacts by positioning the Directional Marker (Figure 10) in a desired position when attaching the Lead to the Microdrive. This Directional Marker is radiopaque. Boston Scientific recommends orienting the Directional Contacts so that Contact #2 and the Directional Marker are facing an anterior direction within the brain.

en

DB-2202

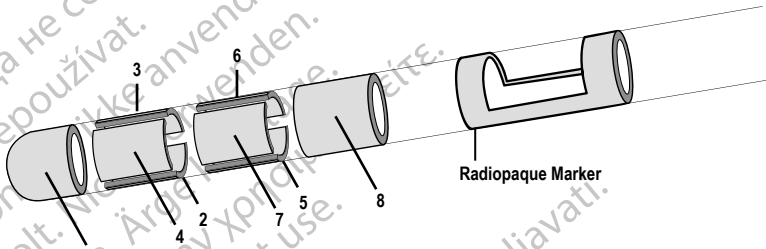


Figure 10: Directional Lead Marker

9. Slowly advance the DBS Lead to the desired target using the Microdrive.

Note: Ensure that the Lead Stylet is inside the Lead before advancing the Lead to the desired target.

Intraoperative Testing

Intraoperative testing may be performed using the External Trial Stimulator (ETS) and the appropriate OR Cable. See the “DBS Product Compatibility” section of this manual. Refer to the appropriate *Programming Manual* as listed in the *DBS Reference Guide* for detailed stimulation procedures and guidelines.

Caution: Do not immerse the OR Cable Connector or plug in water or other liquids. The OR Cable is intended for single use only; do not resterilize.

Intraoperative Testing Using ETS 3 and 8 Contact Push-Button OR Cables (DB-5170 with DB-4120-08)

1. Ensure that ETS 3 is off by checking the Stim Indicator light  on the ETS.

Warning: Always turn the ETS 3 off before connecting or disconnecting the OR Cable assemblies to prevent unexpected stimulation.

2. Connect the proximal end of the OR Cable Extension to the ETS 3 Port labeled “L” while keeping the distal end of the OR cable within the sterile field (Figure 11).

If two DBS Leads are being tested simultaneously, connect the left DBS Lead to Port L and the right DBS Lead to Port R.

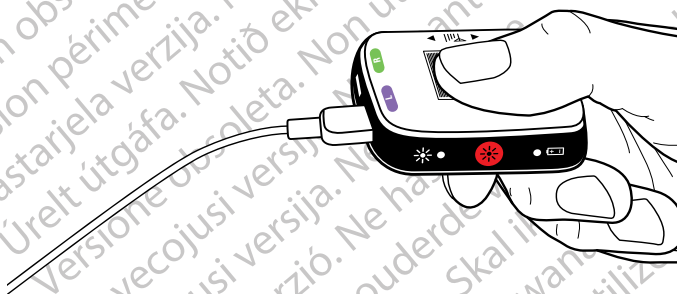


Figure 11. Connecting the OR Cable to ETS 3

3. Hold the OR Cable and DBS Lead as shown in Figure 12. Press down on the button to open the OR Cable Connector. Keep the button depressed.
4. With the Lead Stylet in place, slide the OR Cable Connector onto the proximal end of the DBS Lead (Figure 12). Make sure that the DBS Lead is fully inserted. The OR Cable Connector will stop when the DBS Lead is fully inserted.

en

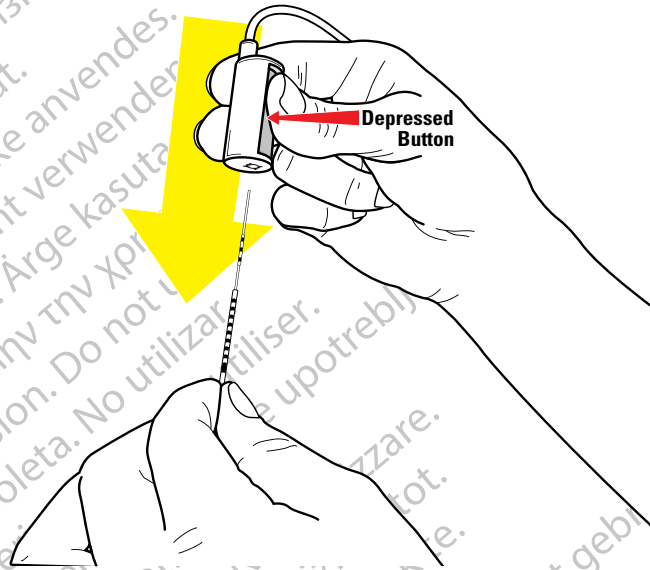


Figure 12. Depress Button on the OR Cable Connector to Connect OR Cable to DBS Lead

Note: The Lead Stylet will extend through the back hole of the OR Cable Connector when the DBS Lead is fully inserted as shown in Figure 13.

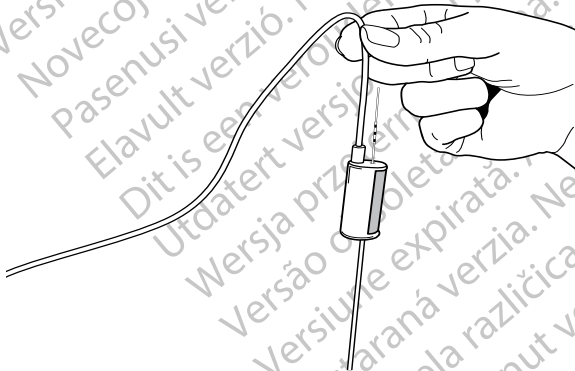


Figure 13. OR Cable Connected to DBS Lead

5. Support the OR Cable Connector to prevent unnecessary bending of the Lead during testing.
6. Verify that impedances are acceptable by using the Clinician Programmer or Remote Control.
7. Evaluate Lead placement by appropriate methods. If necessary, adjust the Lead location or stimulation parameters.

Note: *The Lead Stylet should remain in place throughout insertions or adjustments of the DBS Lead.*

Warning: *High charge density can cause permanent tissue damage. The Clinician Programmer will limit stimulation parameters to safe values.*

Warning: *Increasing the number of Lead penetrations increases the probability of hemorrhage. To minimize acute Lead revisions, use techniques of target localization, such as microelectrode recordings and/or imaging.*

8. Turn off ETS 3.

Warning: *A sudden increase in stimulation may occur if ETS 3 is ON while disconnecting the OR Cables.*

9. Depress the button on the OR Cable Connector to release the Lead. Keep the button depressed until the OR Cable Connector has been fully removed from the Lead and Lead Stylet.

10. Disconnect the OR Cable from the proximal end of the DBS Lead by sliding the OR Cable Connector straight up and off the DBS Lead and Lead Stylet. Use caution to avoid disturbing the Lead Stylet within the DBS Lead.

11. Verify that the DBS Lead has not moved from the desired location.

Intraoperative Testing Using the ETS 2, the ETS Adapter, and 1x8 OR Cables and Extension

1. Attach the OR Cable Extension to the OR Cable (Figure 14).

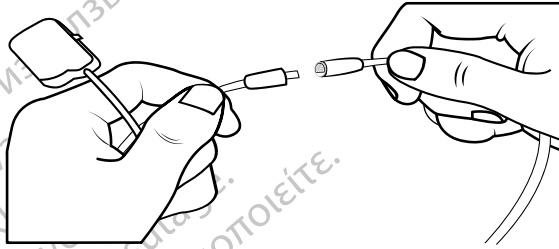


Figure 14. 1x8 OR Cables and Extension.

2. Ensure that ETS 2 is off by checking the Stim Indicator light  on the ETS.

Warning: Always turn the ETS 2 off before connecting or disconnecting the OR Cable assemblies to prevent unexpected stimulation.

3. Plug the ETS Adapter into the ETS 2 Port labeled "CD" (Figure 15).

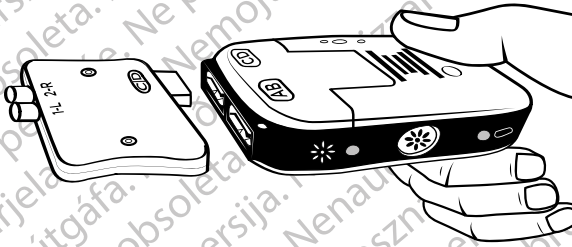


Figure 15. Connection of the ETS Adapter to the ETS 2

4. Plug the OR Cable with Extension into the ETS Adapter Port labeled "1-L" (Figure 16).

If two DBS Leads are being tested simultaneously, connect the left DBS Lead to Port 1-L and the right DBS Lead to Port 2-R.

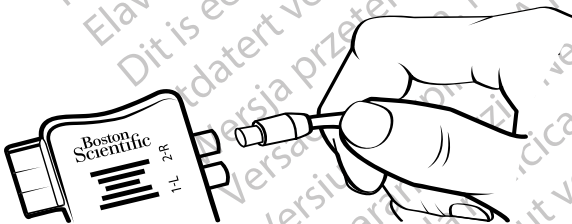


Figure 16. Connection of the 1x8 OR Cable to ETS 2 and ETS Adapter

5. Check that the locking lever on the OR Cable Connector is in the open (O) position.

6. With the Lead Stylet in place, slide the OR Cable Connector onto the proximal end of the DBS Lead (Figure 17). Make sure that the DBS Lead is fully inserted.

Note: The Lead Stylet will extend through the back hole of the OR Cable Connector when the DBS Lead is inserted as shown in Figure 17.

7. Hold the DBS Lead in place. Slide the locking lever to the locked (1) position (Figure 17).

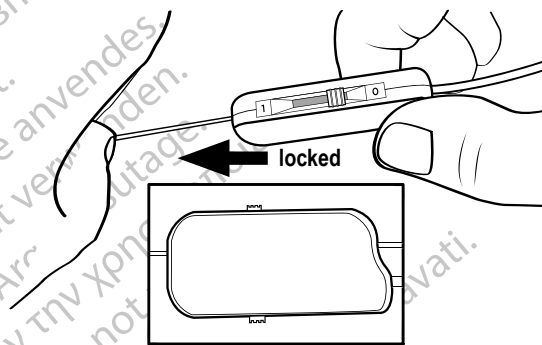


Figure 17. Securing the DBS Lead Into the 1x8 OR Cable Connector

8. Support the OR Cable Connector to prevent unnecessary bending of the Lead during testing.
9. Verify that impedances are acceptable by using the Clinician Programmer or Remote Control.
10. Evaluate Lead placement by the appropriate methods. If necessary, adjust the Lead location or stimulation parameters.

Note: The stylet should remain in place throughout insertion or adjustments of the DBS Lead.

Warning: High charge density can cause permanent tissue damage. The Clinician Programmer will limit the stimulation parameters to safe values.

Warning: Increasing the number of Lead penetrations increases the probability of hemorrhage. To minimize acute Lead revisions, use techniques of target localization, such as microelectrode recordings and/or imaging.

11. Turn off ETS 2.

Warning: A sudden increase in stimulation may occur if ETS 2 is ON while disconnecting the OR Cables.

12. Slide the locking lever to the open (0) position. Disconnect the OR Cable Connector and Extension from the proximal end of the DBS Lead.

13. Verify that the DBS Lead has not moved from the desired location.

Securing the DBS Lead

Once a DBS Lead has been placed, it should be secured.

Caution: While securing the DBS Lead, use care not to impact its implanted location.

1. Remove the Lead Stop by unscrewing the screw and detaching the Lead Stop from the DBS Lead.
2. Slowly retract the Cannula to just above the burr hole by sliding it over the proximal portion of the DBS Lead. Use care not to impact the location of the implanted Lead.
3. Fix the DBS Lead in place. Take care not to bend or clip on to any array regions, including the distal length, of the Lead during fixation.
 - a. To use the Burr Hole Cover, see the “Securing the DBS Lead with the Burr Hole Cover” section of this manual and follow Steps 4 through 12.
 - b. An appropriate commercially available filler and mini plate may also be used.⁵ Ensure the Lead Stylet has been removed from the Lead prior to applying the mini plate.

Securing the DBS Lead with the Burr Hole Cover

4. Rotate the horseshoe end of the Placement/Removal Tool so that the tool is oriented as desired (Figure 18).

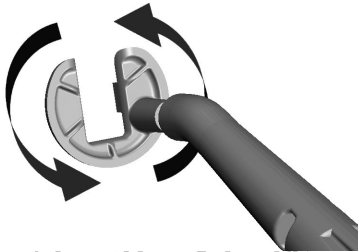


Figure 18. Rotational Direction for the Horseshoe End

⁵ Securing of the DBS Lead has been tested utilizing Biomet Mimix QS bone filler, a Stryker 12 mm titanium mini plate, Stryker titanium screws, and a Boston Scientific 1 cm split suture sleeve. Data on file.

5. Attach the retaining clip to the horseshoe end of the Placement/Removal Tool. The post and the tab on the horseshoe end of this Tool should line up with the clip release hole and closure dimple (Figure 19).

Caution: Do not adjust the horseshoe end of the Placement/Removal Tool after the Retaining Clip has been attached.



Figure 19. Attach Retaining Clip to Horseshoe End of Tool

6. While stabilizing the DBS Lead, carefully position the Retaining Clip over the Base so that the DBS Lead is located in the open channel of the Retaining Clip. Position the Retaining Clip so that the static side of the opening is against the Lead (Figure 20).



Figure 20. Position the Retaining Clip Over the Base

7. Push the Retaining Clip down into the Base. Ensure that the Retaining Clip is completely seated in the Base.

8. Place the tip end of the Placement/Removal Tool into the closure dimple or anywhere along the length of the Slider on the Retaining Clip to push the Slider towards the DBS Lead until it locks into place. Use the tip end of the Placement/Removal Tool to apply pressure on the Slider face in the opposite direction to ensure that the Slider is fully locked (Figure 21).

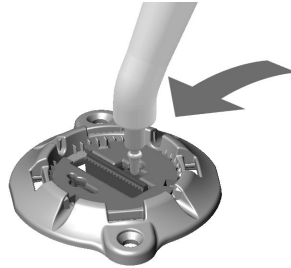


Figure 21. Lock the Slider

9. Remove the Lead Stylet.

Caution: Do not reinsert the Lead Stylet into the DBS Lead while the DBS Lead is in the brain, as this may damage the DBS Lead and/or cause patient harm.

10. Gently fold the DBS Lead over and place it inside one of the four Lead Exit Slots in the Base of the Burr Hole Cover (Figure 22).

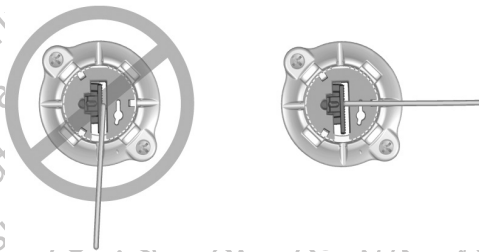


Figure 22. Placing the DBS Lead into the Lead Exit Slot

Caution: Secure the DBS Lead using a Lead Exit Slot that is approximately perpendicular to the Retaining Clip channel.

11. **Optional:** Secure the DBS Lead to additional Lead Exit Slots for added strain relief (Figure 23).

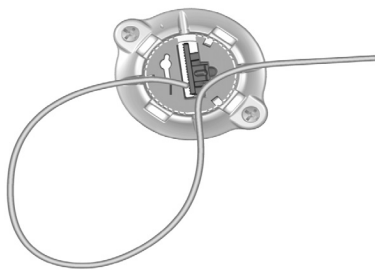


Figure 23. Placement of the DBS Lead into Additional Lead Exit Slots

12. Insert the Burr Hole Cover Cap into the Base by aligning the arms of the Cap with the Cap Slots in the Base.

Note: You may need to push inward on a Cap arm to complete Cap insertion.

13. Remove the stereotactic frame and Microdrive system.

14. If the IPG will be implanted during a separate surgery:

- a. Insert proximal end of the DBS Lead into the Lead Boot until it stops. It is recommended to place a Suture Sleeve on the Lead placed in the left hemisphere of the brain to assist with later differentiation between Leads.

Note: Be sure to fully insert the proximal tip of the DBS Lead into the Lead Boot so that the Retention Sleeve is located under the Setscrew (Figure 24).

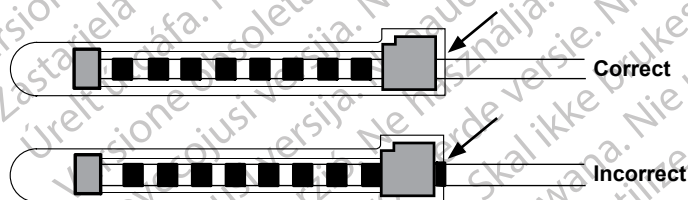


Figure 24. Securing the DBS Lead in the Lead Boot

Note: The Retention Sleeve is easily distinguished from the Contacts by its longer length (Figure 25).

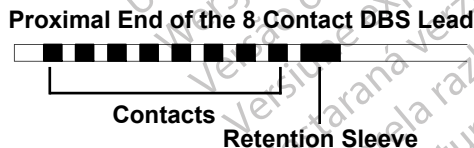


Figure 25. Retention Sleeve

- b. Pass the Torque Wrench through the slit in the Septum located on the top of the Lead Boot.
- c. Tighten the Setscrew until the Torque Wrench clicks, indicating that the Setscrew is fully secured.

Note: To tighten the Setscrew, use one hand to grasp the base of the Lead Boot and the other hand to rotate the Torque Wrench clockwise until it clicks, indicating that the Setscrew is fully secured (Figure 26). To loosen the Setscrew, rotate the Torque Wrench counterclockwise.

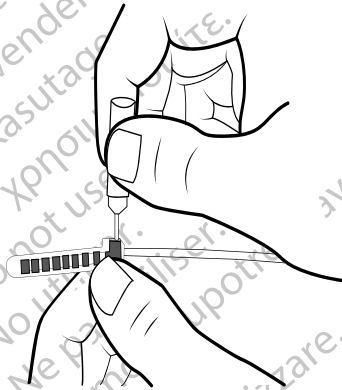


Figure 26. Tightening the Setscrew

Caution: The Torque Wrench is torque-limiting to prevent overtightening of the Setscrew. Use only the Wrench provided, as other tools may overtighten the Setscrew and damage the DBS Lead.

- d. Create a tunnel to transfer the proximal end of the DBS Lead closer to the desired location for the Lead Extension Connector.

Caution: Placement of the Extension Connector in the neck region can increase the risk of device failure due to repetitive movement of the neck.

- e. Create a pocket under the skin for the excess DBS Lead and Lead Boot.
- f. Coil excess DBS Lead material under the scalp, in the pocket, until it is ready to be connected to the Lead Extension.

Note: The DBS Lead may be connected to the Lead Extension and IPG in a separate surgery.

15. If applicable, see the “Implanting the DBS System” section of this manual and repeat all subsections (as applicable) up to this point of the manual to implant the second DBS Lead.
16. Use the Tunneling Tool or appropriate means to tunnel the second DBS Lead to the same side as the first Lead.
17. Close the incisions.

Tunneling the Lead Extension

Assembling the Tunneling Tool

A Tunneling Tool (Figure 27) and Straw are provided to facilitate tunneling of the Lead Extension.

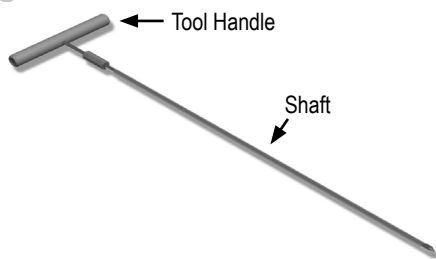


Figure 27. Tunneling Tool

1. Attach the Tunneling Tool Handle to the Shaft by turning the locking mechanism clockwise:
 - a. Push the locking mechanism at the base of the Tool Handle onto the Shaft.
 - b. Grasping the Tool Handle and the tip of the Tunneling Tool, rotate the Shaft back and forth until the Tool Handle seats onto the Shaft.
 - c. While firmly grasping the tip of the Tunneling Tool to hold the shaft stationary, turn the locking mechanism clockwise until it is secure.

Create the IPG Pocket and Tunnel the Lead Extension

1. Create a pocket for the IPG under the skin in a location that is either in the chest or in the abdomen on the same side of the patient as the DBS Lead(s) and Lead Extension(s) connection:
 - a. Mark the location of the IPG pocket.
 - b. Use the IPG template provided to outline the intended pocket to guide the optimal pocket sizing.

Note: It is important to keep the pocket small to prevent the IPG from turning over.

- c. Non-rechargeable IPGs should be implanted no deeper than 2.5 cm.

Rechargeable IPGs should be implanted no deeper than 2 cm.

Communication, including device programming, could become ineffective at depths greater than 2.5 cm.

IPG charging could become ineffective at depths shallower than 0.5 cm or greater than 2 cm (rechargeable IPG only).

Note: The 2.5 cm depth restriction does not apply to Vercise PC IPG (DB-1140). The depth restriction does apply to all other non-rechargeable Boston Scientific IPGs.

Note: For fullbody MRI scan eligibility, confirm that the IPG is implanted according to the instructions contained in the ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems.

2. Mark a tunneling route from the location of the IPG pocket to the incision superior to the ear near the Lead Boots.
3. Administer appropriate local anesthetic along the tunneling route.

Caution: *Be careful not to puncture or damage the DBS Lead or other components when administering the local anesthetic.*

4. If desired, bend the Tunneling Tool to an appropriate shape.

Caution: *Do not bend locking joints.*

5. Create a subcutaneous tunnel from the incision above the ear, along the tunneling path to the IPG pocket.⁶

Warning: *Be careful not to puncture or damage important structures along the tunneling path, such as the brachial plexus and jugular vein, as this may cause patient harm.*

6. Once the tip of the Tunneling Tool is completely exposed, unscrew and remove the handle of the Tunneling Tool (Figure 28).

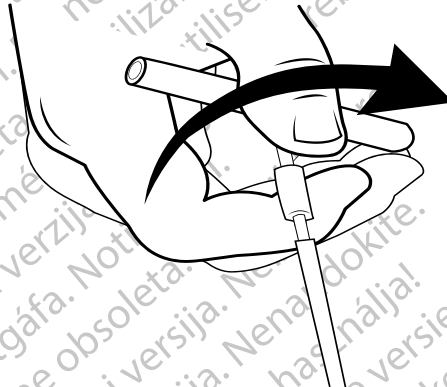


Figure 28. Removing the Handle of the Tunneling Tool

7. Grasp the tip of the Tunneling Tool firmly with one hand and, while holding the Straw in place with the other hand, pull the Shaft out of the Straw.
8. Push the proximal ends of the Lead Extension(s) through the Straw, then withdraw the Straw.
9. Withdraw the Tunneling Tool Straw.
10. **Optional:** Secure the Lead Extension Connector to the fascia using Sutures and/or Suture Sleeves.

Caution: *Do not use polypropylene Sutures as they may damage the Suture Sleeve. Do not suture directly onto the Lead Extension or use a hemostat on the body of the Lead Extension. This may damage the insulation of the Lead Extension.*

⁶ Tunneling has been tested utilizing 46 cm, 61 cm, and 70 cm Integra Reusable Peritoneal Shunt Introducers (models 901218, 901224, 9MD270) with Replacement Peritoneal Shunt Sheaths (models 901118, 901124, 9MN170). Data on file.

Connecting the DBS Lead to the Lead Extension

Exposing the DBS Lead

1. Palpate the Lead Boot and DBS Lead under the scalp.
2. Mark and create an incision in the scalp to expose the Lead Boot. Be careful not to damage or cut the DBS Lead.
3. Expose the DBS Lead and Lead Boot through the incision.
4. Using the Torque Wrench, remove and discard the Lead Boot.

Note: To loosen the Setscrew, rotate the Torque Wrench counterclockwise. To tighten the Setscrew, rotate the Torque Wrench clockwise.

5. Dry the proximal end of the DBS Lead.

Connecting the DBS Lead to the Lead Extension

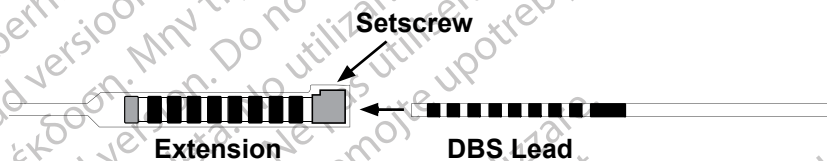


Figure 29. The DBS Lead and Lead Extension Connector

1. Ensure that the Setscrew is not restricting the entry port on the Lead Extension Connector by unscrewing the Setscrew 1 to 2 turns with the Torque Wrench (Figure 29).

2. Grip the DBS Lead next to the Retention Sleeve. Grip the Extension in the center of the Extension Connector (Figure 30).

Note: Grip the stiff portion of the Lead to avoid accidentally bending or kinking the Lead and potentially damaging the Lead during insertion into the Lead Extension Connector.

en

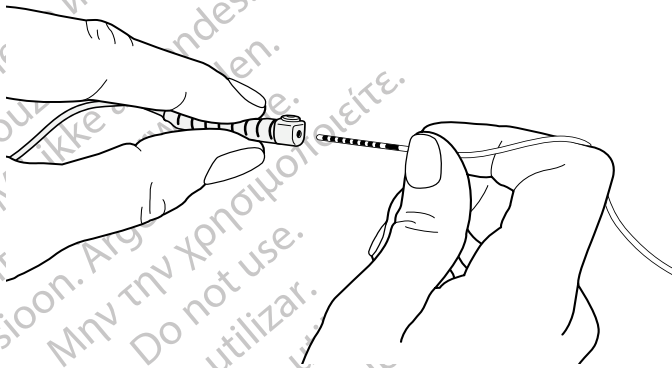


Figure 30. Grip the DBS Lead and the Center of the Lead Extension Connector Prior to Insertion

3. Push the DBS Lead into the Lead Extension Connector until the DBS Lead Contacts align with the Extension Contacts. Do not tighten the Setscrews at this time.

Caution: Take care not to bend or kink the proximal Lead array, the stiff portion of the Lead body adjacent to the array, or the Lead Extension Connector during insertion.

If using a 2x8 Lead Extension, it is recommended that the Left hemisphere DBS Lead be inserted into the port with the gold connector block and the Right hemisphere DBS Lead into the port with silver connector block within Lead Extension Connector.

Some resistance may be felt as each Contact enters the Lead Extension Connector. You should be able to view the Lead Contacts as they pass through the Lead Extension Connector. Some additional resistance may be felt as the last Contact aligns.

4. Visually check that the DBS Lead electrodes are aligned with the Lead Extension Contacts (Figure 31).

If they are not aligned, continue to grip the DBS Lead next to the Retention Sleeve and push to advance the Contacts into alignment with the Lead Extension Contacts. If necessary, slightly retract the Lead, then advance the Contacts again until proper alignment is confirmed. Do not tighten the Setscrew in the Lead Extension Connector at this time.

When inserting either a DB-2201 or DB-2202 8 Contact Lead into an 8 Contact Extension, the retention sleeve will no longer be visible when the lead is fully inserted. Full insertion and alignment should be confirmed by visually checking that all contacts are aligned.

Note: Ensure that the DBS Lead is fully inserted into the Lead Extension Connector so that the Retention Sleeve is located under the Setscrew.



Figure 31. Alignment of the DBS Lead in the Lead Extension Connector

5. To connect the second DBS Lead to the second Lead Extension, see the “Exposing the DBS Lead” section of this manual and repeat Steps 1 through 5 to expose the DBS Lead. Then see the “Connecting the DBS Lead to the Lead Extension” section of this manual and repeat Steps 1 through 4 to connect to the Lead Extension.
6. Do not tighten Setscrews at this time.

Note: Any unused Lead Extension ports should be filled with a port plug. Tighten the Setscrew on any Port Plugs.

Implanting the IPG

1. Ensure that the IPG is charged before implantation (rechargeable Stimulators only). See the “Pre-Conditions” section of this manual.
2. Insert and then remove the Port Plug from the IPG Ports to verify that no Setscrews are obstructing the socket.
3. Wipe the Lead Extension Contacts.
4. Insert the Lead Extensions into the IPG Port. See the “Connecting to the IPG” section of this manual for model specific details. Do not tighten the Setscrews at this time.

When fully inserted, the tip of the Lead Extension will slide to the back of the IPG Port and the Retention Sleeve on the Lead Extension will be located under the Setscrew.

Caution: Verify that the Lead Extension was properly inserted into the IPG Port by checking impedances before tightening the Setscrew. Tightening the Setscrew on a Contact can damage the Lead Extension.

5. Visually confirm that the Contacts on the Lead Extension are aligned with the Contacts within the IPG Header. Verify that the Retention Sleeve on the Lead Extension is located directly under the Setscrew in the IPG Port (Figure 32).

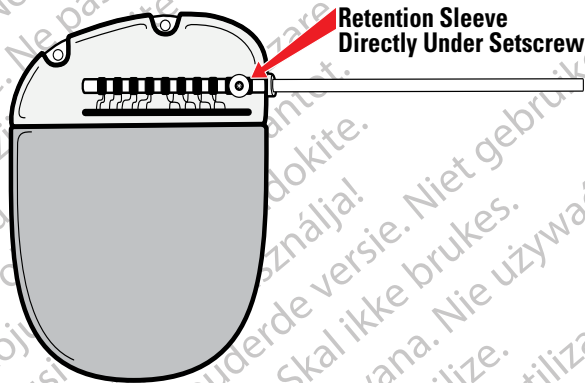


Figure 32. Alignment of Lead Extension Contacts in the DBS IPG Port

Note: The Retention Sleeve is easily distinguished from the Contacts by its longer length (Figure 33).

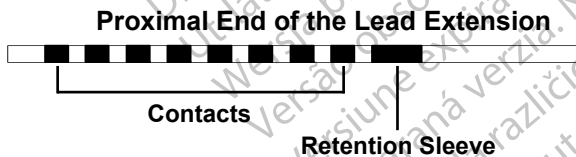


Figure 33. Retention Sleeve on the Lead Extension

6. Repeat Steps 1 through 5 (“Implanting the IPG” section of this manual) to insert the remaining Lead Extensions into the IPG Ports. For any unused IPG Ports, insert the IPG Port Plug into the open IPG Port.
7. Check impedances to verify connections before tightening the Setscrew:
 - a. Place the IPG partially in the subcutaneous pocket.
 - b. Test impedances using the Remote Control or Clinician Programmer.
8. Pass the Torque Wrench through the slit in the Septum located on the side of the IPG Header (Figure 34).
9. Tighten the Setscrew in the IPG Header until the Torque Wrench clicks, indicating that the Setscrew is fully secured.

Note: To tighten the Setscrew, rotate the Torque Wrench clockwise. To loosen the Setscrew, rotate the Torque Wrench counterclockwise.

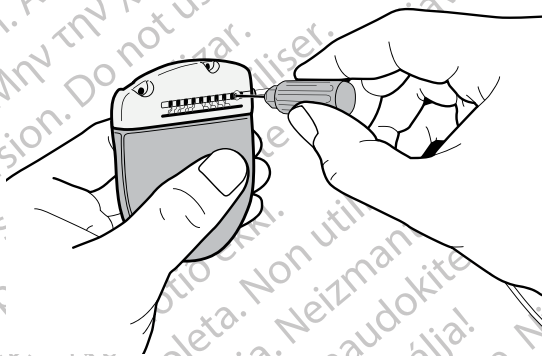


Figure 34. Inserting the Torque Wrench Into the IPG Header

Caution: The Torque Wrench is torque-limiting so that the Setscrew cannot be overtightened. Use only the wrench provided, as other tools may overtighten the Setscrew and damage the Lead Extension.

Note: If an IPG Port Plug is used, it is still necessary to tighten the Setscrew on the Port Plug, as outlined in Steps 7 through 9 (“Implanting the IPG” section of this manual).

10. Repeat Steps 8 through 9 (“Implanting the IPG” section of this manual) to tighten the IPG Setscrew onto the Retention Sleeve of each remaining Lead Extension.
11. Pass the Torque Wrench through the slit in the septum located on the side of the Lead Extension Connector. Ensure the Retention Sleeve on the DBS Lead is still located under the Extension Setscrew.
12. Tighten the Setscrew in the Lead Extension until the Torque Wrench clicks, indicating the Setscrew is fully secured.
13. Repeat Steps 11 through 12 (“Implanting the IPG” section of this manual) for all Lead Extension Setscrews.

Note: To tighten the Setscrew, rotate the Torque Wrench clockwise. To loosen the Setscrew, rotate the Torque Wrench counterclockwise.

14. Place the IPG in the subcutaneous pocket with the etched writing "This Side Up" facing the skin and parallel to the skin surface.

Note: Make the pocket no deeper than 2 cm for rechargeable IPGs and no deeper than 2.5 cm for Vercise Genus non-rechargeable IPGs. Communication, including device programming could become ineffective at depths greater than 2.5 cm. For rechargeable IPGs, IPG charging could become ineffective at depths shallower than 0.5 cm or greater than 2 cm.

Warning: Incorrect placement of the IPG in the pocket could require a revision surgery.

- a. Coil the excess Lead Extension length under or around the IPG perimeter.

Warning: Avoid placing the excess length of the Lead Extensions on the superficial surface of the IPG as this may result in tissue erosion, ineffective communication, or charging difficulty.

- b. **Optional:** Secure the IPG to the fascia by suturing through the holes in the IPG Header.

15. Close the incisions.

Caution: Be careful not to damage the DBS Lead, IPG, or other implanted components when closing the incisions.

Note: When closing the incision over the Lead Extension Connector, orient the Lead Extension Connector to minimize the profile under the skin.

Connecting to the IPG

When connecting the Lead Extension to the IPG, it is recommended that the following connection configurations are utilized.

en

2-Port (16 Contact) IPG

For dual 8 Contact Lead connection with the bifurcated Lead Extension DB-3128 to the 2-Port IPG:⁷

- a. Connect the left hemisphere Extension tail with the gold marker band to port L (or C) (Figure 35).

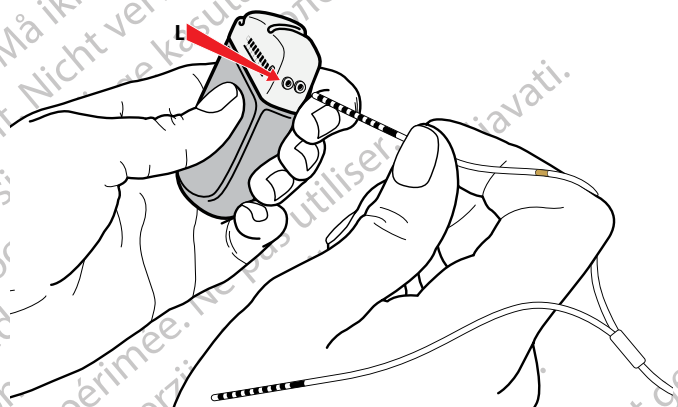


Figure 35. Connection to IPG Port L

- b. Connect the right hemisphere Extension tail with no marker band to port R (or D) (Figure 36).

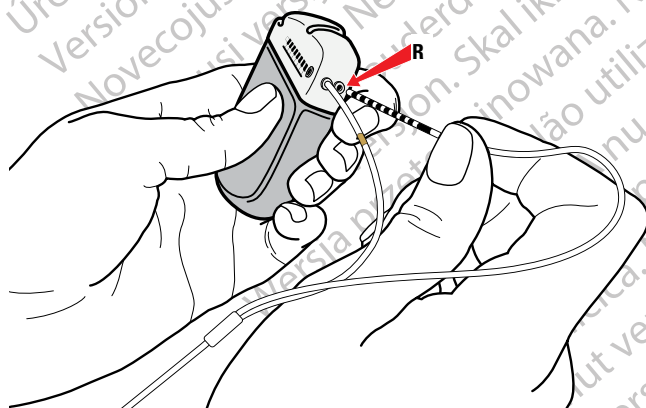


Figure 36. Connection to IPG Port R

⁷ DB-3128 is a 2x8 Extension and can connect up to two (2) 8 Contact DBS Leads to a 2-Port/16 Contact IPG.

For dual 8 Contact Lead connection with the Lead Extension NM-3138-55 to the 2-Port IPG:⁸

- a. Connect the left hemisphere Extension to port L (or C) (Figure 37).

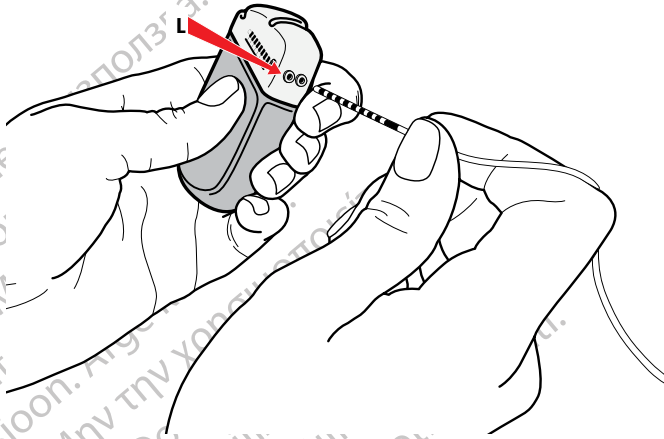


Figure 37. Connection to IPG Port L

- b. Connect the right hemisphere Extension to port R (or D) (Figure 38).

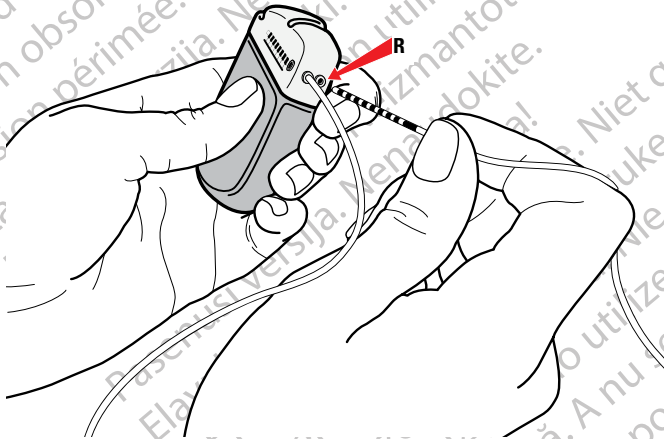


Figure 38. Connection to IPG Port R

⁸ NM-3138-55 Extension can connect one (1) 8 Contact DBS Lead to one port of a 2-Port/16 Contact IPG. Two NM-3138-55 Extensions are required to connect two (2) 8 Contact DBS Leads to the IPG.

4-Port (32 Contact) IPG

For dual 8 Contact Lead connection with the Lead Extension NM-3138-55 or the bifurcated Lead Extension DB-3128 to the 4-Port IPG:^{9 10}

Caution: When implanting a 32 Contact IPG, do not connect more than two Leads. Leads should be connected to ports L2 and R2 only (bottom two ports). Plug any unused IPG ports with the port plugs provided in the IPG kit. Only ports L2 and R2 of the 32 Contact IPG will be available for programming.

1. Connect the left hemisphere Extension to Port L2.
 - a. For bifurcated Lead Extension (DB 3128): Connect the tail with the gold marker band to the port labeled L2 (Figure 39).

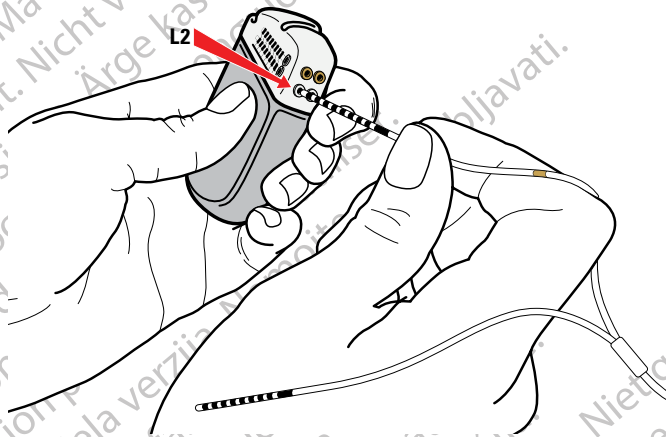


Figure 39. Connection to IPG Port L2

⁹ NM-3138-55 Extension can connect one (1) 8 Contact DBS Lead to one port of an IPG. Two NM-3138-55 Extensions are required to connect two (2) 8 Contact DBS Leads to the IPG.
¹⁰ DB-3128 is a 2x8 Extension and can connect up to two (2) 8 Contact DBS Leads to an IPG.

2. Connect the right hemisphere Extension to Port R2.

- a. For bifurcated Lead Extension (DB-3128): Connect the tail with no marker band to the port labeled R2 (Figure 40).

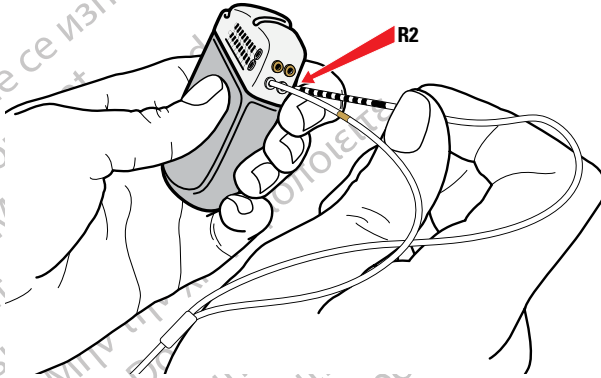


Figure 40. Connection to IPG Port R2

Explanting or Replacing the DBS System

Explanting the DBS System

en

If the entire DBS System (Stimulator, Extensions, and DBS Leads) will be explanted, then the DBS Leads should be removed first (as described below) followed by the Lead Extensions, then the IPG. This order will reduce the potential spread of infection toward the incision on the skull. However, if only a single component will be replaced, follow the instructions below for that specific component.

Removing the DBS Leads

Warning: *When explanting the Boston Scientific DBS System, the DBS Lead should be pulled from the site above the ear and not the site near the burr hole, to avoid a potential spread of infection toward the incision on the skull.*

1. Turn off the IPG.
2. Palpate the scalp to locate the Burr Hole Cover.
3. Make an incision near the Burr Hole Cover to expose it and the DBS Lead. While making the incision, be careful not to damage or cut the DBS Lead or Suture Sleeve.
4. Cut the DBS Lead approximately 2 to 3 cm from the Burr Hole Cover, leaving enough length to grasp the DBS Lead.
5. If applicable, see the "Removing the Burr Hole Cover" section of this manual to remove the Burr Hole Cover.
6. Slowly and gently retract the distal portion of the DBS Lead from the neural tissue, pulling as perpendicular to the skull as possible. Resistance should be minimal when retracting the DBS Lead.
7. Palpate the region under the scalp to locate the Lead Extension Connector.
8. Create an incision to expose the DBS Lead and Lead Extension Connector. Be careful not to damage the implanted components to allow for proper analysis after explant.
9. Loosen the Setscrew on the Lead Extension Connector using the Torque Wrench provided.

Note: *Ensure that the Torque Wrench is fully inserted before loosening the Setscrew. To tighten the Setscrew, rotate the Torque Wrench clockwise. To loosen the Setscrew, rotate the Torque Wrench counterclockwise.*

10. Remove the DBS Lead from the Lead Extension.
11. Gently pull the remainder of the DBS Lead through the incision behind the ear.

Warning: *The DBS Lead should be pulled from the site behind the ear and not the site near the burr hole to avoid a potential spread of infection toward the incision on the skull.*

12. **To replace the DBS Lead**, see the "Implanting the DBS System" section of this manual and repeat all subsections (as applicable).

13. To explant other components of the DBS System, see the “Removing the Burr Hole Cover”, “Removing the Lead Extensions”, and “Removing or Replacing the DBS IPG” sections of this manual.

14. To continue with this procedure, close the incisions.

15. Ship the explanted DBS Leads to Boston Scientific.

Removing the Burr Hole Cover

1. While supporting the top of the Cap to control the release, insert the tip end of the Placement/Removal Tool into an open Lead Exit Slot.
2. Gently pry upward on the Cap until it releases from the Base.
3. To open the Slider and release the DBS Lead, use the tip end of the Placement/Removal Tool to gently push down and back on the closure dimple on the Slider.
4. If desired, remove the DBS Lead using appropriate surgical techniques. See the “Removing the DBS Leads” section of this manual.
5. Insert the tip end of the Placement/Removal Tool into the Clip Release Hole on the Retaining Clip (Figure 41). The tip of the Placement/Removal Tool should snap into place.



Figure 41. Inserting the Placement/Removal Tool

6. Gently push the Placement/Removal Tool partially toward the Slider and pull upward until the Retaining Clip releases from the Base.
7. Unscrew the two screws from the Base using the Screwdriver included in the kit or another compatible screwdriver.

Removing the Lead Extensions

1. Turn off the IPG.
2. Palpate the region under the scalp to locate the Lead Extension Connector.
3. Create an incision to expose the DBS Lead and Lead Extension Connector. Be careful not to damage the implanted components to allow for proper analysis following explant.
4. Cut the Lead Extension at the tapered (proximal) end of the Connector.
5. Loosen the Connector Setscrew using the Torque Wrench provided.

Caution: Loosen the Setscrew only as much as is necessary to remove the DBS Lead. Loosening the Setscrew too much will cause it to fall out.

Note: To tighten the Setscrew, rotate the Torque Wrench clockwise. To loosen the Setscrew, rotate the Torque Wrench counterclockwise.

6. Disconnect the Lead Extension Connector. Return the Lead Extension Connector to Boston Scientific.
7. Expose and disconnect the Lead Extensions from the IPG by following the procedure in the "Removing or Replacing the DBS IPG" section of this manual.
8. Gently pull the Lead Extension through the tunnel from the IPG site.

Note: If the Lead Extension is broken, then it may be necessary to make additional incisions or to pull one end of the Lead Extension out at the IPG site and the other end from the Lead Extension Connector site.

Warning: Avoid pulling towards the ear to reduce the potential for infection of the DBS Leads.

9. Ship the explanted Lead Extensions to Boston Scientific.

Removing or Replacing the DBS IPG

1. Turn off the IPG.
2. Palpate the pectoral or abdominal area to locate the IPG.
3. Surgically open the pocket where the IPG is located. The incision should be large enough to remove the IPG from the pocket. Be careful not to damage the implanted components to allow for proper analysis following explant.
4. Remove the IPG from the IPG pocket.
5. Using the Torque Wrench, unscrew the IPG Header Setscrews to release the Lead Extensions.

Caution: Loosen the Setscrew only as much as is necessary to remove the Lead Extension. Loosening the Setscrew too much will cause it to fall out.

Note: To tighten the Setscrew, rotate the Torque Wrench clockwise. To loosen the Setscrew, rotate the Torque Wrench counterclockwise.

6. Remove the Lead Extensions from the IPG.
7. **If the Lead Extension will remain implanted:**
 - a. **Optional:** Clean the proximal ends of the Lead Extension.
 - b. Attach the Lead Boots from the Physician's Spares Kit.
 - c. Coil the excess Lead Extension in the IPG pocket.
8. **To replace the IPG,** see the "Implanting the DBS System" section of this manual and repeat all subsections (as applicable).
9. Close the incision.

Caution: Be careful not to damage any remaining implanted components when closing the incision.

10. Ship the explanted IPG to Boston Scientific.

References

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). "Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery" In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). "Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery" In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). "Complications and Avoidance" In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.

Technical Support

Boston Scientific Corporation has highly trained service professionals to assist you. The Technical Support Department is available to provide technical consultation 24 hours a day.

en

To speak to a representative, choose your locality from the following list:

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkans

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaria

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Czech Republic

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Denmark

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

France

T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Surgical Implant Manual

92495783-03 Page 54 of 229

Greece

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italy

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poland

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South Africa

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spain

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Sweden

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkey – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Eire

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

en

Note: Phone numbers and fax numbers may change. For the most current contact information, please refer to our website at <http://www.bostonscientific-international.com/> or write to the following address:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

Bu Kılavuzun Kullanımı

Bu kılavuz, Boston Scientific Derin Beyin Stimülasyon (DBS) Sistemlerinin kullanım ve implantasyonunu açıklamaktadır. DBS Sistemlerini kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun.

Kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, olumsuz durumlar, saklama ve kullanım, sterilizasyon ve garanti bilgisi için *DBS Hekimler için Bilgi Kullanım Talimatlarına* göz atın. Bu kılavuzda yer almayan aygıtta özel diğer bilgiler için, *DBS Referans Kılavuzunuzda* listelendiği şekilde Boston Scientific DBS Sisteminize uygun kullanım talimatlarına bakın.

Garantiler

Boston Scientific Corporation, ürünlerinin güvenilirliklerini ya da işletme kapasitelerini arttırmak için önceden haber vermeksizin ürünlerle ilgili bilgileri değiştirme hakkını saklı tutar.

Çizimler sadece anlatım amaçlıdır. Tüm çizimlerin ölçekli olmadığını unutmayın.

Ticari Markalar

Tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Boston Scientific ile İletişime Geçme

Boston Scientific ile iletişim kurmak için bkz. bu kılavuzun “Teknik Destek” bölümü.

Ürün Model Numaraları

Sadece bölgenize uygun ürünler size sunulacaktır.

Model Numarası	Açıklama
DB-2201-XX-DC	DBS Lead Kiti, 30 cm ya da 45 cm
DB-2202-XX	Vercise™ Cartesia™ 8 Kontaklı DBS Doğrultulu Lead Kiti, 30 cm ya da 45 cm
DB-4600-C	Burr Hole Kapağı
DB-4605-C	Burr Hole Kapağı Yedek Kiti
DB-2500-C	Vercise™ Hekim Yedek Kiti
NM-3138-55	8 cm 55 Kontaklı Lead Uzatma Kiti, 55 cm
DB-3128-XX	2x8 Kontaklı Lead Uzatma Kiti, 55 cm ya da 95 cm
DB-5170	Vercise DBS Harici Deneme Stimülatörü 3 (ETS 3)
DB-5132	Vercise DBS Harici Deneme Stimülatörü 2 (ETS 2)
DB-4120-08	8 Kontaklı Düğmeli Ameliyathane Kablosu
DB-4100-A; SC-4100-A	1x8 Ameliyathane Kablosu ve Uzatma
DB-9315	ETS Adaptörü
DB-1200	Vercise Gevia™ 16 Kontaklı İmplant Edilebilir Puls Üretici Kiti
DB-1140	Vercise PC™ İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü Kiti
DB-1416	Vercise Genus™ P16 İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü Kiti
DB-1432	Vercise Genus™ P32 İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü Kiti
DB-1216	Vercise Genus™ R16 İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü Kiti
DB-1232	Vercise Genus™ R32 İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü Kiti
SC-4401	Port Tıkacı, Yedek Parçalar
DB-4252; SC-4252	Çubuk Tünelleme Aracı, 28 cm
DB-4254; SC-4254	Uzun Tünelleme Aracı, 35 cm
SC-4275	Alyan Anahtarı (Tork Anahtarı)
Not: XX = uzunluk (cm)	

İçindekiler

Ürün Kitleri	59
Lead'ler	59
Lead Uzatmaları	61
ETS ve Ameliyathane Kabloları	62
İmplant Edilebilir Puls Üreteçleri	63
Cerrahi Aksesuarlar	64
Burr Hole Kapağı	65
Ürün Açıklamaları	66
Aygıt Açıklamaları ve Teknik Özellikleri	66
Standart Lead	67
Doğrultulu Lead'ler	68
Lead Uzatmaları	69
Cerrahi Aletler ve Aksesuarlar	71
Harici Deneme Stimülatörleri (ETS 2 ve ETS 3)	75
İmplant Edilebilir Puls Jeneratörleri (IPG'ler)	76
DBS Ürün Uyumluluğu	80
DBS Sistemini İmplant Etme	82
Ön Koşullar	82
SureTek Burr Hole Kapağının Tabanını Sabitleme	83
DBS Lead'inin İmplantı	84
Intraoperatif Test	86
DBS Lead'in Sabitlenmesi	91
Lead Uzatmasını Tünelleme	96
DBS Lead'inin Lead Uzatmasına Bağlanması	98
IPG İmplantı	101
IPG'ye Bağlanma	104
DBS Sistemini Eksplante Etme ya da Değişirme	108
DBS Sistemini Eksplante Etme	108
Referanslar	111
Teknik Destek	112

Ürün Kitleri

Lead'ler

Tablo 1: 8 Kontaklı Lead Kitleri

Açıklama	Miktar
Önceden hazırlanmış Düz Stiletli Lead	1
Tork Anahtarı	1
Lead Pabucu	1
Lead Sonu - Vida ve Halka	1
1 cm Sütür Kılıfı	1
1 cm Bölünmüş Sütür Kılıfı	1
2.3 cm Sütür Kılıfı	1
4 cm Sütür Kılıfı	1
Not: İç paketin (veya tepsinin) bütün içeriği sterilidir ve pirojenik değildir.	

Tablo 2: 8 Kontaklı Doğrultulu Lead Kitleri

Açıklama	Miktar
Önceden hazırlanmış Düz Stiletli Doğrultulu Lead	1
Tork Anahtarı	1
Lead Pabucu	1
Lead Sonu - Vida ve Halka	1
1 cm Sütür Kılıfı	1
1 cm Bölünmüş Sütür Kılıfı	1
2.3 cm Sütür Kılıfı	1
4 cm Sütür Kılıfı	1
Not: İç paketin (veya tepsinin) bütün içeriği sterilidir ve pirojenik değildir.	

Tablo 3: 8 Kontaklı Lead'ler için Vercise Hekim Yedek Kiti

Açıklama	Miktar
Lead Pabucu	1
Lead Sonu - Vida ve Halka	1
Tork Anahtarı	1
1 cm Sütür Kılıfı	1
1 cm Bölünmüş Sütür Kılıfı	1
2,3 cm Sütür Kılıfı	1
4 cm Sütür Kılıfı	1
Not: İç paketin bütün içeriği sterilidir.	

Lead Uzatmaları

Tablo 4: 8 Kontaklı Lead Uzatması Kitleri

Açıklama	Miktar
Lead Uzatması	1
Tork Anahtarı	1
28 cm Tünelleme Aracı Şaftı (Önceden Hazırlanmış Çubukla)	1
Tünelleme Aracı Kolu	1
Not: İç paketin veya tepsinin bütün içeriği sterilidir.	

Tablo 5: 2x8 Kontaklı Lead Uzatması Kitleri

Açıklama	Miktar
Lead Uzatması	1
Tork Anahtarı	1
Port Tıkacı	2
Not: İç paketin veya tepsinin bütün içeriği sterilidir.	

ETS ve Ameliyathane Kabloları

Tablo 6: Harici Deneme Stimülatörü Kiti

Açıklama	Miktar
Harici Deneme Stimülatörü	1
AA Piller	2

Tablo 7: 8 Kontaklı Düğmeli Ameliyathane Kablosu

Açıklama	Miktar
Ameliyathane Kablosu	1
Not: İç paketin bütün içeriği sterilidir.	

Tablo 8: 1x8 Ameliyathane Kablosu

Açıklama	Miktar
Ameliyathane Kablosu	1
Ameliyathane Kablo Uzatması	1
Not: İç paketin bütün içeriği sterilidir.	

İmplant Edilebilir Puls Üreteçleri

Tablo 9: 16 Kontaklı İmplant Edilebilir Puls Üreteci Kiti

Açıklama	Miktar
İmplant Edilebilir Puls Üreteci	1
İmplant Edilebilir Puls Üreteci Şablonu	1
İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü Port Tıkaçları	2
Tork Anahtarı	1
Not: İç paketin veya tepsinin bütün içeriği sterilidir.	

Tablo 10: 32 Kontaklı İmplant Edilebilir Puls Üreteci Kiti

Açıklama	Miktar
İmplant Edilebilir Puls Üreteci	1
İmplant Edilebilir Puls Üreteci Şablonu	1
İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü Port Tıkaçları	4
Tork Anahtarı	1
Not: İç paketin veya tepsinin bütün içeriği sterilidir.	

Tablo 11: Port Tıkacı, Yedek Kiti

Açıklama	Miktar
Port Tıkacı	2
Not: İç paketin bütün içeriği sterilidir.	

Cerrahi Aksesuarlar

Tablo 12: Tünelleme Aracı Kiti

Açıklama	Miktar
Tünelleme Aracı Şaftı (Önceden Hazırlanmış Çubukla)	1
Tünelleme Aracı Kolu	1
Not: İç paketin bütün içeriği sterilidir.	

Tablo 13: Alyan Anahtar Kiti

Açıklama	Miktar
Tork Anahtarı	1
Not: İç paketin bütün içeriği sterilidir.	

Burr Hole Kapağı

Tablo 14: Burr Hole Kapağı Kiti

Açıklama	Miktar
Kelebek Tutma Aracına önceden birleştirilmiş Ana ve Kemik Vidaları	1
Tutma Klipsi	1
Başlık	1
Yerleştirme/Çıkarma Aracı	1
Tornavida	1
Not: İç paketin (veya tepsinin) bütün içeriği sterilidir.	

Tablo 15: Burr Hole Kapağı Yedek Kiti

Açıklama	Miktar
Kemik Vidaları	1
Tutma Klipsi	1
Başlık	1
Not: İç paketin bütün içeriği sterilidir.	

Ürün Açıklamaları

Aygıt Açıklamaları ve Teknik Özellikleri

Boston Scientific DBS Sisteminin implante edilebilir bileşenleri şunları içerir:

- Yeniden şarj edilebilir ya da yeniden şarj edilemez bir İmplant Edilebilir Puls Üretici (IPG) (ayrıca bu kılavuzda bir Stimülatör olarak anılacaktır).
- Lead'ler
- Lead'lerin IPG'ye ulaşmasını sağlayan Lead Uzatmaları
- Ameliyatlarda Lead'in proksimal ucunu korumak için bir Lead Pabucu
- Lead'i korumak ve/veya Lead'ler ile Lead Uzatmalarını sabitlemek için Sütür Kılıfları
- Lead'leri sabitlemek için kullanılabilecek Boston Scientific SureTek™ Burr Hole Kapağı

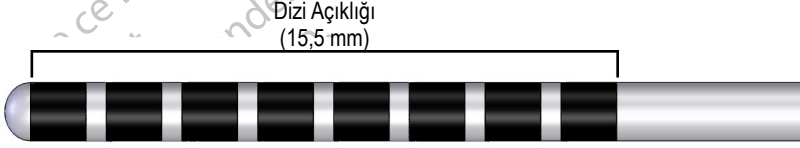
Boston Scientific DBS Sisteminin implante edilemez bileşenleri şunları içerir:

- İnteroperatif test için kullanılabilecek Harici Deneme Stimülatörü (ETS) ve Ameliyathane Kabloları
- Lead'ler ve Lead Uzatmaları için bir subkutan tünel oluşturmak için kullanılan bir Tünelleme Aracı
- Stimülasyon parametrelerini belirlemek ve ayarlamak için kullanılan bir Klinisyen Programlayıcı
- IPG ile iletişim kurmak için kullanılan Uzaktan Kumanda ve şarj edilebilir IPG'lerin pilini şarj etmek için kullanılan bir Şarj Cihazı Sistemi (geçerliyse) gibi harici hasta aygıtları.

Standart Lead

Standart Lead 8 silindirik kontaktan oluşmaktadır. Lead'in çapı 1,3 mm'dir. Lead, piyasada bulunan DBS implantasyon araçları ile uyumludur.

**Tablo 16: Teknik Özellikler
Standart Lead (DB-2201)**



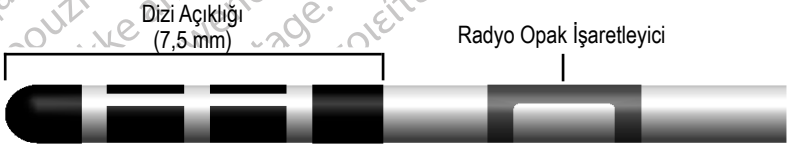
Özellik	Özellikler
Kontak Uzunluğu	1,5 mm
Kontak Yüzey Bölgesi	6,0 mm ²
Kontak Boşluğu (eksenel)	0,5 mm
Dizi Açıklığı	15,5 mm
Distal Kontak Uç Uzunluğu	< 1,3 mm
Lead Çapı	1,3 mm
Toplam Uzunluk	30 cm veya 45 cm
Hortum Dış Malzemesi	Poliüretan
Kontak Malzemesi	Platin/Iridyum
Empedans	≤ 90 Ω (her konnektörden ilgili elektrot Kontakına doğru ölçülmüştür)

Doğrultulu Lead'ler

8 Kontaklı Doğrultulu Lead'ler (bkz. Tablo 17), hem eksenel hem de dairesel stimülasyonun seçilmesine olanak tanımak için çevresel segmentli Kontak sıralarına sahiptir. Her segmentli Kontak 90 derece Lead çevresini kapsar. Her Doğrultulu Lead, katı kısmı Kontak 2 ile hizalanan bir radyo opak işarete sahiptir. Her Doğrultulu Lead'in dış çapı 1,3 mm'dir. Doğrultulu Lead'ler, piyasada bulunan DBS implantasyon araçları ile uyumludur.

Tablo 17: Teknik Özellikler

8 Kontaklı Doğrultulu Lead (DB-2202, Cartesia™)

	
Özellik	Özellikler
Kontak Uzunluğu ¹	1,5 mm
Halka Kontak Yüzey Bölgesi	6,0 mm ²
Segmentli Kontak Yüzey Bölgesi	1,5 mm ²
Dom Uçlu Kontak Yüzey Bölgesi	6,0 mm ²
Kontak Boşluğu (eksenel)	0,5 mm
Dizi Açıklığı	7,5 mm
Lead Çapı	1,3 mm
Toplam Uzunluk	30 cm veya 45 cm
Hortum Dış Malzemesi	Poliüretan
Kontak Malzemesi	Platin/Iridyum
Empedans	≤ 90 Ω (her konnektörden ilgili elektrot Kontakına doğru ölçülmüştür)

¹ Ayrıca dom uçlu Kontak için de geçerlidir.

Lead Uzatmaları

DBS Lead modeli ve implante edilmiş DBS IPG'nin konumu, ilgili sistem ile kullanılması gereken uyumlu Lead Uzatmasının belirlenmesini sağlayacaktır. Bu kılavuzun "DBS Ürün Uyumluluğu" bölümüne bakın.

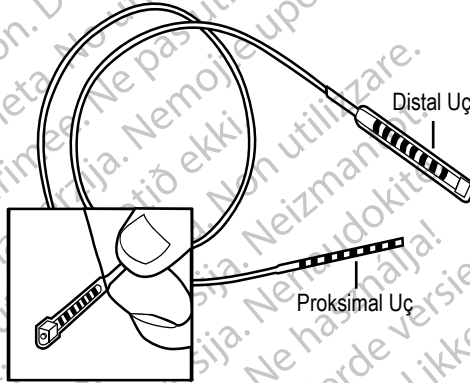
8 Kontaklı Lead Uzatması

8 Kontaklı Lead Uzatması distal uca bir Konnektör ve proksimal ucta 8 silindirik Kontaktan oluşmaktadır. Lead, distal uçtan Konnektöre yerleştirilir ve sabitlenir. Konnektör, elektrik bağlantılarını oluşturmak için ayrıca Lead üzerindeki Kontaklarla hizalanan 8 Kontak içerir. Uzatmanın proksimal ucu IPG'ye yerleştirilir.

8 Kontaklı Lead Uzatması sadece 8 Kontaklı Lead'ler ile kullanılabilir. Bu Lead Uzatmalarının her biri tek bir Lead'e bağlanır. Bu 55 cm modeli, pektoral bölgeye implante edilmiş IPG'leri desteklemek için tasarlanmıştır.

Tablo 18: Teknik Özellikler

8 Kontaklı Lead Uzatması(NM-3138)



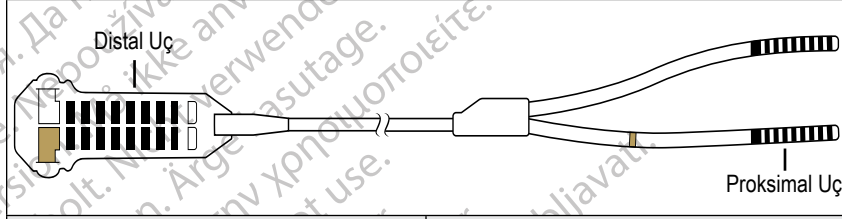
Özellik	Özellikler
Toplam Uzunluk	55 cm
Lead Uzatması Gövde Çapı	1,35 mm
Kontakların Sayısı	8
Kontak Malzemesi	Platin/Iridyum
Yalıtım Malzemesi	Poliüretan, Silikon
Ayar Vidası Materyali	Titanyum

2x8 Kontaklı Lead Uzatması

Aynı zamanda Vercise™ Çift Uzatma olarak da bilinen 2x8 Kontaklı Lead Uzatması 8 Kontaklı Lead'ler ile eş zamanlı olarak kullanılan bir düşük profil Uzatmadır. Bu Lead Uzatmalarının her biri en fazla iki Lead'e bağlanabilir. Lead Uzatmasının proksimal ucu, her biri 8 Kontaklı IPG'ye yerleştirilmiş iki kuyruğa bifürka edilmiştir. Bu model, pektoral bölgeye ya da karın bölgesine implante edilmiş IPG'leri desteklemek için tasarlanmıştır.

Tablo 19: Teknik Özellikler

2x8 Kontaklı Lead Uzatması (DB-3128)



Özellik	Özellikler
Toplam Uzunluk	55 cm veya 95 cm
Lead Uzatması Gövde Çapı	1,31 mm
Kontakların Sayısı	2x8 (16 toplam kontak)
Kontak Malzemesi	Platin/Iridyum
Yalıtım Malzemesi	Poliüretan, Silikon
Konnektör Bloku Materyali	Paslanmaz Çelik ve Altın
İşaretleyici Bant Materyali	Altın
Ayar Vidası Materyali	Titanyum

2 Altın işaretleyici bant 1'den 8'e kadar Kontakları içeren Uzatma kuyruğunu belirtir. 1'den 8'e kadar bu aynı Kontaklar altın konnektör bloku ile Uzatma portu içindedir.

Cerrahi Aletler ve Aksesuarlar

Lead Pabucu

Lead Pabucu, IPG implant ameliyatına kadar implante edilmiş Lead'in proksimal ucunu korur. Lead Pabucundaki Ayar Vidası, retansiyon kılıfı üzerine vidalandığında Lead'in Lead Pabucunda sabitlenmesi için kullanılır.

Aşağıda listelenmiş kit tipleri ile sunulan Lead Pabucu 8 Kontaklı Lead'ler ile uyumludur:

- Bir 8 Kontaklı Lead Kiti
- Vercise Hekim Yedek Kiti

**Tablo 20: Teknik Özellikler
Lead Pabucu**

	
Özellik	Özellikler
Toplam Uzunluk	3,3 cm
Ayar Vidası Materyali	Titanyum
Konnektör Bloku Materyali	Paslanmaz Çelik
Sonlandırıcı Materyali	Paslanmaz Çelik
Yalıtım Malzemesi	Silikon

Tünelleme Aracı

Tünelleme Aracı Lead ve Lead Uzatması için subkutan dokuda bir yol oluşturulması için kullanılır.

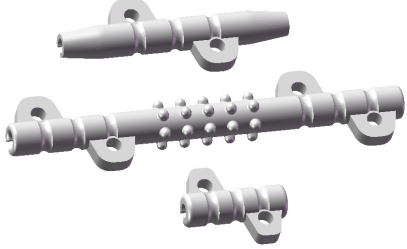
Tablo 21: Teknik Özellikler
Tünelleme Aracı (SC-4252, DB-4252, SC-4254 ve DB-4254)

	
Özellik	Özellikler
Uzunluk	28 cm (Çubuk), 35 cm (Uzun)
Şaft Materyali	Paslanmaz Çelik
Çubuk Materyali	PTFE
Kol Materyali	Paslanmaz Çelik, Utem

Sütür Kılıfları

Sütür Kılıf, Lead veya Lead Uzatmasının fasyaya sabitlenmesinde kullanılabilir. Bir mini plaka kullanılırsa, Lead'i korumak için Sütür Kılıfı Lead ile mini plaka arasına konulur.

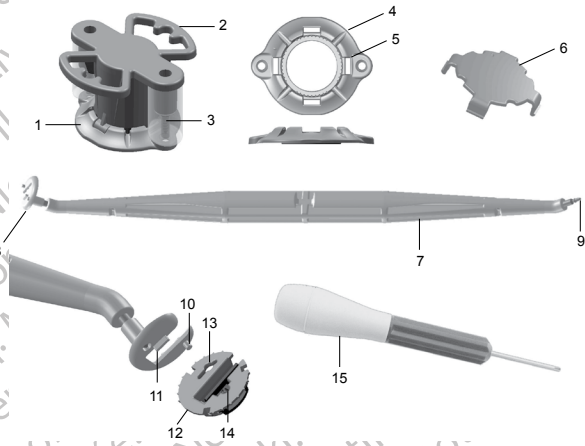
Tablo 22: Teknik Özellikler
DBS Sütür Kılıfları

	
Özellik	Özellikler
Toplam Uzunluk	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Malzeme	Silikon

SureTek Burr Hole Kapağı

SureTek Burr Hole Kapağı, Boston Scientific DBS sistemi ile birlikte kullanmak için Lead'i sabitleyen bir ayardır. Burr Hole Kapağı 14mm perforator ile oluşturulmuş burr hole ile uyumludur. Burr Hole Kapağının bileşenleri Tablo 23 ile listelenmiştir. Burr Hole kapağının materyalleri Tablo 24 ile listelenmiştir.

Tablo 23: SureTek Burr Hole Kapağının Bileşenleri



Etiket	Açıklama
1	Taban
2	Kelebek Tutma Aracı
3	Kemik Vidası
4	Lead Çıkış Yuvası
5	Başlık Yuvası
6	Başlık
7	Yerleştirme/Çıkarma Aracı
8	Atnalı Sonu
9	Tip Sonu
10	Post
11	Sekme
12	Tutma Klipsi
13	Klips Ayırma Deliği
14	Kaydırıcı Üzerindeki Kapanış Dimflesi
15	Tornavida

Tablo 24: Burr Hole Kapağı Materyalleri (DB-4600-C)

Özellik	Özellikler
Taban	Polieter eter keton (PEEK)
Tutma Klipsi	PEEK
Başlık	PEEK
Kemik Vidaları	Titanyum
Kelebek Tutma Aracı	Polieterimid, Silikon
Yerleştirme/Çıkarma Aracı	Polieterimid, Titanyum
Tek kullanımlık Tornavida	Polibütilen tereftalat (PBT) polikarbonat resin, paslanmaz çelik

Harici Deneme Stimülatörleri (ETS 2 ve ETS 3)

ETS, Ameliyathane Kablosu ile birlikte Klinisyen Programlayıcı (CP) ya da Uzaktan Kumanda, DBS cerrahi prosedür sırasında intraoperatif test stimülasyonu ve/veya intraoperatif empedans ölçümlerini gerçekleştirmek için kullanılır. Bu kılavuzun "DBS Ürün Uyumluluğu" bölümüne bakın.

Tablo 25: Fiziksel Özellikler
ETS 2 (DB-5132) ve ETS 3 (DB-5170)

	
Özellik	Özellikler
Boyutlar	80 mm x 60 mm x 26 mm
Kutu Materyali	Silikon ve Plastik
Port Sayısı	2
Pillerin Değiştirilmesi	2 AA Pil

Tablo 26: ETS Gösterge Lambaları

Stimülatör Sol	Açıklama
Sabit Yeşil	ETS Açık
Yeşil Yanıp Sönüyor	Stimülasyon Açık
Sabit Sarı	Hata
Pil Gösterge Işığı	Açıklama
Sabit/Yanıp Sönen Yeşil	ETS Açık
Sarı Yanıp Sönüyor	ETS'nin pillerini değiştirin
Yeşil ve Sarı Yanıp Sönüyor (Sadece ETS 3)	ETS Eşleştirme Modunda

İmplant Edilebilir Puls Jeneratörleri (IPG'ler)

Vercise Genus™ Şarj Edilmeyen İmplant Edilebilir Puls Üreteçleri

Vercise Genus, 16 Kontaklı ve 32 Kontaklı şarj edilmeyen IPG'lere sahiptir. Enerji Kullanım Endeksi ya da Vercise Genus Sisteminin programlanabilir özellikleri üzerine ek bilgiler için *DBS Referans Kılavuzu* ile listelenmiş *Programlama Kılavuzuna* göz atın.

Her Vercise Genus IPG, standart x ışını prosedürleri kullanılarak görülebilen bir radyo opak tanıtm etiketi içerir (Şekil 1 ve Şekil 2).



Şekil 1. Vercise Genus P16 Etiketi



Şekil 2. Vercise Genus P32 Etiketi

Vercise Genus P16 ve P32 şarj edilmeyen IPG'lerin fiziksel özellikleri Tablo 27 ve Tablo 28 ile ortaya konulmuştur.

Tablo 27: Fiziksel Özellikler Vercise Genus P16 IPG (DB-1416)	
Özellik	Özellikler
Kontaktların Sayısı	16 (2 Port)
Port başına Kontak Sayısı	8
Kutu Materyali	Titanyum
Başlık Materyali	Epoksi
Gerilim Azaltma Materyali	Silikon
Boyutlar	72 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Hacim	34,9 cm ³ (başlık dahil)

Tablo 28: Fiziksel Özellikler Vercise Genus P32 IPG (DB-1432)	
Özellik	Özellikler
Kontaktların Sayısı	32 (4 Port)
Port başına Kontak Sayısı	8
Kutu Materyali	Titanyum
Başlık Materyali	Epoksi
Gerilim Azaltma Materyali	Silikon
Boyutlar	75 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Hacim	36,6 cm ³ (başlık dahil)

Vercise Genus™ Şarj Edilebilir İmplant Edilebilir Puls Üreteçleri

Vercise Genus, 16 Kontaklı ve 32 Kontaklı şarj edilebilir IPG'lere sahiptir. Şarj etme talimatları için *DBS Referans Kılavuzunda* listelenmiş *Şarj Etme El Kitabına* göz atın. Vercise Genus Sisteminin programlanabilir özellikleri için *DBS Referans Kılavuzu* ile listelenmiş *Programlama Kılavuzuna* göz atın.

Her Vercise Genus IPG, standart x ışını prosedürleri kullanılarak görülebilen bir radyo opak tanıtm etiketi içerir (Şekil 3 ve Şekil 4).



Şekil 3. Vercise Genus R16 Etiketi



Şekil 4. Vercise Genus R32 Etiketi

Vercise Genus P16 ve P32 şarj edilebilir IPG'lerin fiziksel özellikleri Tablo 29 ve Tablo 30 ile ortaya konulmuştur.

Tablo 29: Fiziksel Özellikler Vercise Genus R16 IPG (DB-1216)	
Özellik	Özellikler
Kontakların Sayısı	16 (2 Port)
Port başına Kontak Sayısı	8
Kutu Materyali	Titanyum
Başlık Materyali	Epoksi
Gerilim Azaltma Materyali	Silikon
Boyutlar	52,1 mm x 46 mm x 10,7 mm
Hacim	20,1 cm ³ (başlık dahil)

Tablo 30: Fiziksel Özellikler Vercise Genus R32 IPG (DB-1232)	
Özellik	Özellikler
Kontakların Sayısı	32 (4 Port)
Port başına Kontak Sayısı	8
Kutu Materyali	Titanyum
Başlık Materyali	Epoksi
Gerilim Azaltma Materyali	Silikon
Boyutlar	55,6 mm x 46 mm x 10,7 mm
Hacim	21,6 cm ³ (başlık dahil)

Vercise Gevia™ 16 Kontaklı İmplant Edilebilir Puls Üretici

Vercise Gevia, 16 Kontaklı şarj edilebilir IPG'ye sahiptir. IPG şarj etme talimatları için *DBS Referans Kılavuzunda* listelenmiş *Şarj Etme El Kitabına* göz atın. Vercise Gevia Sisteminin programlanabilir özellikleri için *DBS Referans Kılavuzu* ile listelenmiş *Programlama Kılavuzuna* göz atın.

Vercise Gevia IPG, standart x ışını prosedürleri kullanılarak görülebilen bir radyo opak tanıtım etiketi içerir (Şekil 5).



Şekil 5. Vercise Gevia Etiketi

Vercise Gevia IPG'nin fiziksel özellikleri Tablo 31 ile ortaya konulmuştur.

Tablo 31: Fiziksel Özellikler Vercise Gevia IPG (DB-1200)	
Özellik	Özellikler
Kontakların Sayısı	16 (2 Port)
Port başına Kontak Sayısı	8
Kutu Materyali	Titanyum
Başlık Materyali	Epoksi
Gerilim Azaltma Materyali	Silikon
Boyutlar	51,3 mm x 46,0 mm x 10,8 mm
Hacim	19,8 cm ³ (başlık dahil)

Vercise™ PC İmplant Edilebilir Puls Üretici Kullanım Talimatları

Vercise PC, 16 Kontaklı şarj edilemeyen IPG'ye sahiptir. Enerji Kullanım Endeksi ya da Vercise PC Sisteminin programlanabilir özellikleri üzerine ek bilgiler için *DBS Referans Kılavuzu* ile listelenmiş *Programlama Kılavuzuna* göz atın.

Vercise PC IPG, standart x ışını prosedürleri kullanılarak görülebilen bir radyo opak tanıtm etiketi içerir (Şekil 6).



Şekil 6. Vercise PC Etiketi

Vercise PC IPG'nin fiziksel özellikleri Tablo 32 ile verilmiştir.

Tablo 32: Fiziksel Özellikler Vercise PC IPG (DB-1140)	
Özellik	Özellikler
Kontakların Sayısı	16 (2 Port)
Port başına Kontak Sayısı	8
Kutu Materyali	Titanyum
Başlık Materyali	Epoksi
Gerilim Azaltma Materyali	Silikon
Boyutlar	70,9 mm x 49,5 mm x 11,3 mm
Hacim	33 cm ³ (başlık dahil)

DBS Ürün Uyumluluğu

DBS Lead'leri, Lead Uzatmaları, IPG'ler, Ameliyathane Kabloları ve Harici Deneme Stimülatörlerinin uyumluluğu için bkz. Tablo 33, Tablo 34, Tablo 35 ve Tablo 36.

Tablo 33: Uyumluluk
DBS Lead'leri ve Lead Uzatmaları

Lead Model Numarası	Uyumlu Lead Uzatmaları
DB-2201 (30 ya da 45 cm)	NM-3138-55 DB-3128 ³ (55 ya da 95 cm)
DB-2202 (30 ya da 45 cm)	NM-3138-55 DB-3128 ³ (55 ya da 95 cm)

Not: Aynı modelin Lead'leri ve Lead Uzatmaları farklı uzunluklarda sunulur. Lead ve/veya Lead Uzatmasının uzunluğu, listelenen bileşen ile uyumluluklarını etkilemez.

Tablo 34: Uyumluluk
IPG'ler ve Lead Uzatmaları

IPG Model Numarası	Uyumlu Lead Uzatmaları
DB-1416 (2 Port, 16 Kontaklı IPG)	NM-3138-55 DB-3128 ³ (55 ya da 95 cm)
DB-1216 (2 Port, 16 Kontaklı IPG)	NM-3138-55 DB-3128 ³ (55 ya da 95 cm)
DB-1432 (4 Port, 32 Kontaklı IPG) ⁴	NM-3138-55 DB-3128 ³ (55 ya da 95 cm)
DB-1232 (4 Port, 32 Kontaklı IPG) ⁴	NM-3138-55 DB-3128 ³ (55 ya da 95 cm)
DB-1140 (2 Port, 16 Kontaklı IPG)	NM-3138-55 DB-3128 ³ (55 ya da 95 cm)
DB-1200 (2 Port, 16 Kontaklı IPG)	NM-3138-55 DB-3128 ³ (55 ya da 95 cm)

Not: Aynı modelin Lead'leri ve Lead Uzatmaları farklı uzunluklarda sunulur. Lead ve/veya Lead Uzatmasının uzunluğu, listelenen bileşen ile uyumluluklarını etkilemez.

3 DB-3128, 2x8 Kontaklı Lead Uzatmasıdır. Tek bir DB-3128 Lead Uzatması en fazla iki (2) DB-2201 ya da DB-2202 8 kontaklı Lead'e bağlanabilir.

4 En fazla iki Lead bağlayın. Programlama için dört porttan sadece ikisi kullanılabilir.

Cerrahi İmplant Kılavuzu

**Tablo 35: Uyumluluk
Ameliyathane Kablolarıyla Lead'ler**

Lead Model Numarası	Uyumlu Ameliyathane Kabloları
DB-2201 (30 ya da 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 ya da 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

**Tablo 36: Uyumluluk
Ameliyathane Kablolarıyla Harici Deneme Stimülatörleri**

ETS Model Numarası	Uyumlu Ameliyathane Kabloları
DB-5132	DB-4120-08
	ETS Adaptörü DB-9315 ile DB-4100-A
DB-5170	DB-4120-08
	ETS Adaptörü DB-9315 ile DB-4100-A

DBS Sistemini İmplant Etme

Aksi belirtilmedikçe aşağıdaki talimatlarda Standart Lead ve Doğrultulu Lead'ler toplu olarak "DBS Lead" olarak anılmıştır. Boston Scientific DBS Sistemi ile SureTek Burr Hole Kapağı Kiti kullanılması tavsiye edilir. Bu kılavuzda açıklanan DBS Lead implantasyon prosedürü, DBS Lead'ini bağlamak için Burr Hole Kapağının kullanımını içerir.

tr

Boston Scientific DBS Sistemi implantasyonu sırasında enfeksiyonu önlemek için büyük özen gösterin. DBS prosedürüne ilişkin önerilen uygulama bilgisi için, bu kılavuzun "Referanslar" bölümüne göz atın.

Not: Bu kılavuzda kullanılan "proksimal" ve "distal" terimleri, referans nokta olarak ETS ya da IPG konumunu açıklamak için kullanılmıştır.

Ön Koşullar

Lead'ler

Bu kılavuzda açıklanan DBS cerrahi prosedürleri DBS Lead'inin implantasyonu ile başlar. Aşağıdaki prosedürlerin tamamlanmış olduğu varsayılmaktadır:

- Stereotaktik çerçeve ve/veya çerçevesiz bir sistemin fiducialleri hastaya takılmıştır.
- Kafa derisi insizyonu yapılmış ve burr hole açılmıştır. SureTek™ Burr Hole Kapağı, 14 mm çaplı burr hole ile uyumludur.
- Arzulan yol izi ve DBS Lead derinliği belirlenmiştir ve uygun yöntemlerle doğrulanmıştır.

Not: Yol izi ve hedef derinlik göz önüne alınırken DBS Lead'leri için bu kılavuzda verilmiş olan Teknik Özelliklere göz atın. Distal uzunluk da dahil olmak üzere dizi dahilinde fiksasyon mekanizması uygulamayın.

İmplant Edilebilir Puls Üretici (Sadece Şarj Edilebilir Stimülatörler)

Geçerliyse implantasyon prosedüründen önce IPG tamamen şarj edilmelidir. IPG'yi tamamen şarj etmek için aşağıdaki adımları uygulayın:

- IPG kiti üzerinde işaretlenmiş gri noktayı ya da IPG ana hattını tespit edin. Bu gri nokta ya da IPG ana hattı, ambalaj içinde IPG'nin konumunu gösterir.
- IPG Kitini, gri nokta ya da IPG ana hattı yukarı bakacak şekilde düz bir yüzeye koyun.
- Şarj cihazını açın ve şarj etmeye başlamak için IPG üzerine koyun. Şarj cihazı açıldığında IPG ile doğru şekilde hizalanana ve şarj etmeye başlayana kadar bip sesi çıkarmaya başlayacaktır. IPG tam olarak şarj olduğunda Şarj Cihazı bir dizi çift bip sesi çıkaracaktır. Şarj Cihazı hakkında daha fazla talimat için DBS Referans Kılavuzunda listelenen uygun Şarj Etme Kılavuzuna göz atın.

SureTek Burr Hole Kapağının Tabanını Sabitleme

Burr Hole Kapağı bileşenlerini implant edilebileceklerinden emin olmak için gözle inceleyin. Burr Hole Kapağının tabanını sabitlemeden önce 14 mm burr hole'un, kemik gibi, Burr Hole Kapağının uygun şekilde takılmasını önleyecek, tıkanmaya neden olacak maddelerden arınmış olduğundan emin olun.

Uyarı: Burr Hole Kapağının Tabanını sabitlemeden önce, herhangi bir hastalık veya hasar olmadığına ve kemik kalınlığının 5 mm. veya daha kalın olduğuna emin olmak için kafatası kemiğini ve yapısını inceleyin. Bu uyarıyı dikkate almamak aşağıdakileri etkileyebilir:

- **Kablo Sabitleme:** Uygun olmayan şekilde sabitlenen DBS Lead nedeniyle Lead'in taşınması tedavinin etkisini azaltır.
- **Burr Hole Kapanışı:** Sağlam olmayan burr hole kapanışı enfeksiyon riskini artırır ve hastayı nöral beyin dokusu hasarı, serebrospinal sıvı sızıntısı ve/veya dura'da hasar riskine sokar.

1. Kelebek Tutucu Aletine bağlanmış Burr Hole Kapağı Tabanını burr hole üzerine yerleştirin (Şekil 7).



Şekil 7. Tornavida Yerleştirilerek Kelebek Tutucu Aletine Bağlanmış Taban

2. Tornavidayı kullanarak yavaşça Kemik Vidalarını Silikon Kılıfın içinden geçirerek itin.

Not: Opsiyonel. Burr deliğini kapatırken vida kafasının konumunu tam olarak görüntülemek ve erişmek için Kelebek Tutucu Aletini 90 derece döndürün. Prosedüre devam etmek için Kelebek Tutucu Aletini asıl konumuna geri getirin.

3. İki Kemik Vidasını kafatası içinde sıkın.

Not: Burr Hole Kapağının Tabanı kafatasına ve vidalar Tabana gömülene kadar Kemik Vidalarını sıkmaya devam edin. Taban bir kez emniyete aldıktan sonra taşınmamalı ve sallanmamalıdır. Aşırı güç kullanmayın ya da Vidaları aşırı sıkmayın.

4. Kelebek Tutma Aracının kulplarını kavrayın ve belirli bir açıyla yukarıya doğru çekerek çıkarın.

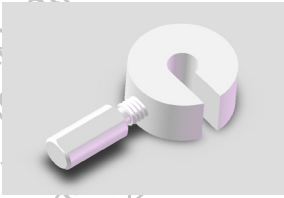
DBS Lead'inin İmplantı

Not: Bu kılavuzda kullanılan "proksimal" ve "distal" terimleri, referans nokta olarak ETS ya da IPG konumunu açıklamak için kullanılmıştır.

1. DBS Lead'i gözle inceleyin ve implantasyona uygun olduğundan emin olun.
2. Uygun olduğundan emin olmak için DBS Lead'i Kanülden geçirin ardından DBS Lead'i Kanülden çıkarın.
3. Kanül Stileti yerindeyken istenilen yolu kullanarak Kanülü beyine yerleştirin.

Not: Kanülün derinliği hekimin tercihiyle bağlıdır.

4. Lead Sonlandırıcıyı (Şekil 8), contadaki dış açılmış deliğe vidanın dişli kısmını kısmen vidalayarak tutturun.

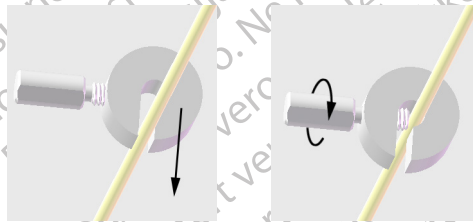


Şekil 8. DBS Lead Sonlandırıcı

5. Bir ölçüm aleti ya da cetvelle DBS Lead'in istenen derinliğini ölçün ve DBS Lead Sonlandırıcıyı o derinlikte uygulayın.

Lead Sonlandırıcıyı uygulamak için DBS Lead'ini Lead Sonlandırıcının ortasına getirin ve sonra Vidayı sıkıştırın (Şekil 9). Bu, DBS Lead'in uygun derinliğe yerleştirilmesini güvence altına alır. Lead Durdurucuyu Lead Gövdesi üzerinde fazla sıkılamaya dikkat edin.

Not: Lead Sonlandırıcının bağlandığı zaman DBS Lead'i üzerinde kaymadığından emin olun.



Şekil 9. DBS Lead Sonlandırıcının Uygulanması

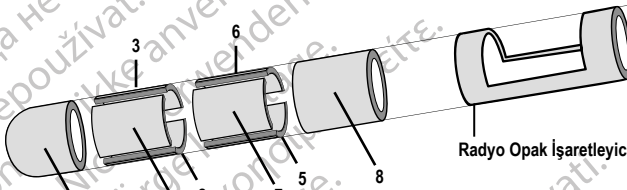
6. Kanül Stiletini çıkartın.
7. Lead Stileti yerindeyken DBS Lead'ini Kanüle yerleştirin.

8. DBS Lead ile Kanülü, microdrive üzerindeki Kanül kılavuzuna yerleştirin.

Bir DBS Doğrultulu Lead için, Lead'i Microdrive'a bağlarken Doğrultulu İşaretçileri (Şekil 10) istenilen bir konumda yerleştirerek Doğrultulu Kontakların yönünü ayarlayabilirsiniz. Bu Doğrultulu İşaretçi radyo opaktır. Boston Scientific, Kontak #2 ve Doğrultulu İşaretçinin beynin anterior yönüne bakmasını sağlayacak şekilde Doğrultulu Kontakların yönlerinin ayarlanmasını tavsiye eder.

DB-2202

tr



Şekil 10. Doğrultulu Lead İşaretleyici

9. Microdrive'ı kullanarak DBS Lead'i yavaşça istenen hedefe ilerletin.

Not: Lead'i istenen hedefe ilerletmeden önce Lead Stiletinin Lead'in içinde olduğundan emin olun.

Intraoperatif Test

Harici Deneme Stimülatörü (ETS) ve uygun Ameliyathane Kablosunu kullanarak intraoperatif test gerçekleştirilebilir. Bu kılavuzun “DBS Ürün Uyumluluğu” bölümüne bakın. Ayrıntılı stimülasyon prosedürleri ve talimatları için DBS Referans Kılavuzu ile listelenmiş uygun Programlama Kılavuzuna göz atın.

tr

Dikkat: Ameliyathane Kablosu Konnektörünü veya fişi suya ya da diğer sıvılara sokmayın. Ameliyathane Kablosu tek kullanımlıktır; tekrar sterilize etmeyin.

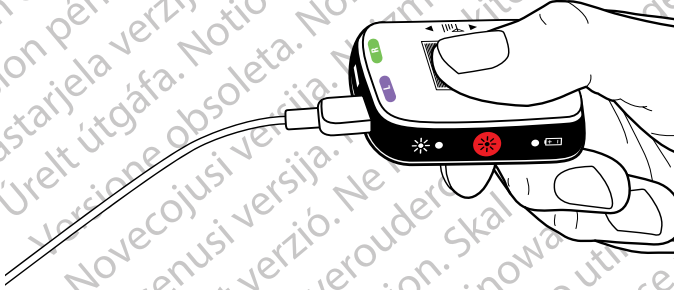
ETS 3 ve 8 Kontaklı Düğmeli Ameliyathane Kabloları Kullanarak Intraoperatif Test (DB-4120-08 ile DB-5170)

1. ETS üzerindeki Stim Gösterge ışığını  kontrol ederek ETS 3'ün kapalı olduğundan emin olun.

Uyarı: Beklenmedik stimülasyona engel olmak için Ameliyathane Kablosu grubunu bağlarken ya da bağlantısını keserken ETS 3'ü her zaman kapalı konuma getirin.

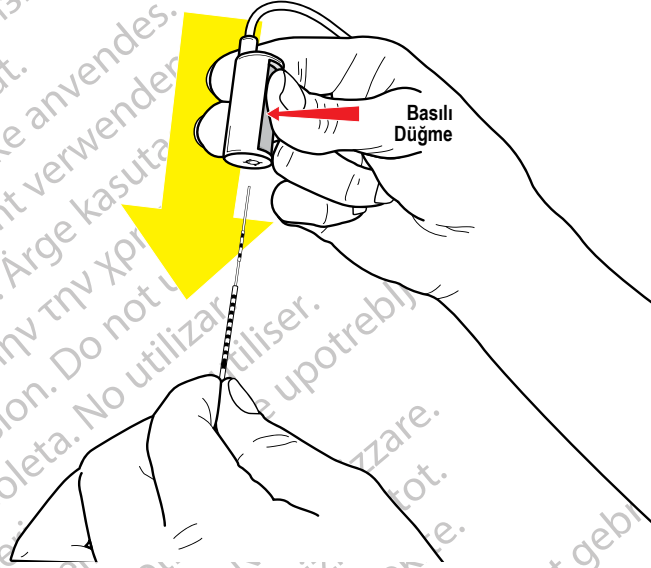
2. Ameliyathane kablusunun distal ucunu steril alanda tutarken Ameliyathane Kablosu Uzatmasının proksimal ucunu "L" etiketli ETS 3 Portuna bağlayın (Şekil 11).

İki DBS Lead'i eş zamanlı olarak test ediliyorsa, sol DBS Lead'ini Port L'ye, sağ DBS Lead'ini Port R'ye bağlayın.



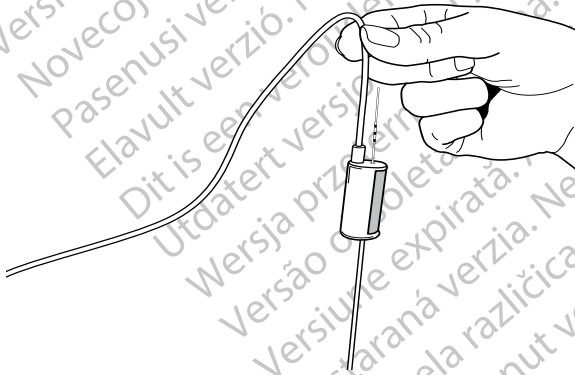
Şekil 11. Ameliyathane Kablosunu ETS 3'e Bağlama

3. Ameliyathane Kablosunu ve DBS Lead'ini Şekil 12 ile gösterildiği şekilde tutun Ameliyathane Kablosu Konnektörünü açmak için düğmeye basın. Düğmeyi basılı tutun.
4. Lead Stileti yerindeyken Ameliyathane Kablosu Konnektörünü DBS Lead'inin proksimal ucuna kaydırın (Şekil 12). DBS Lead'in tam olarak yerleştirildiğinden emin olun. DBS Lead'i tam olarak yerleştirildiğinde Ameliyathane Kablosu Konnektörü duracaktır.



Şekil 12. Ameliyathane Kablosunu DBS Lead'ine Bağlamak için Düğmeye Basılı Tutun

Not: DBS Lead'i Şekil 13 ile gösterildiği şekilde tam olarak yerleştirildiğinde Lead Stileti Ameliyathane Kablosu Konnektörünün arka deliğine doğru uzayacaktır.



Şekil 13. DBS Lead'ine Ameliyathane Kablosu Bağlandı

5. Test sırasında Lead'in gereksiz bükülmesini önlemek için Ameliyathane Kablosu Konnektörünü destekleyin.
6. Klinisyen Programlayıcı veya Uzaktan Kumanda kullanarak empedansların kabul edilebilir olduğunu doğrulayın.
7. Uygun yöntemlerle Lead yerleşimini değerlendirin. Gerekirse Lead konumunu ya da stimülasyon parametrelerini ayarlayın.

Not: DBS Lead'inin yerleştirilmesi ya da ayarlanmaları sırasında Lead Stilet yerinde kalmalıdır.

Uyarı: Yüksek şarj yoğunluğu kalıcı doku hasarına neden olabilir. Klinisyen Programlayıcı, stimülasyon parametrelerini güvenli değerlere sınırlar.

Uyarı: Lead penetrasyonu sayısının artması hemoraj olasılığını yükseltir. Akut Lead revizyonlarını en aza indirmek için mikro elektrot kayıtları ve/veya görüntüleme gibi hedef lokalizasyon tekniklerini kullanın.

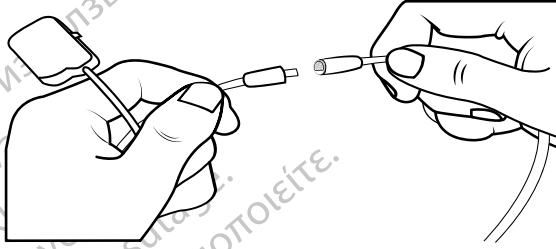
8. ETS 3' kapatın.

Uyarı: Ameliyathane Kablolarının bağlantısını keserken, ETS 3 Açık konumdaysa stimülasyonda ani bir yükselme olur.

9. Lead'i serbest bırakmak için Ameliyathane Kablosu Konnektörü üzerindeki düğmeye basılı tutun. Ameliyathane Kablosu Konnektörü Lead ve Lead Stiletinden tamamen çıkarılana kadar düğmeye basılı tutun.
10. Ameliyathane Kablosu Konnektörünü DBS Lead'i ve Lead Stiletinden düz ve dışarı doğru kaydırarak Ameliyathane Kablosunun DBS Lead'inin proksimal ucu ile bağlantısını kesin. DBS Lead'i içinde Lead Stiletine zarar vermekten kaçınmak için dikkatli olun.
11. DBS Lead'inin istenilen lokasyondan kımıldamadığını kontrol edin.

ETS 2, ETS Adaptörü ve 1x8 Ameliyathane Kablosu ve Uzatma Kullanarak İntraoperatif Test

1. Ameliyathane Kablosu Uzatmasını Ameliyathane Kablosuna takın (Şekil 14).

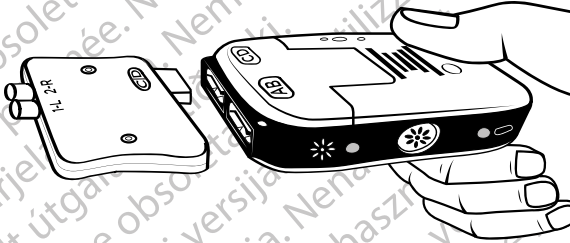


Şekil 14. 1x8 Ameliyathane Kablosu ve Uzatma

2. ETS üzerindeki Stim Gösterge ışığını  kontrol ederek ETS 2'nin kapalı olduğundan emin olun.

Uyarı: Beklenmedik stimülasyona engel olmak için Ameliyathane Kablosu grubunu bağlarken ya da bağlantısını keserken ETS 2'ü her zaman kapalı konuma getirin.

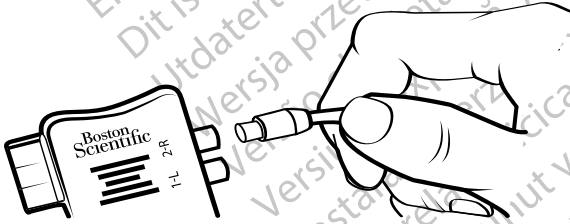
3. ETS Adaptörünü "CD" etiketli ETS 2 Portuna takın (Şekil 15).



Şekil 15. ETS Adaptörünün ETS 2'ye Bağlanması

4. Uzatma ile Ameliyathane Kablosunu "1-L" etiketli ETS Adaptörü Portuna takın (Şekil 16).

İki DBS Lead'i eş zamanlı olarak test ediliyorsa, sol DBS Lead'ini Port 1-L'ye, sağ DBS Lead'ini Port 2-R'ye bağlayın.



Şekil 16. 1x8 Ameliyathane Kablosunun ETS 2 ve ETS Adaptörüne Bağlanması

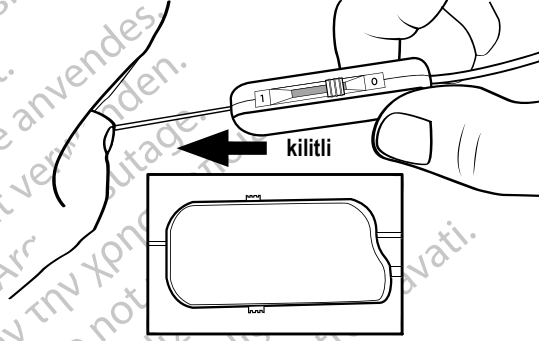
5. Ameliyathane Kablosu Konnektörü kilit kolunun açık (0) pozisyonunda olduğunu kontrol edin.

6. Lead Stileti yerindeyken Ameliyathane Kablosu Konnektörünü DBS Lead'inin proksimal ucuna kaydırın (Şekil 17). DBS Lead'in tam olarak yerleştirildiğinden emin olun.

Not: DBS Lead'i Şekil 17 ile gösterildiği şekilde yerleştirildiğinde Lead Stileti Ameliyathane Kablosu Konnektörünün arka deliğine doğru uzayacaktır.

7. DBS Lead'i sabit tutun. Kilitleme kolunu kilitle (1) konumuna kaydırın (Şekil 17).

tr



Şekil 17. DBS Lead'ini 1x8 Ameliyathane Kablosu Konnektörüne Sabitleme

8. Test sırasında Lead'in gereksiz bükülmesini önlemek için Ameliyathane Kablosu Konnektörünü destekleyin.
9. Klinisyen Programlayıcı veya Uzaktan Kumanda kullanarak empedansların kabul edilebilir olduğunu doğrulayın.
10. Uygun yöntemlerle Lead yerleşimini değerlendirin. Gerekirse Lead konumunu ya da stimülasyon parametrelerini ayarlayın.

Not: DBS Lead'inin yerleştirilmesi ya da ayarlanmaları sırasında stilet yerinde kalmalıdır.

Uyarı: Yüksek şarj yoğunluğu kalıcı doku hasarına neden olabilir. Klinisyen Programlayıcı, stimülasyon parametrelerini güvenli değerlere sınırlar.

Uyarı: Lead penetrasyonu sayısının artması hemoraj olasılığını yükseltir. Akut Lead revizyonlarını en aza indirmek için mikro elektrot kayıtları ve/veya görüntüleme gibi hedef lokalizasyon tekniklerini kullanın.

11. ETS 2' kapatın.

Uyarı: Ameliyathane Kablolarının bağlantısını keserken, ETS 2 Açık konumdaysa stimülasyonda ani bir yükselme olur.

12. Kilitleme kolunu açık (0) konumuna kaydırın. Ameliyathane Kablosu Konnektörünü ve Uzatmayı DBS Lead'inin proksimal ucundan ayırın.
13. DBS Lead'inin istenilen lokasyondan kımıldamadığını kontrol edin.

DBS Lead'in Sabitlenmesi

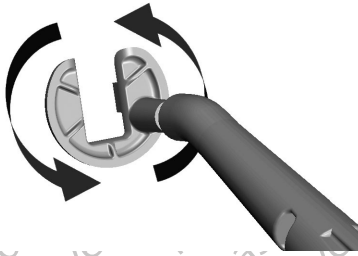
DBS Lead yerleřtirildikten sonra sabitlenmesi gereklidir.

Dikkat: DBS Lead'ini sabitleirken, implante edilmiř konumunu etkilememek için dikkatli olun.

1. Lead Sonlandırıcıyı Vidayı gevřeterek ve Lead Sonlandırıcıyı DBS Lead'inden ayırarak çıkartın.
2. Kanülü DBS Lead'inin proksimal kısmının üzerinden kaydırarak burr hole'un tam üzerine yavaşça itin. İmplant edilmiř Lead'in konumunu etkilememek için dikkatli olun.
3. DBS Lead'i yene sabitleyin. Fiksasyon sırasında distal uzunluk da dahil olmak üzere Lead'in herhangi bir dizi bölgesini bükmemek ya da tutturmamak için dikkatli olun.
 - a. Burr Hole Kapağı kullanmak için bu kılavuzun "Burr Hole Kapak ile DBS Lead'i Sabitleme" bölümüne bakın ve 4 - 12 Adımlarını takip edin.
 - b. Piyasada bulunan uygun bir tıkaç ve mini plaka da kullanılabilir.⁵ Mini plaka uygulanmadan önce Lead Stiletinin Lead'den çıkarıldığından emin olun.

Burr Hole Kapak ile DBS Lead'i Sabitleme

4. Aracı istediğiniz gibi yönlendirmek için Yerleřtirme/Çıkarma Aracının ucundaki at nalını döndürün (Şekil 18).



Şekil 18. At Nalı Uç İçin Dönüş Yönü

⁵ DBS Lead'in sabitlenmesi, Biomet Mimix QS kemik dolgusu, Stryker 12 mm titanyum mini plaka, Stryker titanyum vida ve bir Boston Scientific 1 cm split suture kılıf kullanılarak test edilmiştir. Dosyadaki veriler.

5. Tutucu Klipsi Yerleştirme/Çıkarma Aracının ucundaki at nalının ucuna bağlayın. Bu Aletin at nalı ucundaki post ve sekmeyi, klips ayırma deliği ve kapanış dimples'i ile hizalayın (Şekil 19).

Dikkat: Tutucu Klipsi bağlandıktan sonra Yerleştirme/Çıkarma Aracının atnalı ucunu ayarlamayın.



Şekil 19. Tutucu Klipsi Aletin At Nalı Ucuna Takın

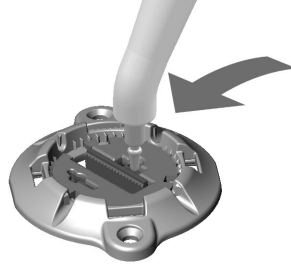
6. DBS Lead'ini sabitleirken, Tutucu Klipsi Taban üzerine dikkatlice yerleştirin. Böylece DBS Lead'i Tutucu Klipsin açık kanalına yerleştirilir. Tutucu Klipsi açık kanalın statik yüzü Lead'in karşısına gelecek şekilde yerleştirin (Şekil 20).



Şekil 20. Tutucu Klipsi Taban Üzerine Yerleştirin

7. Tutucu Klipsi Tabana doğru itin. Tutucu Klipsin tamamen Tabana oturduğundan emin olun.

8. Yerleştirme/Çıkarma Aracının tip sonunu, kapanış dimflisine veya Kaydırıcının Tutucu Klipsi üzerindeki Kaydırıcı boyunca DBS Lead'i yerine sabitlemeye kadar Kaydırıcıya doğru iterek yerleştirin. Kaydırıcı tamamen kilitlenene kadar kaydırıcıya ters yönde bastırmak için Yerleştirme/Çıkarma Aletinin tip ucunu kullanın (Şekil 21).

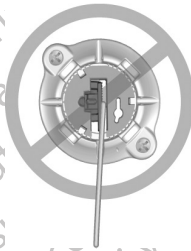


Şekil 21. Kaydırıcıyı Kilitleyin

9. Lead Stiletini çıkartın.

Dikkat: DBS Lead beynin içindeyken Lead Stiletini tekrar DBS Lead sokmayın, bu DBS Lead'inin hasar ve hastanın zarar görmesine neden olabilir.

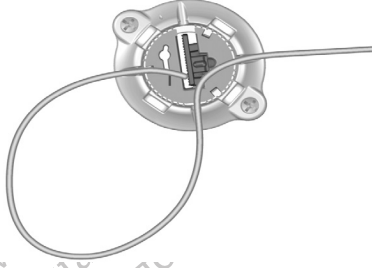
10. Dikkatli bir şekilde DBS Lead'ini katlayın ve Burr Hole Kapağının Tabanındaki dört Lead Çıkış Yuvasından birinin içine yerleştirin (Şekil 22).



Şekil 22. DBS Lead'ini Lead Çıkış Yuvasına Yerleştirme

Dikkat: Tutucu Klipse yaklaşık olarak dik olan bir Lead Çıkış Yuvasını kullanarak DBS Lead'ini sabitleyin.

11. **Opsiyonel:** Ek gerilim azaltma için DBS Lead'ini ek Lead Çıkış Yuvalarına sabitleyin (Şekil 23).



Şekil 23. DBS Lead'inin Ek Lead Çıkış Yuvalarına Yerleştirilmesi

12. Tabandaki Başlık Yuvalarını ve Başlık kollarını hizalayarak Burr Hole Kapağı Başlığını Tabana takın.

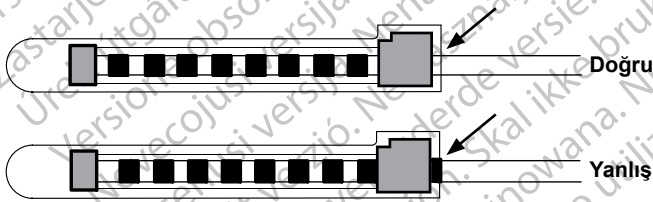
Not: Başlık takmayı tamamlamak üzere Başlık kolunu içeriye doğru bastırmanız gerekebilir.

13. Stereotaktik çerçeve ve Micro Drive sistemi çıkartın.

14. Aynı bir ameliyat sırasında IPG implante edilecekse:

a. DBS Lead'inin proksimal ucunu durana kadar Lead Pabucunun içine itin. İleride Lead'ler arasındaki farkın belirlenmesine yardımcı olması için beyin sol yarı küreye yerleştirilen Lead'e bir Sütür Kılıfı yerleştirilmesi önerilir.

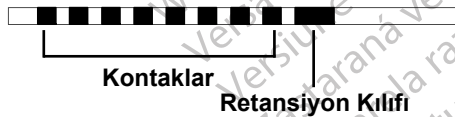
Not: DBS Lead'inin proksimal ucunun tam olarak Lead Pabucunun (aşağıdaki gibi) içine girdiğinden emin olun böylece Retansiyon Kılıfı Ayar vidasının altında kalmış olur (Şekil 24).



Şekil 24. Lead Pabucu içinde DBS Lead'in sabitlenmesi

Not: Retansiyon Kılıfı uzun boyu ile Kontaklardan kolayca ayırt edilebilir (Şekil 25).

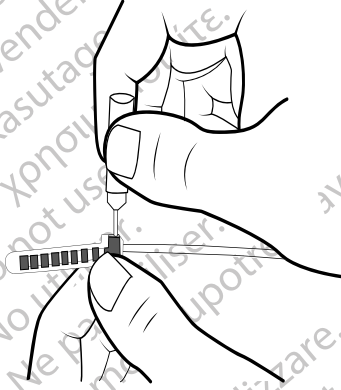
8 Kontaklı DBS Lead'inin Proksimal Ucu



Şekil 25. Retansiyon Kılıfı

- b. Tork Anahtarını Lead Pabucunun üstünde yer alan Septumun içindeki slitin arasından geçirin.
- c. Ayar vidası Tork Anahtarı klik edene kadar sıkıştırın, bu Ayar vidasının tam olarak sağlama alındığının göstergesidir.

Not: Ayar vidasını sıkamak için bir elinizle Lead Pabucunu tabanını tutarken diğer elinizle Tork Anahtarını klik sesi gelene kadar saat yönünde çevirin; bu klik sesi Ayar Vidasının tamamen sabitlendiğini gösterir (Şekil 26). Ayar vidasını gevşetmek için, Tork Anahtarını saat yönünün tersine çevirin.



Şekil 26. Ayar Vidasını sıkma

Dikkat: Tork Anahtar, Ayar Vidasının aşırı sıkılmasını önlemek üzere tork sınırlayıcıdır. Diğer araçlar aşırı sıkıma ve Ayar Vidasının DBS Lead'ine zarar vermesine neden olabileceğinden sadece verilen Anahtar kullanın.

- d. DBS Lead'inin proksimal ucunu Lead Uzatması Konnektörü için istenilen konuma yakın olarak aktarmak için bir tünel oluşturun.

Dikkat: Uzatma Konnektörünün boyun bölgesine yerleştirilmesi, boyunun tekrar eden hareketleri nedeniyle aygıt arızası riskini yükseltecektir.

- e. Derinin altına fazla DBS Lead ve Kablo Pabucu için bir cep hazırlayın.
- f. Kafa derisi altındaki cepte bulunan fazla Lead materyalini Lead Uzatmasına bağlanmaya hazır olana kadar sarın.

Not: DBS Lead'i ayrı bir ameliyatla Lead Uzatmasına ve IPG'ye bağlanabilir.

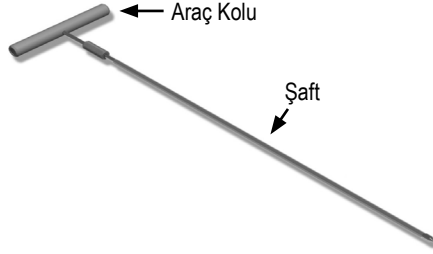
15. Geçerliyse bu kılavuzun "DBS Sistemini İmplant Etme" bölümüne bakın ve ikinci DBS Lead'i implante etmek için bu kılavuzun bu noktasına kadar tüm alt bölümleri (geçerli olduğu şekilde) tekrar edin.
16. İlk Lead ile aynı tarafa ikinci DBS Lead'ini tünellemek için Tünelleme Aracını ya da uygun yöntemleri kullanın.
17. İnsizyonları kapatın.

Lead Uzatmasını Tünelleme

Tünelleme Aracının Montajı

Lead Uzatmasına tünelleme yapılması için bir Tünelleme Aracı (Şekil 27) ve Çubuk verilmektedir.

tr



Şekil 27. Tünelleme Aracı

1. Kilitleme mekanizmasını saat yönünde döndürerek Tünelleme Aracı Kolu Şafta takın:
 - a. Araç Kolunun altındaki kilitleme mekanizmasını Şaftın üstüne itin.
 - b. Araç Kolunu ve Tünelleme Aracının ucunu tutarak, Araç Kolu şaftın üstüne oturana kadar şaftı ileri geri döndürün.
 - c. Şaftı sabit tutmak için Tünelleme Aracının ucunu sağlam bir şekilde tutarken, güvenli pozisyona gelene kadar kilitleme mekanizmasını saat yönünde çevirin.

IPG Cebini oluşturun ve Lead Uzatmasını Tünelleyin

1. Hastanın DBS Lead'leri ve Lead Uzatmaları bağlantısı ile aynı tarafta göğüs ya da karındaki bir konumda deri altında IPG için bir cep oluşturun:
 - a. IPG cebinin yerini işaretleyin.
 - b. Optimum cep boyu için kılavuz olarak kullanmak üzere istenen cebin ana hatlarını belirlemek üzere verilen IPG şablonunu kullanın.

Not: IPG'nin dönmesine engel olmak için cep boyunu küçük tutmak önemlidir.

- c. Şarj edilemez IPG'ler 2,5 cm'den daha derine implante edilmemelidir.

Şarj edilebilir IPG'ler 2 cm'den daha derine implante edilmemelidir.

Aygıt programlama dahil olmak üzere iletişim 2,5 cm'nin üzerindeki derinliklerde mümkün olmayabilir.

IPG'yi şarj etme 0,5 cm'den küçük veya 2 cm'den büyük derinliklerde etkili olmayabilir (sadece şarj edilebilir IPG).

Not: 2,5 cm derinlik kısıtlaması Vercise PC IPG (DB-1140) için geçerli değildir. Derinlik kısıtlaması diğer tüm şarj edilemez Boston Scientific IPG'ler için geçerli değildir.

Not: Tam vücut MRI tarama uygunluğu için IPG'nin Boston Scientific DBS Sistemleri için ImageReady™ MRI Talimatlarında yer alan talimatlara uygun şekilde implante edildiğini onaylayın.

- IPG cebinin lokasyonundan Lead Pabuçları yakınındaki kulağın üzerindeki insizyona kadar tünelleme rotasını işaretleyin.
- Tünelleme rotası boyunca uygun lokal anesteziyi uygulayın.

Dikkat: Lokal anestezi uygularken DBS Lead ya da diğer bileşenleri delmediğinize ya da hasar vermediğinize emin olun.

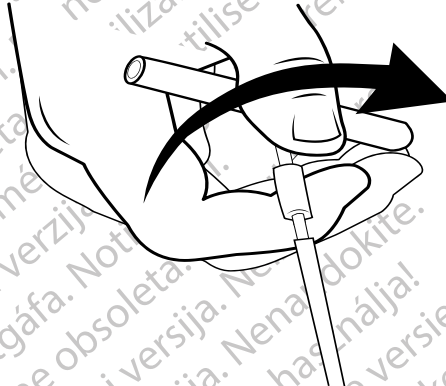
- Eğer istenirse uygun bir şekil vermek için Tünelleme Aracı bükülebilir.

Dikkat: Kilit noktalarını bükmeyin.

- Kulağın üzerindeki insizyondan IPG cebine kadar, tünelleme yolu boyunca subkutan tünel oluşturun.⁶

Uyarı: Tünelleme yolu boyunca brakiyal plexus ve juguler damar gibi önemli yapıları delmemek ya da hasar vermemek için dikkatli olun bu hastanın zarar görmesine neden olur.

- Tünelleme Aracının ucu tam olarak ortaya çıktıktan sonra, Tünelleme Aracının kolunu sökün ve çıkarın (Şekil 28).



Şekil 28. Tünelleme Aracı Kolunun Çıkarılması

- Tünelleme Aracının ucu bir elinizde sağlam bir şekilde tutarken çubuğu diğer elinizle yerinde tutun, şaftı çubuğun dışına çekin.
- Lead Uzatmalarının proksimal uçlarını çubuk boyunca itin, ardından Çubuğu çıkartın.
- Tünelleme Aracı Çubuğunu çekerek çıkın.
- Opsiyonel:** Sütürler ve/veya Sütür Kılıfları kullanarak Lead Uzatması Konnektörünü fasyaya sabitleyin.

Dikkat: Sütür Kılıfına zarar verebileceğiniz için polipropilen Sütür kullanmayın. Doğrudan Lead Uzatması üzerine sütür uygulamayın veya Lead Uzatması gövdesinde bir hemostat kullanın. Bu durum, Lead Uzatmasının yalıtımına hasar verebilir.

6 Tünelleme Yedek Peritoneal Şönt Kılıflar (901118, 901124, 9MN170 modelleri) ile 46 cm, 61 cm ve 70 cm Integra Yeniden Kullanılabilir Şönt İntrodüserler (901218, 901224, 9MD270 modelleri) kullanılarak test edilmiştir. Dosyadaki veriler.

DBS Lead'inin Lead Uzatmasına Bağlanması

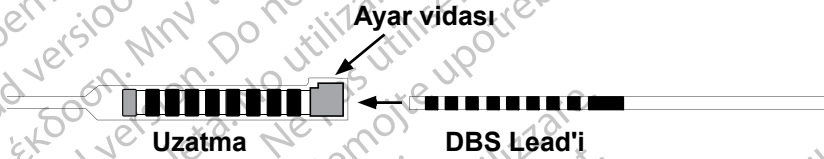
DBS Lead'inin Açılması

1. Kafatası derisi altındaki Lead Pabucunu ve DBS Lead'ini elle muayene edin.
2. Kafatası derisini işaretleyin ve Lead Pabucunu çıkartmak için bir insizyon açın. DBS Lead'ine hasar vermemek ve kesmemek için dikkatli olun.
3. DBS Lead'ini ve Lead Pabucunu insizyondan dışarı çıkartın.
4. Tork Anahtarını kullanarak, Lead Pabucunu yerinden çıkartın ve atın.

Not: Ayar vidasını gevşetmek için, Tork Anahtarını saat yönünün tersine çevirin. Ayar vidasını sıkmak için, Tork Anahtarını saat yönünde çevirin.

5. DBS Lead'inin proksimal ucunu kurutun.

DBS Lead'inin Lead Uzatmasına Bağlanması

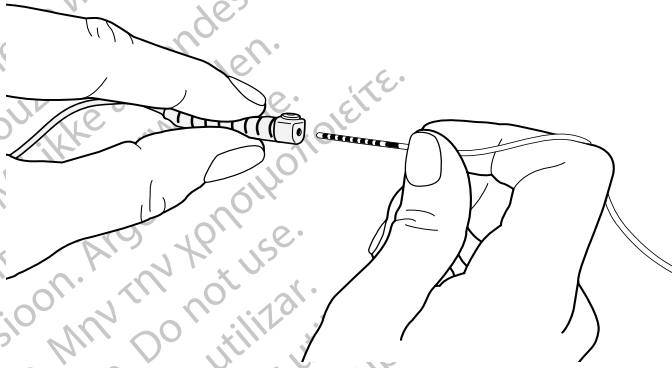


Şekil 29. DBS Lead'i ve Lead Uzatması Konnektörü

1. Tork Anahtarını ile Ayar Vidasını 1 – 2 tur döndürüp açarak Lead Uzatması Konnektörüne giriş portunun kısıtlanmadığından emin olun (Şekil 29).

2. Retansiyon Halkasının yanındaki DBS Lead'ini tutun. Uzatmayı, Uzatma Konnektörünün ortasından tutun (Şekil 30).

Not: Lead'in yanlışlıkla bükülmesi ya da kıvrılmasını ve Lead Uzatması Konnektörüne yerleştirirken Lead'in olası hasar görmesini önlemek için Lead'in sert kısmını tutun.



Şekil 30. Yerleştirmeden Önce DBS Lead'i ve Lead Uzatması Konnektörünün Ortasını Tutun

3. DBS Lead Kontakları Uzatma Kontakları ile hizalanana kadar DBS Lead'ini Lead Uzatması Konnektörüne itin. Bu sırada Ayar Vidasını sıkmayın.

Dikkat: Yerleştirme sırasında Lead dizisinin proksimal Lead'inin, diziye komşu Lead gövdesinin sert kısmının ya da Lead Uzatması Konnektörünün bükülmemesi ya da kıvrılmaması için dikkatli olun.

2x8 Lead Uzatması kullanılıyorsa DBS Lead'inin Sol yarı küresinin Lead Uzatma Konnektöründeki altın konnektör bloka ve DBS Lead'inin Sağ yarı küresinin Lead Uzatma Konnektörünün gümüş konnektör blokuna yerleştirilmesi tavsiye edilir.

Her Kontak Lead Uzatma Konnektörüne girerken bir miktar direnç hissedilebilir. Lead Uzatma Konnektöründen geçen Lead Kontaklarını görüntüleyebileniz gereklidir. Son Kontak hizalanırken biraz daha direnç hissedilebilir.

4. DBS Lead elektrotlarının Lead Uzatması Kontakları ile hizalanmış olduklarını gözle kontrol edin (Şekil 31).

Eğer hizalanmamışlarsa, Retansiyon Kılıfının yanındaki DBS Lead'ini tutmaya devam ederek Kontakların Lead Uzatması Kontakları ile hizalanması için itmeye devam edin. Gerekirse Lead'i hafifçe çekin ve doğru hizalama elde edilene kadar Kontakları yeniden ilerletin. Bu noktada Lead Uzatması Konnektöründeki Ayar Vidasını sıkmayın.

Bir DB-2201 ya da DB-2202 8 Kontaklı Lead'i 8 Kontaklı Uzatmaya yerleştirirken, lead tamamen yerleştirildiğinde retansiyon kılıfı artık görülemez. Tüm kontakların hizalandığını gözle kontrol ederek tam yerleştirme ve hizalama doğrulanmalıdır.

Not: Retansiyon Kılıfının Ayar Vidası altında yer almasını sağlayarak Lead Uzatması Konnektörünün DBS Lead'ine tamamen yerleştirildiğinden emin olun.



Şekil 31. Lead Uzatması Konnektöründe DBS Lead'inin Hizalanması

5. İkinci DBS Lead'ini Lead Uzatmasına bağlamak için bu kılavuzun "DBS Lead'inin Açılması" bölümüne göz atın ve DBS Lead'ini açığa çıkarmak için 1 – 5 Adımlarını tekrarlayın. Ardından Lead Uzatmasını bağlamak için bu kılavuzun "DBS Lead'inin Lead Uzatmasına Bağlanması" bölümüne bakın ve 1 – 4 Adımlarını tekrarlayın.
6. Bu aşamada Ayar Vidalarını sıkmayın.

Not: Kullanılmayan tüm Lead Uzatması portu bir port tıkacı ile kapanmalıdır. Tüm Port Tıkacılarındaki Ayar Vidalarını sıkın.

IPG İmplantı

1. İmplantasyondan önce IPG'nin şarj edildiğinden emin olun (sadece şarj edilebilir Stimülatörler). Bu kılavuzun "Ön Koşullar" bölümüne bakın.
2. Herhangi bir Ayar Vidasının soketi engellemediğini doğrulamak için Port Tıkaçlarını IPG Portlarına takın ve çıkarın.
3. Lead Uzatma Kontaklarını silin.
4. Lead Uzatmalarını IPG Portuna yerleştirin. Modele özel ayrıntılar için bu kılavuzun "IPG'ye Bağlanma" bölümüne bakın. Bu sırada Ayar Vidasını sıkmayın.

Tam olarak yerleştğinde Lead Uzatmasının ucu IPG Portun arkasına kayacak ve Lead Uzatmasının üzerindeki Retansiyon Kılıfı Ayar Vidasının altına yerleşecektir.

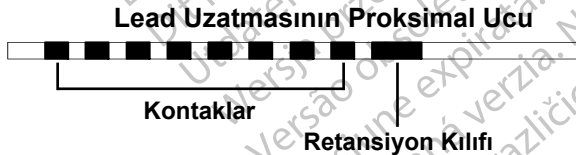
Dikkat: Ayar Vidasını sıkmadan önce empedansları kontrol ederek Lead Uzatmasının IPG Portuna doğru şekilde yerleştirilmiş olduğunu doğrulayın. Bir Kontak üzerinde Ayar Vidasını sıkmak Lead Uzatmasına hasar verebilir.

5. Lead Uzatması Kontaklarının IPG Başlığındaki Kontaklarla hizalanmış olduğunu gözle doğrulayın. Lead Uzatmasındaki Retansiyon Kılıfının doğrudan IPG Portundaki Ayar Vidası altında olduğunu doğrulayın (Şekil 32).



Şekil 32. DBS IPG Portundaki Lead Uzatma Kontaklarının Hizalanması

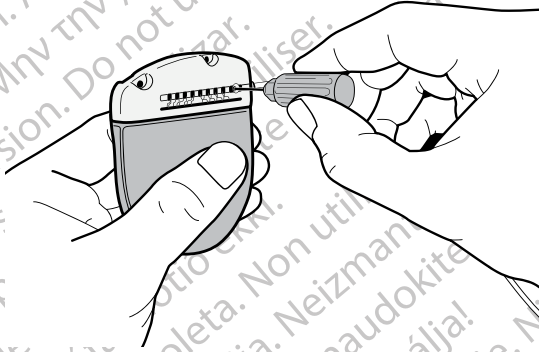
Not: Retansiyon Kılıfı uzun boyu ile Kontaklardan kolayca ayırt edilebilir (Şekil 33).



Şekil 33. Lead Uzatmasındaki Retansiyon Kılıfı

6. Kalan Lead Uzatmalarını IPG Portlarına yerleştirmek için 1 – 5 (bu kılavuzun “IPG İmplantı” bölümü) Adımlarını tekrarlayın. Kullanılmayan tüm IPG Portları için açık IPG Portuna IPG Port Tıkacını yerleştirin.
7. Ayar vidasını sıkıştırmadan önce bağlantıları doğrulamak için empedansları kontrol edin:
 - a. IPG'yi kısmen subkutan cebe yerleştirin.
 - b. Empedansları Uzaktan Kumanda ya da Klinisyen Programlayıcıyı kullanarak kontrol edin.
8. Tork Anahtarını IPG Başlığının yan kısmında yer alan Septumun içindeki slitin arasından geçirin (Şekil 34).
9. Tork Anahtarından Ayar Vidasının tam olarak sabitlendiğini gösteren klik sesi gelene kadar IPG Başlığındaki Ayar Vidasını sıkın.

Not: Ayar vidasını sıkmak için, Tork Anahtarını saat yönünde çevirin. Ayar vidasını gevşetmek için, Tork Anahtarını saat yönünün tersine çevirin.



Şekil 34. Tork Anahtarını IPG Başlığına Yerleştirme

Dikkat: Tork Anahtarını, Ayar Vidasının aşırı sıkılmasını önleyecek şekilde tork sınırlayıcıdır. Diğer araçlar aşırı sıkıma ve Ayar Vidasının Lead Uzatmasına zarar vermesine neden olabileceğinden sadece verilen anahtar kullanılır.

Not: Bir IPG Port Tıkacı kullanılıyorsa Port Tıkacının Ayar Vidasının 7 – 9 Adımları ile açıklandığı şekilde sıkılması yine de gereklidir (bu kılavuzun “IPG İmplantı” bölümü).

10. Kalan her Lead Uzatmasının Retansiyon Kılıfına IPG Ayar Vidasını sıkmak için 8 – 9 Adımlarını tekrarlayın (bu kılavuzun “IPG İmplantı” bölümü).
11. Tork Anahtarını Lead Uzatma Konnektörünün yanında yer alan septumun içindeki slitin arasından geçirin. DBS Lead üzerindeki Retansiyon Kılıfının hala Uzatma Ayar Vidası altında bulunduğundan emin olun.
12. Lead Uzatmasının içindeki Ayar vidasını Tork Anahtarını klik edene kadar sıkıştırın, bu Ayar vidasının tam olarak sağlama alındığının göstergesidir.
13. Tüm Lead Uzatması Ayar Vidaları için 11 – 12 Adımlarını tekrarlayın (bu kılavuzun “IPG İmplantı” bölümü).

Not: Ayar vidasını sıkmak için, Tork Anahtarını saat yönünde çevirin. Ayar vidasını gevşetmek için, Tork Anahtarını saat yönünün tersine çevirin.

14. IPG'yi subkutan cebin içine "Bu Taraf Üste Gelecek" yazısı deriye bakacak şekilde ve cilt yüzeyine paralel olarak yerleştirin.

Not: Cebi şarj edilebilir IPG'ler için 2 cm'den daha derin ve Vercise Genus şarj edilmeyen IPG'ler için 2,5 cm'den daha derin olmayacak şekilde yapın. Aygıt programlama dahil olmak üzere iletişim 2,5 cm'nin üzerindeki derinliklerde mümkün olmayabilir. Şarj edilebilir IPG'ler için implantı şarj etme 0,5 cm'den küçük veya 2 cm'den büyük derinliklerde etkili olmayabilir.

Uyarı: IPG'nin cebe hatalı olarak yerleştirilmesi bir revizyon ameliyatı gerektirebilir.

- a. Lead Uzatmasının fazla uzunluğunu IPG altına ya da çevresine sarın.

Uyarı: Doku erozyonu, etkisiz iletişim ya da şarj etme zorluğuna neden olabileceğinden Lead Uzatmalarının aşırı uzunluğunun IPG'nin dış yüzeyinin üstüne gelmesine engel olun.

- b. **Opsiyonel:** IPG Başlığındaki deliklerden sütürleme yaparak IPG'yi fasyaya sabitleyin.

15. İnsizyonları kapatın.

Dikkat: İnsizyonları kapatırken DBS Lead'ine, IPG'ye ya da diğer implante edilmiş bileşenlere hasar vermemeye dikkat edin.

Not: Lead Uzatma Konnektörü üzerindeki insizyonları kapatırken, Lead Uzatma Konnektörünü deri altındaki profili minimize edecek şekilde yönlendirin.

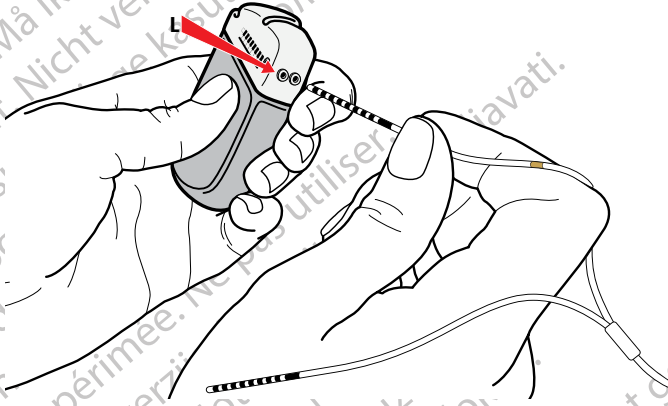
IPG'ye Bağlanma

Lead Uzatmasını IPG'ye bağlarken aşağıdaki bağlantı konfigürasyonlarının kullanılması tavsiye edilir.

2 Portlu (16 Kontaklı) IPG

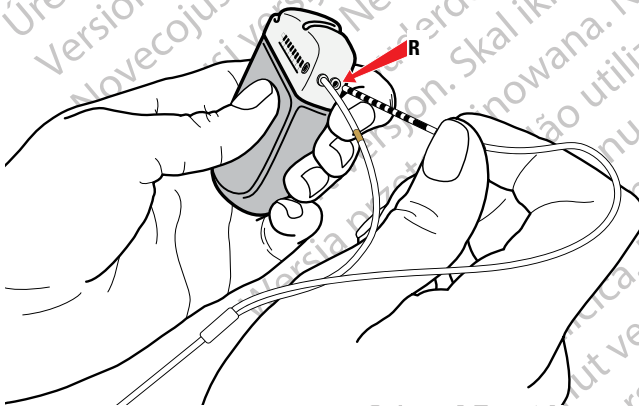
Birfurka edilmiş Lead Uzatması DB-3128 ile Dual 8 Kontaklı Lead'in 2 Portlu IPG bağlantısı için:⁷

- a. Altın işaretçi banda sahip Sol yarı küre Uzatma kuyruğunu port L'ye (ya da C) bağlayın (Şekil 35).



Şekil 35. IPG Port L'ye Bağlantı

- b. İşaretçi bandı olmayan sağ yarı küre Uzatma kuyruğunu port R'ye (ya da D) bağlayın (Şekil 36).

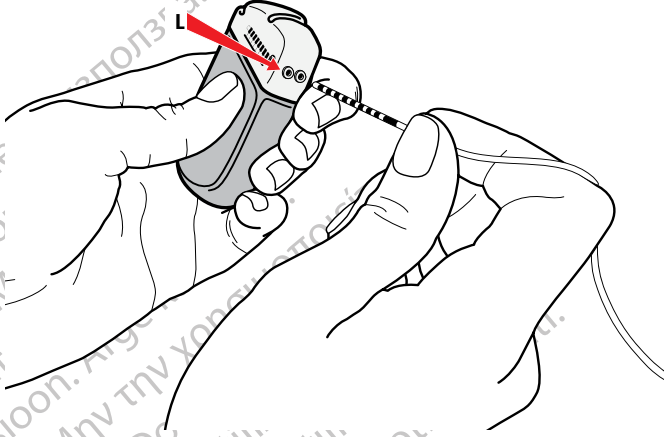


Şekil 36. IPG Port R'ye Bağlantı

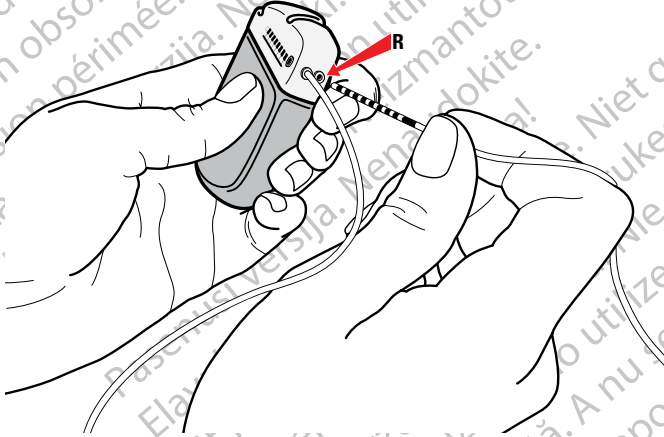
7 DB-3128, 2x8 Uzatma olup en fazla iki (2) 8 Kontaklı DBS Lead'i bir 2 Portlu/16 Kontaklı IPG'ye bağlayabilir.

Lead Uzatması NM-3138-55 ile Dual 8 Kontaklı Lead'in 2 Portlu IPG bağlantısı için:⁸

- a. Sol yarı küre Uzatma kuyruğunu port L'ye (ya da C) bağlayın (Şekil 37).

**Şekil 37. IPG Port L'ye Bağlantı**

- b. Sağ yarı küre Uzatma kuyruğunu port R'ye (ya da D) bağlayın (Şekil 38).

**Şekil 38. IPG Port R'ye Bağlantı**

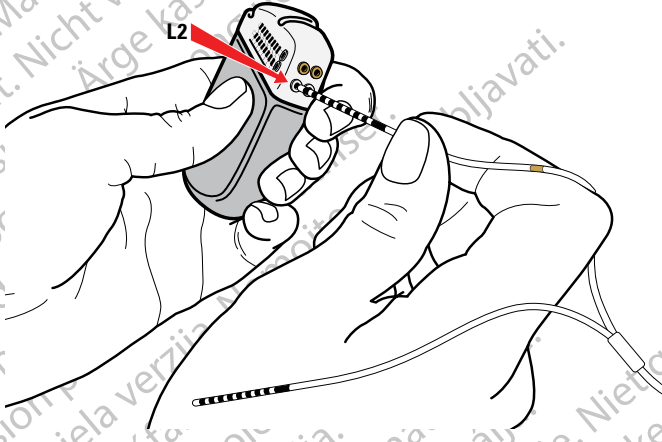
⁸ NM-3138-55 Uzatması bir (1) 8 Kontaklı DBS Lead'ini bir 2 Portlu/16 Kontaklı IPG'nin bir portuna bağlayabilir. İki (2) 8 Kontaklı DBS Lead'ini IPG'ye bağlamak için iki NM-3138-55 Uzatma gereklidir.

4 Portlu (32 Kontaklı) IPG

Lead Uzatması NM-3138-55 ya da birfurka edilmiş Lead Uzatması DB-3128 ile Dual 8 Kontaklı Lead'in 4 Portlu IPG bağlantısı için:^{9 10}

Dikkat: Bir 32 Kontaklı IPG implante ederken ikiden fazla Lead bağlamayın. Lead'ler sadece L2 ve R2 portlarına bağlanmalıdır (alt iki port). Kullanılmayan tüm IPG portlarına IPG kitinde verilmiş olan port tıkaçlarını takın. Programlama için 32 Kontaklı IPG'nin sadece L2 ve R2 portları kullanılabilir.

1. Sol yarı küre Uzatmasını port L2'ye bağlayın.
 - a. Birfurka edilmiş Lead Uzatması (DB 3128) için: Altın işaretçi banda sahip kuyruğu L2 etiketli porta bağlayın (Şekil 39).



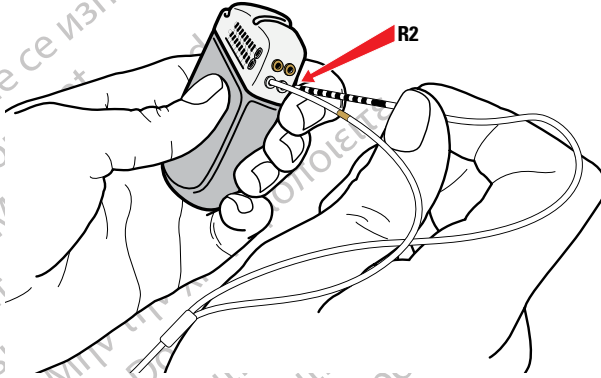
Şekil 39. IPG Port L2'ye Bağlantı

9 NM-3138-55 Uzatması bir (1) 8 Kontaklı DBS Lead'ini bir IPG'nin bir portuna bağlayabilir. İki (2) 8 Kontaklı DBS Lead'ini IPG'ye bağlamak için iki NM-3138-55 Uzatma gereklidir.

10 DB-3128, 2x8 Uzatma olup en fazla iki (2) 8 Kontaklı DBS Lead'i bir IPG'ye bağlayabilir.

2. Sağ yarı küre Uzatmasını port R2'ye bağlayın.

- a. Birfurka edilmiş Lead Uzatması (DB-3128) için: Herhangi bir işaretçi bant olmayan kuyruğu R2 etiketli porta bağlayın (Şekil 40).



Şekil 40. IPG Port R2'ye Bağlantı

DBS Sistemini Eksplante Etme ya da Değiştirme

DBS Sistemini Eksplante Etme

tr

Eğer bütün DBS Sistemi (Stimülatör, Uzatmalar ve DBS Lead'leri) eksplante edilecekse, önce DBS Lead'leri (aşağıda açıklandığı gibi) ardından Lead Uzatmaları ve daha sonra da IPG çıkarılmalıdır. Bu sıra, kafatasındaki insizyondan enfeksiyonun yayılma potansiyelini azaltır. Ancak sadece tek bir bileşen değiştirilecekse ilgili bileşen için aşağıdaki talimatları takip edin.

DBS Lead'leri Çıkarma

Uyarı: Boston Scientific DBS Sistemini eksplante ederken, enfeksiyonun kafatasındaki insizyona doğru yayılmasına engel olmak için DBS Lead'i, burr hole'un yanındaki bölgeden değil kulağın üstündeki bölgeden çıkartılmalıdır.

1. IPG'yi kapatın.
2. Burr Hole Kapağını bulmak için kafa derisini palpe edin.
3. Burr Hole Kapağını ve DBS Lead'ini açığa çıkarmak için Burr Hole Kapağı yakınında bir insizyon yapın. İnsizyon yaparken DBS Lead'ine ya da Sütür Kılıfına hasar vermemek ya da kesmemek için dikkatli olun.
4. DBS Lead'ini Burr Hole Kapağından yaklaşık 2 – 3 cm olacak şekilde kesin ve DBS Lead'ini tutmak için yeterli uzunluk olmasını sağlayın.
5. Geçerliyse Burr Hole Kapağını çıkarmak için bu kılavuzun "Burr Hole Kapağını Çıkarma" bölümüne bakın.
6. DBS Lead'inin distal kısmını kafatasına mümkün olduğu kadar dik açıyla yavaşça ve nazikçe nöral dokudan ayırın. DBS Lead'ini çıkarırken çok az direnç söz konusu olmalıdır.
7. Lead Uzatması Konnektörünün yerini bulmak için kafa derisinin altındaki bölgeyi palpe edin.
8. DBS Lead'i ve Lead Uzatması Konnektörünü ortaya çıkarmak için insizyon yapın. İmplant edilmiş bileşenleri çıkartırken eksplanttan sonra yapılacak analizlerin doğruluğu açısından zarar vermemeye dikkat edin.
9. Verilen Tork Anahtarını kullanarak Lead Uzatması Konnektörü üzerindeki Ayar Vidasını gevşetin.

Not: Ayar vidasını gevşetmeden önce Tork Anahtarının tamamen yerleştirildiğinden emin olun. Ayar vidasını sıkmak için, Tork Anahtarını saat yönünde çevirin. Ayar vidasını gevşetmek için, Tork Anahtarını saat yönünün tersine çevirin.

10. DBS Lead'in Lead Uzatmasından Çıkarılması.
11. DBS Lead'in kalanını kulağın arkasındaki insizyondan nazikçe çekin.

Uyarı: Enfeksiyonun kafasındaki insizyona doğru yayılmasına engel olmak için DBS Lead'i burr hole'un yanındaki bölgeden değil kulağın üstündeki bölgeden çıkartılmalıdır.

12. DBS Lead'ini değiştirmek için bu kılavuzun "DBS Sistemini İmplant Etme" bölümüne bakın ve tüm alt bölümleri tekrarlayın (geçerliyse).

13. DBS Sisteminin diğer bileşenlerini eksplante etmek için bu kılavuzun “*Burr Hole Kapağını Çıkarma*”, “*Lead Uzatmalarını Çıkarma*” ve “*DBS IPG'yi Çıkarma ya da Değişirme*” bölümlerine göz atın.

14. Bu prosedüre devam etmek için insizyonları kapatın.

15. Eksplante edilen DBS Lead'lerini Boston Scientific'e gönderin.

Burr Hole Kapağını Çıkarma

1. Kontrollü çıkarma için Başlığın tepesini desteklerken, Yerleştirme/Çıkarma Aracının tip ucunu açık Lead Çıkış Yuvasına takın.
2. Başlığı Tabandan ayrılana kadar yavaşça yukarı doğru çekin.
3. Kaydırıcıyı açmak ve DBS Lead'i serbest bırakmak için, Kaydırıcının dimplesinin üzerinde Yerleştirme/Çıkarma Aracının tip ucunu aşağıya arkaya doğru itin.
4. Eğer istenirse, DBS Lead'i uygun cerrahi teknikler kullanarak çıkarın. Bu kılavuzun “*DBS Lead'leri Çıkarma*” bölümüne bakın.
5. Yerleştirme/Çıkarma Aracının tip ucunu Tutucu Klips üzerindeki Klips Bırakma Deliğine sokun (Şekil 41). Yerleştirme/Çıkarma Aracının tip ucu yerine oturtulmalı.



Şekil 41. Yerleştirme/Çıkarma Aracını Yerleştirme

6. Tutucu Klips Tabandan ayrılana kadar Yerleştirme/Çıkarma Aracını kısmen Kaydırıcıya doğru ve yukarı yavaşça çekin.
7. Kit içindeki Tornavidayı veya uygun başka bir tornavidayı kullanarak iki vidayı Tabandan sökün.

Lead Uzatmalarını Çıkarma

1. IPG'yi kapatın.
2. Lead Uzatması Konnektörünün yerini bulmak için kafa derisinin altındaki bölgeyi palpe edin.
3. DBS Lead'i ve Lead Uzatması Konnektörünü ortaya çıkarmak için insizyon yapın. İmplant edilmiş bileşenleri çıkartırken eksplanttan sonra yapılacak analizlerin doğruluğu açısından zarar vermemeye dikkat edin.
4. Lead Uzatmalarını Konnektörün sivri (proksimal) ucundan kesin.
5. Konnektör Ayar vidasını verilen Tork Anahtarını kullanarak gevşetin.

Dikkat: Ayar vidasını sadece DBS Lead'ini çıkartmak için gerekli olduğu kadar gevşetin. Ayar vidasının çok fazla gevşetilmesi, dışarı düşmesine neden olacaktır.

Not: Ayar vidasını sıkamak için, Tork Anahtarını saat yönünde çevirin. Ayar vidasını gevşetmek için, Tork Anahtarını saat yönünün tersine çevirin.

6. Lead Uzatması Konnektörünün bağlantısını kesin. Lead Uzatması Konnektörünü Boston Scientific'e geri gönderin.
7. Bu kılavuzun "DBS IPG'yi Çıkarma ya da Değiştirme" bölümündeki prosedürü takip ederek Lead Uzatmalarını ortaya çıkartın ve IPG ile bağlantısını kesin.
8. Lead Uzatmasını IPG bölgesinden tünel boyunca nazikçe çekin.

Not: Eğer Lead Uzatması kırılıyorsa, Lead Uzatmasının bir ucunu IPG bölgesinden ve diğer ucunu Lead Uzatması Konnektörü bölgesinden çıkartmak için ek insizyonlar yapmak gerekir.

Uyarı: DBS Lead'lerinin enfeksiyon ihtimalini azaltmak için kulağa doğru itmeyin.

9. Eksplante edilen Lead Uzatmalarını Boston Scientific'e gönderin.

DBS IPG'yi Çıkarma ya da Değiştirme

1. IPG'yi kapatın.
2. IPG'nin yerini bulmak için pektoral bölge ya da karın bölgesini palpe edin.
3. IPG'nin bulunduğu bölgedeki cebi cerrahi müdahale ile açın. İnsizyon, IPG'yi cepten çıkartacak kadar geniş olmalıdır. Implante edilmiş bileşenleri çıkartırken eksplanttan sonra yapılacak analizlerin doğruluğu açısından zarar vermemeye dikkat edin.
4. IPG cebinden IPG'yi çıkarın.

5. Lead Uzatmalarını serbest bırakmak için Tork Anahtarını kullanarak IPG Başlığı Ayar Vidalarını gevşetin.

Dikkat: Ayar Vidasını sadece Lead Uzatmasını çıkarmak için gerekli olduğu kadar gevşetin. Ayar vidasının çok fazla gevşetilmesi, dışarı düşmesine neden olacaktır.

Not: Ayar vidasını sıkmak için, Tork Anahtarını saat yönünde çevirin. Ayar vidasını gevşetmek için, Tork Anahtarını saat yönünün tersine çevirin.

6. Lead Uzatmalarını IPG'den çıkarın.
7. Lead Uzatması implante edilmiş olarak kalacaksa:

- a. **Opsiyonel:** Lead Uzatmasının proksimal uçlarını temizleyin.
- b. Hekim Yedek Kitindeki Lead Pabuçlarını takın.
- c. Fazla Lead Uzatmasını IPG cebinde sarın.

8. IPG'yi değiştirmek için bu kılavuzun "DBS Sistemini Implante Etme" bölümüne bakın ve tüm alt bölümleri tekrarlayın (geçerliyse).
9. İnsizyonu kapatın.

Dikkat: İnsizyonu kapatırken kalan implante edilmiş bileşenlerin zarar görmemesi için dikkatli olun.

10. Eksplante edilmiş IPG'yi Boston Scientific'e gönderin.

Referanslar

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, ve arkadaşları (2009). "Common Questions ve Answers to Deep Brain Stimulation Surgery" In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (sf. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). "Complication Avoidance ve Management in Deep Brain Stimulation Surgery" In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological ve Psychiatric Disorders. (sf. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). "Complications ve Avoidance" In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease. (sf. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.

Teknik Destek

Boston Scientific Corporation bünyesinde sizlere yardımcı olmak üzere üst düzey eğitimli hizmet profesyonelleri bulunmaktadır. Teknik Destek Bölümü günde 24 saat teknik danışmanlık hizmeti vermektedir.

Bir temsilciyle görüşmek için aşağıdaki listeden kendi bölgenizi seçin:

Arjantin

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Avustralya / Yeni Zelanda

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Avusturya

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkanlar

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belçika

T: 080094 494 F: 080093 343

Brezilya

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaristan

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Kanada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Şili

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

Çin – Pekin

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

Çin – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

Çin – Şanghay

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Kolombiya

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Çek Cumhuriyeti

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Danimarka

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finlandiya

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Fransa

T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Almanya

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Cerrahi İmplant Kılavuzu

92495783-03 Sayfa 112 / 229

Yunanistan

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Macaristan

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

Hindistan – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Hindistan – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

Hindistan – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Hindistan – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

İtalya

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Kore

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malezya

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Meksika

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Orta Doğu / Körfez / Kuzey Afrika

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Hollanda

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norveç

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Filipinler

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Polonya

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portekiz

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapur

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

Güney Afrika

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

İspanya

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

İsveç

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

İsviçre

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Tayvan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Tayland

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Not: Telefon ve faks numaraları değişebilir. En güncel iletişim bilgileri için lütfen <http://www.bostonscientific-international.com/> adresindeki web sitemize göz atın veya şu adrese yazın:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 ABD

Türkiye - İstanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

İngiltere ve İrlanda

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Как пользоваться данным руководством

В этом руководстве описано использование и имплантация систем глубокой стимуляции мозга (ГСМ) Boston Scientific. Перед использованием систем ГСМ внимательно прочитайте все инструкции.

Показания к использованию, противопоказания, предупреждения, предостережения, возможные нежелательные явления, инструкции по хранению и обращению, а также стерилизации компонентов и сведения о гарантии см. в документе *Информация для лиц, назначающих изделие* для данной системы ГСМ. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, см. соответствующие указания по использованию системы ГСМ Boston Scientific, приведенные в *Справочных указаниях по системе ГСМ*.

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. Обратите внимание, что не все рисунки изображены в реальном масштабе.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Как связаться с Boston Scientific

Контактную информацию компании Boston Scientific см. в разделе *“Техническая поддержка”* данного руководства.

Номера моделей продукции

Вы можете получить только продукцию, доступную для вашего региона.

Номер модели	Описание
DB-2201-XX-DC	Комплект отведений для ГСМ, 30 см или 45 см
DB-2202-XX	Комплект направленного отведения для ГСМ на 8 контактов Vercise™ Cartesia™, 30 см или 45 см
DB-4600-C	Крышка для трепанационного отверстия
DB-4605-C	Комплект запасных частей для крышки для трепанационного отверстия
DB-2500-C	Комплект запасных частей для врача Vercise™
NM-3138-55	Комплект удлинителя отведения на 8 контактов, 55 см
DB-3128-XX	Комплект удлинителя отведения на 2x8 контактов, 55 см или 95 см
DB-5170	Внешний пробный стимулятор 3 (ВПС 3) для системы ГСМ Vercise
DB-5132	Внешний пробный стимулятор 2 (ВПС 2) для системы ГСМ Vercise
DB-4120-08	Кабель для операционной с кнопочным переключателем на 8 контактов
DB-4100-A; SC-4100-A	Кабель и удлинитель для операционной 1x8
DB-9315	Адаптер ВПС
DB-1200	Комплект имплантируемого генератора импульсов на 16 контактов Vercise Gevia™
DB-1140	Комплект имплантируемого генератора импульсов Vercise PC™
DB-1416	Комплект имплантируемого генератора импульсов Vercise Genus™ P16
DB-1432	Комплект имплантируемого генератора импульсов Vercise Genus™ P32
DB-1216	Комплект имплантируемого генератора импульсов Vercise Genus™ R16
DB-1232	Комплект имплантируемого генератора импульсов Vercise Genus™ R32
SC-4401	Заглушка отверстия порта, запасные части
DB-4252; SC-4252	Инструмент для туннелизации с трубкой, 28 см
DB-4254; SC-4254	Инструмент для туннелизации, длинный, 35 см
SC-4275	Шестигранный (динамометрический) ключ
Примечание. XX = длина (см)	

Содержание

Комплекты продукции	117
Отведения	117
Удлинитель отведения	119
Внешний пробный стимулятор (ВПС) и кабели для операционной	120
Имплантируемые генераторы импульсов	121
Хирургические принадлежности	122
Крышка для трепанационного отверстия	123
Описание изделия	124
Описания устройств и технические характеристики	124
Стандартное отведение	125
Направленные отведения	126
Удлинитель отведения	127
Хирургические инструменты и принадлежности	129
Внешние пробные стимуляторы (ВПС 2 и ВПС 3)	133
Имплантируемые генераторы импульсов (ИГИ)	134
Совместимость с другими изделиями для ГСМ	138
Имплантация системы ГСМ	140
Предварительные условия	140
Закрепление основания крышки для трепанационного отверстия SureTek	141
Имплантация отведения для ГСМ	142
Интраоперационное тестирование	144
Закрепление отведения для ГСМ	149
Туннелизация удлинителя отведения	154
Подсоединение отведения для ГСМ к удлинителю отведения	156
Имплантация ИГИ	159
Подключение к ИГИ	162
Извлечение или замена системы ГСМ	166
Извлечение системы ГСМ	166
Список литературы	169
Техническая поддержка	170

Комплекты продукции

Отведения

Таблице 1: Комплекты отведений на 8 контактов

Описание	Количество
Отведение с предварительно натянутым прямым тонким зондом	1
Динамометрический ключ	1
Манжета отведения	1
Ограничитель отведения — винт и кольцо	1
Рукав для швов на 1 см	1
Рукав для швов с разрезом на 1 см	1
Рукав для швов на 2,3 см	1
Рукав для швов на 4 см	1
Примечание. Все содержимое внутреннего пакета или поддона стерильно и апиrogenно.	

Таблице 2: Комплекты направленных отведений на 8 контактов

Описание	Количество
Направленное отведение с предварительно натянутым прямым тонким зондом	1
Динамометрический ключ	1
Манжета отведения	1
Ограничитель отведения — винт и кольцо	1
Рукав для швов на 1 см	1
Рукав для швов с разрезом на 1 см	1
Рукав для швов на 2,3 см	1
Рукав для швов на 4 см	1
Примечание. Все содержимое внутреннего пакета или поддона стерильно и апиrogenно.	

Таблице 3: Комплект запасных частей для врача Vercise для отведений на 8 контактов

Описание	Количество
Манжета отведения	1
Ограничитель отведения — винт и кольцо	1
Динамометрический ключ	1
Рукав для швов на 1 см	1
Рукав для швов с разрезом на 1 см	1
Рукав для швов на 2,3 см	1
Рукав для швов на 4 см	1
Примечание. Все содержимое внутреннего пакета стерильно.	

Удлинитель отведения

Таблице 4: Комплекты удлинителей отведений на 8 контактов

Описание	Количество
Удлинитель отведения	1
Динамометрический ключ	1
Стержень инструмента для туннелизации (с предварительно вставленной трубкой), 28 см	1
Ручка инструмента для туннелизации	1
Примечание. Все содержимое внутреннего пакета или поддона стерильно.	

Таблице 5: Комплекты удлинителей отведений на 2x8 контактов

Описание	Количество
Удлинитель отведения	1
Динамометрический ключ	1
Заглушки отверстий портов	2
Примечание. Все содержимое внутреннего пакета или поддона стерильно.	

Внешний пробный стимулятор (ВПС) и кабели для операционной

Таблице 6: Комплект внешнего пробного стимулятора

Описание	Количество
Внешний пробный стимулятор	1
Батареи типа AA	2

Таблице 7: Кабель для операционной с кнопочным переключателем на 8 контактов

Описание	Количество
Кабель для операционной	1
Примечание. Все содержимое внутреннего пакета стерильно.	

Таблице 8: Кабель для операционной 1x8

Описание	Количество
Кабель для операционной	1
Удлинитель кабеля для операционной	1
Примечание. Все содержимое внутреннего пакета стерильно.	

Имплантируемые генераторы импульсов

Таблице 9: Комплект имплантируемого генератора импульсов на 16 контактов

Описание	Количество
Имплантируемый генератор импульсов	1
Шаблон имплантируемого генератора импульсов	1
Заглушки отверстий портов для имплантируемого генератора импульсов	2
Динамометрический ключ	1
Примечание. Все содержимое внутреннего пакета или поддона стерильно.	

Таблице 10: Комплект имплантируемого генератора импульсов на 32 контакта

Описание	Количество
Имплантируемый генератор импульсов	1
Шаблон имплантируемого генератора импульсов	1
Заглушки отверстий портов для имплантируемого генератора импульсов	4
Динамометрический ключ	1
Примечание. Все содержимое внутреннего пакета или поддона стерильно.	

Таблице 11: Заглушка отверстия порта, комплект запасных частей

Описание	Количество
Заглушки отверстий портов	2
Примечание. Все содержимое внутреннего пакета стерильно.	

Хирургические принадлежности

Таблице 12: Комплект инструмента для туннелизации

Описание	Количество
Стержень инструмента для туннелизации (с предварительно вставленной трубкой)	1
Ручка инструмента для туннелизации	1
Примечание. Все содержимое внутреннего пакета стерильно.	

Таблице 13: Комплект шестигранного ключа

Описание	Количество
Динамометрический ключ	1
Примечание. Все содержимое внутреннего пакета стерильно.	

Крышка для трепанационного отверстия

Таблице 14: Комплект крышки для трепанационного отверстия

Описание	Количество
Основание и костные винты, предварительно смонтированные на держателе в форме бабочки	1
Фиксатор	1
Колпачок	1
Инструмент для размещения/удаления	1
Отвертка	1
Примечание. Все содержимое внутреннего пакета (или поддона) стерильно.	

Таблице 15: Комплект запасных частей для крышки для трепанационного отверстия

Описание	Количество
Костные винты	1
Фиксатор	1
Колпачок	1
Примечание. Все содержимое внутреннего пакета стерильно.	

Описание изделия

Описания устройств и технические характеристики

Имплантируемые компоненты системы GCM Boston Scientific включают следующее:

- Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ), который может быть перезаряжаемым или неперезаряжаемым (также упоминается как «стимулятор» в данном руководстве).
- Отведения
- Удлинители отведений, соединяющие отведения с ИГИ
- Манжета отведения, защищающая проксимальный конец отведения в период между операциями
- Рукава для швов, позволяющие защитить отведения и/или зафиксировать отведения и удлинитель отведений
- Крышка для трепанационного отверстия SureTek™ компании Boston Scientific, которую можно использовать для фиксации отведений

Неимплантируемые компоненты системы GCM Boston Scientific включают следующее:

- Внешний пробный стимулятор (ВПС) и кабели для операционной, которые могут использоваться для интраоперационного тестирования
- Инструмент для туннелизации, используемый для создания подкожных туннелей для отведений и удлинителей отведений
- Клиническое программирующее устройство (КПУ), которое используется для настройки и изменения параметров стимуляции
- Внешние устройства для пациентов, такие как пульт дистанционного управления, используемый для обмена данными с ИГИ, а также система зарядки (если применимо) для зарядки батареи перезаряжаемых ИГИ

Стандартное отведение

Стандартное отведение состоит из 8 цилиндрических контактов. Диаметр отведения составляет 1,3 мм. Отведение совместимо с существующими имеющимися в продаже инструментами для имплантации ГСМ.

Таблице 16: Технические характеристики Стандартное отведение (DB-2201)	
Промежуток между матрицами (15,5 мм) 	
Функция	Характеристика
Длина контактов	1,5 мм
Площадь поверхности контакта	6,0 мм²
Расстояние между контактами (осевое)	0,5 мм
Промежуток между матрицами	15,5 мм
Длина от дистального контакта до кончика	< 1,3 мм
Диаметр отведения	1,3 мм
Общая длина	30 см или 45 см
Материал внешней трубки	Полиуретан
Материал контактов	Платина/иридий
Полное сопротивление	≤ 90 Ом (измерено между каждым разъемом и соответствующим контактом электрода)

Направленные отведения

Направленные отведения на 8 контактов (см. Таблице 17) оснащены контактами, расположенными рядами, которые разделены на сегменты по окружности, что позволяет выбирать между аксиальной и вращательной стимуляцией. Каждый сегментированный контакт занимает 90 градусов окружности отведения. На каждом направленном отведении имеется рентгеноконтрастная метка, сплошная часть которой соответствует контакту 2. Внешний диаметр каждого направленного отведения составляет 1,3 мм. Направленные отведения совместимы с существующими имеющимися в продаже инструментами для имплантации ГСМ.

Таблице 17: Технические характеристики	
Направленное отведение на 8 контактов (DB-2202, Cartesia™)	
Промежуток между матрицами (7,5 мм) Рентгеноконтрастная метка 	
Функция	Характеристика
Длина контактов ¹	1,5 мм
Площадь поверхности кольцевого контакта	6,0 мм ²
Площадь поверхности сегментированного контакта	1,5 мм ²
Площадь поверхности контакта с кончиком электрода обтекаемой формы	6,0 мм ²
Расстояние между контактами (осевое)	0,5 мм
Промежуток между матрицами	7,5 мм
Диаметр отведения	1,3 мм
Общая длина	30 см или 45 см
Материал внешней трубки	Полиуретан
Материал контактов	Платина/иридий
Полное сопротивление	≤ 90 Ом (измерено между каждым разъемом и соответствующим контактом электрода)

¹ Также относится к контактам с кончиком электрода обтекаемой формы.

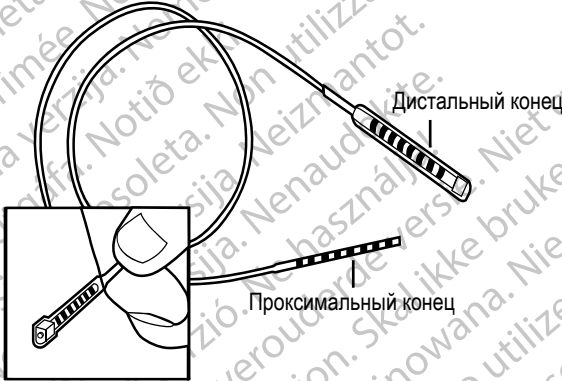
Удлинитель отведения

Модель отведения для ГСМ и положение имплантированного ИГИ, обеспечивающего ГСМ, определяют совместимый удлинитель отведения, который будет использоваться вместе с системой. См. раздел “Совместимость с другими изделиями для ГСМ” настоящего руководства.

Удлинитель отведения на 8 контактов

Удлинитель отведения на 8 контактов состоит из разъема на дистальном конце и 8 цилиндрических контактов на проксимальном конце. Отведение вставлено в разъем на дистальном конце и зафиксировано в нем. Разъем также содержит 8 контактов, совмещающихся с контактами на отведении и обеспечивающих электрическое соединение. Проксимальный конец удлинителя вставляется в ИГИ.

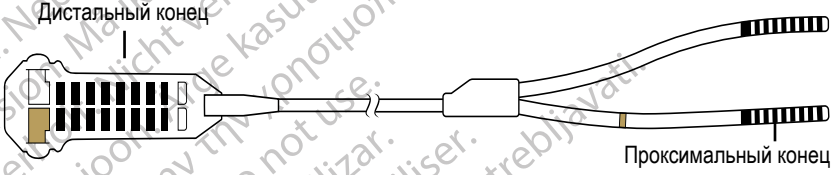
Удлинитель отведения на 8 контактов можно использовать только с отведениями на 8 контактов. Каждый из удлинителей отведений соединяется с отдельным отведением. Модель длиной 55 см предназначена для соединения с ИГИ, установленным в области грудной клетки.

Таблице 18: Технические характеристики Удлинитель отведения на 8 контактов (NM-3138)	
	
Функция	Характеристика
Общая длина	55 см
Диаметр корпуса удлинителя отведения	1,35 мм
Количество контактов	8
Материал контактов	Платина/иридий
Материал изоляции	Полиуретан, силикон
Материал стопорного винта	Титан

Удлинитель отведения на 2x8 контактов

Удлинитель отведения на 2x8 контактов, также называемый двойным удлинителем Vercise™, является низкопрофильным удлинителем, который может использоваться одновременно с двумя отведениями на 8 контактов. Каждый из таких удлинителей отведений может соединяться с двумя отведениями. Проксимальный конец удлинителя отведения разделяется на два шлейфа, каждый с 8 контактами, которые вставляются в ИГИ. Эта модель предназначена для соединения с ИГИ, установленным в области грудной клетки или живота.

Таблице 19: Технические характеристики
Удлинитель отведения на 2x8 контактов (DB-3128)



Функция	Характеристика
Общая длина	55 см или 95 см
Диаметр корпуса удлинителя отведения	1,31 мм
Количество контактов	2x8 (всего 16 контактов)
Материал контактов	Платина/иридий
Материал изоляции	Полиуретан, силикон
Материал блока разъема	Нержавеющая сталь и золото
Материал полоски маркировки ²	Золото
Материал стопорного винта	Титан

2 Золотистая полоска маркировки указывает на шлейф отведения с контактами 1–8. Соответствующие контакты 1–8 находятся внутри порта удлинителя с золотистым блоком разъема.

Хирургические инструменты и принадлежности

Манжета отведения

Манжета отведения защищает проксимальный конец имплантированного отведения до операции по установке ИГИ. Стопорный винт на манжете отведения используется для фиксации отведения в манжете отведения при расположении на фиксирующем рукаве.

Манжета отведения, входящая в типы комплектов, перечисленные ниже, совместима с отведениями на 8 контактов:

- Комплект отведения на 8 контактов
- Комплект запасных частей для врача Vercise

Таблице 20: Технические характеристики Манжета отведения	
	
Функция	Характеристика
Общая длина	3,3 см
Материал стопорного винта	Титан
Материал блока разъема	Нержавеющая сталь
Материал конечного ограничителя	Нержавеющая сталь
Материал изоляции	Силикон

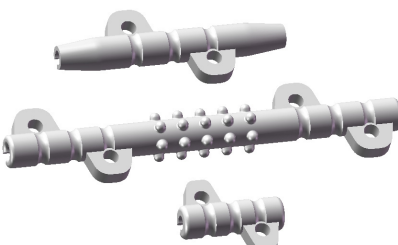
Инструмент для туннелизации

Инструмент для туннелизации используется для создания пути для отведения и удлинителя отведения в подкожной клетчатке.

Таблице 21: Технические характеристики Инструмент для туннелизации (SC-4252, DB-4252, SC-4254 и DB-4254)	
	
Функция	Характеристика
Длина	28 см (трубочка), 35 см (длина)
Материал стержня	Нержавеющая сталь
Материал трубочки	ПТФЭ
Материал ручки	Нержавеющая сталь, ULTEM

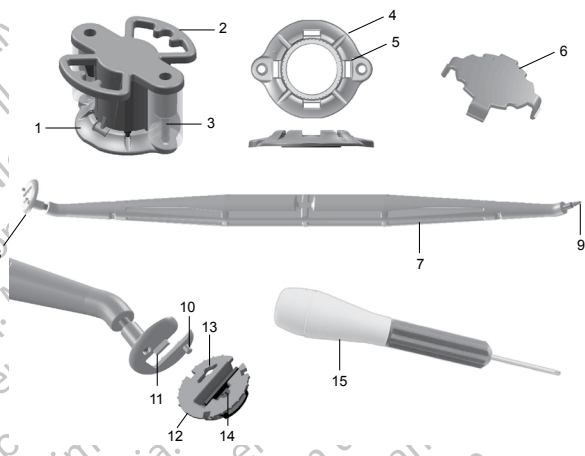
Рукава для швов

Рукав для швов может использоваться для фиксации отведения или удлинителя отведения на фасции. При использовании мини-пластины рукав для швов помещается между отведением и мини-пластиной, чтобы защитить отведение.

Таблице 22: Технические характеристики Рукава для швов для ГСМ	
	
Функция	Характеристика
Общая длина	1 см, 2,3 см, 4 см
Материал	Силикон

Крышка для трепанационного отверстия SureTek

Крышка для трепанационного отверстия SureTek представляет собой устройство для фиксации отведения для использования с системой ГСМ Boston Scientific. Крышка подходит для трепанационного отверстия, созданного с помощью перфоратора на 14 мм. Компоненты крышки для трепанационного отверстия перечислены в Таблице 23. Материалы крышки для трепанационного отверстия перечислены в Таблице 24.

Таблице 23: Компоненты крышки для трепанационного отверстия SureTek	
	
Маркировка	Описание
1	Основание
2	Держатель в форме бабочки
3	Костный винт
4	Выходное отверстие для отведения
5	Отверстие для колпачка
6	Колпачок
7	Инструмент для размещения/удаления
8	Подковообразный конец
9	Заостренный конец
10	Штифт
11	Выступ
12	Фиксатор
13	Отверстие для высвобождения фиксатора
14	Закрывающая выемка на ползунке
15	Отвертка

Таблице 24: Материалы крышки для трепанационного отверстия (DB-4600-C)	
Функция	Характеристика
Основание	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)
Фиксатор	ПЭЭК
Колпачок	ПЭЭК
Костные винты	Титан
Держатель в форме бабочки	Полиэфиримид, силикон
Инструмент для размещения/удаления	Полиэфиримид, титан
Одноразовая отвертка	Полибутилтерефталат (ПБТ) поликарбонатная смола, нержавеющая сталь

Внешние пробные стимуляторы (ВПС 2 и ВПС 3)

ВПС и кабель для операционной вместе с клиническим программирующим устройством (КПУ) или пультом дистанционного управления используются для проведения интраоперационного тестирования стимуляции и/или интраоперационного измерения полного сопротивления во время хирургической процедуры, связанной с ГСМ. См. раздел “Совместимость с другими изделиями для ГСМ” настоящего руководства.

Таблице 25: Физические характеристики ВПС 2 (DB-5132) и ВПС 3 (DB-5170)	
	
Функция	Характеристика
Габариты	80 мм x 60 мм x 26 мм
Материал футляра	Силикон и пластик
Количество портов	2
Сменные батареи	2 батареи типа AA

Таблице 26: Световые индикаторы ВПС	
Индикатор стимулятора	Описание
Немигающий зеленый	ВПС включен
Мигающий зеленый	Стимуляция включена
Немигающий желтый	Ошибка
Световой индикатор батареи	Описание
Немигающий/мигающий зеленый	ВПС включен
Мигающий желтый	Замените батареи в ВПС
Попеременно зеленый и желтый (только для ВПС 3)	ВПС в режиме подключения

Имплантируемые генераторы импульсов (ИГИ)

Неперезаряжаемые имплантируемые генераторы импульсов Vercise Genus™

Неперезаряжаемые ИГИ Vercise Genus выпускаются в моделях на 16 контактов и 32 контакта. Подробнее о показателе расхода энергии или программируемых характеристиках системы Vercise Genus см. в *руководстве по программированию*, приведенном в *справочных указаниях по ГСМ*.

Каждый ИГИ Vercise Genus содержит рентгеноконтрастную идентификационную метку, которая видна при использовании стандартной процедуры рентгеноскопии (Рисунок 1 и Рисунок 2).



Рисунок 1. Метка Vercise Genus P16



Рисунок 2. Метка Vercise Genus P32

Физические характеристики неперезаряжаемых ИГИ Vercise Genus P16 и P32 представлены в Таблице 27 и Таблице 28.

**Таблице 27: Физические характеристики
ИГИ Vercise Genus P16 (DB-1416)**

Функция	Характеристика
Количество контактов	16 (2 порта)
Количество контактов на порт	8
Материал футляра	Титан
Материал основания	Эпоксидная смола
Материал зажима	Силикон
Габариты	72 мм x 49,6 мм x 11,6 мм
Объем	34,9 см ³ (с основанием)

**Таблице 28: Физические характеристики
ИГИ Vercise Genus P32 (DB-1432)**

Функция	Характеристика
Количество контактов	32 (4 порта)
Количество контактов на порт	8
Материал футляра	Титан
Материал основания	Эпоксидная смола
Материал зажима	Силикон
Габариты	75 мм x 49,6 мм x 11,6 мм
Объем	36,6 см ³ (с основанием)

Перезаряжаемые имплантируемые генераторы импульсов Vercise Genus™

Перезаряжаемые ИГИ Vercise Genus выпускаются в моделях на 16 контактов и 32 контакта. Инструкции по зарядке ИГИ см. в руководстве по эксплуатации зарядного устройства, как приведено в справочных указаниях по системе ГСМ. О программируемых характеристиках системы Vercise Genus см. в руководстве по программированию, приведенном в справочных указаниях по ГСМ.

Каждый ИГИ Vercise Genus содержит рентгеноконтрастную идентификационную метку, которая видна при использовании стандартной процедуры рентгеноскопии (Рисунок 3 и Рисунок 4).



Рисунок 3. Метка Vercise Genus R16



Рисунок 4. Метка Vercise Genus R32

Физические характеристики перезаряжаемых ИГИ Vercise Genus R16 и R32 представлены в Таблице 29 и Таблице 30.

Таблице 29: Физические характеристики ИГИ Vercise Genus R16 (DB-1216)

Функция	Характеристика
Количество контактов	16 (2 порта)
Количество контактов на порт	8
Материал футляра	Титан
Материал основания	Эпоксидная смола
Материал зажима	Силикон
Габариты	52,1 мм x 46 мм x 10,7 мм
Объем	20,1 см ³ (с основанием)

Таблице 30: Физические характеристики ИГИ Vercise Genus R32 (DB-1232)

Функция	Характеристика
Количество контактов	32 (4 порта)
Количество контактов на порт	8
Материал футляра	Титан
Материал основания	Эпоксидная смола
Материал зажима	Силикон
Габариты	55,6 мм x 46 мм x 10,7 мм
Объем	21,6 см ³ (с основанием)

Имплантируемый генератор импульсов на 16 контактов Vercise Gevia™

Vercise Gevia — перезаряжаемый ИГИ на 16 контактов. Инструкции по зарядке ИГИ см. в *руководстве по эксплуатации зарядного устройства*, как приведено в *справочных указаниях по системе ГСМ*. О программируемых характеристиках системы Vercise Gevia см. в *руководстве по программированию*, приведенном в *справочных указаниях по ГСМ*.

ИГИ Vercise Gevia содержит рентгеноконтрастную идентификационную метку, которая видна при использовании стандартной процедуры рентгеноскопии (Рисунок 5).

**Рисунок 5. Метка Vercise Gevia**

Физические характеристики ИГИ Vercise Gevia представлены в Таблице 31.

Таблице 31: Физические характеристики ИГИ Vercise Gevia (DB-1200)	
Функция	Характеристика
Количество контактов	16 (2 порта)
Количество контактов на порт	8
Материал футляра	Титан
Материал основания	Эпоксидная смола
Материал зажима	Силикон
Габариты	51,3 мм x 46,0 мм x 10,8 мм
Объем	19,8 см³ (с основанием)

Имплантируемый генератор импульсов Vercise™ PC

Vercise PC — неперезаряжаемый ИГИ на 16 контактов. Подробнее о показателе расхода энергии или программируемых характеристиках системы Vercise PC см. в *руководстве по программированию*, приведенном в *справочных указаниях по ГСМ*.

ИГИ Vercise PC содержит рентгеноконтрастную идентификационную метку, которая видна при использовании стандартной процедуры рентгеноскопии (Рисунок 6).



Рисунок 6. Метка Vercise PC

Физические характеристики ИГИ Vercise PC представлены в Таблице 32.

Таблице 32: Физические характеристики ИГИ Vercise PC (DB-1140)	
Функция	Характеристика
Количество контактов	16 (2 порта)
Количество контактов на порт	8
Материал футляра	Титан
Материал основания	Эпоксидная смола
Материал зажима	Силикон
Габариты	70,9 мм x 49,5 мм x 11,3 мм
Объем	33 см ³ (с основанием)

Совместимость с другими изделиями для ГСМ

Информацию о совместимости отведений для ГСМ, удлинителей отведений, ИГИ, кабелей для операционной и внешних пробных стимуляторов см. в Таблице 33, Таблице 34, Таблице 35 и Таблице 36.

Таблице 33: Совместимость

Отведения для ГСМ и удлинители отведений

Номер модели отведения	Совместимые удлинители отведений
DB-2201 (30 или 45 см)	NM-3138-55 DB-3128 ³ (55 или 95 см)
DB-2202 (30 или 45 см)	NM-3138-55 DB-3128 ³ (55 или 95 см)

Примечание. Отведения и удлинители отведений одной и той же модели доступны с разной длиной. Длина отведения и/или удлинителя отведения не влияет на их совместимость с перечисленными компонентами.

Таблице 34: Совместимость

ИГИ и удлинители отведений

Номер модели ИГИ	Совместимые удлинители отведений
DB-1416 (ИГИ с 2 портами на 16 контактов)	NM-3138-55 DB-3128 ³ (55 или 95 см)
DB-1216 (ИГИ с 2 портами на 16 контактов)	NM-3138-55 DB-3128 ³ (55 или 95 см)
DB-1432 (ИГИ с 4 портами на 32 контакта) ⁴	NM-3138-55 DB-3128 ³ (55 или 95 см)
DB-1232 (ИГИ с 4 портами на 32 контакта) ⁴	NM-3138-55 DB-3128 ³ (55 или 95 см)
DB-1140 (ИГИ с 2 портами на 16 контактов)	NM-3138-55 DB-3128 ³ (55 или 95 см)
DB-1200 (ИГИ с 2 портами на 16 контактов)	NM-3138-55 DB-3128 ³ (55 или 95 см)

Примечание. Отведения и удлинители отведений одной и той же модели доступны с разной длиной. Длина отведения и/или удлинителя отведения не влияет на их совместимость с перечисленными компонентами.

3 DB-3128 — удлинитель отведения на 2x8 контактов. К одному удлинителю отведения DB-3128 можно подсоединить до двух (2) отведений на 8 контактов DB-2201 или DB-2202.

4 Не подсоединяйте более двух отведений. Только два порта из четырех доступны для программирования.

**Таблице 35: Совместимость
Отведения и кабели для операционной**

Номер модели отведения	Совместимые кабели для операционной
DB-2201 (30 или 45 см)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 или 45 см)	DB-4120-08
	DB-4100-A

**Таблице 36: Совместимость
Внешние пробные стимуляторы и кабели для операционной**

Номер модели ИГИ	Совместимые кабели для операционной
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A с адаптером ВПС DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A с адаптером ВПС DB-9315

Имплантация системы ГСМ

В приведенных ниже инструкциях стандартное отведение и направленное отведение вместе называются «отведение для ГСМ», если не указано иное. С системой ГСМ Boston Scientific рекомендуется использовать комплект крышки для трепанационного отверстия SureTek. Процедура имплантации, описанная в данном руководстве, включает использование крышки для трепанационного отверстия в целях фиксации отведения для ГСМ.

Будьте особенно осторожны во время имплантации системы ГСМ Boston Scientific, чтобы предотвратить инфицирование. Дополнительные сведения относительно практических аспектов процедуры ГСМ см. в разделе «Список литературы» данного руководства.

Примечание. В данном руководстве для определения терминов «проксимальный» и «дистальный» в качестве точки отсчета используется положение ВПС или ИГИ.

Предварительные условия

Отведения

Хирургические процедуры, связанные с ГСМ и описанные в данном руководстве, начинаются с имплантации отведения для ГСМ. Предполагается, что были выполнены следующие процедуры.

- Стереотаксическая рамка и (или) проверочные точки для системы без рамки прикреплены к пациенту.
- Выполнен разрез кожи головы и просверлено трепанационное отверстие. Крышка для трепанационного отверстия SureTek™ подходит для трепанационного отверстия диаметром 14 мм.
- Нужная траектория и глубина размещения отведения для ГСМ определены и верифицированы соответствующим образом.

Примечание. При расчете траектории и нужной глубины следует ознакомиться с техническими характеристиками отведений для ГСМ, описанных в этом руководстве. Не применяйте фиксирующие механизмы в пределах участков матрицы, включая дистальную длину.

Импантируемый генератор импульсов (только для перезаряжаемых стимуляторов)

Перед процедурой имплантации убедитесь, что ИГИ полностью заряжен (если применимо). Чтобы полностью зарядить ИГИ, выполните описанные ниже действия.

- Найдите изображение ИГИ на комплекте ИГИ, очерченное серой пунктирной или сплошной линией. Это изображение ИГИ, очерченное серой пунктирной или сплошной линией, указывает на расположение ИГИ в упаковке.
- Разместите комплект ИГИ на ровной поверхности изображением ИГИ вверх (очерчено серой пунктирной или сплошной линией).
- Включите зарядное устройство и поместите его над ИГИ, чтобы начать зарядку. После подключения зарядное устройство начнет издавать звуковой сигнал до надлежащего соединения с ИГИ и начала зарядки. Когда ИГИ полностью зарядится, зарядное устройство издаст серию двойных сигналов. Дополнительные инструкции по зарядному устройству см. в соответствующем руководстве по зарядке, как приведено в справочных указаниях по системе ГСМ.

Закрепление основания крышки для трепанационного отверстия SureTek

Визуально осмотрите компоненты крышки для трепанационного отверстия, чтобы убедиться, что они подходят для имплантации. Перед закреплением основания крышки для трепанационного отверстия убедитесь, что в трепанационном отверстии диаметром 14 мм отсутствуют такие помехи, как кости, которые мешают правильной установке крышки для трепанационного отверстия.

Предупреждение. Перед закреплением основания крышки для трепанационного отверстия осмотрите черепную кость и ее структуру, чтобы убедиться в отсутствии в ней признаков заболевания или повреждений и в том, что толщина кости черепа составляет 5 мм или больше. Несоблюдение этого предупреждения может повлиять на следующее:

- **Фиксация отведения.** Перемещение отведения для ГСМ из-за его неверной фиксации может снизить эффективность терапии.
 - **Закрытие трепанационного отверстия.** Нестабильное закрытие трепанационного отверстия может повысить риск инфицирования и подвергнуть пациента риску повреждения ткани головного мозга, утечки спинномозговой жидкости и/или повреждения твердой мозговой оболочки.
1. Поместите основание крышки для трепанационного отверстия, прикрепленное к держателю в форме бабочки, над трепанационным отверстием (Рисунок 7).



Рисунок 7. Основание, прикрепленное к держателю в форме бабочки, со вставленной отверткой

2. С помощью отвертки мягко протолкните костные винты через силиконовый рукав.

Примечание. Дополнительно. Для обеспечения полной видимости положения головки винта и полного доступа к ней при закрытии трепанационного отверстия поверните держатель в форме бабочки на 90 градусов. Для продолжения процедуры верните держатель в форме бабочки в исходное положение.

3. Затяните оба костных винта в черепе.

Примечание. Продолжайте затягивать костные винты, пока основание крышки трепанационного отверстия не будет прикреплено заподлицо к черепу, а винты — заподлицо к основанию. После прикрепления основание не должно двигаться или раскачиваться. Не затягивайте винты чрезмерно или прилагая излишнюю силу.

4. Возьмитесь за ручки держателя в форме бабочки и выньте его, потянув вверх под углом.

Имплантация отведения для ГСМ

Примечание. В данном руководстве для определения терминов «проксимальный» и «дистальный» в качестве точки отсчета используется положение ВПС или ИГИ.

1. Осмотрите отведение для ГСМ и убедитесь, что оно подходит для имплантации.
2. Пропустите отведение для ГСМ через канюлю, чтобы обеспечить нужное размещение, затем извлеките отведение для ГСМ из канюли.
3. Вставьте канюлю с позиционированным тонким зондом в головной мозг на требуемую глубину.

Примечание. Глубина введения канюли определяется врачом.

4. Соберите ограничитель отведения (Рисунок 8), частично вкрутив часть винта с резьбой в отверстие кольца с резьбой.



Рисунок 8. Ограничитель отведения для ГСМ

5. Измерьте желаемую глубину введения для ГСМ с помощью датчика или линейки и установите ограничитель отведения для ГСМ на соответствующую длину. Для установки ограничителя отведения для ГСМ протолкните отведение для ГСМ в центр ограничителя отведения, затем затяните винт (Рисунок 9). Это обеспечит ввод отведения для ГСМ на необходимую глубину. Не затягивайте чрезмерно ограничитель отведения на корпусе отведения.

Примечание. Убедитесь, что ограничитель отведения не соскользнет по отведению для ГСМ при зацеплении.

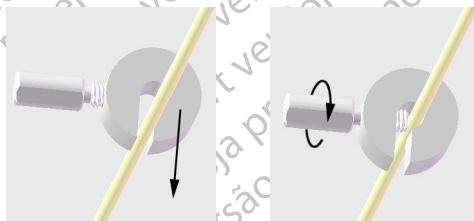


Рисунок 9. Установка ограничителя отведения для ГСМ

6. Удалите тонкий зонд канюли.
7. Установив тонкий зонд отведения, вставьте отведение для ГСМ в канюлю.

8. Вставьте канюлю с отведением для ГСМ в направляющую канюлю на микроприводе.

Что касается направленного отведения для ГСМ, вы можете сориентировать направленные контакты, расположив метку направления (Рисунок 10) в необходимом положении при присоединении отведения к микроприводе. Метка направления является рентгеноконтрастной. Компания Boston Scientific рекомендует ориентировать направленные контакты таким образом, чтобы контакт № 2 и метка направления располагались в головном мозге кпереди.

DB-2202

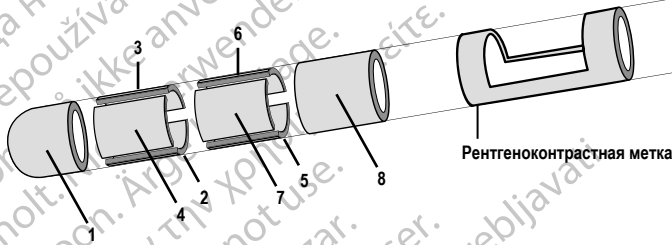


Рисунок 10. Метка направленного отведения

9. Медленно переместите отведение для ГСМ к нужному месту, используя микропривод.

Примечание. Прежде чем перемещать отведение к нужному месту, убедитесь, что тонкий зонд отведения находится внутри него.

Интраоперационное тестирование

Тестирование во время операции может выполняться с помощью внешнего пробного стимулятора (ВПС) и соответствующего кабеля для операционной. См. раздел “Совместимость с другими изделиями для ГСМ” настоящего руководства. Подробные сведения о процедурах и указания по стимуляции см. в соответствующем руководстве по программированию, приведенном в справочных указаниях по ГСМ.

Осторожно! Не погружайте разъем или штепсель кабеля для операционной в воду или другие жидкости. Кабель для операционной предназначен только для однократного использования; он не подлежит повторной стерилизации.

Интраоперационное тестирование с помощью ВПС 3 и кабелей для операционной с кнопочным переключателем на 8 контактов (DB-5170 с DB-4120-08)

1. Убедитесь, что ВПС 3 выключен, проверив состояние светового индикатора стимулятора  на ВПС.

Предупреждение. Всегда отключайте ВПС 3 перед присоединением или отсоединением узлов кабелей для операционной в целях предотвращения неожиданной стимуляции.

2. Подключите проксимальный конец удлинителя кабеля для операционной к порту ВПС 3 с меткой L, при этом дистальный конец кабеля для операционной должен оставаться в пределах стерильного поля (Рисунок 11).

Если одновременно тестируются два отведения для ГСМ, подключите левое отведение для ГСМ к порту L, а правое отведение для ГСМ — к порту R.

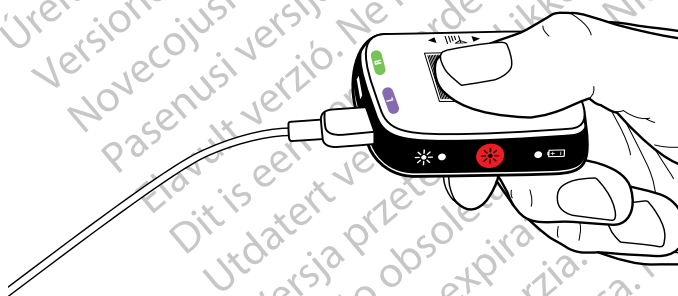


Рисунок 11. Подключение кабеля для операционной к ВПС 3

3. Удерживайте кабель для операционной и отведение для ГСМ, как показано на Рисунок 12. Чтобы открыть разъем кабеля для операционной, нажмите кнопку. Удерживайте кнопку нажатой.
4. Вставив тонкий зонд отведения, проведите разъем кабеля для операционной на проксимальный конец отведения для ГСМ (Рисунок 12). Убедитесь, что отведение для ГСМ вставлено полностью. Когда отведение для ГСМ будет вставлено полностью, разъем кабеля для операционной дойдет до предела.

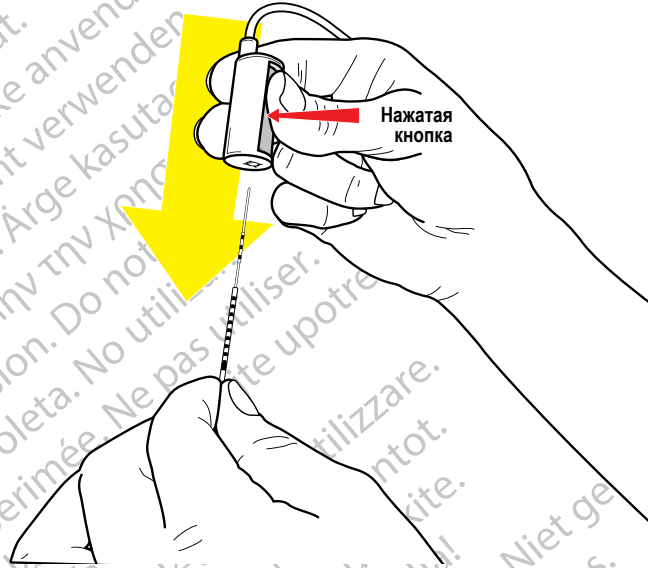


Рисунок 12. Отпустите кнопку на разъеме кабеля для операционной, чтобы подключить кабель для операционной к отведению для ГСМ

Примечание: Тонкий зонд отведения будет выходить из отверстия, расположенного на разъеме кабеля для операционной сзади, когда отведение для ГСМ вставлено полностью, как показано на Рисунок 13.

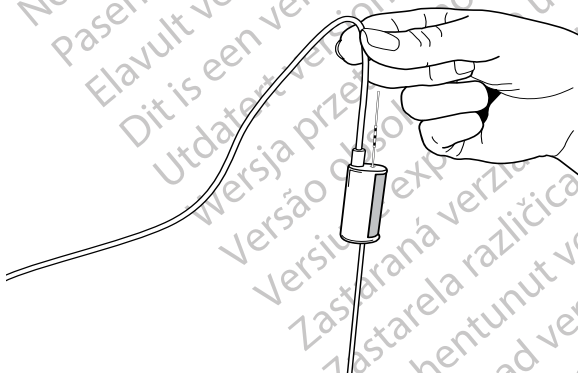


Рисунок 13. Кабель для операционной подключен к отведению для ГСМ

5. Придерживайте разъем кабеля для операционной, чтобы предотвратить нежелательное сгибание отведения во время тестирования.
6. Убедитесь, что значения полного сопротивления являются приемлемыми, используя клиническое программирующее устройство или пульт дистанционного управления.
7. Оцените размещение отведения соответствующими методами. При необходимости отрегулируйте расположение отведения или параметры стимуляции.

Примечание. Тонкий зонд отведения должен оставаться на месте на протяжении всей процедуры ввода отведения для ГСМ и его регулировки.

Предупреждение. Высокая плотность заряда может привести к необратимым повреждениям тканей. Клиническое программирующее устройство ограничит параметры стимуляции безопасными значениями.

Предупреждение. Увеличение числа проникновений отведения повышает вероятность кровоизлияния. Чтобы свести к минимуму объем неотложной ревизии отведения, воспользуйтесь техниками локализации целевого участка, например регистрацией информации с помощью микроэлектродов и/или визуализацией.

8. Выключите ВПС 3.

Предупреждение. Если ВПС 3 включен в момент отсоединения кабелей для операционной, может произойти неожиданное усиление стимуляции.

9. Отпустите кнопку на разъеме кабеля для операционной, чтобы извлечь отведение. Держите кнопку отжатой, пока разъем кабеля для операционной не будет полностью извлечен из отведения и тонкого зонда отведения.
10. Отсоедините кабель для операционной от проксимального конца отведения для ГСМ, проведя разъем кабеля для операционной строго вверх и сняв его с отведения для ГСМ и тонкого зонда отведения. Действуйте с осторожностью, чтобы не изменить положение тонкого зонда отведения внутри отведения для ГСМ.
11. Убедитесь, что отведение для ГСМ не сместилось с нужного места.

Тестирование во время операции с помощью ВПС 2, адаптера ВПС, кабелей и удлинителя для операционной 1x8

1. Прикрепите удлинитель кабеля для операционной к кабелю для операционной (Рисунок 14).

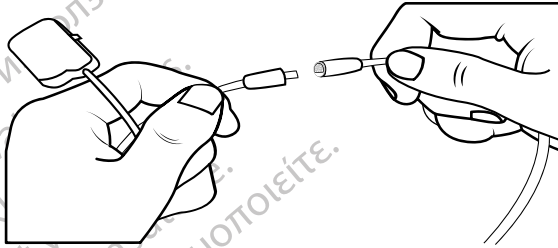


Рисунок 14. Кабели и удлинитель для операционной 1x8

2. Убедитесь, что ВПС 2 выключен, проверив состояние светового индикатора стимулятора  на ВПС.

Предупреждение.

Всегда отключайте ВПС 2 перед присоединением или отсоединением узлов кабелей для операционной в целях предотвращения неожиданной стимуляции.

3. Подключите адаптер ВПС к порту ВПС 2 с меткой CD (Рисунок 15).

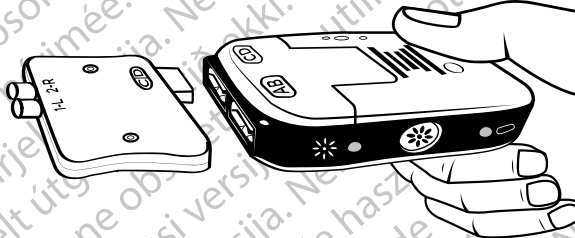


Рисунок 15. Подключение адаптера ВПС к ВПС 2

4. Вставьте кабель для операционной с удлинителем в порт адаптера ВПС с меткой 1-L (Рисунок 16).

Если одновременно тестируются два отведения для ГСМ, подключите левое отведение для ГСМ к порту 1-L, а правое отведение для ГСМ — к порту 2-R.

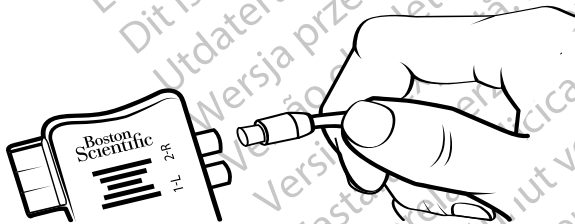


Рисунок 16. Подключение кабеля для операционной 1x8 к ВПС 2 и адаптеру ВПС

5. Убедитесь, что фиксирующий рычаг на разъеме кабеля для операционной находится в открытом (0) положении.

- Вставив тонкий зонд отведения, проведите разъем кабеля для операционной на проксимальный конец отведения для ГСМ (Рисунок 17). Убедитесь, что отведение для ГСМ вставлено полностью.

Примечание. Тонкий зонд отведения будет выходить из отверстия, расположенного на разъеме кабеля для операционной сзади, когда отведение для ГСМ вставлено, как показано на Рисунок 17.

- Удерживайте отведение для ГСМ на месте. Сдвиньте фиксирующий рычаг в положение фиксации (1) (Рисунок 17).

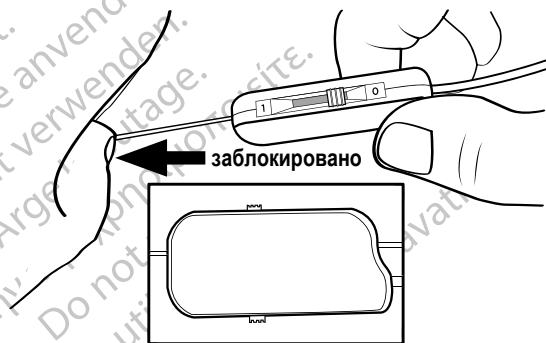


Рисунок 17. Присоединение отведения для ГСМ к разъему кабеля для операционной 1x8

- Придерживайте разъем кабеля для операционной, чтобы предотвратить нежелательное сгибание отведения во время тестирования.
- Убедитесь, что значения полного сопротивления являются приемлемыми, используя клиническое программирующее устройство или пульт дистанционного управления.
- Оцените размещение отведения соответствующими методами. При необходимости отрегулируйте расположение отведения или параметры стимуляции.

Примечание. Тонкий зонд должен оставаться на месте на протяжении всей процедуры ввода отведения для ГСМ и его регулировки.

Предупреждение. Высокая плотность заряда может привести к необратимым повреждениям тканей. Клиническое программирующее устройство ограничит параметры стимуляции безопасными значениями.

Предупреждение. Увеличение числа проникновений отведения повышает вероятность кровоизлияния. Чтобы свести к минимуму объем неотложной ревизии отведения, воспользуйтесь техниками локализации целевого участка, например регистрацией информации с помощью микроэлектродов или визуализацией.

- Выключите ВПС 2.

Предупреждение. Если ВПС 2 включен в момент отсоединения кабелей для операционной, может произойти неожиданное усиление стимуляции.

- Сдвиньте фиксирующий рычаг в открытое положение (0). Отключите разъем и удлинитель кабеля для операционной от проксимального конца отведения для ГСМ.
- Убедитесь, что отведение для ГСМ не сместилось с нужного места.

Закрепление отведения для ГСМ

После размещения отведения для ГСМ его необходимо закрепить.

Осторожно! При закреплении отведения для ГСМ постарайтесь ограничить воздействие на место имплантации.

1. Удалите ограничитель отведения, открутив винт и отсоединив ограничитель отведения от отведения для ГСМ.
2. Медленно втяните канюлю до положения непосредственно над трепанационным отверстием, продвинув ее над проксимальной частью отведения для ГСМ. Постарайтесь ограничить воздействие на место имплантированного отведения.
3. Закрепите отведение для ГСМ на месте. Не изгибайте и не прикрепляйте ни один из участков матрицы, включая дистальный отрезок отведения, при фиксации.
 - a. Чтобы воспользоваться крышкой для трепанационного отверстия, см. раздел “Защита отведения для ГСМ с помощью крышки для трепанационного отверстия” данного руководства и выполните этапы 4–12.
 - b. Кроме того, можно использовать подходящие наполнители и мини-пластины, доступные в продаже.⁵ Перед использованием мини-пластины убедитесь, что тонкий зонд снят с отведения.

Защита отведения для ГСМ с помощью крышки для трепанационного отверстия

4. Поверните подковообразный конец инструмента для размещения/удаления, направив его так, как необходимо (Рисунок 18).

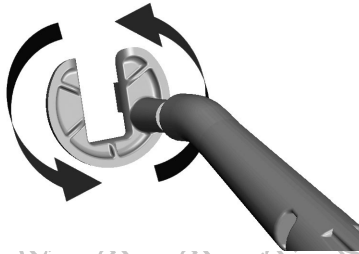


Рисунок 18. Направление вращения подковообразного конца

5 Защита отведения для ГСМ протестирована с использованием материала для заполнения пустот в костях Biomet Mimix QS, титановой мини-пластины на 12 мм Stryker, титановых винтов Stryker и рукава для швов с разрезом на 1 см Boston Scientific. Неопубликованные данные.

5. Прикрепите фиксатор к подковообразному концу инструмента для размещения/удаления. Штифт и выступ на подковообразном конце этого инструмента соответствуют отверстию для высвобождения фиксатора и закрывающей выемке (Рисунок 19).

Осторожно! Не регулируйте расположение подковообразного конца инструмента для размещения/удаления после прикрепления фиксатора.



Рисунок 19. Прикрепление фиксатора к подковообразному концу инструмента

6. Стабилизируя отведение для ГСМ, осторожно разместите фиксатор над основанием, чтобы отведение для ГСМ было расположено в открытом канале фиксатора. Расположите фиксатор таким образом, чтобы статическая сторона отверстия находилась напротив отведения (Рисунок 20).



Рисунок 20. Расположение фиксатора на основании

7. Протолкните фиксатор книзу основания. Убедитесь, что фиксатор полностью установлен на основание.

8. Поместите заостренный конец инструмента для размещения/удаления в закрывающую выемку или в любом месте вдоль ползунка на фиксаторе, чтобы протолкнуть ползунок в направлении отведения для ГСМ, пока он не зафиксируется в нужном месте. Используйте заостренный конец инструмента для размещения/удаления, чтобы приложить давление к лицевой части ползунка в противоположном направлении и обеспечить полную фиксацию ползунка (Рисунок 21).

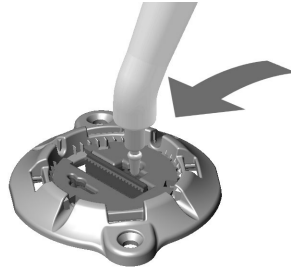


Рисунок 21. Блокировка ползунка

9. Удалите тонкий зонд отведения.

Осторожно! Не вставляйте тонкий зонд в отведение для ГСМ повторно, пока отведение для ГСМ находится в головном мозге, поскольку это может повредить отведение для ГСМ и/или причинить вред пациенту.

10. Осторожно разогните отведение для ГСМ и разместите его внутри одного из четырех выходных отверстий для отведения в основании крышки для трепанационного отверстия (Рисунок 22).

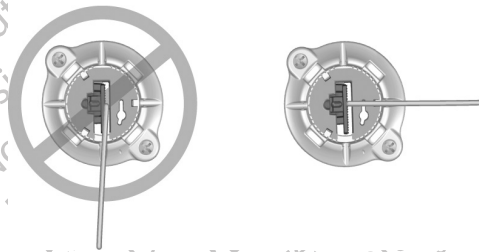


Рисунок 22. Размещение отведения для ГСМ в выходном отверстии для отведения

Осторожно! Закрепите отведение для ГСМ с помощью выходного отверстия для отведения, чтобы оно располагалось приблизительно перпендикулярно каналу фиксатора.

11. **Дополнительно.** Прикрепите отведение для ГСМ к дополнительному выходному отверстию для добавочной фиксации (Рисунок 23).

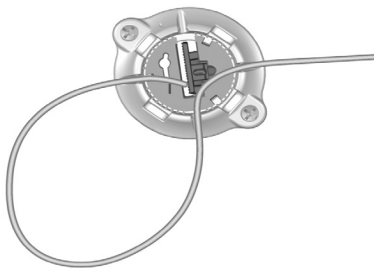


Рисунок 23. Размещение отведения для ГСМ в дополнительном отверстии для отведения

12. Вставьте колпачок крышки для трепанационного отверстия в основание, совместив ручки колпачка с отверстиями для колпачка в основании.

Примечание. Вам может понадобиться нажать ручку колпачка внутрь, чтобы полностью вставить его.

13. Удалите стереотаксическую рамку и систему микропривода.

14. Если ИГИ имплантирован во время отдельной операции:

- а. Введите проксимальный конец отведения для ГСМ в манжету отведения до остановки. Рекомендуется размещать рукав для швов на отведении, установленном в левом полушарии головного мозга, чтобы способствовать последующему различению отведений.

Примечание. Проксимальный конец отведения для ГСМ необходимо полностью вставить в манжету отведения, чтобы фиксирующий рукав был расположен под стопорным винтом (Рисунок 24).

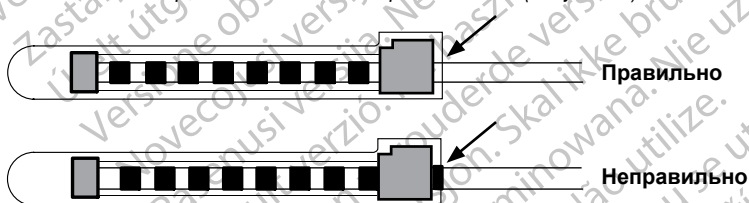


Рисунок 24. Закрепление отведения для ГСМ в манжете отведения

Примечание. Фиксирующий рукав можно легко отличить от контактов по большей длине (Рисунок 25).

Проксимальный конец отведения для ГСМ на 8 контактов

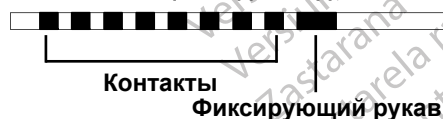


Рисунок 25. Фиксирующий рукав

- b. Проведите динамометрический ключ через щель в перегородке, расположенную сверху манжеты отведения.
- c. Затяните стопорный винт до щелчка динамометрического ключа — это укажет на то, что стопорный винт полностью закреплен.

Примечание. Чтобы затянуть стопорный винт, одной рукой возьмитесь за основание манжеты отведения, а другой вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке до щелчка — это будет означать, что стопорный винт полностью закреплен (Рисунок 26). Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

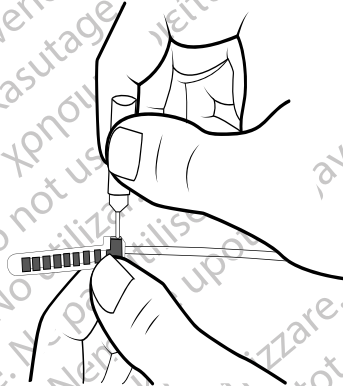


Рисунок 26. Затягивание стопорного винта

Осторожно! Крутящий момент динамометрического ключа ограничен, чтобы предотвратить чрезмерное затягивание стопорного винта. Используйте только ключ, входящий в комплект поставки, поскольку другие инструменты могут привести к чрезмерному затягиванию стопорного винта и повреждению отведения для ГСМ.

- d. Создайте туннель для проведения проксимального конца отведения для ГСМ до требуемого расположения разъема удлинителя для ГСМ.

Осторожно! Размещение разъема удлинителя в области шеи может повысить риск сбоя устройства из-за повторяющихся движений шеи.

- e. Создайте карман под кожей для излишков отведения для ГСМ и манжеты отведения.
- f. Скрутите излишний материал отведения для ГСМ под кожей головы в соответствующий карман, пока не будет готово подсоединение к удлинителю отведения.

Примечание. Отведение для ГСМ может подключаться к удлинителю отведения и ИГИ путем отдельной операции.

15. Если применимо, см. раздел "Имплантация системы ГСМ" данного руководства и повторно ознакомьтесь со всеми предыдущими применимыми подразделами, чтобы имплантировать второе отведение для ГСМ.
16. Используйте инструмент для туннелизации либо соответствующие средства, чтобы создать туннель для второго отведения для ГСМ на той же стороне, что и первое отведение.
17. Закройте разрезы.

Туннелизация удлинителя отведения

Сборка инструмента для туннелизации

Инструмент для туннелизации (Рисунок 27) и трубочка поставляются для облегчения туннелизации удлинителя отведения.



Рисунок 27. Инструмент для туннелизации

1. Прикрепите ручку инструмента для туннелизации к стержню, повернув фиксирующий механизм по часовой стрелке:
 - a. Протолкните фиксирующий механизм у основания ручки инструмента на стержень.
 - b. Удерживая ручку инструмента и кончик инструмента для туннелизации, вращайте стержень вперед и назад, пока ручка не «сядет» на стержень.
 - c. Крепко удерживая конец инструмента для туннелизации, чтобы сохранять неподвижность стержня, поверните фиксирующий механизм по часовой стрелке, пока он не будет закреплен.

Создание кармана ИГИ и туннеля удлинителя отведения

1. Создайте карман ИГИ под кожей в области грудной клетки или живота по той же стороне тела пациента, в которой находится соединение отведений для ГСМ и удлинителей отведений:
 - a. Отметьте расположение кармана ИГИ.
 - b. Используйте предоставленный шаблон ИГИ, чтобы очертить предполагаемый карман и обеспечить его оптимальный размер.

Примечание. Размер кармана должен быть настолько мал, чтобы ИГИ не перевернулся.

- c. Неперезаряжаемые ИГИ должны имплантироваться на глубину не более 2,5 см. Перезаряжаемые ИГИ должны имплантироваться на глубину не более 2 см.

На глубине более 2,5 см обмен данными, в том числе программирование устройства, становится неэффективным.

Зарядка ИГИ может быть неэффективной на глубине меньше 0,5 см или больше 2 см (только для перезаряжаемых ИГИ).

Примечание. Ограничение глубины (2,5 см) не применяется к ИГИ Vercise PC (DB-1140). Ограничение глубины не применяется ко всем прочим неперезаряжаемым ИГИ компании Boston Scientific.

Примечание. Чтобы провести МРТ всего тела, убедитесь, что ИГИ имплантирован согласно инструкциям в Указаниях в отношении MPT ImageReady™ для систем ГСМ Boston Scientific.

2. Отметьте маршрут туннелизации от места расположения кармана ИГИ до разреза над ухом возле манжет отведений.
3. Введите соответствующий местный анестетик вдоль маршрута туннелизации.
Осторожно! Следите за тем, чтобы не проколоть и не повредить отведение для ГСМ или другие компоненты, вводя местный анестетик.
4. При необходимости согните инструмент для туннелизации до нужной формы.
Осторожно! Не сгибайте фиксирующие соединения.
5. Создайте подкожный туннель от разреза над ухом вдоль маршрута туннелизации до кармана ИГИ.⁶

Предупреждение. Будьте внимательны, чтобы не задеть важные структуры вдоль маршрута туннелизации, например плечевое нервное сплетение и яремную вену, поскольку это может причинить вред пациенту.

6. Когда кончик инструмента для туннелизации полностью обнажится, откройте и удалите ручку инструмента для туннелизации (Рисунок 28).

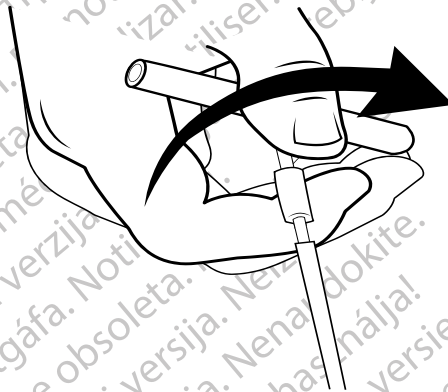


Рисунок 28. Снятие ручки инструмента для туннелизации

7. Крепко возьмите кончик инструмента для туннелизации одной рукой и, удерживая трубочку на месте другой рукой, вытяните стержень из трубочки.
8. Протолкните проксимальные концы удлинителей отведений через трубочку, затем уберите ее.
9. Извлеките трубочку инструмента для туннелизации.
10. **Дополнительно.** Закрепите разъем удлинителя отведения на фасции, используя швы и/или рукава для швов.

Осторожно! Не используйте полипропиленовый шовный материал, поскольку он может повредить рукав для швов. Не накладывайте швы непосредственно на удлинители отведения и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе удлинителя отведения. Это может нарушить изоляцию удлинителя отведения.

⁶ Туннелизация тестировалась с помощью многоразовых интродьюсеров перитонеальных шунтов Integra размером 46 см, 61 см и 70 см (модели 901218, 901224, 9MD270) со сменными канюлями для перитонеальных шунтов (модели 901118, 901124, 9MN170). Неопубликованные данные.

Подсоединение отведения для ГСМ к удлинителю отведения

Обнажение отведения для ГСМ

1. Пропальпируйте манжету отведения и отведение для ГСМ под кожей головы.
2. Отметьте и сделайте разрез на коже головы, чтобы обнажить манжету отведения. Будьте осторожны, чтобы не повредить и не порезать отведение для ГСМ.
3. Обнажите отведение для ГСМ и манжету отведения через разрез.
4. С помощью динамометрического ключа удалите и выбросьте манжету отведения.

Примечание. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке.

5. Просушите проксимальный конец отведения для ГСМ.

Подсоединение отведения для ГСМ к удлинителю отведения

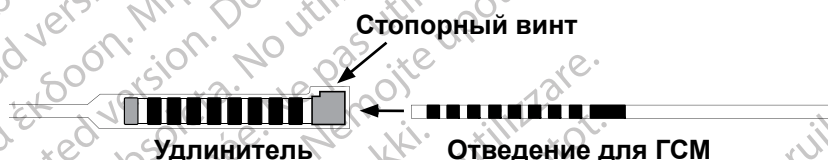


Рисунок 29. Отведение для ГСМ и разъем удлинителя отведения

1. Убедитесь, что стопорный винт не ограничивает входное отверстие разъема удлинителя отведения, открутив стопорный винт на один или два оборота с помощью динамометрического ключа (Рисунок 29).

2. Возьмитесь за отведение для ГСМ рядом с фиксирующим рукавом одной рукой. Другой рукой возьмитесь за удлинитель в центре разъема удлинителя (Рисунок 30).

Примечание. Браться следует за жесткий участок отведения, чтобы избежать его случайного изгиба или перекручивания и возможного ущерба отведению при введении в разъем удлинителя.

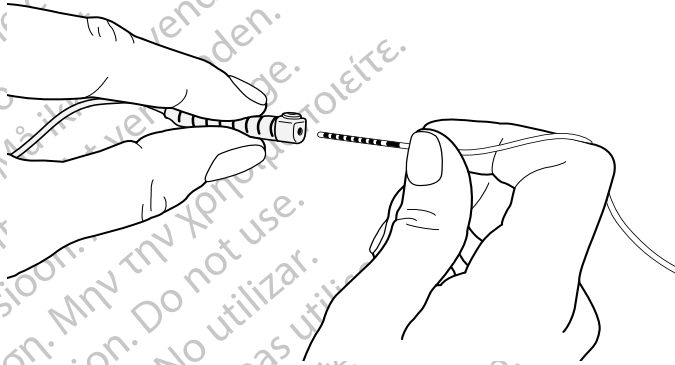


Рисунок 30. Возьмитесь за отведение для ГСМ и центр разъема удлинителя отведения перед введением

3. Протолкните отведение для ГСМ в разъем удлинителя отведения, пока контакты отведения для ГСМ не совместятся с контактами удлинителя. В этот момент не затягивайте стопорные винты.

Осторожно! Во время введения не изгибайте и не перекручивайте проксимальную матрицу отведения, жесткий участок корпуса отведения рядом с ней и разъем удлинителя отведения.

При использовании удлинителя отведения на 2x8 контактов рекомендуется вводить отведение для ГСМ для левого полушария в порт с золотистым блоком разъема, а отведение для ГСМ для правого полушария — в порт с серебристым блоком разъема удлинителя отведения.

Вы можете почувствовать некоторое сопротивление при входе каждого контакта в разъем удлинителя отведения. Вы должны иметь возможность видеть контакты отведения при их прохождении через разъем удлинителя отведения. Вы можете почувствовать дополнительное сопротивление при совмещении последнего контакта.

4. Визуально убедитесь, что электроды отведения для ГСМ совмещены с контактами удлинителя отведения (Рисунок 31).

Если электроды не совмещены с контактами, продолжайте удерживать отведение для ГСМ рядом с фиксирующим рукавом и приложите усилие, чтобы продвинуть контакты до совмещения с контактами удлинителя отведения. При необходимости слегка втяните отведение, а затем повторно подайте контакты до надлежащего совмещения. В этот момент не затягивайте стопорный винт в разъеме удлинителя отведения.

После полного введения отведения на 8 контактов DB-2201 или DB-2202 в удлинитель на 8 контактов фиксирующий рукав больше не будет виден. Полное введение и выравнивание должны подтверждаться визуальным совмещением всех контактов.

Примечание. Обязательно полностью вставьте отведение для ГСМ в разъем удлинителя отведения, чтобы фиксирующий рукав был расположен под стопорным винтом.



Рисунок 31. Совмещение отведения для ГСМ в разъеме удлинителя отведения

5. Чтобы подключить второе отведение для ГСМ ко второму удлинителю отведения, см. раздел “Обнажение отведения для ГСМ” данного руководства и повторите этапы 1–5 для обнажения отведения для ГСМ. Затем см. раздел “Подсоединение отведения для ГСМ к удлинителю отведения” данного руководства и повторите этапы 1–4 для подключения удлинителя отведения.
6. В этот момент не затягивайте стопорные винты.

Примечание. Все неиспользуемые порты удлинителя отведения следует закрыть заглушкой отверстия порта. Затяните стопорные винты на всех заглушках отверстий портов.

Имплантация ИГИ

1. Перед имплантацией убедитесь, что ИГИ заряжен (только для перезаряжаемых стимуляторов). См. раздел “Предварительные условия” настоящего руководства.
2. Вставьте, а затем снимите заглушки с отверстий портов ИГИ, чтобы убедиться, что стопорные винты не блокируют разъем.
3. Протрите контакты удлинителей отведений.
4. Вставьте удлинители отведений в порт ИГИ. Особенности моделей см. в разделе “Подключение к ИГИ” данного руководства. В этот момент не затягивайте стопорные винты. После полной вставки кончик удлинителя отведения проскользнет в заднюю часть порта ИГИ, а фиксирующий рукав удлинителя отведения будет расположен под стопорным винтом.

Осторожно! Убедитесь, что удлинитель отведения правильно вставлен в порт ИГИ, проверив значения полного сопротивления перед затягиванием стопорного винта. Затягивание стопорного винта на контакте может повредить удлинитель отведения.

5. Визуально проверьте, что контакты удлинителя отведения совмещены с контактами на основании ИГИ. Убедитесь, что фиксирующий рукав удлинителя отведения расположен непосредственно под стопорным винтом в порте ИГИ (Рисунок 32).

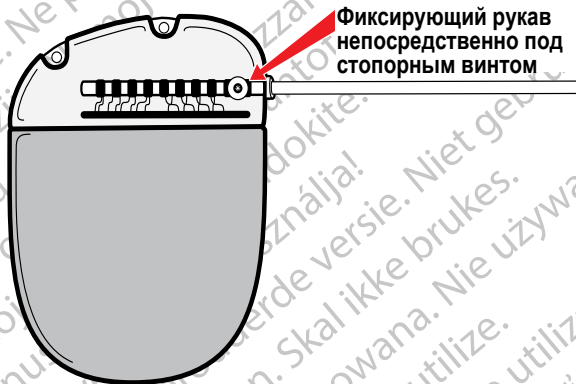


Рисунок 32. Совмещение контактов удлинителя отведения в порте ИГИ для ГСМ

Примечание. Фиксирующий рукав можно легко отличить от контактов по большей длине (Рисунок 33).



Рисунок 33. Фиксирующий рукав на удлинителе отведения

6. Чтобы ввести оставшиеся удлинители отведений в порты ИГИ, повторите этапы 1–5 (раздел “Имплантация ИГИ” данного руководства). Вставьте заглушки отверстий портов ИГИ во все открытые неиспользуемые порты ИГИ.
7. Проконтролируйте значения полного сопротивления, чтобы проверить соединения, прежде чем затягивать стопорный винт:
 - a. Частично поместите ИГИ в подкожный карман.
 - b. Проверьте значения полного сопротивления с помощью пульта дистанционного управления или клинического программирующего устройства.
8. Проведите динамометрический ключ через щель в перегородке, расположенную на боковой поверхности основания ИГИ (Рисунок 34).
9. Затяните стопорный винт в основании ИГИ до щелчка динамометрического ключа; это укажет на то, что стопорный винт полностью закреплен.

Примечание. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

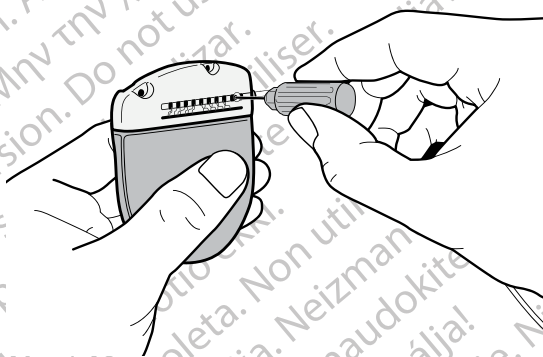


Рисунок 34. Введение динамометрического ключа в основание ИГИ

Осторожно! Динамометрический ключ имеет ограничение по крутящему моменту, поэтому стопорный винт нельзя затянуть слишком сильно. Используйте только ключ, входящий в комплект поставки, поскольку другие инструменты могут привести к чрезмерному затягиванию стопорного винта и повреждению удлинителя отведения.

Примечание. Если используется заглушка отверстия порта ИГИ, все равно необходимо затянуть стопорный винт заглушки, как указано в описании этапов 7–9 (раздел “Имплантация ИГИ” данного руководства).

10. Повторите этапы 8–9 (раздел “Имплантация ИГИ” данного руководства), чтобы затянуть стопорный винт ИГИ на фиксирующем рукаве каждого из оставшихся удлинителей отведений.
11. Проведите динамометрический ключ через щель в перегородке, расположенную сбоку разъема удлинителя отведения. Убедитесь, что фиксирующий рукав на отведении для ГСМ по-прежнему находится под стопорным винтом удлинителя.
12. Затяните стопорный винт в удлинителе отведения до щелчка динамометрического ключа; это укажет на то, что стопорный винт полностью закреплен.
13. Повторите этапы 11–12 (раздел “Имплантация ИГИ” данного руководства) для всех стопорных винтов удлинителя отведения.

Примечание. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

14. Поместите ИГИ в подкожный карман так, чтобы выгравированная надпись This Side Up (Этой стороной вверх) была направлена к коже параллельно поверхности кожи.

Примечание. Не делайте карман глубже 2 см для перезаряжаемых ИГИ и глубже 2,5 см — для неперезаряжаемых ИГИ Vercise Genus. На глубине более 2,5 см обмен данными, в том числе программирование устройства, становится неэффективным. Зарядка ИГИ может быть неэффективной на глубине менее 0,5 см или более 2 см (для перезаряжаемых ИГИ).

Предупреждение. Неправильное размещение ИГИ в кармане может привести к повторному хирургическому вмешательству.

- а. Скрутите избыток длины удлинителя отведения ниже или вокруг периметра ИГИ.

Предупреждение. Избегайте размещения излишков удлинителей отведений на внешней поверхности ИГИ, поскольку это может привести к эрозии тканей, нестабильной связи или проблемам с зарядкой.

- б. **Дополнительно.** Закрепите ИГИ в фасциальной ткани, наложив швы через отверстия в основании ИГИ.

15. Закройте разрезы.

Осторожно! Закрывая разрезы, следите за тем, чтобы не повредить отведение для ГСМ, ИГИ или другие имплантируемые компоненты.

Примечание. Закрывая разрез над разъемом удлинителя отведения, ориентируйте разъем удлинителя таким образом, чтобы минимизировать его видимость под кожей.

Подключение к ИГИ

При подключении удлинителя отведения к ИГИ рекомендуется использовать приведенные ниже конфигурации соединения.

ИГИ с 2 портами (16 контактов)

Для подключения двойного отведения на 8 контактов с разделенным удлинителем отведения DB-3128 к ИГИ с 2 портами:⁷

- а. Подключите шлейф удлинителя левого полушария с золотистой полоской маркировки к порту L (или C) (Рисунок 35).

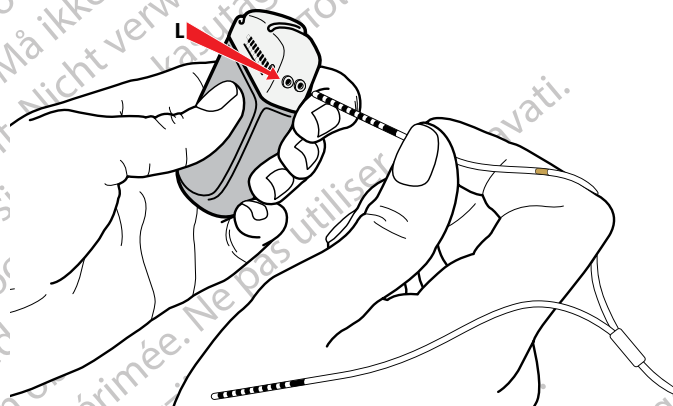


Рисунок 35. Подключение к порту L ИГИ

- б. Подключите шлейф удлинителя правого полушария без полоски маркировки к порту R (или D) (Рисунок 36).

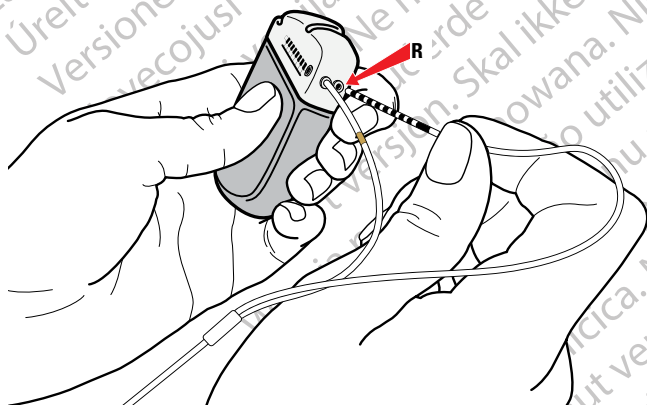


Рисунок 36. Подключение к порту R ИГИ

⁷ DB-3128 — это удлинитель 2x8, через который можно подключить до двух (2) отведений для ГСМ на 8 контактов к ИГИ с 2 портами (16 контактов).

Для подключения двойного отведения на 8 контактов с удлинителем отведения NM-3138-55 к ИГИ с 2 портами:⁸

- а. Подключите удлинитель левого полушария к порту L (или C) (Рисунок 37).

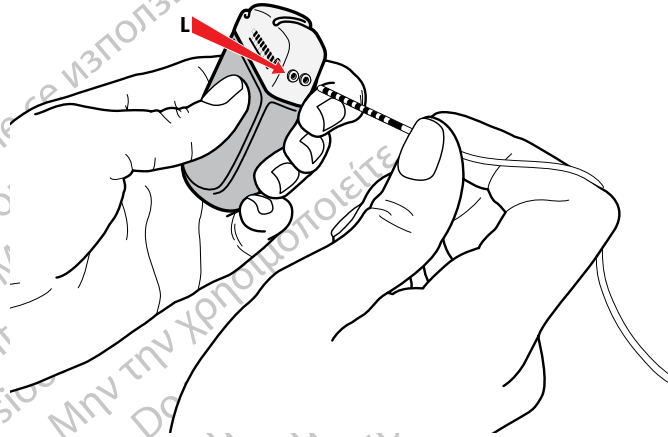


Рисунок 37. Подключение к порту L ИГИ

- б. Подключите удлинитель правого полушария к порту R (или D) (Рисунок 38).

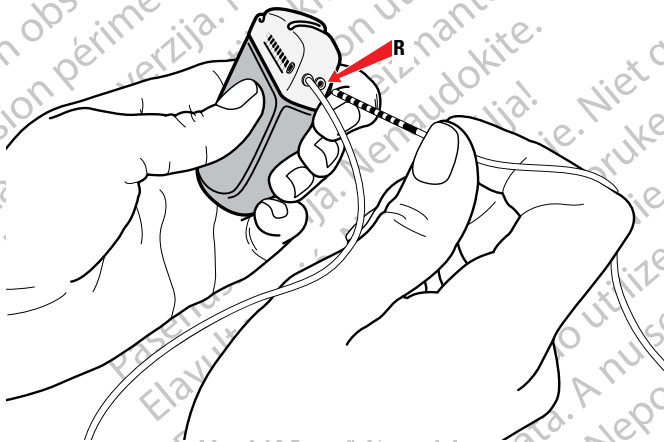


Рисунок 38. Подключение к порту R ИГИ

⁸ Через удлинитель NM-3138-55 можно подключить одно (1) отведение для ГСМ на 8 контактов к одному порту ИГИ с 2 портами (16 контактов). Для подключения двух (2) отведений для ГСМ на 8 контактов к ИГИ необходимо два удлинителя NM-3138-55.

ИГИ с 4 портами (32 контакта)

Для подключения двойного отведения на 8 контактов с удлинителем отведения NM-3138-55 или разделенного удлинителя отведения DB-3128 к ИГИ с 4 портами:^{9 10}

Осторожно! При имплантации ИГИ на 32 контакта не подключайте более двух отведений. Отведения должны подключаться только к портам L2 и R2 (два нижних порта). Закройте отверстия всех неиспользуемых портов ИГИ заглушками из комплекта ИГИ. У ИГИ на 32 контакта для программирования будут доступны только два порта (L2 и R2).

1. Подключите удлинитель левого полушария к порту L2.
 - а. Для разделенного удлинителя отведения (DB 3128): подключите шлейф с золотистой полоской маркировки к порту с обозначением L2 (Рисунок 39).

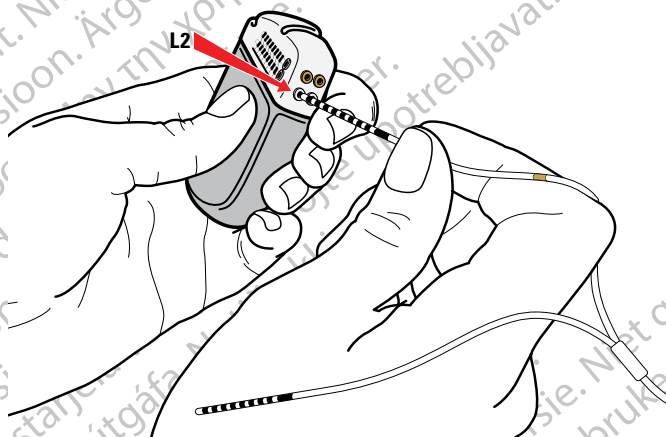


Рисунок 39. Подключение к порту L2 ИГИ

9 Через удлинитель NM-3138-55 можно подключить одно (1) отведение для ГСМ на 8 контактов к одному порту ИГИ. Для подключения двух (2) отведений для ГСМ на 8 контактов к ИГИ необходимо два удлинителя NM-3138-55.

10 DB-3128 — это удлинитель 2x8, через который можно подключить до двух (2) отведений для ГСМ на 8 контактов к ИГИ.

2. Подключите удлинитель правого полушария к порту R2.

- а. Для разделенного удлинителя отведения (DB-3128): подключите шлейф без полоски маркировки к порту с обозначением R2 (Рисунок 40).

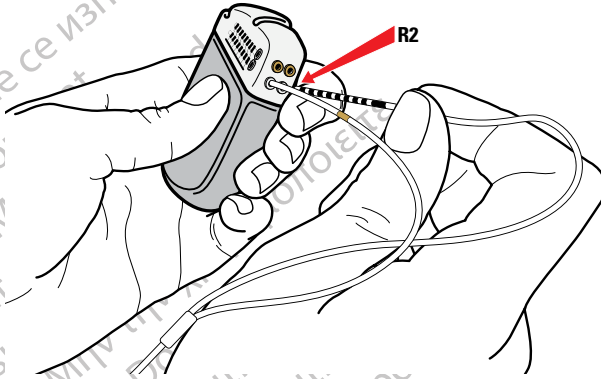


Рисунок 40. Подключение к порту R2 ИГИ

Извлечение или замена системы ГСМ

Извлечение системы ГСМ

Если требуется удалить всю систему ГСМ (стимулятор, а также удлинители и отведения для ГСМ), в первую очередь необходимо извлечь отведения (как описано ниже), затем — удлинители и в конце — ИГИ. Такой порядок должен уменьшить вероятность распространения инфекции в направлении разреза на черепе. Однако при замене только одного компонента следуйте соответствующим инструкциям ниже.

Удаление отведений для ГСМ

Предупреждение. Извлекая систему ГСМ Boston Scientific, вытягивайте отведение для ГСМ из участка разреза, находящегося над ухом, а не у трепанационного отверстия, чтобы избежать возможного распространения инфекции в направлении разреза на черепе.

1. Отключите ИГИ.
2. Пропальпируйте кожу головы, чтобы найти крышку для трепанационного отверстия.
3. Выполните разрез рядом с крышкой для трепанационного отверстия, чтобы обнажить ее и отведение для ГСМ. Выполняя разрез, не повредите и не обрежьте отведение для ГСМ или рукав для швов.
4. Обрежьте отведение для ГСМ примерно на расстоянии 2–3 см от крышки для трепанационного отверстия, оставляя достаточно длины для захвата отведения.
5. Если применимо, см. раздел “Удаление крышки для трепанационного отверстия” данного руководства, чтобы извлечь крышку для трепанационного отверстия.
6. Медленно и осторожно вытяните дистальный участок отведения для ГСМ из нервной ткани, при этом тяните максимально перпендикулярно к черепу. При вытягивании отведения для ГСМ сопротивление должно быть минимальным.
7. Пропальпируйте зону под кожей головы, чтобы обнаружить разъем удлинителя отведения.
8. Выполните разрез, чтобы обнажить отведение для ГСМ и разъем удлинителя отведения. Будьте осторожны, чтобы не повредить имплантированные компоненты и обеспечить возможность надлежащего анализа после извлечения.
9. Ослабьте стопорный винт разъема на удлинителе отведения с помощью входящего в комплект поставки динамометрического ключа.

Примечание. Убедитесь, что перед ослаблением стопорного винта динамометрический ключ вставлен полностью. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

10. Отсоедините отведение для ГСМ от удлинителя отведения.
11. Осторожно потяните за остальную часть отведения для ГСМ через разрез за ухом.

Предупреждение. Отведение для ГСМ следует вытягивать из участка разреза, находящегося за ухом, а не возле трепанационного отверстия, чтобы избежать потенциального распространения инфекции в направлении разреза на черепе.

12. Чтобы заменить отведение для ГСМ, см. раздел “Имплантация системы ГСМ” данного руководства и повторно ознакомьтесь со всеми применимыми подразделами.

13. Чтобы извлечь другие компоненты системы ГСМ, см. разделы “Удаление крышки для трепанационного отверстия”, “Удаление удлинителей отведений” и “Удаление или замена ИГИ, обеспечивающего ГСМ” данного руководства.

14. Чтобы продолжить процедуру, закройте разрезы.

15. Отправьте извлеченные отведения для ГСМ в Boston Scientific.

Удаление крышки для трепанационного отверстия

1. Поддерживая верхнюю часть колпачка, чтобы контролировать высвобождение, вставьте заостренный конец инструмента для размещения/удаления в открытое выходное отверстие для отведения.
2. Осторожно подденьте и потяните колпачок вверх, пока он не высвободится из основания.
3. Чтобы открыть ползунок и высвободить отведение для ГСМ, используйте заостренный конец инструмента для размещения/удаления, осторожно нажав вниз и назад закрывающую выемку на ползунке.
4. При необходимости удалите отведение для ГСМ, применяя соответствующие хирургические техники. См. раздел “Удаление отведений для ГСМ” настоящего руководства.
5. Вставьте заостренный конец инструмента для размещения/удаления в отверстие для высвобождения фиксатора на фиксаторе (Рисунок 41). Кончик инструмента для размещения/удаления должен встать на место со щелчком.



Рисунок 41. Введение инструмента для размещения/удаления

6. Осторожно протолкните инструмент для размещения/удаления (не полностью) в направлении ползунка и потяните вверх, пока фиксатор не высвободится от основания.
7. Открутите два винта от основания с помощью отвертки, включенной в комплект, или другой совместимой отвертки.

Удаление удлинителей отведений

1. Отключите ИГИ.
2. Пропальпируйте зону под кожей головы, чтобы обнаружить разъем удлинителя отведения.
3. Выполните разрез, чтобы обнажить отведение для ГСМ и разъем удлинителя отведения. Будьте осторожны, чтобы не повредить имплантированные компоненты и обеспечить возможность надлежащего анализа после извлечения.
4. Перережьте удлинитель отведения у заостренного (проксимального) конца разъема.
5. Ослабьте стопорный винт разъема с помощью входящего в комплект поставки динамометрического ключа.

Осторожно! Ослабьте стопорный винт ровно настолько, насколько нужно для удаления отведения для ГСМ. Чрезмерное ослабление стопорного винта приведет к его выпадению.

Примечание. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

6. Отсоедините разъем удлинителя отведения. Верните разъем удлинителя отведения в Boston Scientific.
7. Обнажите и отсоедините удлинители отведений от ИГИ, следуя процедуре в разделе “Удаление или замена ИГИ, обеспечивающего ГСМ” данного руководства.
8. Осторожно вытяните удлинитель отведения через туннель от места расположения ИГИ.

Примечание. Если удлинитель отведения сломался, возможно, понадобится сделать дополнительные разрезы или вытянуть один конец удлинителя в месте расположения ИГИ, а другой — в месте разъема удлинителя отведения.

Предупреждение. Старайтесь не тянуть в направлении уха, чтобы уменьшить вероятность инфицирования отведений для ГСМ.

9. Отправьте извлеченные удлинители отведений в Boston Scientific.

Удаление или замена ИГИ, обеспечивающего ГСМ

1. Отключите ИГИ.
2. Проальпируйте область грудной клетки или живота, чтобы обнаружить ИГИ.
3. Хирургическим путем вскройте карман, в котором расположен ИГИ. Разрез должен быть достаточно большим для удаления ИГИ из кармана. Будьте осторожны, чтобы не повредить имплантированные компоненты и обеспечить возможность надлежащего анализа после извлечения.
4. Извлеките ИГИ из соответствующего кармана.
5. С помощью динамометрического ключа открутите стопорные винты основания ИГИ, чтобы высвободить удлинители отведений.

Осторожно! Ослабьте стопорный винт ровно настолько, насколько нужно для удаления удлинителя отведения. Чрезмерное ослабление стопорного винта приведет к его выпадению.

Примечание. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

6. Отсоедините удлинители отведений от ИГИ.
7. Если удлинитель отведения остается имплантированным:
 - a. **Дополнительно.** Очистите проксимальные концы удлинителя отведения.
 - b. Прикрепите манжеты отведений из комплекта запасных частей для врача.
 - c. Скрутите излишний удлинитель отведения в кармане ИГИ.
8. **Чтобы заменить ИГИ,** см. раздел “Имплантация системы ГСМ” данного руководства и повторно ознакомьтесь со всеми применимыми подразделами.
9. Закройте разрез.

Осторожно! Следите за тем, чтобы не повредить оставшиеся имплантируемые компоненты, закрывая разрез.

10. Отправьте извлеченный ИГИ в Boston Scientific.

Список литературы

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). "Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery" In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). "Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery" In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). "Complications and Avoidance" In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.

Техническая поддержка

В компании Boston Scientific Corporation есть высококвалифицированные специалисты, которые помогут вам. Отдел технической поддержки предоставляет технические консультации 24 часа в сутки.

Для связи с представителем компании выберите свое местоположение в следующем списке.

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия/Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 60

Балканы

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691 Факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай — Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1566

Китай — Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай — Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чешская Республика

Тел.: +420 2 3536 2911 Факс: +420 2 3536 4334

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

Тел.: 020 762 88 82 Факс: 020 762 88 83

Франция

Тел.: +33 (0) 1 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Руководство по хирургическим имплантатам
92495783-03 Стр. 170 из 229

Греция

Тел.: +30 210 95 42401 Факс: +30 210 95 42420

Гонконг

Тел.: +852 2960 7100 Факс: +852 2563 5276

Венгрия

Тел.: +36 1 456 30 40 Факс: +36 1 456 30 41

Индия — Бангалор

Тел.: +91 80 5112 1104/5 Факс: +91 80 5112 1106

Индия — Ченнаи

Тел.: +91 44 2648 0318 Факс: +91 44 2641 4695

Индия — Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия — Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Ближний Восток / страны Персидского

залива / Северная Африка

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 380 1243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

Южная Африка

Тел.: +27 11 840 8600 Факс: +27 11 463 6077

Испания

Тел.: +34 901 11 12 15 Факс: +34 902 26 78 66

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Тайвань

Тел.: +886 2 2747 7278 Факс: +886 2 2747 7270

Таиланд

Тел.: +66 2 2654 3810 Факс: +66 2 2654 3818

Турция — Стамбул

Тел.: +90 216 464 3666 Факс: +90 216 464 3677

Уругвай

Тел.: +59 82 900 6212 Факс: +59 82 900 6212

Великобритания и Ирландия

Тел.: +44 844 800 4512 Факс: +44 844 800 4513

Венесуэла

Тел.: +58 212 959 8106 Факс: +58 212 959 5328

Примечание. Номера телефонов и факсов могут измениться. Чтобы получить актуальную контактную информацию, посетите наш веб-сайт <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите по следующему адресу:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

كيفية استخدام هذا الدليل

يصف هذا الدليل استخدام وزرع أنظمة التحفيز العميق للدماغ (DBS) من Boston Scientific. اقرأ جميع الإرشادات بعناية قبل استخدام أنظمة التحفيز العميق للدماغ (DBS).

فيما يتعلق بإرشادات الاستخدام وموانع الاستعمال والتحذيرات والإجراءات الوقائية والآثار الجانبية والمعلومات الخاصة بالتخزين والمناولة والتعقيم والضمان، ارجع إلى معلومات إرشادات استخدام وأصفي العلاج. بالنسبة لمعلومات الجهاز الأخرى غير المتضمنة في هذا الدليل، ارجع إلى إرشادات الاستخدام الخاصة بنظام التحفيز العميق للدماغ من Boston Scientific والدرجة في الدليل المرجعي لنظام التحفيز العميق للدماغ.

الضمانات

تحتفظ شركة Boston Scientific Corporation بحق تعديل المعلومات ذات الصلة بمنتجاتها، بدون إخطار مسبق، وذلك لتحسن من اعتماديتها، أو سعة التشغيل الخاصة بها.

الرسومات لأغراض التوضيح فقط. لاحظ أنه ليست كل الرسومات وفق مقياس الرسم الأصلي.

العلامات التجارية

جميع العلامات التجارية ملكية خاصة لمالكها.

الاتصال بشركة Boston Scientific

للاتصال بشركة Boston Scientific، ارجع إلى قسم "الدعم الفني" في هذا الدليل.

أرقام طُرز المنتجات

سوف تتلقى فقط المنتجات المناسبة لمنطقتك.

الوصف	رقم الطراز
طقم أسلاك نظام التحفيز العميق للدماغ، 30 سم أو 45 سم	DB-2201-XX-DC
طقم السلك التوجيهي DBS Cartesia™ Vercise™ لنظام DBS مزود بـ 8 نقاط تلامس بطول 30 سم أو 45 سم	DB-2202-XX
غطاء فتحة المثقاب	DB-4600-C
طقم قطع غيار غطاء فتحة المثقاب	DB-4605-C
الطقم الاحتياطي الخاص بالطبيب من Vercise™	DB-2500-C
طقم تمديد أسلاك مزود بـ 8 نقاط تلامس بطول 55	NM-3138-55
طقم تمديد أسلاك مزود بـ 2x8 نقاط تلامس بطول 55 أو 95 سم	DB-3128-XX
جهاز التنبيه التجريبي الخارجي Vercise DBS 3 (ETS 3)	DB-5170
جهاز التنبيه التجريبي الخارجي Vercise DBS 2 (ETS 2)	DB-5132
كيل غرفة عمليات ذو زر الدفع المزود بـ 8 نقاط تلامس	DB-4120-08
1x8 كيل غرفة عمليات ووصلات تمديد	SC-4100-A ؛ DB-4100-A
مهايي ETS	DB-9315
طقم مولد النبضات القابل للزرع Vercise Gevia™ المزود بـ 16 نقطة تلامس	DB-1200
طقم مولد النبضات القابل للزرع Vercise PC™	DB-1140
طقم مولد النبضات القابل للزرع Vercise Genus™ P16	DB-1416
طقم مولد النبضات القابل للزرع Vercise Genus™ P32	DB-1432
طقم مولد النبضات القابل للزرع Vercise Genus™ R16	DB-1216
طقم مولد النبضات القابل للزرع Vercise Genus™ R32	DB-1232
منافذ التوصيل وقطع الغيار	SC-4401
أداة تمرير لأبواب الاتصال، 28 سم	SC-4252 ؛ DB-4252
أداة تمرير طويلة، 35 سم	SC-4254 ؛ DB-4254
مفتاح ربط سداسي (مفتاح ذو عزم دوران)	SC-4275
ملاحظة: XX = الطول (سم)	

جدول المحتويات

175	أطقم المنتج
175	الأسلاك
177	وصلات تمديد الأسلاك
178	ETS وكبلات غرفة العمليات
179	مولدات النبضات القابلة للزرع
180	الملحقات الجراحية
181	غطاء فتحة المثقاب
182	وصف المنتجات
182	أوصاف الجهاز والمواصفات الفنية
183	السلك المعياري
184	الأسلاك التوجيهية
185	وصلات تمديد الأسلاك
187	الأدوات والملحقات الجراحية
191	جهاز التنبيه التجريبي الخارجي (ETS 2 و ETS 3)
192	مولدات النبضات القابلة للزرع
196	توافق منتج DBS
198	زرع نظام DBS
198	الشروط المسبقة
199	تثبيت قاعدة غطاء فتحة المثقاب SureTek
200	زرع سلك DBS
202	اختبار أثناء العملية
207	تأمين سلك DBS
212	تمرير وصلة تمديد السلك
214	توصيل سلك DBS بوصلة تمديد السلك
217	زرع مولد النبضات القابل للزرع
220	التوصيل بجهاز IPG
224	ازدراع أو استبدال نظام DBS
224	ازدراع نظام DBS
227	المراجع
228	الدعم الفني

ar

أطقم المنتج

الأسلاك

الجدول 1: أطقم أسلاك مزودة بـ 8 نقاط تلامس	
الوصف	الكمية
سلك مزود بمرؤد مستقيم محمل مسبقًا	1
مفتاح عزم الدوران	1
غطاء السلك	1
مصد السلك – المسمار والحلقة	1
جلبة خياطة 1 سم	1
جلبة خياطة منقسمة 1 سم	1
جلبة خياطة 2,3 سم	1
جلبة خياطة 4 سم	1
ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية أو الدرج معقمة وغير حرارية.	

الجدول 2: أطقم أسلاك توجيهية مزودة بـ 8 نقاط تلامس	
الوصف	الكمية
سلك توجيهي مزود بمرؤد مستقيم محمل مسبقًا	1
مفتاح عزم الدوران	1
غطاء السلك	1
مصد السلك – المسمار والحلقة	1
جلبة خياطة 1 سم	1
جلبة خياطة منقسمة 1 سم	1
جلبة خياطة 2,3 سم	1
جلبة خياطة 4 سم	1
ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية أو الدرج معقمة وغير حرارية.	

الجدول 3: الطقم الاحتياطي الخاص بالطبيب من Vercise للأسلاك المزودة بـ 8 نقاط تلامس

الوصف	الكمية
غطاء السلك	1
مصد السلك – المسمار والحلقة	1
مفتاح عزم الدوران	1
جلبة خياطة 1 سم	1
جلبة خياطة منقسمة 1 سم	1
جلبة خياطة 2.3 سم	1
جلبة خياطة 4 سم	1
ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية معقمة.	

ar

وصلات تمديد الأسلاك

الجدول 4: أطقم تمديد أسلاك مزودة بـ 8 نقاط تلامس	
الوصف	الكمية
وصلة تمديد السلك	1
مفتاح عزم الدوران	1
عمود أداة تمرير بطول 28 سم (مزودة بأنبوب اتصال محمل مسبقاً)	1
مناولة أداة التمرير	1
ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية أو الدرج معقمة.	

الجدول 5: أطقم تمديد أسلاك مزودة بـ 2x8 نقاط تلامس	
الوصف	الكمية
وصلة تمديد السلك	1
مفتاح عزم الدوران	1
سدادات المنفذ	2
ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية أو الدرج معقمة.	

ETS وكبلات غرفة العمليات

الجدول 6: طقم جهاز التنبيه التجريبي الخارجي	
الوصف	الكمية
جهاز التنبيه التجريبي الخارجي	1
بطاريات AA	2

الجدول 7: كبل غرفة عمليات ذو زر الدفع المزود بـ 8 نقاط تلامس	
الوصف	الكمية
كبل غرفة العمليات	1
ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية معقمة.	

الجدول 8: كبل غرفة عمليات 1x8	
الوصف	الكمية
كبل غرفة العمليات	1
وصلة تمديد كبل غرفة العمليات	1
ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية معقمة.	

ar

مولدات النبضات القابلة للزرع

الجدول 9: طقم مولد نبضات قابل للزرع مزود بـ 16 نقطة تلامس	
الوصف	الكمية
مولد النبضات القابل للزرع	1
قالب مولد النبضات القابلة للزرع	1
سدادات منفذ مولد النبضات القابل للزرع	2
مفتاح عزم الدوران	1
ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية أو الدرج معقمة.	

الجدول 10: طقم مولد نبضات قابل للزرع مزود بـ 32 نقطة تلامس	
الوصف	الكمية
مولد النبضات القابل للزرع	1
قالب مولد النبضات القابلة للزرع	1
سدادات منفذ مولد النبضات القابل للزرع	4
مفتاح عزم الدوران	1
ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية أو الدرج معقمة.	

الجدول 11: سدادة المنفذ، طقم قطع الغيار	
الوصف	الكمية
سدادات المنفذ	2
ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية معقمة.	

الملحقات الجراحية

الجدول 12: طقم أداة التمرير	
الوصف	الكمية
عمود أداة التمرير (مزودة بأنبوب اتصال محمل مسبقًا)	1
مناولة أداة التمرير	1
ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية معقمة.	

الجدول 13: طقم مفتاح الربط السداسي	
الوصف	الكمية
مفتاح عزم الدوران	1
ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية معقمة.	

ar

غطاء فتحة المثقاب

الجدول 14: طقم غطاء فتحة المثقاب	
الوصف	الكمية
مسامير العظام والقاعدة المُجمّعة مسبقًا بأداة تعليق الفراشة	1
مشبك الاحتجاز	1
الغطاء	1
أداة الإدخال/الإزالة	1
مفك البراغي	1
ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية (أو الدرج) معقمة.	

الجدول 15: طقم قطع غير غطاء فتحة المثقاب	
الوصف	الكمية
مسامير العظام	1
مشبك الاحتجاز	1
الغطاء	1
ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية معقمة.	

وصف المنتجات

أوصاف الجهاز والمواصفات الفنية

وتشمل المكونات القابلة للزرع لنظام التحفيز العميق للدماغ من Boston Scientific ما يلي:

- مولد نبضات قابل للزرع (IPG) وهو إما قابل لإعادة للشحن أو غير قابل لإعادة الشحن (يشار إليه أيضًا باسم جهاز التحفيز خلال هذا الدليل).
- الأسلاك
- وصلات تمديد أسلاك لإطالة الأسلاك إلى مولد النبضات القابل للزرع
- غطاء سلك لحماية الطرف القريب للسلك بين العمليات الجراحية
- جلب خياطة لحماية السلك و/ أو لتثبيت الأسلاك ووصلات تمديد الأسلاك
- غطاء فتحة المتقارب SureTek™ من Boston Scientific التي يمكن استخدامها لتثبيت الأسلاك

وتشمل المكونات غير القابلة للزرع لنظام التحفيز العميق للدماغ من Boston Scientific ما يلي:

- جهاز تنبيه تجريبي خارجي (ETS) وكبلات غرفة العمليات التي يمكن استخدامها للاختبار أثناء العملية
- تُستخدم أداة التمرير في إنشاء أنبوب تحت الجلد لوصلات تمديد الأسلاك
- مبرمج علاجي يستخدم في تعيين وضبط معلمات التحفيز
- أجهزة المريض الخارجية، مثل وحدة التحكم عن بُعد المستخدمة للتواصل مع مولد النبضات القابل للزرع، ونظام الشحن (إن وُجد) لإعادة شحن بطارية مولدات النبضات القابلة للزرع والقابلة لإعادة الشحن

السلك المعياري

يتكون السلك المعياري من 8 نقاط تلامس أسطوانية. يبلغ قطر السلك 1.3 مم. والسلك متوافق مع أدوات زرع DBS المتاحة تجاريًا.

الجدول 16: المواصفات الفنية السلك المعياري (DB-2201)	
مدى المجموعة (15.5 مم) 	
المواصفات	الميزة
1.5 مم	طول نقطة التلامس
6.0 مم ²	مساحة سطح نقطة التلامس
0.5 مم	التباعد بين نقاط التلامس (محورية)
15.5 مم	مدى المجموعة
> 1.3 مم	نقطة التلامس البعيدة حتى طول الطرف
1.3 مم	قطر السلك
30 سم أو 45 سم	الطول الكلي
بولي يوريثان	مادة الأنبوب الخارجية
البلاتين/الايريديوم	مادة نقاط التلامس
≥ 90 أوم (مقاسة من كل موصل إلى نقطة تلامس الإلكترود المقابلة)	المعاوقة

الأسلاك التوجيهية

الأسلاك التوجيهية المزودة بـ 8 نقاط تلامس (انظر الجدول 17) تحتوي على صفوف من نقاط التلامس مجزأة محيطيًا للسماح بكل من انتقائية التحفيز المحوري والدوراني. تغطي كل نقطة تلامس مجزأة 90 درجة من محيط السلك. يحتوي كل سلك توجيهي على علامة إشعاعية يتحاذى جزءها الصلب مع نقطة التلامس 2. يبلغ القطر الخارجي لكل سلك توجيهي 1.3 مم. والأسلاك التوجيهية متوافقة مع أدوات زرع DBS المتاحة تجاريًا.

الجدول 17: المواصفات الفنية السلك التوجيهي المزود بـ 8 نقاط تلامس (DB-2202, Cartesia™)	
العلامة الإشعاعية	مدى المجموعة (7.5 مم)
	
المواصفات	الميزة
1.5 مم	طول نقطة التلامس ¹
6.0 مم ²	مساحة سطح نقطة التلامس الحلقي
1.5 مم ²	مساحة سطح نقطة التلامس المجزأة
6.0 مم ²	مساحة سطح نقطة التلامس ذو الطرف المقرب
0.5 مم	التباعد بين نقاط التلامس (محورية)
7.5 مم	مدى المجموعة
1.3 مم	قطر السلك
30 سم أو 45 سم	الطول الكلي
بولي يوريثان	مادة الأنابيب الخارجية
البلاستيك/اللايريدوم	مادة نقاط التلامس
≥ 90 أوم (مقاسة من كل موصل إلى نقطة تلامس الإلكترود المقابلة)	المعاوقة

¹ ينطبق أيضًا على نقطة التلامس ذات الطرف المقرب.

دليل الزرع الجراحي

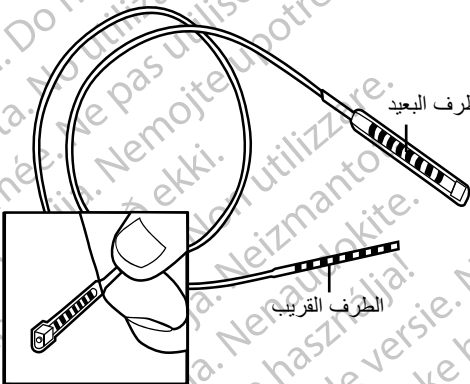
وصلات تمديد الأسلاك

سيحدد طراز سلك DBS وموضع DBS IPG الجاري زرعه وصلة تمديد السلك التي ينبغي استخدامها مع ذلك النظام. انظر قسم "توافق منتج DBS" في هذا الدليل.

وصلة تمديد أسلاك مزودة بـ 8 نقاط تلامس

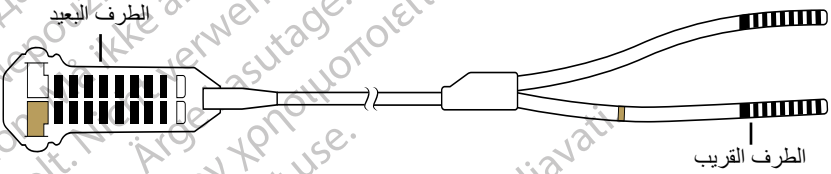
تتكون وصلة تمديد السلك المزودة بـ 8 نقاط تلامس من موصل عند الطرف البعيد و8 نقاط تلامس أسطوانية عند الطرف القريب. يتم إدخال السلك وتثبيته في الموصل على الطرف البعيد. يحتوي الموصل أيضًا على 8 نقاط تلامس تتحاذى مع نقاط التلامس على السلك لتكوين التوصيلات الكهربائية. يتم إدخال الطرف القريب لوصلة التمديد في IPG.

لا يجوز استخدام وصلة تمديد السلك المزودة بـ 8 نقاط تلامس إلا مع الأسلاك المزودة بـ 8 نقاط تلامس. تتصل كل من وصلات تمديد الأسلاك هذه بسلك مفرد. تم تصميم طراز 55 سم هذا لدعم مولدات IPG المزروعة في المنطقة الصدرية.

الجدول 18: المواصفات الفنية وصلة تمديد أسلاك مزودة بـ 8 نقاط تلامس (NM-3138)	
	
المواصفات	الميزة
55 سم	الطول الكلي
1.35 مم	قطر جسم وصلة تمديد السلك
8	عدد نقاط التلامس
البلاتين/الايридиوم	مادة نقاط التلامس
بولي يورتان، سيليكون	مادة العازل
التيتانيوم	مادة مسمار الضبط

وصلة تمديد أسلاك مزودة بـ 2x8 نقاط تلامس

وصلة تمديد الأسلاك المزودة بـ 2x8 نقاط تلامس، المعروفة أيضًا باسم وصلة التمديد المزدوجة Vercise™، هي عبارة عن وصلة تمديد صغيرة تُستخدم مع اثنين من الأسلاك المزودة بـ 8 نقاط تلامس. يمكن أن تتصل كل من وصلات تمديد الأسلاك هذه بما يصل إلى سلكين. ينقسم الطرف القريب لوصلة تمديد السلك إلى ذيلين، كل منها مزود بـ 8 نقاط تلامس، يتم إدخالها في IPG. تم تصميم هذا الطراز لدعم مولدات IPG المزروعة في المنطقة الصدرية أو البطنية.

الجدول 19: المواصفات الفنية وصلة تمديد الأسلاك المزودة بـ 2x8 نقاط تلامس (DB-3128)	
	
المواصفات	الميزة
55 سم أو 95 سم	الطول الكلي
1.31 مم	قطر جسم وصلة تمديد السلك
2x8 (إجمالي 16 نقطة تلامس)	عدد نقاط التلامس
البلاتين/اللايرينيوم	مادة نقاط التلامس
بولي يورثان، سيليكون	مادة العوازل
الغولاذ المقاوم للصدأ والذهب	مادة مجموعة الموصل
الذهب	مادة شريط العلامة ²
التيتانيوم	مادة مسمار الضبط

2 يشير شريط العلامة الذهبية إلى ذيل وصلة التمديد الذي يحتوي على 1 إلى 8 نقاط تلامس. نفس نقاط التلامس 1 إلى 8 هذه تقع داخل منفذ وصلة التمديد ذات مجموعة الموصل الذهبية.

دليل الزرع الجراحي

92495783-03 صفحة 186 من 229

الأدوات والملحقات الجراحية

غطاء السلك

يحمي غطاء السلك الطرف القريب للسلك المزروع حتى يتم إجراء جراحة زرع IPG. يتم استخدام برغي الضبط على غطاء السلك لتثبيت السلك في غطاء السلك عند ربطه على جلبية الاحتجاز.

غطاء السلك المزود في أي من أنواع الأطقم المدرجة أعلاه يكون متوافقًا مع الأسلاك المزودة بـ 8 نقاط تلامس

• طقم أسلاك مزودة بـ 8 نقاط تلامس

• الطقم الاحتياطي الخاص بالطبيب من Vercise

الجدول 20: المواصفات الفنية غطاء السلك	
	
المواصفات	الميزة
3.3 سم	الطول الكلي
التيتانيوم	مادة مسمار الضبط
الفولاذ المقاوم للصدأ	مادة مجموعة الموصل
الفولاذ المقاوم للصدأ	مادة المصد الطرفي
السيليكون	مادة العوازل

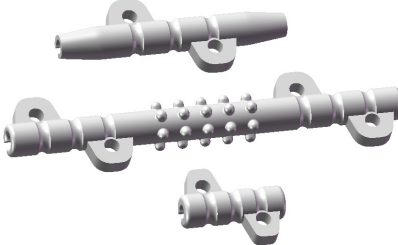
أداة التمرير

تُستخدم أداة التمرير لإنشاء مسار للسلك ووصلة تمديد السلك في النسيج تحت الجلد.

الجدول 21: المواصفات الفنية أداة التمرير (DB-4252 و SC-4252 و DB-4254 و SC-4254)	
	
المواصفات	الميزة
28 سم (أنبوب الاتصال)، 35 سم (طويل)	طول
الفولاذ المقاوم للصدأ	مادة العمود
PTFE	مادة أنبوب الامتصاص
الفولاذ المقاوم للصدأ، و Ultem	مادة المقيض

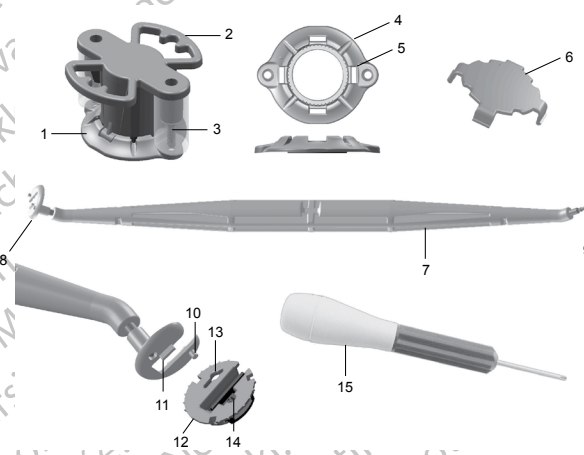
جلب خيوط

يمكن استخدام جلبة الخياطة لتثبيت السلك أو وصلة تمديد السلك بالواجهة. في حالة استخدام اللوحة الصغيرة، يتم وضع جلبة الخياطة بين السلك واللوحة الصغيرة لحماية السلك.

الجدول 22: المواصفات الفنية جلب الخياطة لنظام DBS	
	
المواصفات	الميزة
1 سم، 2.3 سم، 4 سم	الطول الكلي
السيليكون	المادة

غطاء فتحة المثقاب من SureTek

غطاء فتحة المثقاب SureTek هو عبارة عن جهاز لتثبيت السلك للاستخدام مع نظام DBS من Boston Scientific. ويتوافق جهاز "غطاء فتحة المثقاب" مع فتحة المثقاب التي تم إنشاؤها بواسطة مثقاب مقياس 14 مم. مكونات غطاء فتحة المثقاب مدرجة أدناه في الجدول 23. المواد المستخدمة في تصنيع غطاء فتحة المثقاب مدرجة أدناه في الجدول 24.

الجدول 23: مكونات غطاء فتحة المثقاب SureTek	
	
الوصف	ملصق
القاعدة	1
أداة تعليق الفرواشة	2
مسمار العظام	3
فتحة خروج السلك	4
فتحة الغطاء	5
الغطاء	6
أداة الإدخال/الإزالة	7
طرف الحنونة	8
طرف الحافة	9
العمود	10
العروة	11
مشبك الاحتجاز	12
فتحة تحرير المشبك	13
نفرة الغلق على المؤشر المنزلق	14
مفك البراغي	15

الجدول 24: مواد غطاء فتحة المثقاب (DB-4600-C)

المواصفات	الميزة
البولي إيثير كيتون (PEEK)	القاعدة
PEEK	مشبك الاحتجاز
PEEK	الغطاء
التيتانيوم	مسامير العظام
البولي إيثرميد، السيليكون	أداة تعليق الفراشة
البولي إيثرميد، التيتانيوم	أداة الإدخال/الإزالة
بيوتيلين تيريفثاللات (PBT) البولي الراتنج، والفولاذ المقاوم للصدأ	مفك براغي يستخدم مرة واحدة

ar

جهاز التنبيه التجريبي الخارجي (ETS 2 و ETS 3)

يتم استخدام ETS وكبل غرفة العمليات، إلى جانب المبرمج العلاجي (CP) أو وحدة التحكم عن بُعد لإجراء اختبار التحفيز التشغيلي و/أو قياسات المعاوقة أثناء العملية أثناء الإجراء الجراحي لزراعة نظام DBS. انظر قسم "توافق منتج DBS" في هذا الدليل.

الجدول 25: الخصائص المادية ETS 3 (DB-5170) و ETS 2 (DB-5132)	
	
المواصفات	الميزة
80 مم × 60 مم × 26 مم	الأبعاد
السيليكون والبلاستيك	مادة العلبة
2	عدد المنافذ
2 بطارية AA	البطاريات البديلة

الجدول 26: مصابيح مؤشر ETS	
الوصف	مصباح جهاز التحفيز
ETS قيد التشغيل	أخضر ثابت
التحفيز قيد التشغيل	أخضر وامض
خطأ	أصفر ثابت
الوصف	ضوء مؤشر البطارية
ETS قيد التشغيل	أخضر ثابت/وامض
استبدال البطاريات في ETS	أصفر وامض
ETS في وضع الاقتران	أخضر وأصفر متناوب (ETS 3 فقط)

مولدات النبضات القابلة للزرع

مولدات النبضات القابلة للزرع وغير القابلة لإعادة الشحن Vercise Genus™

يضم Vercise Genus مولدات IPG غير قابلة لإعادة الشحن مزودة بـ 16 نقطة تلامس و32 نقطة تلامس. لمزيد من المعلومات حول مؤشر استخدام الطاقة أو الخصائص القابلة للبرمجة لنظام Vercise Genus، ارجع إلى دليل البرمجة كما هو موضح في الدليل المرجعي لنظام التحفيز العميق للدماغ.

يحتوي كل مولد نبضات قابل للزرع Vercise Genus على بطاقة تعريف معتمدة تصبح مرئية باستخدام إجراءات الأشعة السينية القياسية (الصورة 1 والصورة 2).



الصورة 1. بطاقة Vercise Genus P16



الصورة 2. بطاقة Vercise Genus P32

الخصائص المادية لمولد النبضات القابل للزرع وغير القابل لإعادة الشحن Vercise Genus P16 و P32 موضحة في الجدول 27 والجدول 28.

الجدول 27: الخصائص المادية Vercise Genus P16 IPG (DB-1416)	
المواصفات	الميزة
16 (2 منفذ)	عدد نقاط التلامس
8	عدد نقاط التلامس لكل منفذ
التيتانيوم	مادة العلبة
ايبوكسي	مادة الرأس
السيليكون	مادة سلاطة الإغاثة
72 مم × 49.6 مم × 11.6 مم	الأبعاد
34.9 سم ³ (بما في ذلك الرأس)	وحدة التخزين

الجدول 28: الخصائص المادية Vercise Genus P32 IPG (DB-1432)	
المواصفات	الميزة
32 (4 منفذ)	عدد نقاط التلامس
8	عدد نقاط التلامس لكل منفذ
التيتانيوم	مادة العلبة
ايبوكسي	مادة الرأس
السيليكون	مادة سلاطة الإغاثة
75 مم × 49.6 مم × 11.6 مم	الأبعاد
36.6 سم ³ (بما في ذلك الرأس)	وحدة التخزين

مولدات النبضات القابلة للزرع والقابلة لإعادة الشحن Vercise Genus™

يضم Vercise Genus مولدات IPG قابلة لإعادة الشحن مزودة بـ 16 نقطة تلامس و 32 نقطة تلامس. للاطلاع على إرشادات شحن مولدات IPG، ارجع إلى كتيب الشحن كما هو موضح في الدليل المرجعي لنظام التحفيز العميق للدماغ. للتعرف على الخصائص القابلة للبرمجة لنظام Vercise Genus، ارجع إلى دليل البرمجة كما هو موضح في الدليل المرجعي لنظام التحفيز العميق للدماغ.

يحتوي كل مولد نبضات قابل للزرع Vercise Genus على بطاقة تعريف معتمدة تصبح مرئية باستخدام إجراءات الأشعة السينية القياسية (الصورة 3 والصورة 4).



الصورة 3. بطاقة Vercise Genus R16



الصورة 4. بطاقة Vercise Genus R32

الخصائص المادية لمولد النبضات القابل للزرع والقابل لإعادة الشحن Vercise Genus R16 و R32 موضحة في الجدول 29 والجدول 30.

الجدول 29: الخصائص المادية (DB-1216 Vercise Genus R16 IPG)	
المواصفات	الميزة
16 (2 منفذ)	عدد نقاط التلامس
8	عدد نقاط التلامس لكل منفذ
التيتانيوم	مادة العلبة
إيبوكسي	مادة الرأس
السيليكون	مادة سلالة الإغاثة
52.1 مم × 46 مم × 10.7 مم	الأبعاد
20.1 سم ³ (بما في ذلك الرأس)	وحدة التخزين

الجدول 30: الخصائص المادية (DB-1232 Vercise Genus R32 IPG)	
المواصفات	الميزة
32 (4 منفذ)	عدد نقاط التلامس
8	عدد نقاط التلامس لكل منفذ
التيتانيوم	مادة العلبة
إيبوكسي	مادة الرأس
السيليكون	مادة سلالة الإغاثة
55.6 مم × 46 مم × 10.7 مم	الأبعاد
21.6 سم ³ (بما في ذلك الرأس)	وحدة التخزين

مولد النبضات القابل للزرع المزود بـ 16 نقطة تلامس Vercise Gevia™

يضم Vercise Gevia جهاز IPG قابل لإعادة الشحن مزود بـ 16 نقطة تلامس. للاطلاع على إرشادات شحن جهاز IPG، ارجع إلى كتيب الشحن كما هو موضح في الدليل المرجعي لنظام التحفيز العميق للدماغ. للتعرف على الخصائص القابلة للبرمجة لنظام Vercise Gevia، ارجع إلى دليل البرمجة كما هو موضح في الدليل المرجعي لنظام التحفيز العميق للدماغ.

يحتوي مولد النبضات القابل للزرع Vercise Gevia على بطاقة تعريف معتمدة تصبح مرئية باستخدام إجراءات الأشعة السينية القياسية (الصورة 5).



الصورة 5. بطاقة Vercise Gevia

الخصائص المادية لمولد النبضات القابل للزرع Vercise Gevia IPG موضحة في الجدول 31.

الجدول 31: الخصائص المادية Vercise Gevia IPG (DB-1200)	
المواصفات	الميزة
16 (2 منفذ)	عدد نقاط التلامس
8	عدد نقاط التلامس لكل منفذ
التيتانيوم	مادة العلبة
إيبوكسي	مادة الرأس
السيليكون	مادة سلاطة الإعاقة
51.3 مم × 46.0 مم × 10.8 مم	الأبعاد
19.8 سم ³ (بما في ذلك الرأس)	وحدة التخزين

مولد النبضات القابل للزرع Vercise™ PC

يضم Vercise PC جهاز IPG غير قابل لإعادة الشحن مزود بـ 16 نقطة تلامس. لمزيد من المعلومات حول مؤشر استخدام الطاقة أو الخصائص القابلة للبرمجة لنظام Vercise PC، ارجع إلى دليل البرمجة كما هو موضح في الدليل المرجعي لنظام التحفيز العميق للدماغ.

يحتوي مولد النبضات القابل للزرع Vercise PC على بطاقة تعريف معتمدة تصبح مرفقة باستخدام إجراءات الأشعة السينية القياسية (الصورة 6).



الصورة 6. بطاقة Vercise PC

الخصائص المادية لمولد النبضات القابل للزرع Vercise PC IPG موضحة في الجدول 32.

الجدول 32: الخصائص المادية Vercise PC IPG (DB-1140)	
المواصفات	الميزة
16 (2 منفذ)	عدد نقاط التلامس
8	عدد نقاط التلامس لكل منفذ
التيتانيوم	مادة العلبة
إيبوكسي	مادة الرأس
السيليكون	مادة سلاطة الإغاثة
70.9 مم × 49.5 مم × 11.3 مم	الأبعاد
33 سم ³ (بما في ذلك الرأس)	وحدة التخزين

توافق منتج DBS

للتعرف على توافق أسلاك DBS ووصلات تمديد الأسلاك ومولدات IPG وكبلات غرفة العمليات وأجهزة التحفيز التجريبية الخارجية، انظر الجدول 33 والجدول 34 والجدول 35 والجدول 36.

الجدول 33: التوافق أسلاك DBS ووصلات تمديد الأسلاك	
رقم طراز السلك	وصلات تمديد الأسلاك المتوافقة
DB-2201 (30 و 45 سم)	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 أو 95 سم)
DB-2202 (30 و 45 سم)	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 أو 95 سم)

ملاحظة: يتم توفير الأسلاك ووصلات تمديد الأسلاك من نفس الطراز بأطوال مختلفة. لا يؤثر طول السلك و/أو وصلة تمديد السلك على توافقه مع المكون المدرج.

الجدول 34: التوافق مولدات IPG ووصلات تمديد الأسلاك	
رقم طراز IPG	وصلات تمديد الأسلاك المتوافقة
DB-1416 (2 منفذ، مولد النبضات القابل للزرع المزود بـ 16 نقطة تلامس)	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 أو 95 سم)
DB-1216 (2 منفذ، مولد النبضات القابل للزرع المزود بـ 16 نقطة تلامس)	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 أو 95 سم)
DB-1432 (4 منفذ، مولد النبضات القابل للزرع المزود بـ 32 نقطة تلامس)	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 أو 95 سم)
DB-1232 (4 منفذ، مولد النبضات القابل للزرع المزود بـ 32 نقطة تلامس)	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 أو 95 سم)
DB-1140 (2 منفذ، مولد النبضات القابل للزرع المزود بـ 16 نقطة تلامس)	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 أو 95 سم)
DB-1200 (2 منفذ، مولد النبضات القابل للزرع المزود بـ 16 نقطة تلامس)	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 أو 95 سم)

ملاحظة: يتم توفير الأسلاك ووصلات تمديد الأسلاك من نفس الطراز بأطوال مختلفة. لا يؤثر طول السلك و/أو وصلة تمديد السلك على توافقه مع المكون المدرج.

3 DB-3128 هو وصلة تمديد أسلاك مزودة بـ 8×2 نقاط تلامس. بإمكان وصلة تمديد السلك DB-3128 المفردة توصيل ما يصل إلى سلكين (2) DB-2201 أو DB-2202 مزودين بـ 8 نقاط تلامس.

4 لا تتم بتوصيل أكثر من سلكين. يتوفر اثنين فقط من المنافذ الأربعة للبرمجة. دليل الزرع الجراحي

الجدول 35: التوافق الأسلاك المزودة بكيلاات غرفة العمليات	
كبلات غرفة العمليات المتوافقة	رقم طراز السلك
DB-4120-08	DB-2201 (30 أو 45 سم)
DB-4100-A	
DB-4120-08	DB-2202 (30 أو 45 سم)
DB-4100-A	

الجدول 36: التوافق أجهزة التنبيه التجريبية الخارجية المزودة بكيلاات غرفة العمليات	
كبلات غرفة العمليات المتوافقة	رقم طراز ETS
DB-4120-08	DB-5132
DB-4100-A المزود بمهايئ ETS-9315	
DB-4120-08	DB-5170
DB-4100-A المزود بمهايئ ETS-9315	

ar

زرع نظام DBS

في الإرشادات التالية، يتم الإشارة إلى السلك المعياري والأسلاك التوجيهية مجتمعة باسم "سلك DBS"، ما لم يُذكر خلاف ذلك. يوصى باستخدام طقم غطاء فتحة المثقاب SureTek مع نظام DBS من Boston Scientific. يشتمل إجراء زرع سلك DBS الموضح في هذا الدليل على استخدام غطاء فتحة المثقاب لتثبيت سلك DBS.

استخدم عناية دقيقة أثناء زرع نظام DBS من Boston Scientific لتجنب العدوى. لمزيد من المعلومات المتعلقة بالممارسات الموصى بها لإجراء DBS، راجع قسم "المراجع" في هذا الدليل.

ملاحظة: خلال هذا الدليل، تستخدم الوصفتين "القریب" و"البعيد" موضع ETS أو IPG باعتبارها النقطة المرجعية.

الشروط المسبقة

الأسلاك

الإجراءات الجراحية لزرع نظام DBS الموضحة في هذا الدليل تبدأ بزرع سلك DBS. يُفترض إتمام الإجراءات التالية:

- يتصل الإطار المجسم و/أو علامات تحديد لنظام بلا إطار بالمريض.
 - تم عمل شق في فروة الرأس وحفر فتحة المثقاب. غطاء فتحة المثقاب SureTek™ متوافق مع فتحة مثقاب بقطر 14 مم.
 - تم تحديد المسار المطلوب وعمق سلك DBS والتحقق منهما باتباع الوسائل الملائمة.
- ملاحظة:** راجع المواصفات الفنية لأسلاك DBS، المدرجة في هذا الدليل، عند النظر في المسار وعمق الهدف. لا تطبق آلية التثبيت في مناطق المجموعة بما في ذلك طول الطرف البعيد.

مولد النبضات القابل للزرع (أجهزة التحفيز القابلة لإعادة الشحن فقط)

ينبغي شحن IPG بالكامل قبل إجراء الزرع إن أمكن. اتبع الخطوات التالية لشحن IPG بالكامل:

- حدد النقطة الرامدية أو مخطط IPG المميز على طقم IPG. تشير النقطة الرامدية أو مخطط IPG إلى موقع IPG داخل العبوة.
- ضع طقم IPG على سطح مستو بحيث تكون النقطة الرامدية أو مخطط IPG مواجهًا لأعلى.
- قم بتشغيل "الشاحن" وضعه فوق "مولد النبضات القابل للزرع" لبدء الشحن. بمجرد تشغيل الشاحن، سيبدأ في الصفير حتى يتم محاذاته بشكل ملائم مع IPG ويقوم الشحن. سيصدر الشاحن سلسلة من أصوات الصفير المزدوجة عندما يكون قد تم شحن IPG بالكامل. للاطلاع على إرشادات إضافية حول الشاحن، ارجع إلى كتيب الشحن الملائم كما هو موضح في الدليل المرجعي لنظام التحفيز العميق للدماغ.

تثبيت قاعدة غطاء فتحة المثقاب SureTek

افحص مكونات غطاء فتحة المثقاب ظاهريًا للتأكد من أنها ملائمة لعملية الزرع. قبل تثبيت قاعدة غطاء فتحة المثقاب، تأكد أن فتحة المثقاب ذات قطر 14 مم خالية من العوائق، مثل العظم، حيث سيمنع الإدخال الملائم لغطاء فتحة المثقاب.

تحذير: قبل تثبيت قاعدة غطاء فتحة المثقاب، افحص عظم وهيكل الجمجمة للتأكد من عدم تواجد مرض أو تلف وأن سمك عظم الجمجمة يبلغ 5 مم أو أكثر. إن عدم الالتزام بهذا التحذير قد يؤثر على ما يلي:

- **تثبيت السلك:** إن ارتحال السلك بسبب عدم تثبيت سلك DBS بشكل ملائم قد يقلل من فاعلية العلاج.
 - **غلق فتحة المثقاب:** إن غلق فتحة المثقاب بشكل غير مستقر قد يزيد من خطر العدوى ويعرض المريض لخطر حدوث تلف بأنسجة المخ و/أو تسرب السائل النخاعي الظهري و/أو تلف الجافية.
1. ضع قاعدة غطاء فتحة المثقاب الموصلة بأداة تعليق الفراشة فوق فتحة المثقاب (الصورة 7).



الصورة 7. القاعدة موصلة بأداة تعليق الفراشة مع إدخال مفك البراغي

2. باستخدام مفك البراغي، ادفع مسامير العظام يرفق عبر جلبة السيليكون.
- ملاحظة:** اختياري. لإظهار موضع المسمار بالكامل والوصول إليه أثناء تغطية فتحة المثقاب، قم بتدوير أداة تعليق الفراشة 90 درجة. أعد أداة تعليق الفراشة إلى الموضع الأصلي لمتابعة الإجراء.
3. اربط مسماري العظام في الجمجمة.
- ملاحظة:** تابع ربط مسماري العظام حتى تصبح قاعدة غطاء فتحة المثقاب في محاذاة الجمجمة والمسمارين في محاذاة القاعدة. يجب ألا تتحرك القاعدة أو تهتز بمجرد تثبيتها. لا تستخدم القوة المفرطة أو تربط المسمارين بشكل مفرط.
4. أمسك مقابض أداة تعليق الفراشة وقم بإزالتها من خلال السحب لأعلى بزاوية.

زرع سلك DBS

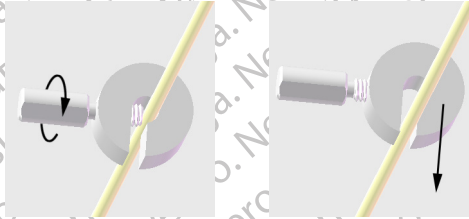
ملاحظة: خلال هذا الدليل، تستخدم الوصفتين "القريب" و"البعيد" موضع ETS أو IPG باعتبارها النقطة المرجعية.

1. افحص سلك DBS بصريًا وتأكد أنه مقبول للزرع.
 2. مرر سلك DBS عبر القنية للتأكد من تركيبه بشكل ملائم، ثم قم بإزالة سلك DBS من القنية.
 3. مع وجود مروّذ القنية في مكانه، أدخل القنية في المخ حتى العمق المطلوب.
- ملاحظة:** يعتمد عمق القنية على تفضيل الطبيب.
4. قم بتجميع مصد السلك (الصورة 8) من خلال ربط الجزء الملولب من البرغي داخل الفتحة الملولبة في الحلقة.



الصورة 8. مصدر أسلاك DBS

5. قم بقياس العمق المطلوب لسلك DBS باستخدام مقياس أو مسطرة وتطبيق مصدر سلك DBS عند هذا الطول. لتطبيق مصدر سلك DBS، ادفع سلك DBS إلى مركز مصدر السلك، ثم اربط البرغي (الصورة 9). يضمن ذلك إدخال سلك DBS إلى العمق الصحيح. احرص على عدم المبالغة في ربط مصدر السلك على جسم السلك.
- ملاحظة:** تأكد من عدم انزلاق مصدر السلك على سلك DBS عند تعشيقه.



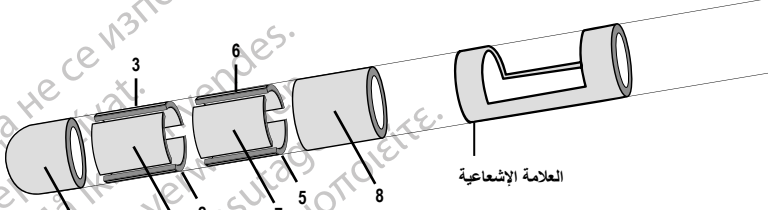
الصورة 9. تطبيق مصدر سلك DBS

6. قم بإزالة مروّذ القنية.
7. مع وجود مروّذ السلك في مكانه، أدخل سلك DBS في القنية.

8. أدخل القنية مع سلك DBS في موجّه القنية على Microdrive.

للسلك التوجيهي DBS، يمكنك توجيه نقاط التلامس التوجيهية من خلال وضع العلامة التوجيهية (الصورة 10) في الموضع المطلوب عند توصيل السلك بـ Microdrive. العلامة التوجيهية معتمدة. توصي Boston Scientific بتوجيه نقاط التلامس التوجيهية بحيث تكون نقطة التلامس رقم 2 والعلامة التوجيهية مواجهين لاتجاه أمامي في المخ.

DB-2202



الصورة 10. علامة السلك التوجيهي

9. قم بدفع سلك DBS ببطء إلى الهدف المطلوب باستخدام Microdrive.

ملاحظة: تأكد أن مروّد السلك يوجد داخل السلك قبل دفع السلك إلى الهدف المطلوب.

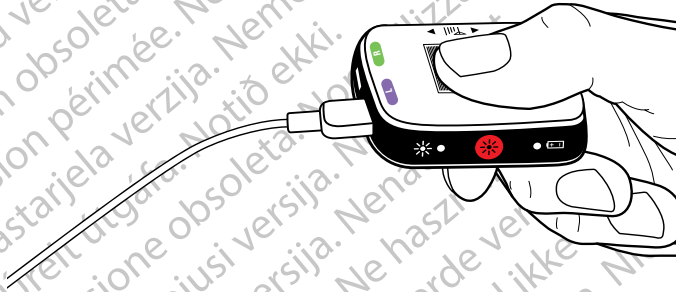
اختبار أثناء العملية

يمكن إجراء الاختبار أثناء العملية باستخدام جهاز التنبيه التجريبي الخارجي (ETS) وكبل غرفة العمليات الملائم. انظر قسم "توافق منتج DBS" في هذا الدليل. ارجع إلى دليل البرمجة الملائم كما هو موضح في الدليل المرجعي لنظام التحفيز العميق للدماغ للتعرف على إجراءات وتوجيهات التحفيز المفصلة.

تنبيه: لا تغمس موصل أو قابس كبل غرفة العمليات في المياه أو سوائل أخرى. تم تصميم كبل غرفة العمليات للاستخدام مرة واحدة فقط؛ لا تقم بإعادة تعقيمه.

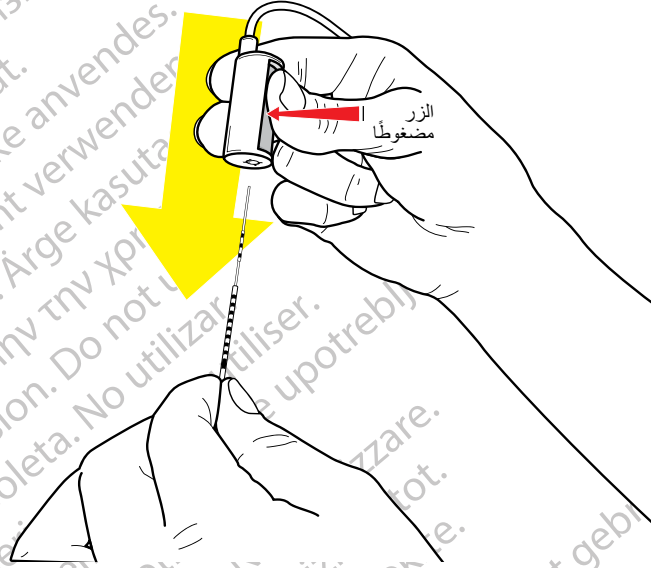
الاختبار أثناء العملية باستخدام **ETS 3** وكبلات غرفة العمليات ذات زر الدفع المزود بـ **8** نقاط تلامس (**DB-5170** مع **DB-4120-08**)

1. تأكد من أن **ETS 3** قيد إيقاف التشغيل من خلال فحص ضوء مؤشر جهاز التحفيز  على **ETS 3**.
تحذير: قم دائمًا بإيقاف تشغيل **ETS 3** قبل توصيل أو فصل مجموعات كبلات غرفة العمليات لمنع التحفيز غير المتوقع.
2. قم بتوصيل الطرف القريب لوصلة لتعدد كبل غرفة العمليات بمنفذ **ETS 3** المسمى "L" مع الحفاظ على الطرف البعيد لكبل غرفة العمليات داخل المجال المعقم (الصورة 11).
إذا كان يجري اختبار سلكي **DBS** معًا، فقم بتوصيل سلك **DBS** الأيسر بالمنفذ **L** وسلك **DBS** الأيمن بالمنفذ **R**.



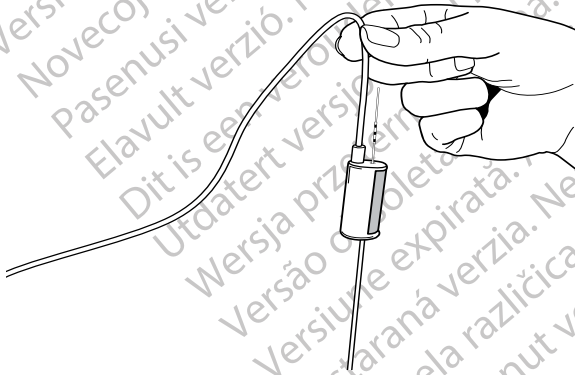
الصورة 11. توصيل كبل غرفة العمليات بـ **ETS 3**

3. أمسك كبل غرفة العمليات وسلك DBS كما هو موضح في الصورة 12. اضغط على الزر لفتح موصل كبل غرفة العمليات. استمر في الضغط على الزر.
4. مع وجود مرؤد السلك في مكانه، حرك موصل كبل غرفة العمليات على الطرف القريب لسلك (DBS) (الصورة 12). تأكد من إدخال سلك DBS بالكامل. سيتوقف موصل كبل غرفة العمليات عند إدخال سلك DBS بالكامل.



الصورة 12. اضغط الزر الموجود على موصل كبل غرفة العمليات لتوصيل كبل غرفة العمليات بسلك DBS

ملاحظة: سيتم تدوير السلك عبر الفتحة الخلفية لموصل كبل غرفة العمليات عند إدخال سلك DBS بالكامل كما هو موضح في الصورة 13.



الصورة 13. كبل غرفة العمليات موصل بسلك DBS

5. قم بدعم موصل كبل غرفة العمليات لمنع تقوس السلك بلا داع أثناء الاختبار.
6. تأكد أن المعاوقات مقبولة من خلال استخدام المبرمج العلاجي أو وحدة التحكم عن بُعد.
7. قم بتقييم تركيب السلك باستخدام الطرق الملائمة. إذا لزم الأمر، قم بتعديل موقع السلك أو معلمات التحفيز.

ملاحظة: ينبغي أن يظل مرؤد السلك في مكانه خلال عمليات إدخال وتعديل سلك DBS.

تحذير: يمكن أن تتسبب كثافة الشحن العالية في حدوث تلف دائم للأنسجة. سيحد المبرمج العلاجي من معلمات التحفيز لحفظ القيم.

تحذير: زيادة رقم اختراقات الأسلاك من شأنها زيادة احتمالية النزيف. لتقليل مراجعات السلك الحادة، استخدم تقنيات التوضيع المستهدف، مثل تسجيلات الإلكترود المصغر وتصوير و/أو.

8. أوقف تشغيل ETS 3.

تحذير: قد تحدث زيادة مفاجئة في التحفيز إذا كان ETS 3 قيد التشغيل أثناء فصل كبلات غرفة العمليات.

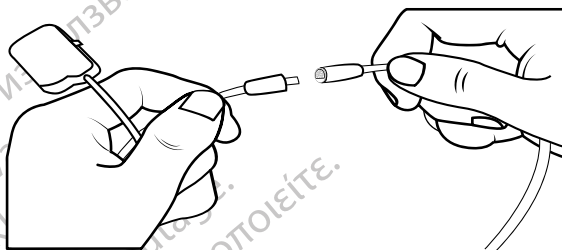
9. اضغط الزر الموجود على موصل كبل غرفة العمليات لتحرير السلك. استمر في الضغط على الزر إلى أن يتم إزالة موصل كبل غرفة العمليات بالكامل من السلك ومرؤد السلك.

10. افصل كبل غرفة العمليات عن الطرف القريب لسلك DBS من خلال تحريك موصل كبل غرفة العمليات لأعلى مباشرة وبعيداً عن سلك DBS ومرؤد السلك. توخ الجذر لتجنب اضطراب مرؤد السلك داخل سلك DBS.

11. تحقق من أن سلك DBS لم يتحرك من المكان المطلوب.

الاختبار أثناء العملية باستخدام ETS 2 ومهايئ ETS وكبلات غرفة العمليات 1x8 ووصلة التمديد

1. قم بتوصيل وصلة تمديد كبل غرفة العمليات بكبل غرفة العمليات (الصورة 14).

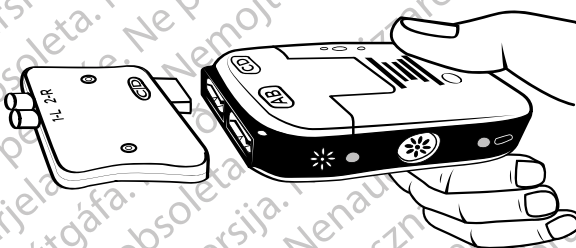


الصورة 14. كبلات غرفة العمليات 1x8 ووصلة التمديد

2. تأكد أن ETS 2 قيد إيقاف التشغيل من خلال فحص ضوء مؤشر جهاز التحفيز  على ETS.

تحذير: قم دائمًا بإيقاف تشغيل ETS 2 قبل توصيل أو فصل مجموعات كبلات غرفة العمليات لمنع التحفيز غير المتوقع.

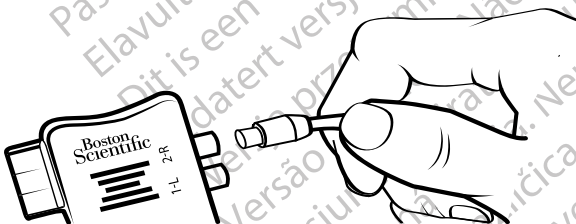
3. قم بتوصيل مهايئ ETS في منفذ ETS 2 المسمى "CD" (الصورة 15).



الصورة 15. توصيل مهايئ ETS 2

4. قم بتوصيل كبل غرفة العمليات مع وصلة التمديد في مهايئ ETS المسمى "L-1" (الصورة 16).

إذا كان يجري اختبار سلكي DBS معًا، فقم بتوصيل سلك DBS الأيسر بالمنفذ L-1 وسلك DBS الأيمن بالمنفذ R-2.



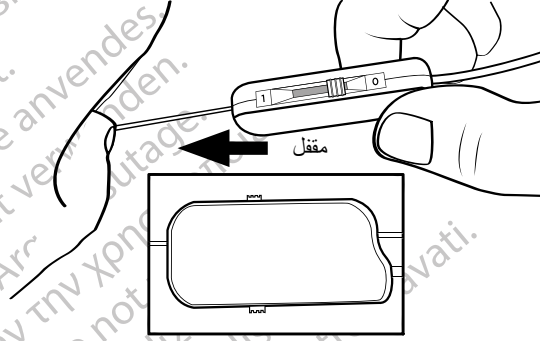
الصورة 16. توصيل كبل غرفة العمليات 1x8 بـ ETS 2 ومهايئ ETS

5. تحقق من أن ذراع القفل في موصل كبل غرفة العمليات موجود في الموضع المفتوح (0).

6. مع وجود مروود السلك في مكانه، حرك موصل كبل غرفة العمليات على الطرف القريب لسلك (DBS) (الصورة 17). تأكد من إدخال سلك DBS بالكامل.

ملاحظة: سيتمتد مروود السلك عبر الفتحة الخلفية لموصل كبل غرفة العمليات عند إدخال سلك DBS كما هو موضح في الصورة 17.

7. أمسك سلك DBS في مكانه. حرك ذراع القفل إلى الموضع المقفل (1) (الصورة 17).



الصورة 17. تثبيت سلك DBS في موصل كبل غرفة العمليات 1x8

8. قم بدعم موصل كبل غرفة العمليات لمنع تقوس السلك بلا داع أثناء الاختبار.

9. تأكد أن المعاوقات مقبولة من خلال استخدام المبرمج العلاجي أو وحدة التحكم عن بُعد.

10. قم بتقييم تركيب السلك باستخدام الطرق الملائمة. إذا لزم الأمر، قم بتعديل موقع السلك أو معلمات التحفيز.

ملاحظة: ينبغي أن يظل المروود في مكانه خلال إدخال وعمليات تعديل سلك DBS.

تحذير: يمكن أن تتسبب كثافة الشحن العالية في حدوث تلف دائم للأنسجة. سيحد المبرمج العلاجي من معلمات التحفيز لحفظ القيم.

تحذير: زيادة رقم اختراقات الأسلاك من شأنها زيادة احتمالية النزيف. لتقليل مراجعات السلك الحادة، استخدم تقنيات التوضع المستهدف، مثل تسجيلات الإلكترود المصغر وتصوير و/أو.

11. أوقف تشغيل ETS 2.

تحذير: قد تحدث زيادة مفاجئة في التحفيز إذا كان ETS 2 قيد التشغيل أثناء فصل كبلات غرفة العمليات.

12. حرك ذراع القفل إلى الموضع المفتوح (0). افصل موصل كبل غرفة العمليات ووصلة التمديد عن الطرف البعيد لسلك DBS.

13. تحقق من أن سلك DBS لم يتحرك من المكان المطلوب.

تأمين سلك DBS

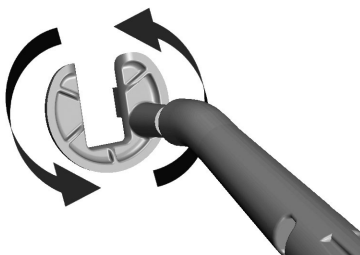
بمجرد وضع سلك DBS، يتعين تأمينه.

تنبيه: أثناء تثبيت سلك DBS، توخ الحذر بحيث لا تضغط على مكان الزراعة الخاص به.

1. أزل مصد السلك بجل المسمار وفصل مصد السلك من سلك DBS.
2. اسحب القنية ببطء حتى أعلى فتحة المثقاب مباشرة من خلال تحريكها فوق الجزء القريب من سلك DBS. توخ الحذر بحيث لا تضغط على مكان السلك المزروع.
3. ثبت سلك DBS في مكانه. توخ الحذر بحيث لا تقوم بثنيه أو تشبيكه على أي من مناطق المجموعة، بما في ذلك الطول البعيد، للسلك أثناء التثبيت.
- a. لاستخدام غطاء فتحة المثقاب، انظر قسم "تثبيت سلك DBS مع غطاء فتحة المثقاب" في هذا الدليل واتبع الخطوات من 4 إلى 12.
- b. يمكن أيضًا استخدام حشوة ملائمة متاحة تجاريًا ولوحة صغيرة⁵ تأكد من إزالة مرود السلك من السلك قبل وضع اللوحة الصغيرة.

تثبيت سلك DBS مع غطاء فتحة المثقاب

4. قم بتدوير طرف الحدود لأداة الإدخال/الإزالة بحيث يتم توجيه الأداة حسب الرغبة (الصورة 18).



الصورة 18. الاتجاه الدوراني لطرف الحدود

⁵ تم اختبار تثبيت سلك DBS باستخدام حشوة العظام Biomet Mimix QS، ولوحة صغيرة من التيتانيوم Stryker 12 مم، وبراعي التيتانيوم Stryker، وجلبة خياطة منقسمة 1 سم من Boston Scientific. البيانات في الملف.

5. قم بتركيب مشبك الاحتجاز في طرف الحدود لأداة الإدخال/الإزالة. ينبغي أن يصطف العمود والعروة بطرف الحدود لهذه الأداة مع فتحة تحرير المشبك ونقرة الغلق (الصورة 19).
- تنبيه:** لا تقم بتعديل طرف الحدود الخاص بأداة الإدخال/الإزالة بعد أن يتم ربط مشبك الاحتجاز.



الصورة 19. تركيب مشبك الاحتجاز بطرف الحدود لأداة

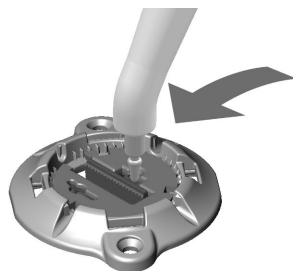
6. أثناء تثبيت سلك DBS، ضع مشبك الاحتجاز بحذر فوق القاعدة بحيث يقع سلك DBS في القناة المفتوحة لمشبك الاحتجاز. ضع مشبك الاحتجاز بحيث يصبح الجانب الثابت للفتحة قبالة السلك (الصورة 20).



الصورة 20. وضع مشبك الاحتجاز فوق القاعدة

7. ادفع مشبك الاحتجاز داخل القاعدة. تأكد من استقرار مشبك الاحتجاز بالكامل في القاعدة.

8. ضع طرف حافة أداة الإدخال/الإزالة في نقرة الغلق أو في أي مكان على طول المنزلق على مشبك الاحتجاز لدفع المنزلق باتجاه سلك DBS حتى يتم قفله في مكانه. استخدم طرف حافة أداة الإدخال/الإزالة للضغط على مقدمة المنزلق في الاتجاه العكسي للتأكد من قفل المنزلق بالكامل (الصورة 21).

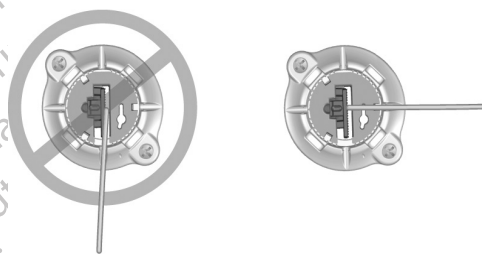


الصورة 21. قفل المنزلق

9. قم بإزالة مرؤد السلك.

تنبيه: لا تعيد إدخال مرؤد السلك في سلك DBS أثناء وجود سلك DBS في المخ، حيث قد يتسبب ذلك في تلف سلك DBS و/أو إلحاق الضرر بالمريض.

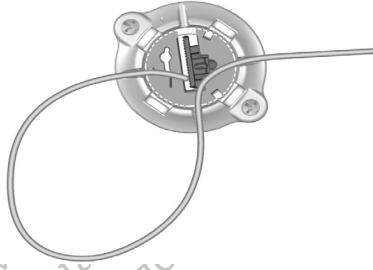
10. قم برفق بطي سلك DBS ووضعه داخل إحدى فتحات خروج السلك الأربعة في قاعدة غطاء فتحة المتقارب (الصورة 22).



الصورة 22. وضع سلك DBS في فتحة خروج السلك

تنبيه: قم بتثبيت سلك DBS باستخدام فتحة خروج سلك تكون عمودية تقريباً على قناة مشبك الاحتجاز.

11. اختياري: تثبيت سلك DBS بفتحات خروج السلك الإضافية لمزيد من سلامة الإغاثة (الصورة 23).



الصورة 23. وضع سلك DBS في فتحات خروج السلك الإضافية

12. أدخل غطاء فتحة المثقاب في القاعدة من خلال محاذاة أذرع الغطاء مع فتحات الغطاء في القاعدة.

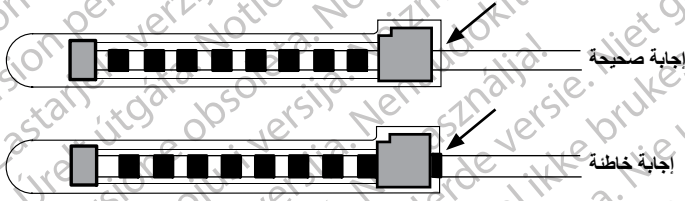
ملاحظة: قد تحتاج إلى الدفع للداخل على ذراع الغطاء لاستكمال إدخال الغطاء.

13. قم بإزالة الإطار التجسيمي ونظام Microdrive.

14. إذا كان سيتم زرع IPG أثناء جراحة منفصلة:

a. أدخل طرف DBS Lead القريب داخل Lead Boot حتى يتوقف. يوصى بوضع جلبة خياطة على السلك الموضوع في نصف المخ الأيسر للمساعدة للتفريق فيما بعد بين الأسلاك.

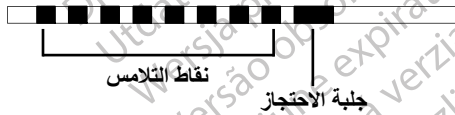
ملاحظة: تأكد من إدخال الطرف القريب لسلك DBS بالكامل في غطاء السلك بحيث تقع جلبة الاحتجاز أسفل مسمار الضبط (الصورة 24).



الصورة 24. تأمين سلك DBS في غطاء السلك

ملاحظة: يمكن تمييز جلبة الاحتجاز بسهولة عن نقاط التلامس لأنها أطول (الصورة 25).

الطرف القريب لسلك DBS المزود بـ 8 نقاط تلامس



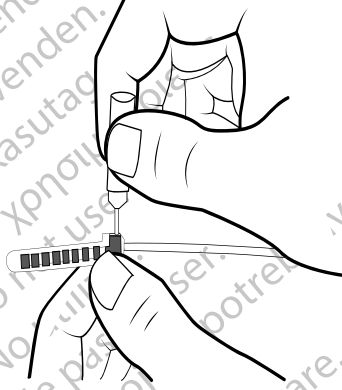
نقاط التلامس

جلبة الاحتجاز

الصورة 25. جلبة الاحتجاز

- b. مرر مفتاح عزم الدوران عبر الشق الموجود في الحاجز الذي يقع أعلى غطاء السلك.
- c. اربط مسمار الضبط حتى يصدر مفتاح عزم الدوران صوت طقطقة، للإشارة إلى تثبيت مسمار الضبط بالكامل.

ملاحظة: لربط مسمار الضبط، استخدم إحدى يديك لإمساك قاعدة غطاء السلك واليد الأخرى لتدوير مفتاح عزم الدوران في اتجاه عقارب الساعة إلى أن يصدر صوت طقطقة، للإشارة إلى تثبيت مسمار الضبط بالكامل (الصورة 26). لفك "مسمار الضبط"، يتم تدوير مفتاح العزم عكس اتجاه عقارب الساعة.



الصورة 26. ربط مسمار الضبط

تنبيه: مفتاح عزم الدوران ذو عزم محدود لمنع الإفراط في ربط مسمار الضبط. استخدم مفتاح الربط المزود فقط، حيث إن الأدوات الأخرى قد تتسبب في الإفراط في ربط مسمار الضبط مما يؤدي إلى تلف سلك DBS.

d. قم بإنشاء أنبوب لنقل الطرف القريب لسلك DBS قريباً من الموقع المطلوب لموصل وصلة تمديد السلك. تنبيه: يمكن أن يؤدي وضع موصل وصلة تمديد في منطقة الرقبة إلى زيادة خطر فشل الجهاز بسبب حركة الرقبة المتكررة.

e. قم بإنشاء جيب أسفل الجلد لسلك DBS وغطاء السلك الزائد.

f. قم بلف مادة سلك DBS الزائدة أسفل فروة الرأس، في الجيب، حتى يكون من الجاهز أن يتم توصيلها بوصلة تمديد السلك.

ملاحظة: يمكن توصيل سلك DBS بوصلة تمديد السلك وIPG في جراحة منفصلة.

15. إن أمكن، انظر قسم "زرع نظام DBS" في هذا الدليل وكرر كل الأقسام الفرعية (إن وُجد) حتى هذه النقطة من الدليل لزرع سلك DBS الثاني.

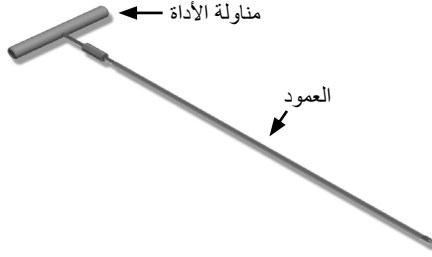
16. استخدم أداة التمريض أو وسائل ملائمة لتمريض سلك DBS الثاني إلى نفس الجانب مثل السلك الأول.

17. أغلق الشقوق.

تمرير وصلة تمديد السلك

تركيب أداة التمرير

يتم توفير أداة تمرير (الصورة 27) وأنبوب اتصال لتسهيل تمرير وصلة تمديد السلك



الصورة 27. أداة التمرير

1. قم بتوصيل مقبض أداة التمرير بالعمود عن طريق إدارة آلية القفل في اتجاه عقارب الساعة.
 - a. ادفع آلية الغلق ناحية قاعدة "مقبض الأداة" داخل العمود.
 - b. أثناء إمساك مقبض الأداة وطرف أداة التمرير، قم بتدوير العمود للخلف والامام حتى يستقر مقبض الأداة على العمود.
 - c. أثناء إمساك طرف أداة التمرير بإحكام لتثبيت العمود بحيث لا يتحرك، ادس آلية القفل في اتجاه عقارب الساعة حتى يتم تثبيتها.

إنشاء جيب IPG وتمرير وصلة تمديد السلك

1. قم بإنشاء جيب لجهاز IPG أسفل الجلد في موقع إما في الصدر أو في البطن على نفس جانب المريض الموجود به سلك (أسلاك) DBS ووصلة (وصلات) تمديد السلك:
 - a. ضع علامة على موقع جيب IPG.
 - b. استخدم قالب IPG المزود لتخطيط الجيب المقصود للإرشاد في تحديد الحجم الأمثل للجيب.
 - c. ملاحظة: من المهم إبقاء الجيب صغيرًا لمنع انقلاب IPG.
 - c. ينبغي زرع مولدات IPG غير القابلة لإعادة الشحن على مسافة لا تتجاوز عمق 2.5 سم.
 - c. ينبغي زرع مولدات IPG القابلة لإعادة الشحن على مسافة لا تتجاوز عمق 2 سم.
 - قد يصبح الاتصال، بما في ذلك برمجة الجهاز، غير فعال عند أعماق أكبر من 2.5 سم.
 - قد يصبح شحن IPG غير فعال في أعماق أقل من 0.5 سم أو أكبر من 2 سم (جهاز IPG القابل للشحن فقط).
- ملاحظة: لا تنطبق قيود العمق التي تبلغ 2.5 سم على Vercise PC IPG (DB-1140). تنطبق قيود العمق على كل مولدات IPG الأخرى غير القابلة للشحن من Boston Scientific.
- ملاحظة: لأهلية التصوير بالرنين المغناطيسي للجسم بالكامل، تأكد أن IPG مزروع وفقًا للإرشادات الواردة في إرشادات التصوير بالرنين المغناطيسي ImageReady™ لأنظمة DBS من Boston Scientific.

2. حدد مسار تمرير من موقع جيب IPG إلى الشق الذي يوجد أعلى الأذن بالقرب من أغشية الأسلاك.

3. تحكم في كمية المخدر الموضعي المناسبة على طول مسار التمرير.

تنبيه: كن حذرًا حتى لا تتسبب في ثقب أو تلف سلك DBS أو المكونات الأخرى عند إعطاء المخدر الموضعي.

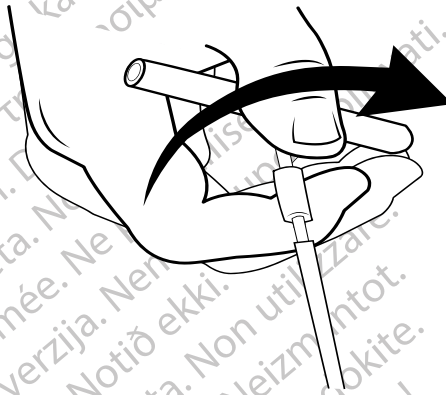
4. قم بثنى أداة التمرير للشكل المناسب عند الطلب.

تنبيه: لا تثن وصلات الغلق.

5. أنشئ أنبوبًا تحت الجلد من الشق الذي يوجد أعلى الأذن، على طول مسار التمرير إلى جيب IPG⁶.

تحذير: كن حذرًا حتى لا تتسبب في ثقب أو تلف التكوينات المهمة على طول مسار التمرير، مثل الضفيرة العضدية والوريد الوداجي، حيث قد يتسبب ذلك في إلحاق الضرر بالمريض.

6. بمجرد أن يتم كشف طرف أداة التمرير بالكامل، قم بفك وإزالة مقبض أداة التمرير (الصورة 28).



الصورة 28. إزالة مقبض أداة التمرير

7. أمسك طرف أداة التمرير بإحكام بإحدى اليدين، مع الاحتفاظ بأنبوب الاتصال في مكانه باليد الأخرى، واسحب العمود خارج أنبوب الاتصال.

8. اضغط على الأطراف القريبة لوصلة (وصلات) تمديد السلك من خلال أنبوب الاتصال، ثم اسحب أنبوب الاتصال.

9. اسحب أنبوب اتصال أداة التمرير.

10. اختياري: قم بتهيئة موصل وصلة تمديد السلك بالواجهة باستخدام الخيوط و/أو جلب الخياطة.

تنبيه: لا تستخدم خيوط البولي بروبيلين، لأنها قد تؤدي إلى تلف جلبة الخياطة. ولا تقم بالخياطة مباشرة على وصلة تمديد السلك أو تستخدم الملقط القاطع للنزف على جسم وصلة تمديد السلك. قد يؤدي هذا إلى تلف عازل وصلة تمديد السلك.

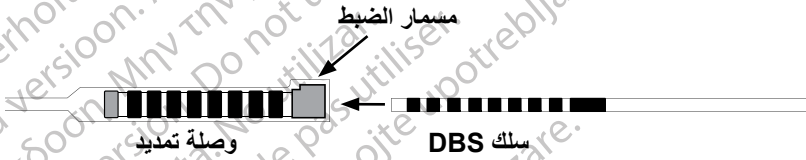
6 تم اختبار التمرير باستخدام مداخلات التحويلة الصغافقية القابلة لإعادة الاستخدام Integra 46 سم و 61 سم و 70 سم (الطرازات 9MD270، 901224، 901218) مع أغلفة التحويلة الصغافقية البديلة (الطرازات 901118، 901124، 901170). البيانات في الملف.

توصيل سلك DBS بوصلة تمديد السلك

عرض سلك DBS

1. قم بجس غطاء السلك وسلك DBS أسفل فروة الرأس.
 2. ضع علامة وقم بعمل شق في فروة الرأس لعرض غطاء السلك. كن حذرًا لكي لا تتلف سلك DBS.
 3. اعرض سلك DBS وغطاء السلك من خلال الشق.
 4. أزل وافصل غطاء السلك باستخدام مفتاح العزم.
- ملاحظة:** لفك "مسمار الضغط"، يتم تدوير مفتاح العزم عكس اتجاه عقارب الساعة. لربط "مسمار الضغط"، يتم تدوير مفتاح العزم في اتجاه عقارب الساعة.
5. قم بتجفيف طرف سلك DBS القريب.

توصيل سلك DBS بوصلة تمديد السلك

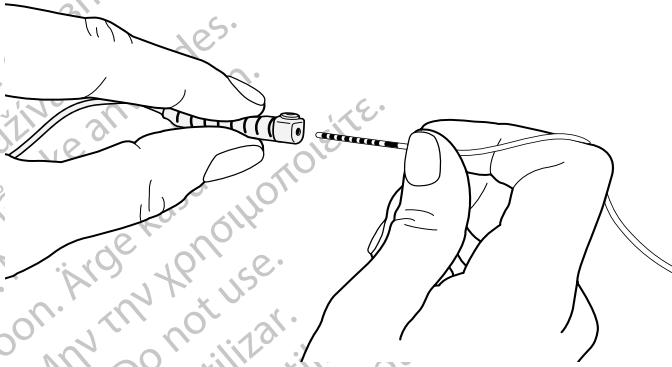


الصورة 29. سلك DBS وموصل وصلة تمديد السلك

1. تأكد أن مسمار الضغط لا يعيق منفذ الإدخال على موصل وصلة تمديد السلك من خلال فك مسمار الضغط من 1 إلى 2 دورة باستخدام مفتاح عزم الدوران (الصورة 29).

2. أمسك سلك DBS المجاور لجلبة الاحتجاز. أمسك وصلة التمديد في مركز موصل وصلة التمديد (الصورة 30).

ملاحظة: أمسك الجزء المتصلب من السلك لتجنب ثني أو لي السلك عن طريق الخطأ مما ينتج عنه احتمال تلف السلك أثناء إدخاله في موصل وصلة تمديد السلك.



الصورة 30. أمسك سلك DBS ومركز موصل وصلة تمديد السلك قبل الإدخال

3. ادفع سلك DBS داخل موصل وصلة تمديد السلك حتى تتجاذى نقاط تلامس سلك DBS مع نقاط تلامس وصلة التمديد. لا تربط مسامير الضبط في هذه المرة.

تنبيه: توخ الحذر بحيث لا تقوم بثني أو لي مجموعة السلك القريب، أو الجزء المتصلب من جسم السلك المجاور للمجموعة، أو موصل وصلة تمديد السلك أثناء الإدخال.

في حالة استخدام وصلة تمديد السلك 2x8، يوصى بأن يتم إدخال سلك DBS لنصف المخ الأيسر في المنفذ ذي مجموعة الموصل الذهبي وسلك DBS لنصف المخ الأيمن في المنفذ ذي مجموعة الموصل الفضي داخل موصل وصلة تمديد السلك.

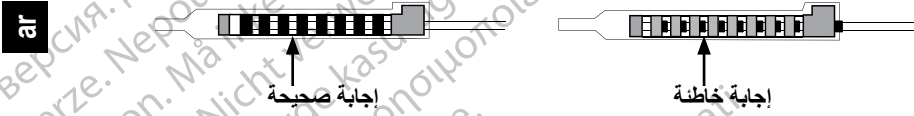
قد تشعر ببعض المقاومة حيث إن كل نقطة تلامس تدخل في موصل وصلة تمديد السلك. ينبغي أن تتمكن من رؤية نقاط تلامس السلك أثناء مرورها عبر موصل وصلة تمديد السلك. قد تشعر ببعض المقاومة الإضافية أثناء محاذاة آخر نقطة تلامس.

4. تحقق بصرياً أن الكترودات سلك DBS متحاذاة مع نقاط تلامس وصلة تمديد السلك (الصورة 31).

إذا لم تكن متحاذاة، فتابع إمساك سلك DBS بجوار جلبية الاحتجاز. وادفعه للأمام حتى تتحاذى نقاط التلامس مع نقاط تلامس وصلة تمديد السلك. إذا لزم الأمر، اسحب السلك قليلاً، ثم ادفع نقاط التلامس للأمام مرة أخرى حتى يتم تأكيد المحاذاة الملائمة. لا تربط مسمار الضبط في موصل وصلة تمديد السلك في هذه المرة.

عند إدخال سلك DB-2201 أو DB-2202 المزود بـ 8 نقاط تلامس في وصلة التمديد المزودة بـ 8 نقاط تلامس، لن تعد جلبية الاحتجاز مرئية عند إدخال السلك بالكامل. ينبغي تأكيد الإدخال الكامل والمحاذاة من خلال التحقق بصرياً أن كل نقاط التلامس متحاذاة.

ملاحظة: تأكد من إدخال سلك DBS بالكامل في موصل وصلة تمديد السلك بحيث تقع جلبية الاحتجاز أسفل مسمار الضبط.



الصورة 31. محاذاة سلك DBS في موصل وصلة تمديد السلك

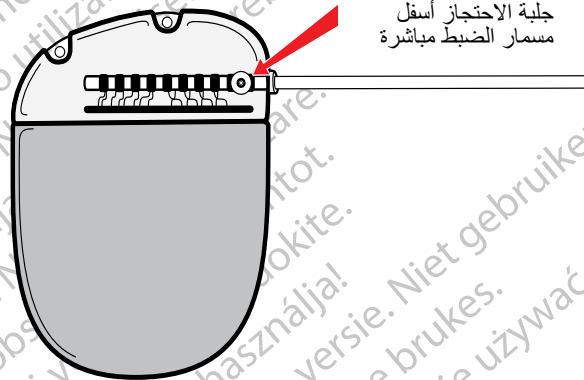
5. لتوصيل سلك DBS الثاني بوصلة تمديد السلك الثانية، انظر قسم "عرض سلك DBS" في هذا الدليل وكرر الخطوات من 1 إلى 5 لكشف سلك DBS. ثم انظر قسم "توصيل سلك DBS بوصلة تمديد السلك" في هذا الدليل وكرر الخطوات من 1 إلى 4 لتوصيل وصلة تمديد السلك.

6. لا تربط مسمار الضبط في هذه المرة.

ملاحظة: ينبغي ملء أي منافذ وصلة تمديد سلك غير مستخدمة بسدادة منفذ. اربط مسمار الضبط على أي سدادات منفذ.

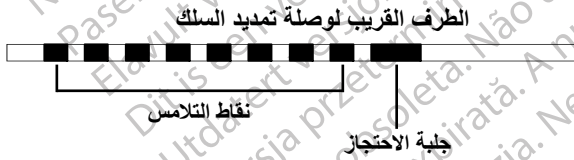
زراع مولد النبضات القابل للزرع

1. تأكد أن IPG مشحون قبل الزرع (أجهزة التحفيز القابلة لإعادة الشحن فقط). انظر قسم "الشروط المسبقة" في هذا الدليل.
 2. قم بإدخال ثم إزالة مقيس المنفذ من منافذ IPG للتأكد من عدم تسبب أي مسامير ضبط في إعاقة المقيس.
 3. امسح نقاط تلامس وصلة تمديد السلك.
 4. أدخل وصلات تمديد السلك في منفذ IPG. انظر قسم "التوصيل بجهاز IPG" في هذا الدليل لمزيد من التفاصيل الخاصة. لا تربط مسامير الضبط في هذه المرة.
- عند إدخال وصلة تمديد السلك بالكامل، سينزلق طرف وصلة تمديد السلك إلى الجزء الخلفي لمنفذ IPG وستصبح جلبة الاحتجاز على وصلة تمديد السلك أسفل مسمار الضبط.
- تنبيه:** تأكد من إدخال وصلة تمديد السلك بشكل ملائم في منفذ IPG من خلال فحص المعاوقات قبل ربط مسمار الضبط. قد يتسبب ربط مسمار الضبط على نقطة تلامس في تلف وصلة تمديد السلك.
5. تحقق بصرياً أن نقاط التلامس على وصلة تمديد السلك متحاذاة مع نقاط التلامس في رأس IPG. تحقق أن جلبة الاحتجاز على وصلة تمديد السلك تقع مباشرة أسفل مسمار الضبط في منفذ IPG (الصورة 32).



الصورة 32. محاذاة نقاط تلامس وصلة تمديد السلك في منفذ DBS IPG

ملاحظة: يمكن تمييز جلبة الاحتجاز بسهولة عن نقاط التلامس لأنها أطول (الصورة 33).



الصورة 33. جلبه الاحتجاز على وصلة تمديد السلك

6. كرر الخطوات من 1 إلى 5 (قسم "زرع مولد النبضات القابل للزرع" في هذا الدليل) لإدخال وصلات تمديد السلك المتبقية في منافذ IPG. لأي منافذ IPG غير مستخدمة، أدخل مقبس منفذ IPG في منفذ IPG المفتوح.
7. افحص المعاوقات للتحقق من التوصيلات قبل ربط مسمار الضبط:

- a. ضع IPG جزئيًا في الجيب تحت الجلد.
- b. قم باختبار المعاوقات باستخدام "جهاز التحكم عن بُعد" أو "المبرمج العلاجي".
8. مرر مفتاح عزم الدوران عبر الشق الموجود في الحاجز الذي يقع على جانب رأس IPG (الصورة 34).
9. اربط مسمار الضبط في رأس IPG حتى يصدر مفتاح عزم الدوران صوت طقطقة، للإشارة إلى تثبيت مسمار الضبط بالكامل.
- ملاحظة:** لربط "مسمار الضبط"، يتم تدوير مفتاح العزم في اتجاه عقارب الساعة. لفك "مسمار الضبط"، يتم تدوير مفتاح العزم عكس اتجاه عقارب الساعة.



الصورة 34. إدخال مفتاح عزم الدوران في رأس IPG

- تنبيه:** مفتاح عزم الدوران ذو عزم محدود حتى لا يمكن الإفراط في ربط مسمار الضبط. استخدم مفتاح الربط المزود فقط، حيث إن الأدوات الأخرى قد تتسبب في الإفراط في ربط مسمار الضبط مما يؤدي إلى تلف وصلة تمديد السلك.
- ملاحظة:** في حالة استخدام مقبس منفذ IPG، فسوف يظل من الضروري ربط مسمار الضبط على مقبس المنفذ، كما هو موضح في الخطوات من 7 إلى 9 (قسم "زرع مولد النبضات القابل للزرع" في هذا الدليل).
10. كرر الخطوات من 8 إلى 9 (قسم "زرع مولد النبضات القابل للزرع" في هذا الدليل) لربط مسمار ضبط IPG على جلبة الاحتجاز لكل وصلة تمديد سلك متبقية.
11. مرر مفتاح عزم الدوران عبر الشق الموجود في الحاجز الذي يقع على جانب موصلة وصلة تمديد السلك. تأكد أن جلبة الاحتجاز على سلك DBS ما زالت تقع أسفل مسمار ضبط وصلة التمديد.
12. اربط مسمار الضبط في وصلة تمديد السلك حتى يصدر مفتاح عزم الدوران صوت طقطقة، للإشارة إلى تثبيت مسمار الضبط بالكامل.
13. كرر الخطوات من 11 إلى 12 (قسم "زرع مولد النبضات القابل للزرع" في هذا الدليل) لكل مسامير ضبط وصلة تمديد السلك.
- ملاحظة:** لربط "مسمار الضبط"، يتم تدوير مفتاح العزم في اتجاه عقارب الساعة. لفك "مسمار الضبط"، يتم تدوير مفتاح العزم عكس اتجاه عقارب الساعة.

14. ضع IPG في الجيب تحت الجلد بحيث تكون الكتابة المحفورة "This Side Up" (هذا الجانب لأعلى) في مواجهة الجلد وموازية لسطح الجلد.

ملاحظة: اجعل الجيب عند عمق لا يتجاوز 2 سم لأجهزة IPG القابلة لإعادة الشحن وعند عمق لا يتجاوز 2.5 سم لأجهزة IPG غير القابلة لإعادة الشحن *Verise Genus*. قد يصبح الاتصال، بما في ذلك برمجة الجهاز، غير فعال عند أعماق أكبر من 2.5 سم. بالنسبة لأجهزة IPG القابلة لإعادة الشحن، قد يصبح شحن IPG غير فعال في أعماق أقل من 0.5 سم أو أكبر من 2 سم.

تحذير: قد يتطلب الوضع غير الصحيح لجهاز IPG في الجيب إجراء جراحة مراجعة.

a. قم بلف الطول الزائد لوصلة تمديد السلك أسفل أو حول محيط IPG.

تحذير: تجنب وضع الطول الزائد لوصلات تمديد السلك على السطح السطحي لجهاز IPG حيث قد يلجم عن ذلك تآكل الأنسجة أو اتصال غير فعال أو صعوبة في الشحن.

b. **اختياري:** قم بتثبيت IPG في الواجهة عن طريق خياطته من خلال الثقوب الموجودة برأس IPG.

15. أغلق الشقوق.

تنبيه: كن حذرًا حتى لا تتسبب في تلف سلك DBS أو IPG أو المكونات المزروعة الأخرى عند إغلاق الشقوق.

ملاحظة: عند إغلاق الشق فوق موصل وصلة تمديد السلك، قم بتوجيه موصل وصلة تمديد السلك لنقليل المظهر أسفل الجلد.

التوصيل بجهاز IPG

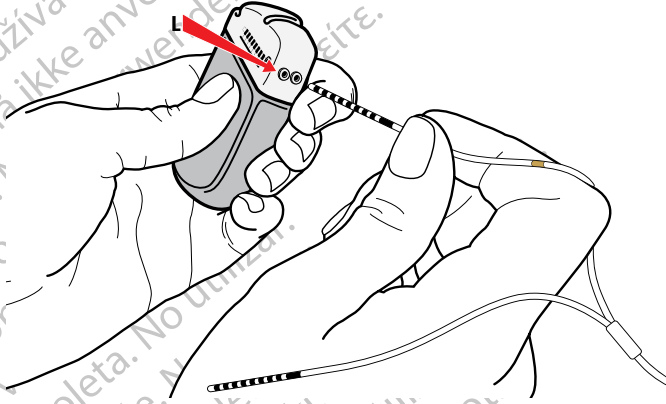
عند توصيل وصلة تمديد السلك بجهاز IPG، يوصى باستخدام تكوينات التوصيل التالية.

مولد النبضات القابل للزرع (16 نقطة تلامس) المزود بـ 2 منافذ

لتوصيل السلك المزود بـ 8 نقاط تلامس بوصلة تمديد السلك المنقسمة DB-3128 إلى IPG المزود بمنفذين:⁷

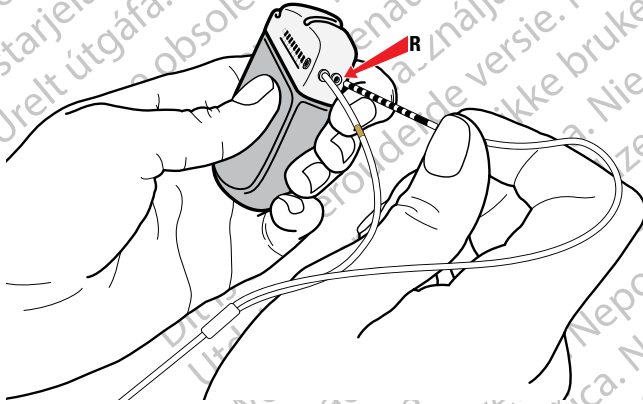
a. قم بتوصيل ذيل وصلة التمديد لنصف المخ الأيسر ذي شريط العلامة الذهبية بالمنفذ L (أو C) (الصورة 35).

ar



الصورة 35. التوصيل بالمنفذ L لجهاز IPG

b. قم بتوصيل ذيل وصلة التمديد لنصف المخ الأيمن الذي لا يحمل شريط علامة بالمنفذ R (أو D) (الصورة 36).



الصورة 36. التوصيل بالمنفذ R لجهاز IPG

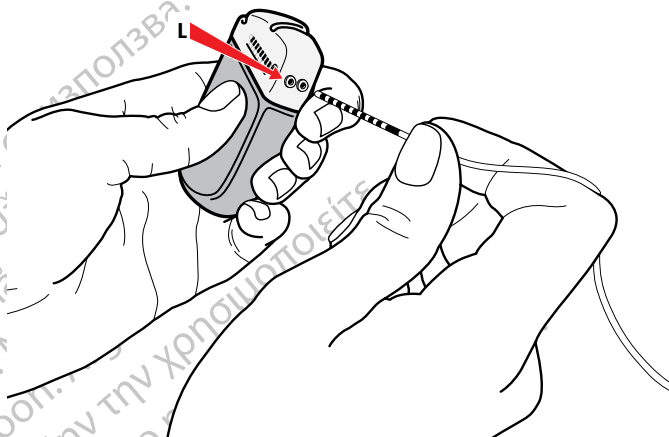
7 DB-3128 هي وصلة تمديد 2x8 ويمكنها توصيل ما يصل إلى سلكي (2) DBS مزودين بـ 8 نقاط تلامس بجهاز IPG ثنائي المنفذ/ذئ 16 نقطة تلامس

دليل الزرع الجراحي

92495783-03 صفحة 220 من 229

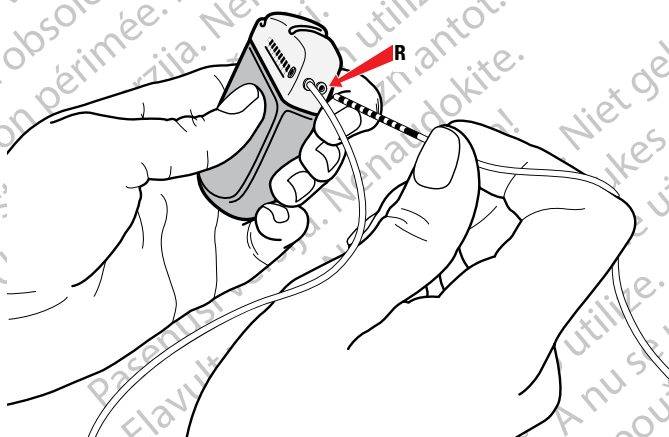
لتوصيل السلك المزدوج المزود بـ 8 نقاط تلامس بوصلة تمديد السلك NM-3138-55 إلى IPG المزود بمنفذين:⁸

a. قم بتوصيل وصلة التمديد لنصف المخ الأيسر بالمنفذ L (أو C) (الصورة 37).



الصورة 37. التوصيل بالمنفذ L لجهاز IPG

b. قم بتوصيل وصلة التمديد لنصف المخ الأيمن بالمنفذ R (أو D) (الصورة 38).



الصورة 38. التوصيل بالمنفذ R لجهاز IPG

8 بإمكان وصلة التمديد NM-3138-55 توصيل سلك DBS واحد (1) مزود بـ 8 نقاط تلامس بمنفذ واحد لجهاز IPG ثنائي المنفذ/أي 16 نقطة تلامس. يلزم توفر وصلة تمديد NM-3138-55 لتوصيل سلكي (2) DBS مزودين بـ 8 نقاط تلامس بجهاز IPG.

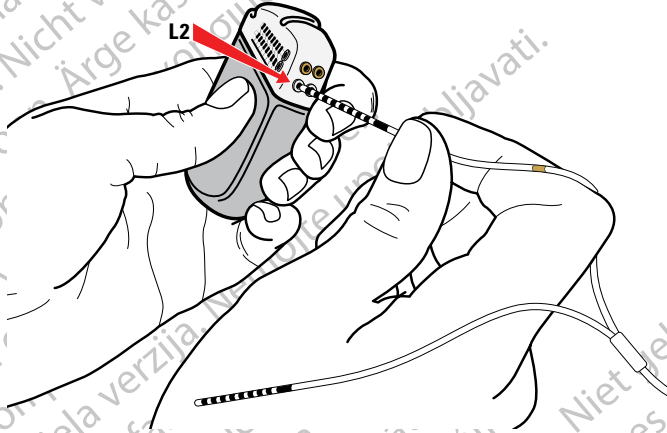
مولد النبضات القابل للزرع (32 نقطة تلامس) المزود بـ 4 منافذ

لتوصيل السلك المزود بـ 8 نقاط تلامس بوصلة تمديد السلك NM-3138-55 أو وصلة تمديد السلك المنقسمة DB-3128 إلى IPG المزود بـ 4 منافذ^{9, 10}

تنبيه: عند زرع جهاز IPG مزود بـ 32 نقطة تلامس، لا تقم بتوصيل أكثر من سلكين. ينبغي توصيل الأسلاك بالمنفذ L2 و R2 فقط (المنفذين السفليين). قم بسد أي منافذ IPG غير مستخدمة بسدادات المنفذ المزودة في طقم IPG. سيتوفر فقط المنفذان L2 و R2 لجهاز IPG المزود بـ 32 نقطة تلامس للبرمجة.

1. قم بتوصيل وصلة التمديد لنصف المخ الأيسر بالمنفذ L2.

a. لوصلة تمديد السلك المنقسمة (DB 3128): قم بتوصيل الذيل ذي شريط العلامة الذهبية بالمنفذ المسمى L2 (الصورة 39).



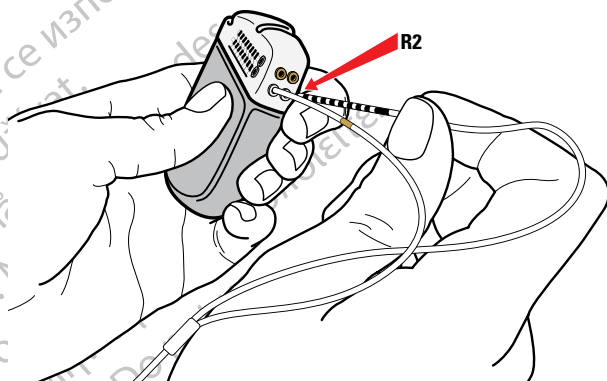
الصورة 39. التوصيل بالمنفذ L2 لجهاز IPG

9 بإمكان وصلة التمديد NM-3138-55 توصيل سلك DBS واحد (1) مزود بـ 8 نقاط تلامس بمنفذ واحد لجهاز IPG. يلزم توفر وصلتي تمديد NM-3138-55 لتوصيل سلكي (2) DBS مزودين بـ 8 نقاط تلامس بجهاز IPG.

10 DB-3128 هي وصلة تمديد 2x8 ويمكنها توصيل ما يصل إلى سلكي (2) DBS مزودين بـ 8 نقاط تلامس بجهاز IPG. دليل الزرع الجراحي

2. قم بتوصيل وصلة التمديد لنصف المخ الأيسر بالمنفذ R2.

a. لوصلة تمديد السلك المنقسمة (DB-3128): قم بتوصيل الذيل الذي لا يحمل شريط علامة بالمنفذ المسمى R2 (الصورة 40).



الصورة 40. التوصيل بالمنفذ R2 لجهاز IPG

ازدراع أو استبدال نظام DBS

ازدراع نظام DBS

إذا كان سيتم ازدراع نظام DBS بالكامل (جهاز التحفيز ووصلات التمديد وأسلاك DBS)، فينبغي إزالة أسلاك DBS أولاً (على النحو المبين أدناه) متبوعاً بوصلات تمديد السلك، ثم IPG. سيقلل هذا الترتيب من احتمال انتشار العدوى باتجاه الشق الموجود في الجمجمة. مع ذلك، إذا كان سيتم استبدال مكون واحد فقط، فاتباع الإرشادات التالية لذلك المكون المحدد.

إزالة أسلاك DBS

تحذير: عند ازدراع نظام DBS من Boston Scientific، ينبغي جذب سلك DBS من الموقع أعلى الأذن وليس الموقع المجاور لفتحة المتقاب، لتجنب احتمال انتشار العدوى باتجاه الشق الموجود في الجمجمة.

1. قم بإيقاف تشغيل مولد النبضات القابل للزرع.
2. قم بجس فروة الرأس لتحديد موقع غطاء فتحة المتقاب.
3. قم بعمل شق بجوار غطاء فتحة المتقاب لكشفه وكشف سلك DBS. أثناء عمل الشق، كن حذراً حتى لا تتسبب في تلف أو قطع سلك DBS أو جلبة الخياطة.
4. قم بقطع سلك DBS على مسافة 2 إلى 3 سم تقريباً من غطاء فتحة المتقاب، مع ترك طول كافٍ لإمساك سلك DBS.
5. إن أمكن، انظر قسم "إزالة غطاء فتحة المتقاب" في هذا الدليل لإزالة غطاء فتحة المتقاب.
6. ببطء ورفق اسحب الجزء البعيد لسلك DBS البعيد من النسيج العصبي، مع سحبه بشكل عمودي على الجمجمة قدر الإمكان. ينبغي أن تكون المقاومة عند أدنى حد لها عند سحب سلك DBS.
7. قم بجس المنطقة أسفل فروة الرأس لتحديد موقع موصل وصلة تمديد السلك.
8. قم بعمل شق لكشف سلك DBS وموصل وصلة تمديد السلك. كن حذراً حتى لا تتسبب في تلف المكونات المزروعة للسماح بالتحليل الملائم بعد الازدراع.
9. قم بفك مسمان الضبط الموجود على موصل وصلة تمديد السلك باستخدام مفتاح عزم الدوران المزود. **ملاحظة:** تأكد من إدخال مفتاح عزم الدوران بالكامل قبل فك مسمان الضبط. لربط "مسمان الضبط"، يتم تدوير عقارب الساعة. لفك "مسمان الضبط"، يتم تدوير مفتاح العزم عكس اتجاه عقارب الساعة.
10. قم بإزالة سلك DBS من وصلة تمديد السلك.
11. قم بشد ما تبقى من DBS Lead عبر الشق الموجود خلف الأذن.
- تحذير:** ينبغي جذب سلك DBS من الموقع خلف الأذن وليس الموقع المجاور لفتحة المتقاب لتجنب احتمال انتشار العدوى باتجاه الشق الموجود في الجمجمة.
12. لاستبدال سلك DBS، انظر قسم "زرع نظام DBS" في هذا الدليل وكرر كل الأقسام الفرعية (إن وُجد).
13. لازدراع المكونات الأخرى لنظام DBS، انظر أقسام "إزالة غطاء فتحة المتقاب" و "إزالة وصلات تمديد السلك" و "إزالة أو استبدال نظام DBS IPG" في هذا الدليل.

14. متابعة هذا الإجراء، قم بإغلاق الشقوق.

15. اشحن أسلاك DBS الموضحة لشركة Boston Scientific.

إزالة غطاء فتحة المثقاب

1. بينما تقوم بتدعيم قمة الغطاء للتحكم في التحرير، أدخل طرف أداة الإدخال/الإزالة في فتحة خروج طرف مفتوحة.
2. اثن برفق لأعلى على الغطاء حتى يتحرر من القاعدة.
3. لفتح المنزلق وتحرير سلك DBS، استخدم طرف حافة أداة الإدخال/الإزالة للدفع لأسفل وللخلف برفق على نقرة الغلق بالمنزلق.
4. عند الرغبة، قم بإزالة سلك DBS باستخدام التقنيات الجراحية الملائمة. انظر قسم "إزالة أسلاك DBS" في هذا الدليل.
5. أدخل طرف أداة الإدخال/الإزالة في فتحة تحرير المشبك على مشبك الاحتجاز (الصورة 41). يجب أن يستقر طرف أداة الإدخال/الإزالة في مكانه.



الصورة 41. إدخال أداة الإدخال/الإزالة

6. ادفع برفق أداة الإدخال/الإزالة جزئيًا باتجاه المنزلق واسحب لأعلى حتى يتم تحرير مشبك الاحتجاز من القاعدة.
7. قم بفك المسمارين من القاعدة باستخدام مفك البراغي المضمن في الطقم أو مفك براغي متوافق آخر.

إزالة وصلات تمديد السلك

1. قم بإيقاف تشغيل مولد النبضات القابل للزرع.
 2. قم بجس المنطقة أسفل فروة الرأس لتحديد موقع موصل وصلة تمديد السلك.
 3. قم بعمل شق لكشف سلك DBS وموصل وصلة تمديد السلك، كن حذرًا حتى لا تتسبب في تلف المكونات المزروعة للسماح بالتحليل الملائم بعد الإزراع.
 4. اقطع وصلة تمديد السلك عند الطرف المستدق (القريب) للموصل.
 5. قم بفك مسمار ضبط الموصل باستخدام مفتاح عزم الدوران المزود.
- تنبيه:** قم بفك مسمار الضبط بالقدر اللازم فقط لإزالة سلك DBS. القيام بفك "مسمار الضبط" بدرجة كبيرة يؤدي إلى سقوطها.
- ملاحظة:** لربط "مسمار الضبط"، يتم تدوير مفتاح العزم في اتجاه عقارب الساعة. لفك "مسمار الضبط"، يتم تدوير مفتاح العزم عكس اتجاه عقارب الساعة.
6. افصل موصل وصلة تمديد السلك. أعد موصل وصلة تمديد السلك إلى شركة Boston Scientific.

7. قم بكشف وفصل وصلات تمديد السلك من IPG باتتبع الإجراء الوارد في قسم "إزالة أو استبدال نظام DBS IPG" في هذا الدليل.

8. قم برفق بسحب وصلة تمديد السلك عبر الأنبوب من موقع IPG.

ملاحظة: إذا كانت وصلة تمديد السلك مكسورة، فقد يلزم عمل شقوق إضافية أو جذب أحد طرفي وصلة تمديد السلك خارج موقع IPG والطرف الآخر من موقع موصل وصلة تمديد السلك.

تحذير: تجنب الجذب تجاه الأذن لتقليل احتمالية العدوى لـ DBS Leads.

9. اشحن وصلات تمديد السلك التي تم ازدياعها إلى شركة Boston Scientific.

إزالة أو استبدال نظام DBS IPG

1. قم بإيقاف تشغيل مولد النبضات القابل للزرع.

2. قم بجس المنطقة الصدرية أو البطنية لتحديد موقع جهاز IPG.

3. افتح جراحياً الجيب الذي يقع به جهاز IPG. ينبغي أن يكون الشق كبيراً بشكل كافٍ لإزالة IPG من الجيب. كن حذراً حتى لا تتسبب في تلف المكونات المزروعة للسماح بالتحليل الملائم بعد الازدياع.

4. قم بإزالة جهاز IPG من جيب IPG.

5. باستخدام مفتاح عزم الدوران، قم بفك مسامير ضبط رأس IPG لتحرير وصلات تمديد السلك.

تنبيه: قم بفك مسمار الضبط بالقدر اللازم فقط لإزالة وصلة تمديد السلك. القيام بفك "مسمار الضبط" بدرجة كبيرة يؤدي إلى سقوطها.

ملاحظة: لربط "مسمار الضبط"، يتم تدوير مفتاح العزم في اتجاه عقارب الساعة لفك "مسمار الضبط"، يتم تدوير مفتاح العزم عكس اتجاه عقارب الساعة.

6. قم بإزالة وصلات تمديد السلك من جهاز IPG.

7. إذا كانت وصلة تمديد السلك ستظل مزروعة:

a. اختياري: قم بتنظيف الأطراف القريبة لوصلة تمديد السلك.

b. قم بتركيب أغشية الأسلاك من طقم قطع الغيار الخاص بالطبيب.

c. قم بلف وصلة تمديد السلك الزائدة في جيب IPG.

8. لاستبدال جهاز IPG، انظر قسم "زرع نظام DBS" في هذا الدليل وكرر كل الأقسام الفرعية (إن وُجد).

9. أغلق الشق.

تنبيه: احذر حتى لا تتلف أي بقايا لمكونات مزروعة عند غلق الشق.

10. اشحن جهاز IPG الذي تم ازدياعه إلى شركة Boston Scientific.

Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). "Common Questions and Answers to .1
Deep Brain Stimulation Surgery" In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation
(pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc

Starr PA & Sillay K (2008). "Complication Avoidance and Management in Deep Brain .2
Stimulation Surgery" In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in
Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press

Umemura A (2007). "Complications and Avoidance" In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain .3
Stimulation for Parkinson's Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare

الدعم الفني

قامت Boston Scientific Corporation بتوفير تدريب عالي المستوى للمهنيين القائمين على الخدمة لمساعدتكم. قسم الدعم الفني متاح لتقديم الاستشارات الفنية 24 ساعة في اليوم.

للتحدث إلى أحد الممثلين، اختر منطقتك من القائمة التالية:

الأرجنتين

هاتف: 8556 4896 5411 + الفاكس: 5411 4896 + 8550

أستراليا/نيوزيلاندا

هاتف: 133 676 1800 الفاكس: 666 836 1800

النمسا

هاتف: +31 60 810 43 الفاكس: +31 60 810 60

البلقان

هاتف: 890 37 210 95 الفاكس: 0030 210 95 37 890
836 79

بلجیکا

هاتف: 494 080094 الفاكس: 343 080093

البرازيل

هاتف: +55 11 5853 2244 الفاكس: +55 11 5853 2663

الهند - بنجالور

هاتف: 5112 80 +91 الفاكس: 5112 80 +91
هاتف: 09 57 986 2 +359 الفاكس: 09 57 986 2 +359

کندا

هاتف: 1 888 359 9691 + الفاكس: 1 888 575 888 +

شيلي

هاتف: 4904 445 562+ الفاكس: 445 4915 562+

الصين - ييجين

هاتف: 8525 1588 10 86 + الفاكس: 8525 1566 10 86 +

الصين - جوانجتشو

هاتف: +86 20 8767 9791 الفاكس: +86 20 8767 9789

الصين - شنغهای

هاتف: +86 21 6391 5600 الفاكس: +86 21 6391 21 5100

کولومبیا

هاتف: 5045 1629 57 + الفاكس: 5082 629 1 + 57

جمهورية التشيك

هاتف: 2911 3536 2 +420 الفاكس: 2 3536 +420
4334

الدنمارك

هاتف: 02 80 30 80 الفاكس: 05 80 30 80

دليل الزرع الجراحي

92495783-03 صفحة 228 من 229

الشرق الأوسط / الخليج / شمال أفريقيا

هاتف: 961 1 805 282 + الفاكس: 961 1 805 445

هولندا هاتف: +31 5555 602 30 الفاكس: +31 5560 602 30	سويسرا هاتف: 786 826 0800 الفاكس: 787 826 0800
النرويج هاتف: 04 104 800 الفاكس: 90 101 800	تايوان هاتف: +886 2 2747 7278 الفاكس: +886 2 2747 2
الفلبين هاتف: +63 2 687 3239 الفاكس: +63 2 687 2	تايلاند هاتف: +66 2 2654 3810 الفاكس: +66 2 2654 2
بولندا هاتف: +48 22 435 1414 الفاكس: +48 22 435 1410	تركيا - أسطنبول هاتف: +90 216 464 3666 الفاكس: +90 216 464 216
البرتغال هاتف: +351 21 3801243 الفاكس: +351 21 351 21	أوروغواي هاتف: +59 82 900 6212 الفاكس: +59 82 900 6212
سنغافورة هاتف: +65 6418 8888 الفاكس: +65 6418 8899	المملكة المتحدة، وجمهورية أيرلندا هاتف: +44 844 800 4512 الفاكس: +44 844 800 4513
جنوب أفريقيا هاتف: +27 11 840 8600 الفاكس: +27 11 463 11	فنزويلا هاتف: +58 212 959 8106 الفاكس: +58 212 959 8106
أسبانيا هاتف: +34 901 11 12 15 الفاكس: +34 901 11 26 902	السويد هاتف: +30 25 65 020 الفاكس: +30 25 55 020

ملاحظة: قد تتغير أرقام الهواتف وأرقام الفاكسات للحصول على أحدث معلومات الاتصال، يرجى الرجوع إلى موقعنا الإلكتروني على العنوان <http://www.bostonscientific-international.com> أو مراسلتنا على العنوان التالي:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Rye Canyon Loop 25155
Valencia, CA 91355 USA

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



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



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



Argentina Local Contact

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



Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra



Authorized to affix in 2020

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

92495783-03 2020-04