

# Medtronic

DBS 3387  
Lead kit for deep brain  
stimulation 3389

DBS  
Kit d'électrode pour stimulation cérébrale  
profonde

DBS  
Elektrodenset für die Tiefe Hirnstimulation

DBS  
Geleidingsdraadset voor diepe  
hersensstimulatie

DBS  
Kit dell'elettrocattetero per la stimolazione  
cerebrale profonda

DBS  
Κιτ ηλεκτροδίου για εν τω βάθει διέγερση του  
εγκεφάλου

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

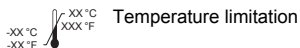
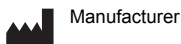
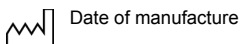
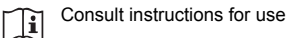
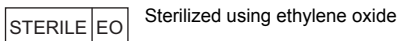
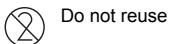
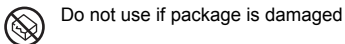
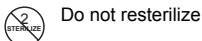
! USA Rx only

**CE 0123**  
1998

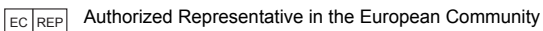


## Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



**CE 0123** Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive AIMD 90/385/EEC.



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

# Table of contents

**Description 7**

**Package contents 7**

**Device specifications 7**

**Instructions for use 10**

Preparing for surgery 10

Placing a DBS lead 10

Stylet removal and lead stabilization 12

Capping the lead 16

Removing the lead cap 19

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

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

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

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

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

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



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



## Description

The Medtronic Models 3387 and 3389 DBS Leads are part of a neurostimulation system for deep brain stimulation.

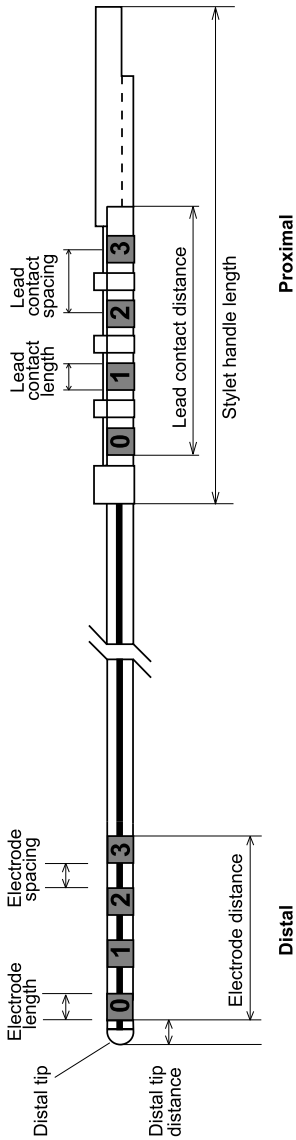
## Package contents

- One Model 3387 or 3389 Lead
- Stylets:
  - straight (inserted in lead)
  - short
- Torque wrench
- Depth stop gauge (lead)
- Burr hole ring and cap
- Connector boot
- Tunneling tools: tunneling rod, tunneling tip, tube (passing straw)
- Lead cap
- Product literature
-  Warranty card
-  Registration form

## Device specifications

The lead has electrodes on the distal end; the proximal end fits into a four-conductor connector. A stylet has been inserted into the proximal end of the lead to aid in positioning the lead and performing intraoperative test stimulation.

- The Model 3387 DBS Lead features wide (1.5 mm) spacing between each of the four electrodes at the distal end.
- The Model 3389 DBS Lead features narrow (0.5 mm) spacing between each of the four electrodes at the distal end.
- The physician may choose the Model 3387 DBS Lead to provide electrodes spread over 10.5 mm or the Model 3389 DBS Lead to provide electrodes spread over 7.5 mm.



**Figure 1.** Electrode, lead contact, and stylet.



**Table 1. Device specifications<sup>a</sup> for lead Models 3387 and 3389**

<b>Description</b>	<b>Model 3387</b>	<b>Model 3389</b>
Connector	Quadripolar, in-line	Quadripolar, in-line
Shape	Straight	Straight
Conductor resistance <sup>b</sup>	<100 Ω	<100 Ω
Length	10 – 50 cm	10 – 50 cm
Diameter	1.27 mm	1.27 mm
Distal end		
Number of electrodes	4	4
Electrode shape	Cylindrical	Cylindrical
Electrode length	1.5 mm	1.5 mm
Electrode spacing	1.5 mm	0.5 mm
Electrode distance	10.5 mm	7.5 mm
Distal tip distance	1.5 mm	1.5 mm
Proximal end		
Lead contact length	2.3 mm	2.3 mm
Lead contact spacing	4.3 mm	4.3 mm
Lead contact distance	16.6 mm	16.6 mm
Stylet handle length	40.1 mm	40.1 mm

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

<sup>b</sup> Electrical resistance is proportional to lead length.

**Table 2. Material of components in the Models 3387 or 3389 package, or in the Models 3550-03 or 3550-07 package**

<b>Component</b>	<b>Material</b>	<b>Material contacts human tissue</b>
Lead		
Conductor wire	Platinum-iridium	No
Conductor wire insulation	Fluoropolymer	Yes
Electrodes	Platinum-iridium	Yes
Stylet insulation	Parylene	Yes
Outer jacket tubing	Polyurethane	Yes
Proximal connector	MP35N	Yes
Lead cap		
Lead cap	Silicone rubber	Yes
Setscrew connector block	Stainless steel	Yes
Setscrew	Titanium	Yes
Connector boot	Silicone rubber	Yes
Burr hole ring and cap		
Ring	Polyamide	Yes
Cap	Silicone rubber	Yes
TwistLock screening cable (in the Model 3550-03 package)		

**Table 2. Material of components in the Models 3387 or 3389 package, or in the Models 3550-03 or 3550-07 package** (continued)

Component	Material	Material contacts human tissue
Connector	Polycarbonate	Yes
Cable	Rubber	Yes
Alligator clip screening cable (in the Model 3550-07 package)		
Connector	Polypropylene	Yes
Cable	Rubber	Yes
Clip	Stainless steel	Yes
Boot	Thermo plastic rubber (Santoprene™)	Yes
Stylets (straight, short)		
Handle	Acetal resin	Yes
Wire	Tungsten	Yes
Insulation	Fluoropolymer	Yes
Tunneling tools		
Tunneling rod	Stainless steel	Yes
Tunneling tip	Stainless steel	Yes
Tube (passing straw)	Polytetrafluoroethylene	Yes
Torque wrench		
Handle	Polypropylene	Yes
Shaft	Stainless steel	Yes

## Instructions for use

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

The deep brain stimulation system delivers electrical stimulation to selected targets in the brain. The target site may be localized for stereotactic implantation of the DBS lead using CT scans, MRI, or ventriculography. A test stimulation or mapping electrode may then be utilized for further localization of the target. The DBS lead is not recommended for mapping.

### Preparing for surgery

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

### Placing a DBS lead

Medtronic recognizes that a variety of techniques may be used for the initial implant. The following procedure, which uses a stereotactic frame and an insertion cannula, is presented as one possible approach for the physician's consideration.



**Warning:** If damage occurs (eg, breaking, cutting, nicking, flattening, stretching, etc.) to the lead or any lead-accessory component during the procedure, do not implant the lead. Use a new lead.



### Cautions:

- The stylet inserted in the Model 3387 or 3389 Lead is specific to each lead; stylets are not interchangeable between lead models or between individual leads of the same model. Use of a nonmatching stylet may damage the lead, which would require surgical replacement.
- Do not bend, kink, stretch, or twist the lead or extension, which may damage the component. Component damage would require surgical replacement.
- Do not bend or kink the stylet, which may damage the component. Component damage would require surgical replacement.
- Ensure that the lead contacts are aligned with the stylet handle when connected to the test stimulator cable. If the lead contacts are not aligned properly, intermittent or loss of stimulation may occur.
- Use only rubber-tipped forceps on the lead. Do not use sharp-edged instruments (eg, hemostat), which may nick or cut the insulation, and require surgical replacement of the lead.
- Do not use saline or other ionic fluids at connections, which could result in a short circuit.

**Note:** During a lead implant procedure for a movement disorder, an insertion cannula should be placed to a point approximately 15 mm proximal to the target site for stimulation. The lead should be passed through the insertion cannula and advanced to the target site. A stereotactic frame kit may be used to stabilize the lead in the cannula.

1. After placement of the stereotactic frame, use standard imaging techniques to determine coordinates for the lead target site.
2. Prepare the patient per normal stereotactic neurosurgical techniques.
3. Make a skin incision, with consideration given to burr hole placement.
4. Prepare a subgaleal pocket by blunt dissection at the top of the skull at the edge of the burr hole incision for placement of the excess lead wire and connector.

**Note:** Placement of the pocket may be on either the left or right side of the skull.

5. Create a 14-mm diameter burr hole in the desired location.

### Notes:

- Medtronic recommends using a straight-edged 14-mm perforator to form the burr hole.
- Refer to the technical manual provided with the StimLoc™ burr hole cover for instructions for use on placing the burr hole cover.

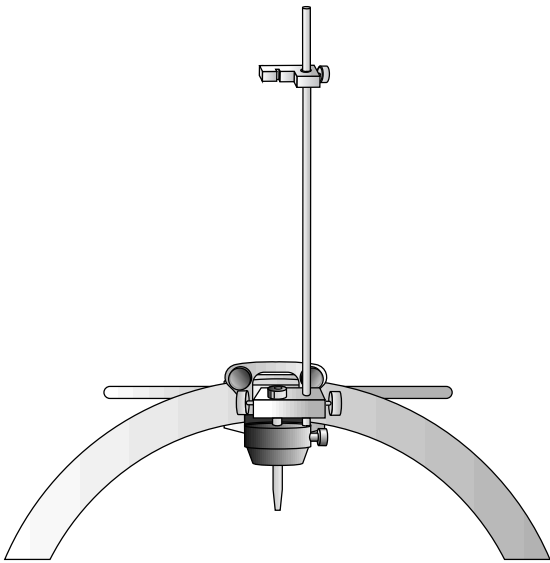


**Warning:** Use only the burr hole cap and ring provided in the lead kit or Model 924256 StimLoc burr hole cover to anchor the lead. Do not use any other burr hole cover or alternative methods to anchor the lead. Use of any other anchoring method for example, a different model burr hole cover, tying ligatures, glues, cements, surgical plates, etc. may damage the lead, which would require surgical replacement.

6. Place the burr hole ring tightly against the bone in the burr hole, using your finger and a curved mosquito hemostat.
7. Attach the lead holder assembly from the frame kit to the stereotactic frame, positioning the guide tube or collimator so that its distal end is 1.25 to 2.5 cm from the skull (Figure 2).

**Note:** Refer to the stereotactic frame kit manual for instructions.

- a. Insert the stylet into the cannula.
- b. Advance the insertion cannula through the guide tube to a point approximately 15 mm proximal to the lead target site.
- c. Remove stylet from cannula.



**Figure 2.** Attach lead holder assembly to frame.

8. Determine target location with a test electrode.
  - a. Place the test electrode 10 mm above the target. Slowly advance it 1 mm at a time.
  - b. Once the target is determined, document the location and remove the test electrode.

**Note:** It may be necessary to make additional tracks to achieve optimum lead location. However, the risks of additional tracks should be weighed against potential benefits.

9. Determine the depth to place the lead, and set the delivery system to the proper target depth.
10. Measure the lead to the appropriate depth and attach the depth stop included in the lead kit.
11. Insert the lead through the insertion cannula to the measured target depth. Adjust the lead holder to less than 2.5 cm below the stylet handle, then attach the lead to the lead holder. The lead should be straight to prevent migration during lead placement.
12. Advance the lead slowly along the track made by the test electrode.



**Caution:** An increase in resistance or friction during lead insertion may indicate that the lead is deviating from the intended track. If this occurs, pull the lead back and re-advance until the target is reached.

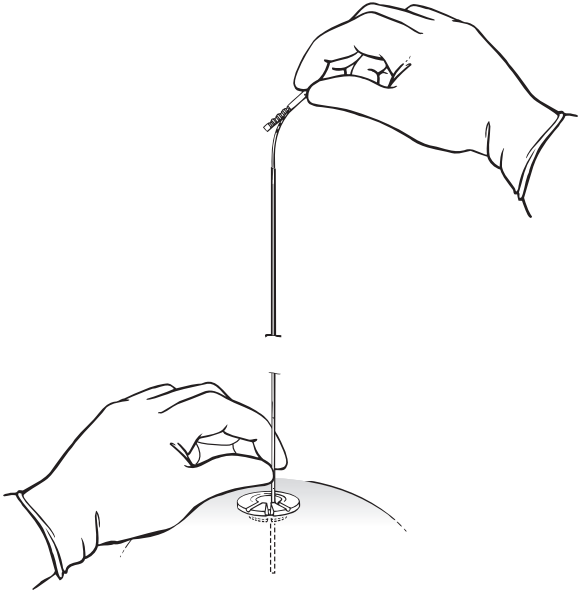
13. Perform lead targeting per the appropriate indication for use.  
Maximum therapeutic effect with minimum side effects indicate the appropriate target.

## Stylet removal and lead stabilization

Complete the following steps to secure the positioned lead in the burr hole ring.

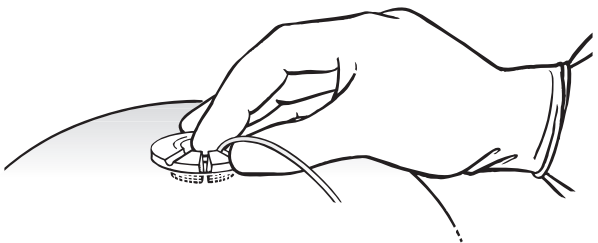
1. Ensure that the lead is securely fastened in the lead holder groove. The lead holder is provided with the lead frame kit.
  - a. Remove the adjustable depth stop gauge from the lead, taking care not to dislodge the lead.

- b. Carefully pull the insertion cannula up until the lead can be seen between the burr hole and the cannula.
- c. Gently hold the lead at the point it exits the skull. An assistant should hold the insertion cannula to ensure that it stays in position.
- d. Carefully loosen the stylet handle from the lead (Figure 3).
- e. While keeping the lead secure at the exit site, remove the lead from the lead holder.
- f. Remove the stylet from the lead.
- g. Remove the insertion cannula.
- h. Remove the guide tube assembly.



**Figure 3.** Loosen the stylet handle from the lead.

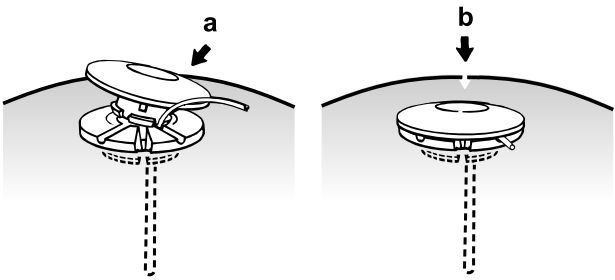
2. Gently press the lead into one of the precut grooves on the inner side of the burr hole ring, ensuring that the lead exits the burr hole ring on the side which the neurostimulator will be implanted (Figure 4).



**Figure 4.** Gently press the lead into the burr hole ring.

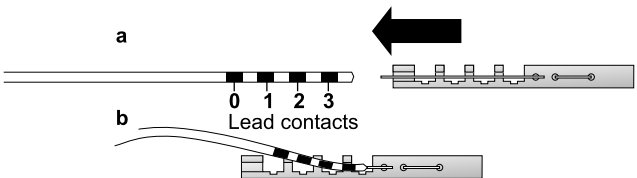
3. To minimize the potential for lead movement, place the burr hole cap into the ring as follows:
  - a. Align the tab in the burr hole cap with the slot in the burr hole ring.
  - b. Hold the cap tilted toward the slot in the ring where the lead is fixed, and gently press the cap against the edge of the burr hole ring and lead (Figure 5a).

- c. Gently press down on the lead exit side of the burr hole cap while rolling the cap downwards into the ring until secure (Figure 5b).



**Figure 5.** Gently roll burr hole cap into burr hole ring.

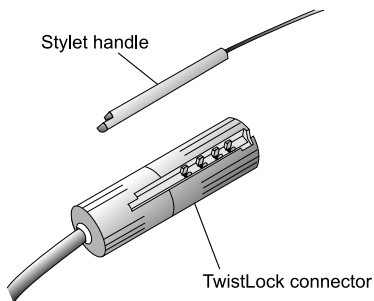
4. Recheck the stimulation effect after stabilizing the lead in the burr hole ring and cap. If using the alligator clip (packaged separately) do the following:
- Check that the test stimulator output (Amplitude) is adjusted to **off**.
  - Carefully attach the alligator clips to the desired connector ring contacts on the lead end.
5. If using the TwistLock screening cable (packaged separately) to recheck stimulation, complete the following steps:
- Attach the enclosed short stylet to the proximal end of the lead (Figure 6).



**Figure 6.** Attach short stylet to lead.

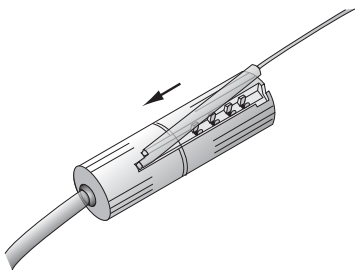
- Insert the short stylet completely into the lead (Figure 6a).
- Secure the lead in the stylet handle (Figure 6b).
- Insert the stylet handle of the lead into the TwistLock connector on the screening cable and lock it (refer to Figures 7 - 10).

**Note:** The handle fits into the TwistLock connector in only one way (Figure 7).

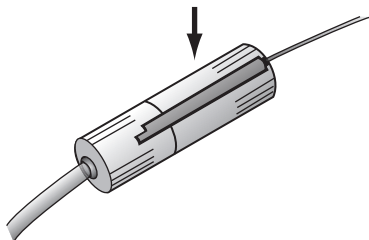


**Figure 7.** Insert the stylet handle into the TwistLock connector.

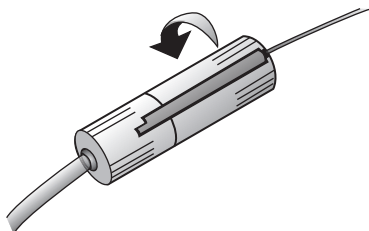
**Note:** Place the stylet handle into the groove at a slight angle to secure the handle end (Figure 8).



**Figure 8.** Place the stylet handle in the groove.



**Figure 9.** Press the stylet handle end in the groove.



**Figure 10.** Turn to lock the TwistLock connector.

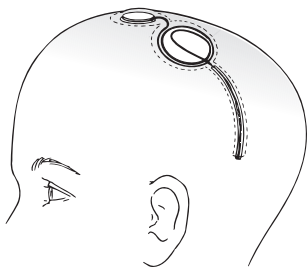
6. Turn on the test stimulator and recheck stimulation effects.

**Note:** If lead movement has occurred, it may be necessary to remove the lead and repeat the implant procedure, using a new lead.



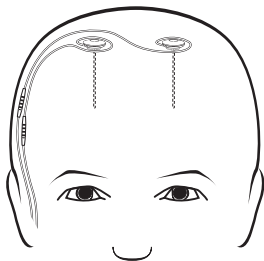
**Warning:** If lead repositioning is required, do not reinsert stylet into implanted lead, which may damage the lead. Use a new lead.

7. Verify lead placement with standard imaging techniques.
8. Coil excess lead in the subgaleal pocket (refer to Figure 11).



**Figure 11.** Coiling the lead in the subgaleal pocket.

9. If a second lead is implanted, repeat the target localization, lead implant, and test stimulation procedures. Tunnel the second lead based on the type of neurostimulator that will be implanted:
  - Tunnel the second lead on the opposite side of the skull from the first lead for bilateral stimulation with two single-program neurostimulators.
  - Tunnel the second lead next to the first lead for bilateral stimulation with a multi-program neurostimulator that will be implanted on one side of the body. (See Figure 12 for lead placement when a multi-program neurostimulator will be implanted.)



**Figure 12.** Lead tunneling when a multi-program neurostimulator is implanted.

**Note:** Place a ligature loosely on one of the leads to help identify the right or left brain lead position when two leads have been tunneled on the same side of the skull.

10. The remainder of the neurostimulation system may be implanted immediately after lead implant, or it may be implanted at a later date.
  - If implanted immediately, prepare the patient for implant of the extension and the neurostimulator.
  - If implanted at a later date, cap the lead(s) with the lead cap provided in the lead package.

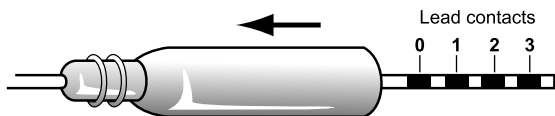
**Note:** For instructions on implanting the extension and the neurostimulator, refer to the manuals for those components.

## Capping the lead

If the remainder of the neurostimulation system is not implanted immediately after lead implantation, perform the following steps:

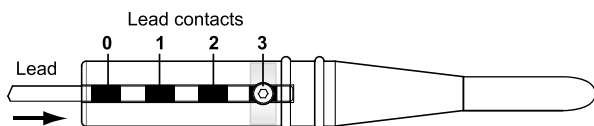


1. Push the connector boot over the exposed end of the lead (Figure 13).



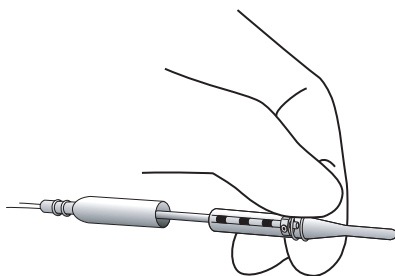
**Figure 13.** Push connector boot over lead.

2. Insert the exposed end of the lead into the lead cap contained in the lead kit (Figure 14).



**Figure 14.** Insert lead into lead cap.

3. Align the number 3 lead contact with the setscrew connector block (Figure 14).
4. Hold the setscrew connector block firmly between thumb and two fingers to prevent rotation (Figure 15).



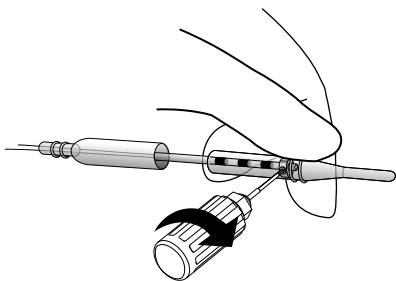
**Figure 15.** Hold setscrew connector block between thumb and two fingers.

5. Tighten the single setscrew in the setscrew socket on the number 3 lead contact by turning it clockwise with the torque wrench provided (Figure 16). Tighten the setscrew until you hear multiple clicks.



**Cautions:**

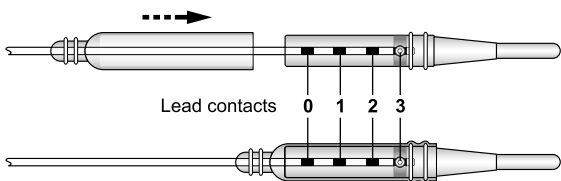
- Use only the torque wrench provided in package or in compatible accessory kit. Use of an incorrect wrench may result in damage to the lead or an insufficient connection between the lead and extension, which would require surgical replacement or revision.
- Ensure the torque wrench is perpendicular to the setscrew surface when tightening the setscrew. Failure to hold the wrench perpendicular while tightening the setscrew may result in undertightening or false tightening of the setscrew.



**Figure 16.** Tighten setscrew.

6. Slide the connector boot over the lead cap (Figure 17).

**Note:** If it is difficult to position the boot, only sterile water may be used as a lubricant.



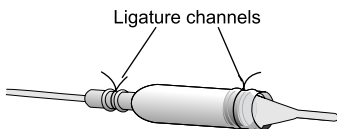
**Figure 17.** Slide connector boot over lead cap.

7. Place non-absorbable ligatures around both ends of the connector boot in the ligature channels (Figure 18).



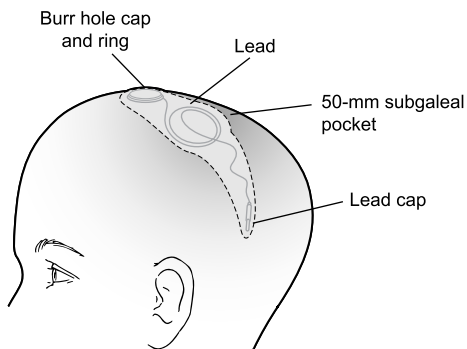
**Cautions:**

- Do not overtighten ligatures because damage may occur to either the connector boot or the lead, which would require surgical replacement.
- Do not use polypropylene ligature material on silicone components. Polypropylene may damage the component, resulting in component failure and surgical replacement.



**Figure 18.** Ligature lead/lead cap.

8. Use blunt dissection to create a 50-mm diameter subgaleal pocket and a path to the desired lead-extension connection site (Figure 19).



**Figure 19.** Lead in subgaleal pocket.

9. Deliver the capped end of the lead to the desired temporary location (Figure 19).



**Cautions:**

- Be extremely careful when using sharp instruments around the lead body to avoid nicking or damaging the lead, which would require surgical replacement.
- Do not bend, kink, stretch, or twist the lead body when delivering it to the desired temporary location. Lead damage may occur, which would require surgical replacement.
- To avoid excessive traction when handling the lead with forceps, use only rubber-tipped bayonet forceps and grasp only the lead cap. Using the forceps on the lead body may cause lead damage and surgical replacement of the lead

10. In the subgaleal pocket, coil excess lead in a circle greater than 25 mm in diameter (Figure 19). Avoid bending or kinking the lead.
11. Close the incision and apply the appropriate dressing.

## Removing the lead cap

For each implanted lead:

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

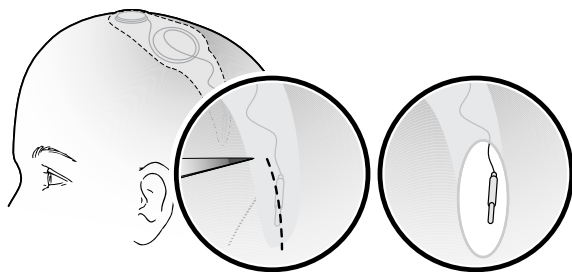
**Note:** Use fluoroscopic observation or palpate the area with the fingers to locate the lead cap and confirm access without risk of cutting the lead.

2. Make an incision sufficient to expose the lead and lead cap. Allow room to hold the lead firmly when accessing the lead cap and when connecting the lead to the extension (Figure 20).



**Cautions:**

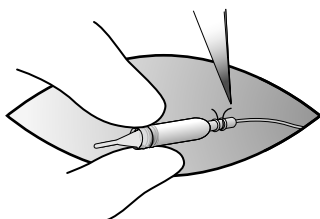
- Be extremely careful when using sharp instruments around the lead body to avoid nicking or damaging the lead, which would require surgical replacement.
- Do not pull the lead cap out of the tissue to prevent excess stress on the lead. If more slack is needed, gently grasp the lead body and lift the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



**Figure 20.** Make incision to expose lead and lead cap.

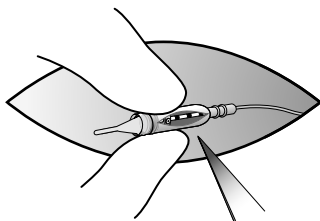
3. Cut the distal ligature over the lead end of the connector boot (Figure 21).

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



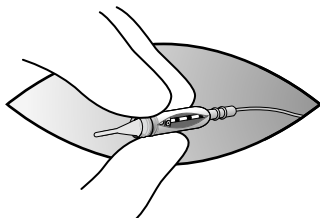
**Figure 21.** Cut distal ligature over lead end of connector boot.

4. Cut the connector boot over the lead cap to expose the setscrew (Figure 22).



**Figure 22.** Cut connector boot to expose setscrew.

5. Hold the setscrew connector block firmly between thumb and two fingers to prevent rotation (Figure 23).

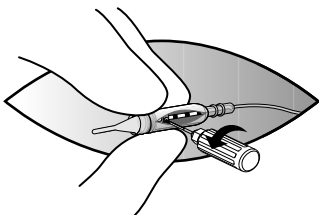


**Figure 23.** Hold setscrew connector block between thumb and two fingers.

- Using the torque wrench, loosen the setscrew in the setscrew connector block by turning the wrench counterclockwise (approximately one turn) (Figure 24).

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

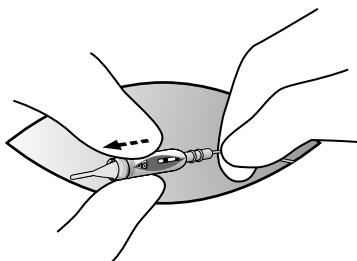
△ **Caution:** Hold the setscrew connector block firmly between thumb and two fingers to support the lead body and prevent rotation. Failure to properly prevent rotation may break or damage the lead, and may require lead replacement.



**Figure 24.** Loosen setscrew.

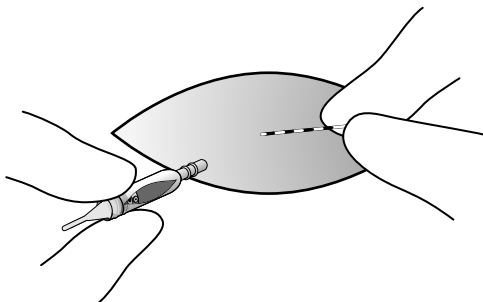
- Stabilize the lead and gently remove the lead from the setscrew connector block (Figure 25).

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



**Figure 25.** Remove lead from setscrew connector block.

- Withdraw the lead cap and connector boot through the incision and discard (Figure 26).



**Figure 26.** Withdraw lead cap and connector boot.

**Tunneling to the neurostimulator site**

For instructions on tunneling to the neurostimulator site, refer to the appropriate extension manual.

**Making the lead-extension connection**

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

**Making the extension-neurostimulator connection**

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

**Performing intraoperative test stimulation with the lead-extension connection**

For instructions on making the lead-extension connection for intraoperative test stimulation, refer to the appropriate percutaneous extension manual.

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

Se reporter au produit approprié pour savoir quels symboles s'appliquent.



Ouvrir ici



Longueur de l'électrode



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Stérilisation par oxyde d'éthylène



Consulter le mode d'emploi



Date de fabrication



Fabricant



À utiliser jusqu'au



Limite de température



Numéro de lot



Numéro PIN

**CE 0123**

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



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Ne s'applique qu'aux États-Unis

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.



# Table des matières

**Description 27**

**Contenu de l'emballage 27**

**Caractéristiques techniques 27**

**Mode d'emploi 30**

Préparation de l'intervention chirurgicale 30

Positionnement d'une électrode DBS 31

Retrait du mandrin et stabilisation de l'électrode 33

Protection de l'électrode 38

Retrait du capuchon de l'électrode 40

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

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

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

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

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

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



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



## Description

Les électrodes DBS Modèles 3387 et 3389 de Medtronic font partie d'un système de neurostimulation destiné à la stimulation cérébrale profonde.

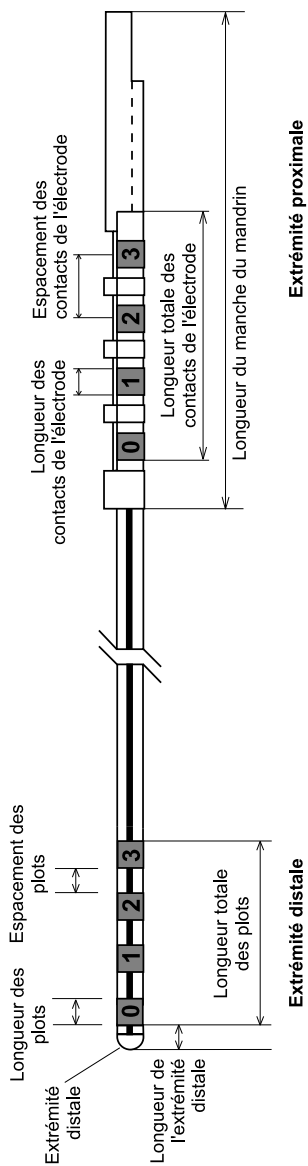
## Contenu de l'emballage

- Une électrode Modèle 3387 ou 3389
- Mandrins :
  - droit (inséré dans l'électrode)
  - court
- Clé dynamométrique
- Mécanisme d'arrêt de profondeur (électrode)
- Anneau de fixation et protection pour orifice crânien
- Capuchon de protection du connecteur
- Outils de tunnellation : tunnellisateur, embout de tunnellation, tube (tube-guide)
- Capuchon de l'électrode
- Documentation
-  Carte de garantie
-  Fiche d'inscription

## Caractéristiques techniques

Les plots se trouvent à l'extrémité distale de l'électrode ; l'extrémité proximale s'emboîte dans un connecteur à quatre conducteurs. L'extrémité proximale de l'électrode comporte un mandrin facilitant le positionnement de l'électrode et la procédure de stimulation test peropératoire.

- L'électrode DBS Modèle 3387 présente un espace large (1,5 mm) entre chacun des quatre plots de l'extrémité distale.
- L'électrode DBS Modèle 3389 présente un espace étroit (0,5 mm) entre chacun des quatre plots de l'extrémité distale.
- Le médecin peut choisir l'électrode DBS Modèle 3387 pour une profondeur de plots supérieure à 10,5 mm ou le modèle DBS 3389 pour une profondeur de plots supérieure à 7,5 mm.



**Figure 1.** Plots, contacts de l'électrode et mandrin.

**Tableau 1. Caractéristiques techniques<sup>a</sup> pour les électrodes  
Modèles 3387 et 3389**

<b>Description</b>	<b>Modèle 3387</b>	<b>Modèle 3389</b>
Connecteur	Quadripolaire, coaxial	Quadripolaire, coaxial
Forme	Droit	Droit
Résistance du conducteur <sup>b</sup>	<100 Ω	<100 Ω
Longueur	10 – 50 cm	10 – 50 cm
Diamètre	1,27 mm	1,27 mm
<b>Extrémité distale</b>		
Nombre de plots	4	4
Forme des plots	Cylindrique	Cylindrique
Longueur des plots	1,5 mm	1,5 mm
Espacement des plots	1,5 mm	0,5 mm
Longueur totale des plots	10,5 mm	7,5 mm
Longueur de l'extrémité distale	1,5 mm	1,5 mm
<b>Extrémité proximale</b>		
Longueur des contacts de l'électrode	2,3 mm	2,3 mm
Espacement des contacts de l'électrode	4,3 mm	4,3 mm
Longueur totale des contacts de l'électrode	16,6 mm	16,6 mm
Longueur du manche du mandrin	40,1 mm	40,1 mm

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

<sup>b</sup> La résistance électrique est proportionnelle à la longueur de l'électrode.

**Tableau 2. Matériaux des composants des Modèles 3387 ou 3389, ou des  
Modèles 3550-03 ou 3550-07**

<b>Composant</b>	<b>Matériau</b>	<b>Matériau en contact avec les tissus humains</b>
<b>Électrode</b>		
Fil conducteur	Platine-iridium	Non
Isolation du fil conducteur	Fluoropolymère	Oui
Plots	Platine-iridium	Oui
Isolation du mandrin	Parylène	Oui
Tubulure de prise extérieure	Polyuréthane	Oui
Connecteur proximal	MP35N	Oui
<b>Capuchon de l'électrode</b>		
Capuchon de l'électrode	Caoutchouc silicone	Oui
Bloc connecteur à vis de fixation	Acier inoxydable	Oui
Vis de fixation	Titane	Oui
Capuchon de protection du connecteur	Caoutchouc silicone	Oui

**Tableau 2. Matériaux des composants des Modèles 3387 ou 3389, ou des Modèles 3550-03 ou 3550-07 (suite)**

Composant	Matériau	Matériau en contact avec les tissus humains
Anneau de fixation et protection pour orifice crânien		
Anneau	Polyamide	Oui
Protection	Caoutchouc silicone	Oui
Câble du stimulateur test avec connecteur autobloquant (dans le Modèle 3550-03)		
Connecteur	Polycarbonate	Oui
Câble	Caoutchouc	Oui
Câble du stimulateur test à pinces crocodiles (dans le Modèle 3550-07)		
Connecteur	Polypropylène	Oui
Câble	Caoutchouc	Oui
Onglet	Acier inoxydable	Oui
Capuchon de protection	Caoutchouc thermo-plastique (Santoprene™)	Oui
Mandrins (droit, court)		
Manche	Résine d'acétal	Oui
Fil	Tungstène	Oui
Isolant	Fluoropolymère	Oui
Outils de tunnellation		
Tunnellisateur	Acier inoxydable	Oui
Embout de tunnellation	Acier inoxydable	Oui
Tube (tube-guide)	Polytétrafluoroéthylène	Oui
Clé dynamométrique		
Manche	Polypropylène	Oui
Axe	Acier inoxydable	Oui

## Mode d'emploi

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

Le système de stimulation cérébrale profonde applique une stimulation électrique aux zones du cerveau sélectionnées. Le site d'implantation par stéréotaxie de l'électrode DBS peut être localisé à l'aide de la tomодensitométrie, de l'IRM ou de la ventriculographie. Un plot test de stimulation ou de repérage peut alors être utilisé pour localiser plus précisément la cible. L'électrode DBS n'est pas recommandée pour le repérage.

## Préparation de l'intervention chirurgicale

Avant d'ouvrir l'emballage de l'électrode, vérifier le numéro de modèle, la date de péremption, la longueur de l'électrode et le type de connecteur.

## Positionnement d'une électrode DBS

Medtronic reconnaît qu'une multitude de techniques peuvent être utilisées pour réaliser l'implant initial. La procédure suivante, qui s'appuie sur un cadre stéréotaxique et une canule d'insertion, est présentée au médecin comme l'une des approches possibles.



**Avertissement :** En cas de dommage causé à l'électrode (par exemple, si elle est brisée, entaillée, ébréchée, aplatie, étirée, etc.) ou à un composant accessoire, ne pas réaliser l'implantation. Utiliser une électrode neuve.



**Attention :**

- Le mandrin inséré dans l'électrode Modèle 3387 ou 3389 est spécifique à chaque électrode ; les mandrins ne sont interchangeables ni entre les différents modèles d'électrodes, ni entre les électrodes du même modèle. L'utilisation d'un mandrin non adapté peut endommager l'électrode. Si tel est le cas, une intervention chirurgicale est nécessaire pour procéder au remplacement.
- Ne pas plier, tordre, étirer ni enrouler l'électrode ou l'extension car cela peut endommager le composant. Tout composant endommagé doit être remplacé par le biais d'une intervention chirurgicale.
- Ne pas recourber ni tordre le mandrin, car cela peut endommager le composant. Tout composant endommagé doit être remplacé par le biais d'une intervention chirurgicale.
- S'assurer que les contacts de l'électrode sont alignés avec le connecteur du mandrin lors du branchement au câble du stimulateur test. Un mauvais alignement des contacts de l'électrode pourrait interrompre ou arrêter la stimulation.
- Utiliser uniquement des pinces munies d'embouts en caoutchouc sur l'électrode. Ne pas utiliser d'instruments pointus (pince hémostatique, par exemple) car ils peuvent entailler ou couper l'isolation. Si tel est le cas, une intervention chirurgicale est nécessaire pour remplacer l'électrode.
- Ne pas utiliser de solutions salines ou d'autres liquides ioniques sur les connexions, car cela risquerait de provoquer un court-circuit.

**Remarque :** Durant l'implantation d'une électrode en raison de troubles de la motricité, une canule d'insertion doit être positionnée à une distance approximative de 15 mm du point cible de stimulation. L'électrode doit être introduite dans la canule d'insertion et avancée vers le site cible. Un kit de cadre stéréotaxique peut être utilisé afin de stabiliser l'électrode dans la canule.

1. Après la mise en place du cadre stéréotaxique, utiliser des techniques d'imagerie standard pour localiser la cible d'implantation de l'électrode.
2. Préparer le patient en vue de la stéréotaxie.
3. Pratiquer une incision cutanée, en regard de la zone d'abord crânien.
4. Préparer une poche sous-galéale par dissection par clivage sur la partie supérieure du crâne au bord de l'incision du trou de trépan pour la mise en place de l'excédent d'électrode et de connecteur.

**Remarque :** La poche peut se trouver aussi bien du côté gauche que du côté droit du crâne.

5. Réaliser un trou de 14 mm de diamètre à l'endroit souhaité.

**Remarques :**

- Medtronic recommande d'utiliser un perforateur de 14 mm à bord droit pour la réalisation du trou de trépan.
- Consulter le manuel technique fourni avec la protection pour orifice crânien StimLoc™ pour le mode d'emploi relatif à la mise en place de celle-ci.

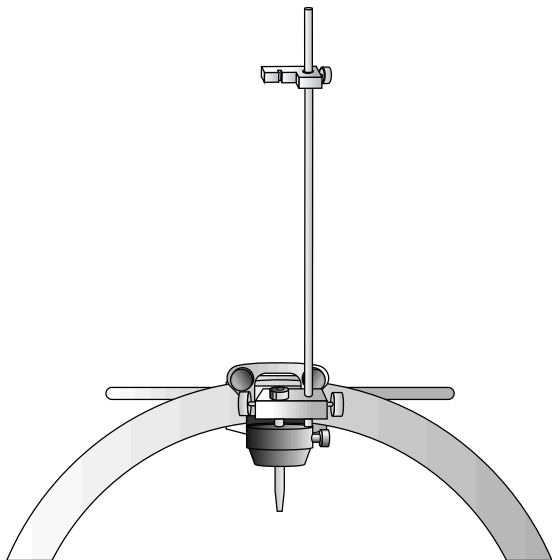


**Avertissement :** Utiliser uniquement la protection pour orifice crânien et l'anneau fournis dans le kit d'électrode ou la protection pour orifice crânien StimLoc Modèle 924256 pour ancrer l'électrode. Ne pas utiliser une autre protection pour orifice crânien ou d'autres méthodes pour ancrer l'électrode. L'utilisation d'une autre méthode d'ancrage, par exemple un modèle différent de protection pour orifice crânien, des ligatures de serrage, des colles, des ciments, des plaques chirurgicales, etc., peut endommager l'électrode, ce qui nécessiterait un remplacement par voie chirurgicale.

6. À l'aide des doigts et d'une pince hémostatique courbe type moustique, placer l'anneau de fixation fermement contre l'os à l'intérieur du trou de trépan.
7. Fixer l'ensemble de support de l'électrode du kit de cadre jusqu'au cadre stéréotaxique, en positionnant le tube-guide ou le micro-descendeur de manière à ce que son extrémité distale soit à une distance comprise entre 1,25 et 2,5 cm du crâne (Figure 2).

**Remarque :** Se référer au manuel relatif au kit de cadre stéréotaxique pour obtenir des instructions.

- a. Insérer le mandrin dans la canule.
- b. Faire progresser la canule d'insertion dans le tube-guide jusqu'à environ 15 mm du site cible de l'électrode.
- c. Retirer le mandrin de la canule.



**Figure 2.** Fixation de l'ensemble de support de l'électrode au cadre.

8. Déterminer l'emplacement cible au moyen d'un plot de test.
  - a. Placer le plot de test à 10 mm au-dessus du site cible. Le faire progresser lentement, millimètre par millimètre.
  - b. Lorsque le site cible est déterminé, marquer l'emplacement et retirer le plot de test.

**Remarque :** Il peut s'avérer nécessaire d'essayer d'autres trajectoires pour obtenir un positionnement optimal de l'électrode. Toutefois, les risques encourus par la réalisation de trajectoires supplémentaires doivent être mis en balance avec les probables améliorations.



9. Déterminer la profondeur à laquelle l'électrode doit être positionnée, puis régler le système d'implantation à la profondeur cible adéquate.
10. Mesurer la profondeur adéquate pour l'électrode et fixer l'arrêt de profondeur fourni dans le kit de l'électrode.
11. Insérer l'électrode à travers la canule d'insertion jusqu'à la profondeur cible mesurée. Ajuster le positionnement du support de l'électrode de manière à ce qu'il se trouve à moins de 2,5 cm du mandrin puis fixer l'électrode à son support. L'électrode doit se trouver en position droite afin d'empêcher tout déplacement lors de sa mise en place.
12. Faire avancer lentement l'électrode en suivant la trajectoire aménagée par le plot de test.



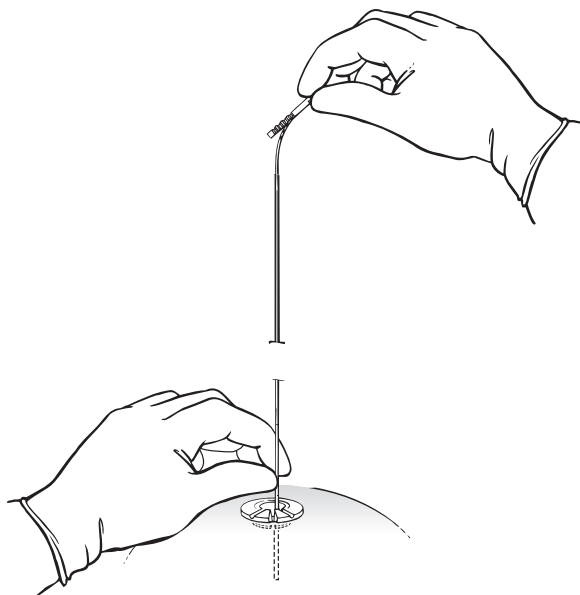
**Attention :** Une augmentation de la résistance ou une friction pendant l'insertion de l'électrode peut indiquer que celle-ci dévie de la trajectoire prévue. Si tel est le cas, retirer l'électrode et recommencer la procédure d'avancement jusqu'à atteindre le site cible.

13. Procéder à l'implantation de l'électrode conformément aux indications. Le site adéquat est déterminé lorsque des effets thérapeutiques maximum sont obtenus tout en ayant des effets secondaires minimum.

## Retrait du mandrin et stabilisation de l'électrode

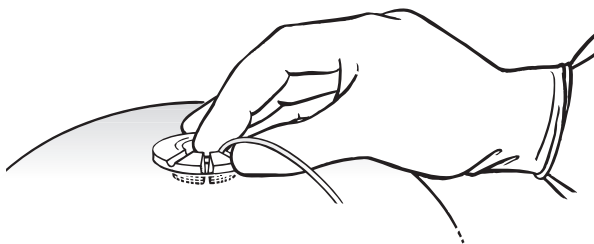
Effectuer les étapes ci-dessous pour fixer l'électrode positionnée dans l'anneau.

1. S'assurer que l'électrode est correctement fixée dans la rainure de son support. Le support est fourni avec le kit de cadre d'électrode.
  - a. Retirer le mécanisme d'arrêt de profondeur de l'électrode en veillant à ne pas déplacer l'électrode.
  - b. Retirer délicatement la canule d'insertion jusqu'à ce que l'électrode soit visible entre le trou de trépan et la canule.
  - c. Maintenir délicatement l'électrode à l'endroit où elle sort du crâne. Un assistant doit tenir la canule d'insertion de manière à ce qu'elle reste en place.
  - d. Dégager soigneusement le manche du mandrin de l'électrode (Figure 3).
  - e. Tout en maintenant l'électrode en place au site de sortie, retirer l'électrode de son support.
  - f. Retirer le mandrin de l'électrode.
  - g. Retirer la canule d'insertion.
  - h. Retirer en bloc le tube-guide.



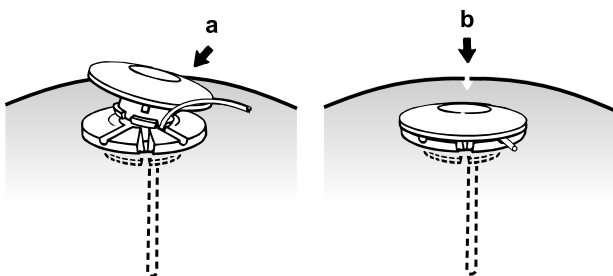
**Figure 3.** Dégager le manche du mandrin de l'électrode.

2. Enfoncer délicatement l'électrode dans l'une des rainures prédécoupées de la partie interne de l'anneau de fixation, en veillant à ce que l'électrode sorte de l'anneau du côté où le neurostimulateur sera implanté (Figure 4).



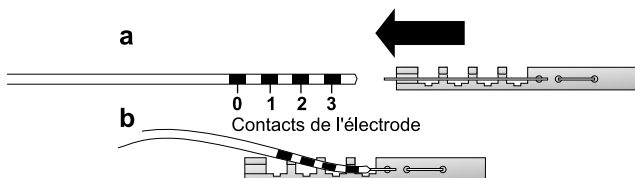
**Figure 4.** Enfoncer avec précaution l'électrode dans l'anneau de fixation.

3. Pour limiter le risque de déplacement de l'électrode, insérer la protection pour orifice crânien dans l'anneau de fixation comme suit :
  - a. Aligner la marque de la protection pour orifice crânien sur la fente de l'anneau de fixation.
  - b. Tenir la protection inclinée vers la fente de l'anneau, à l'endroit de la fixation de l'électrode et enfoncer délicatement la protection contre le bord de l'anneau de fixation et l'électrode (Figure 5a).
  - c. Appuyer légèrement sur le côté de sortie de l'électrode de la protection pour orifice crânien tout en enfonçant et enroulant celle-ci dans l'anneau jusqu'à ce qu'elle soit en place (Figure 5b).



**Figure 5.** Engager la protection pour orifice crânien dans l'anneau de fixation.

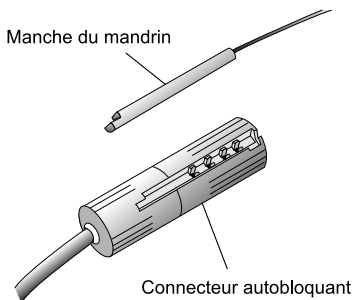
4. Vérifier à nouveau l'effet de la stimulation après stabilisation de l'électrode dans l'anneau de fixation et la protection pour orifice crânien. En cas d'utilisation de pinces crocodiles (conditionnées séparément), procéder comme suit :
  - a. Vérifier que la sortie du stimulateur test (amplitude) est sur **arrêt**.
  - b. Fixer soigneusement les pinces crocodiles aux contacts de l'anneau du connecteur souhaités, à l'extrémité de l'électrode.
5. Si le câble du stimulateur test avec connecteur autobloquant (conditionné séparément) est utilisé, procéder comme suit :
  - a. Fixer le mandrin court fourni sur l'extrémité proximale de l'électrode (Figure 6).



**Figure 6.** Fixation du mandrin court sur l'électrode.

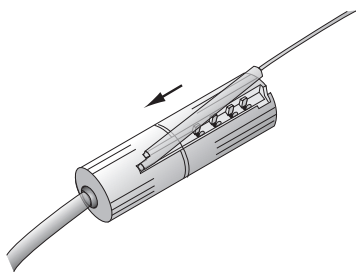
- b. Insérer le mandrin court à fond dans l'électrode (Figure 6a).
- c. Fixer l'électrode dans le manche du mandrin (Figure 6b).
- d. Insérer le manche du mandrin de l'électrode dans le connecteur autobloquant du câble du stimulateur test et verrouiller le connecteur (voir Figures 7 à 10).

**Remarque :** Le manche ne s'insère dans le connecteur autobloquant que dans un seul sens (Figure 7).

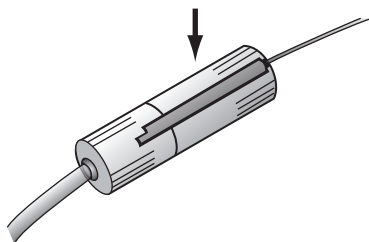


**Figure 7.** Insertion du manche du mandrin dans le connecteur autobloquant.

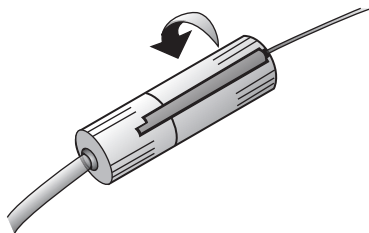
**Remarque :** Placer le manche du mandrin dans la rainure en l'inclinant légèrement afin de maintenir l'extrémité du connecteur en place (Figure 8).



**Figure 8.** Placer le manche du mandrin dans la rainure.



**Figure 9.** Enfoncer le manche du mandrin dans la rainure.



**Figure 10.** Effectuer un mouvement rotatif pour verrouiller le connecteur autobloquant.

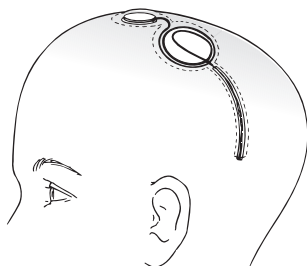
6. Allumer le stimulateur test et vérifier de nouveau les effets de la stimulation.

**Remarque** : Si l'électrode s'est déplacée, il pourra être nécessaire de la retirer et de recommencer l'implantation avec une électrode neuve.



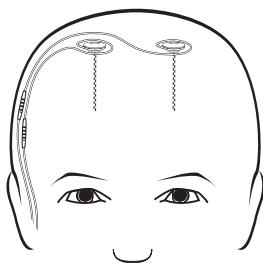
**Avertissement** : Si l'électrode doit être repositionnée, ne pas réinsérer le mandrin dans l'électrode implantée. Cela pourrait endommager l'électrode. Utiliser une électrode neuve.

7. Vérifier la mise en place de l'électrode grâce aux techniques d'imagerie standard.
8. Enrouler l'excédent d'électrode dans la poche sous-galéale (voir Figure 11).



**Figure 11.** Enroulement de l'excédent d'électrode dans la poche sous-galéale.

9. Si une deuxième électrode est implantée, répéter les procédures de localisation du site cible, d'implantation de l'électrode et de stimulation test. Tunnelliser la deuxième électrode en fonction du type de neurostimulateur à implanter :
- Tunnelliser la deuxième électrode sur le côté du crâne opposé à celui de la première électrode, pour une stimulation bilatérale, par le biais de deux neurostimulateurs à programme unique.
  - Tunnelliser la deuxième électrode à proximité de la première pour la stimulation bilatérale avec un neurostimulateur à programmes multiples qui sera implanté sur un côté du corps. (Pour de plus amples informations sur le positionnement de l'électrode en cas d'implantation d'un neurostimulateur à programmes multiples, voir Figure 12.)



**Figure 12.** Tunnellisation de l'électrode lorsqu'un neurostimulateur à programmes multiples est implanté.

**Remarque** : Placer une ligature non serrée sur une des électrodes pour permettre de distinguer les électrodes droite et gauche lorsque deux électrodes ont été tunnelliées sur le même côté du crâne.

10. Le reste du système de neurostimulation peut être implanté immédiatement après l'implantation de l'électrode ou à une date ultérieure.

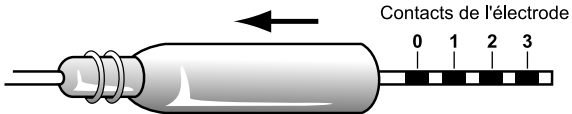
- En cas d'implantation immédiate, préparer le patient pour l'implantation de l'extension et du neurostimulateur.
- En cas d'implantation à une date ultérieure, protéger les électrodes avec le capuchon fourni dans l'emballage de l'électrode.

**Remarque :** Pour de plus amples informations relatives à l'implantation de l'extension et du neurostimulateur, voir les manuels de ces composants.

## Protection de l'électrode

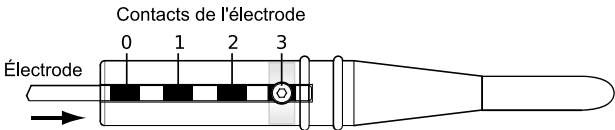
Si le reste du système de neurostimulation n'est pas implanté immédiatement après l'implantation de l'électrode, procéder comme suit :

1. Faire glisser le capuchon de protection du connecteur sur l'extrémité exposée de l'électrode (Figure 13).



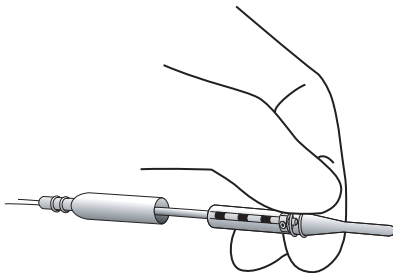
**Figure 13.** Glissement du capuchon de protection du connecteur sur l'électrode.

2. Insérer l'extrémité exposée de l'électrode dans le capuchon de l'électrode fourni dans le kit d'électrode (Figure 14).



**Figure 14.** Insertion de l'électrode dans son capuchon.

3. Aligner le contact d'électrode numéro 3 avec le bloc connecteur à vis de fixation (Figure 14).
4. Maintenir fermement le bloc connecteur à vis de fixation entre le pouce et deux autres doigts afin d'éviter toute rotation (Figure 15).

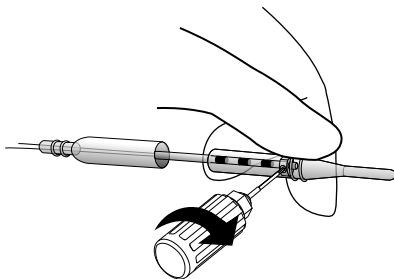


**Figure 15.** Maintenir le bloc connecteur à vis de fixation entre le pouce et deux doigts.

5. Serrer la seule vis de fixation dans le manchon à vis du contact d'électrode numéro 3 en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre à l'aide de la clé dynamométrique fournie (Figure 16). Serrer la vis de fixation jusqu'à ce que plusieurs clics se fassent entendre.

**Attention :**

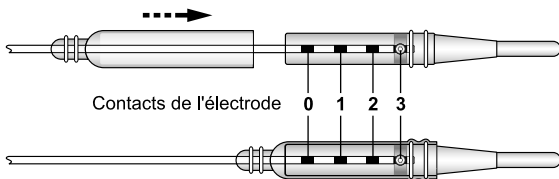
- Utiliser uniquement la clé dynamométrique fournie dans l'emballage ou un kit d'accessoires compatibles. L'utilisation d'une clé dynamométrique non adaptée peut endommager l'électrode ou altérer la connexion entre l'électrode et l'extension. Si tel est le cas, une intervention chirurgicale sera nécessaire pour procéder au remplacement ou à la réparation.
- S'assurer que la clé dynamométrique est perpendiculaire à la surface de la vis de fixation lors du serrage de cette même vis. Dans le cas contraire, cela pourrait conduire à un serrage insuffisant, voire un mauvais serrage de la vis de fixation.



**Figure 16.** Serrage de la vis de fixation.

6. Faire glisser le capuchon de protection du connecteur sur le capuchon de l'électrode (Figure 17).

**Remarque :** Si le capuchon est difficile à positionner, utiliser uniquement de l'eau stérile comme lubrifiant.

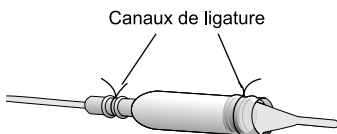


**Figure 17.** Mise en place du capuchon de protection du connecteur sur le capuchon de l'électrode.

7. Placer des ligatures non résorbables autour des deux extrémités du capuchon de protection dans les canaux de ligature (Figure 18).

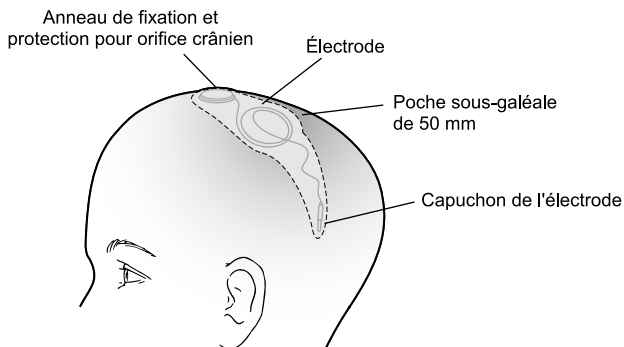
**Attention :**

- Ne pas serrer exagérément les ligatures car cela risquerait d'endommager le capuchon de protection ou l'électrode. Si tel est le cas, une intervention chirurgicale sera nécessaire pour procéder au remplacement.
- Ne pas utiliser de matériaux de ligature en polypropylène sur les composants en silicone. Le polypropylène peut endommager les composants, provoquant des dysfonctionnements. Si tel est le cas, une intervention chirurgicale sera nécessaire pour procéder au remplacement.



**Figure 18.** Ligature de l'électrode/capuchon de l'électrode.

8. Pratiquer une dissection par clivage afin de créer une poche sous-galéale de 50 mm de diamètre et une voie vers le site de connexion électrode-extension souhaité (Figure 19).



**Figure 19.** Électrode dans la poche sous-galéale.

9. Diriger l'extrémité protégée de l'électrode vers l'emplacement temporaire souhaité (Figure 19).



**Attention :**

- Rester extrêmement prudent en utilisant des instruments tranchants autour du corps de l'électrode afin d'éviter d'entailler ou d'endommager celle-ci. Si tel est le cas, une intervention chirurgicale sera nécessaire pour procéder au remplacement.
- Ne pas plier, tordre, étirer ni enrouler le corps de l'électrode lorsque celle-ci est avancée vers l'emplacement temporaire souhaité. L'électrode peut être endommagée, ce qui nécessiterait un remplacement chirurgical.
- Pour éviter une traction trop forte lors de la manipulation de l'électrode avec une pince, utiliser exclusivement une pince à baïonnette munie d'embouts en caoutchouc et ne saisir que le capuchon de l'électrode. L'utilisation de pinces peut endommager l'électrode. Si tel est le cas, une intervention chirurgicale sera nécessaire pour procéder au remplacement de l'électrode.

10. Dans la poche sous-galéale, enrouler l'excédent d'électrode en formant un cercle de plus de 25 mm de diamètre (Figure 19). Éviter toute courbure ou plicature de l'électrode.

11. Refermer l'incision et appliquer le pansement approprié.

## Retrait du capuchon de l'électrode

Pour chaque électrode implantée :

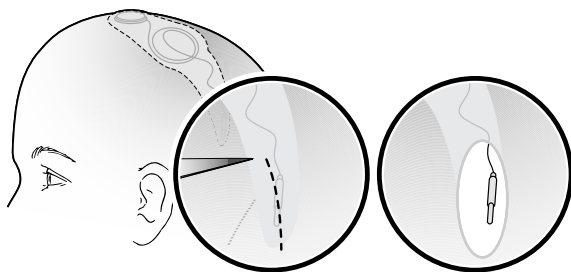


1. Repérer le capuchon de l'électrode au niveau de l'extrémité proximale de l'électrode.  
**Remarque** : Opérer sous radioscopie ou palper la zone avec les doigts pour localiser le capuchon de l'électrode et confirmer l'accès sans risque d'entaille de l'électrode.
2. Pratiquer une incision suffisante pour exposer l'électrode et son capuchon. Prévoir suffisamment d'espace pour maintenir fermement l'électrode lors de l'accès au capuchon de l'électrode et lors de la connexion de l'électrode à l'extension (Figure 20).



**Attention :**

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

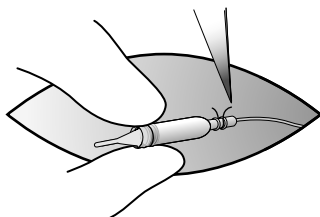


**Figure 20.** Inciser pour dégager l'électrode et son capuchon.

3. Découper la ligature distale sur l'extrémité du capuchon de protection du connecteur côté électrode (Figure 21).

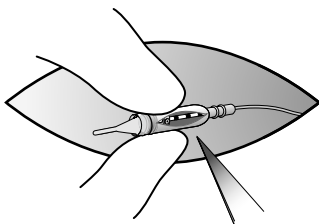


- Attention :** Ne pas couper l'électrode lors du retrait de la ligature. Le fait de couper l'isolation de l'électrode peut entraîner une interruption de la stimulation et des défaillances de l'électrode. Si tel est le cas, une intervention chirurgicale sera nécessaire pour procéder au remplacement.



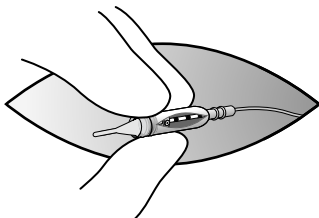
**Figure 21.** Découpe de la ligature distale sur l'extrémité du capuchon de protection du connecteur côté électrode.

4. Couper le capuchon de protection du connecteur sur le capuchon de l'électrode afin d'exposer la vis de fixation (Figure 22).



**Figure 22.** Découpe du capuchon de protection du connecteur pour dégager la vis de fixation.

5. Maintenir fermement le bloc connecteur à vis de fixation entre le pouce et deux autres doigts afin d'éviter toute rotation (Figure 23).

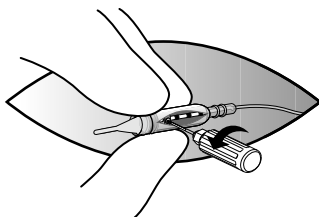


**Figure 23.** Maintenir le bloc connecteur à vis de fixation entre le pouce et deux doigts.

6. Desserrer la vis de fixation dans le bloc connecteur à vis de fixation en faisant tourner la clé dynamométrique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (environ un tour) (Figure 24).

**Remarque :** S'assurer que la clé dynamométrique est perpendiculaire à la surface de la vis de fixation lors du desserrage de cette même vis.

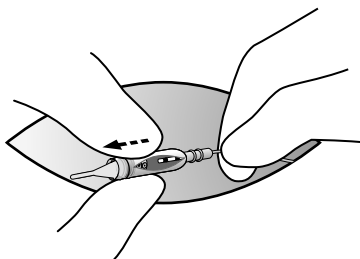
△ **Attention :** Maintenir fermement le bloc connecteur à vis de fixation entre le pouce et deux autres doigts afin de soutenir le corps de l'électrode et d'éviter toute rotation. Une rotation peut endommager ou casser l'électrode. Si tel est le cas, l'électrode devra être remplacée.



**Figure 24.** Desserrage de la vis de fixation.

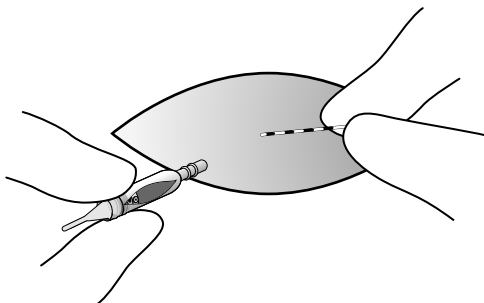
7. Stabiliser l'électrode et la retirer délicatement du bloc connecteur à vis de fixation (Figure 25).

△ **Attention :** En cas de résistance lors du retrait de l'électrode de son capuchon, desserrer légèrement la vis de fixation pour s'assurer qu'elle libère le contact d'électrode. Éviter de desserrer complètement la vis de fixation. Examiner l'électrode pour détecter d'éventuels dommages (aplatissement ou étirement de l'électrode) en cas de résistance avant le retrait de l'électrode. Si tel est le cas, une intervention chirurgicale sera nécessaire pour procéder au remplacement.



**Figure 25.** Retirer l'électrode du bloc connecteur à vis de fixation.

8. Retirer le capuchon de l'électrode et le capuchon de protection du connecteur par l'incision et les jeter (Figure 26).



**Figure 26.** Retirer le capuchon de l'électrode et le capuchon de protection du connecteur.

#### **Tunnellisation vers le site du neurostimulateur**

Pour la procédure de tunnellisation vers le site du neurostimulateur, se reporter au manuel de l'extension correspondant.

#### **Établissement de la connexion électrode-extension**

Pour des instructions sur l'établissement de la connexion électrode-extension, se reporter au manuel de l'extension correspondant.

#### **Établissement de la connexion extension-neurostimulateur**

Pour des instructions sur la création de la connexion extension-neurostimulateur, se reporter au manuel du neurostimulateur correspondant.

#### **Réalisation de la procédure de stimulation test peropératoire sur la connexion électrode-extension**

Pour obtenir des instructions sur l'établissement de la connexion électrode-extension pour la procédure de stimulation test peropératoire, se reporter au manuel de l'extension percutanée correspondant.

## Erläuterung der Symbole auf dem Produkt oder dem Verpackungsetikett

Auf dem Produkt sind nur die jeweils gültigen Symbole angebracht.



Hier öffnen



Elektrodenlänge



Nicht resterilisieren



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Nicht wiederverwenden



Sterilisiert mittels Ethylenoxid



Bedienungsanleitung beachten



Herstellungsdatum



Hersteller



Zu verwenden bis einschließlich



Temperaturbereich



Chargennummer



PIN-Nummer

**CE 0123**

Conformité Européenne (Europäische Konformität).  
Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen  
Vorschriften der europäischen Richtlinie AIMD  
90/385/EWG entspricht.



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen  
Gemeinschaft



Gilt nur für Leser in den USA

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

# Inhalt

**Beschreibung 47**

**Verpackungsinhalt 47**

**Technische Daten 47**

**Gebrauchsanweisung 50**

Vorbereitung des Eingriffs 50

Platzieren einer DBS-Elektrode 50

Entfernen des Mandrins und Fixieren der Elektrode 53

Aufsetzen der Schutzkappe auf die Elektrode 58

Entfernen der Elektrodenschutzkappe 61

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

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

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

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

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



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

**USA** Die klinische Zusammenfassung enthält Informationen zu den Ergebnissen klinischer Studien des Neurostimulationssystems.

# Beschreibung

Die Medtronic DBS-Elektroden Modell 3387 und Modell 3389 sind Bestandteile eines Neurostimulationssystems zur tiefen Hirnstimulation.

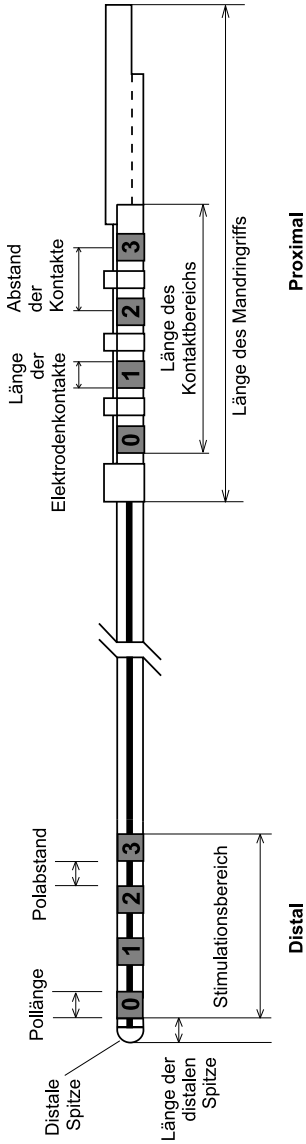
## Verpackungsinhalt

- Eine Elektrode Modell 3387 oder Modell 3389
- Mandrins:
  - gerade (in die Elektrode eingeführt)
  - kurz
- Drehmomentschlüssel
- Einstellbarer Tiefenmesser (Elektrode)
- Bohrlochring und -kappe
- Konnektorschutzhülse
- Tunnelierbesteck: Tunnelierstab, Tunnelierspitze, Tunnelierrohrchen
- Elektrodenschutzhülse
- Produktdokumentation
-  Garantiekarte
-  Registrierungsformular

## Technische Daten

Die Elektrode verfügt am distalen Ende über Elektrodenpole; das proximale Ende ist als Stecker für einen vierpoligen Konnektor ausgebildet. In das proximale Ende der Elektrode ist ein Mandrin eingeführt, um die Positionierung der Elektrode und die intraoperative Teststimulation zu ermöglichen.

- Bei der DBS-Elektrode Modell 3387 beträgt der Abstand zwischen den vier Polen am distalen Ende jeweils 1,5 mm.
- Bei der DBS-Elektrode Modell 3389 beträgt der Abstand zwischen den vier Polen am distalen Ende jeweils 0,5 mm.
- Für einen Stimulationsbereich von 10,5 mm kann der Arzt die DBS-Elektrode Modell 3387 wählen, für einen Stimulationsbereich von 7,5 mm die DBS-Elektrode Modell 3389.



**Abbildung 1.** Pol, Elektrodenkontakt und Mandrin.



**Tabelle 1. Spezifikationen<sup>a</sup> für die Elektroden Modell 3387 und Modell 3389**

<b>Beschreibung</b>	<b>Modell 3387</b>	<b>Modell 3389</b>
Konnektor	Vierpoliger In-line-Konnektor	Vierpoliger In-line-Konnektor
Form	Gerade	Gerade
Leiterwiderstand <sup>b</sup>	< 100 Ω	< 100 Ω
Länge	10 – 50 cm	10 – 50 cm
Durchmesser	1,27 mm	1,27 mm
<b>Distales Ende</b>		
Anzahl der Pole	4	4
Polform	Zylindrisch	Zylindrisch
Pollänge	1,5 mm	1,5 mm
Polabstand	1,5 mm	0,5 mm
Stimulationsbereich	10,5 mm	7,5 mm
Länge der distalen Spitze	1,5 mm	1,5 mm
<b>Proximales Ende</b>		
Länge der Elektrodenkontakte	2,3 mm	2,3 mm
Abstand der Kontakte	4,3 mm	4,3 mm
Länge des Kontaktbereichs	16,6 mm	16,6 mm
Länge des Mandringrieffs	40,1 mm	40,1 mm

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

<sup>b</sup> Der elektrische Widerstand einer Elektrode ist proportional zur Länge der Elektrode.

**Tabelle 2. Materialien der im Lieferumfang der Produktkits Modell 3387 oder 3389 bzw. der im Lieferumfang der Produktkits Modell 3550-03 oder 3550-07 enthaltenen Komponenten**

<b>Komponente</b>	<b>Material</b>	<b>Kontakt mit menschlichem Gewebe</b>
<b>Elektrode</b>		
Leiterdraht	Platin-Iridium	Nein
Leiterdrahtisolierung	Fluorpolymer	Ja
Pole	Platin-Iridium	Ja
Mandrinisolierung	Parylen	Ja
Außenhülle	Polyurethan	Ja
Proximaler Konnektor	MP35N	Ja
<b>Elektrodenschutzhülse</b>		
Elektrodenschutzhülse	Silikonkautschuk	Ja
Schraubkonnektorblock	Edelstahl	Ja
Schrauben	Titan	Ja
<b>Konnektorschutzhülse</b>	Silikonkautschuk	Ja
<b>Bohrlochring und -kappe</b>		
Ring	Polyamid	Ja
Kappe	Silikonkautschuk	Ja

**Tabelle 2. Materialien der im Lieferumfang der Produktkits Modell 3387 oder 3389 bzw. der im Lieferumfang der Produktkits Modell 3550-03 oder 3550-07 enthaltenen Komponenten** (Fortsetzung)

Komponente	Material	Kontakt mit menschlichem Gewebe
Teststimulationskabel mit Drehkonnekter (im Produktkit Modell 3550-03 enthalten)		
Konnektor	Polykarbonat	Ja
Kabel	Gummi	Ja
Teststimulationskabel mit Krokodilklemme (im Produktkit Modell 3550-07 enthalten)		
Konnektor	Polypropylen	Ja
Kabel	Gummi	Ja
Klemme	Edelstahl	Ja
Schutzkappe	Thermoplastischer Gummi (Santoprene™)	Ja
Mandrins (gerade, kurz)		
Griff	Acetalharz	Ja
Draht	Wolfram	Ja
Isolierung	Fluorpolymer	Ja
Tunnelierbesteck		
Tunnelierstab	Edelstahl	Ja
Tunnelierspitze	Edelstahl	Ja
Tunnelierröhrchen	Polytetrafluorethylen	Ja
Drehmomentschlüssel		
Griff	Polypropylen	Ja
Schaft	Edelstahl	Ja

## Gebrauchsanweisung

Der implantierende Arzt muss über Erfahrungen auf dem Gebiet der stereotaktischen und funktionellen Neurochirurgie und mit Eingriffen für die Tiefe Hirnstimulation verfügen und sich sorgfältig mit den Produkten beiliegenden Informationen vertraut machen.

Das System für die Tiefe Hirnstimulation (Deep Brain Stimulation, DBS) dient zur elektrischen Stimulation ausgewählter Hirnareale. Der Zielpunkt für die stereotaktische Implantation der DBS-Elektrode kann mittels CT, MRT oder Ventrikulografie lokalisiert werden. Anschließend kann mithilfe einer Teststimulation oder einer Abbildungselektrode das Ziel noch genauer lokalisiert werden. Die DBS-Elektrode wird nicht zur Abbildung empfohlen.

## Vorbereitung des Eingriffs

Kontrollieren Sie vor dem Öffnen der Elektrodenverpackung die Modellnummer, das Verfallsdatum, die Elektrodenlänge und den Konnektortyp.

## Platzieren einer DBS-Elektrode

Medtronic erkennt an, dass zur Erstimplantation eine Vielzahl verschiedener Vorgehensweisen möglich sind. Das folgende Verfahren, bei dem ein

stereotaktischer Rahmen und eine Einführkanüle verwendet werden, ist nur eine der möglichen Vorgehensweisen.



**Warnhinweis:** Wenn während des Eingriffs die Elektrode oder eines der Elektrodenzubehörteile beschädigt wird (z. B. Bruch, Einschnitt, Einkerbungen, Abflachung, Dehnung usw.), darf die Elektrode nicht implantiert werden. Verwenden Sie eine neue Elektrode.



**Vorsichtsmaßnahmen:**

- Der in der Elektrode Modell 3387 oder 3389 eingeführte Mandrin ist speziell für die jeweilige Elektrode ausgelegt. Die Mandrins sind weder zwischen verschiedenen Elektrodenmodellen noch zwischen einzelnen Elektroden desselben Modells austauschbar. Die Verwendung des falschen Mandrins kann zu einer Beschädigung der Elektrode führen, was einen operativen Austausch erforderlich macht.
- Elektrode und Verlängerung dürfen nicht gebogen, geknickt, gedehnt oder verdreht werden, da hierbei die Gefahr einer Beschädigung der Komponente besteht. Bei einer Beschädigung der Komponente ist ein operativer Austausch erforderlich.
- Mandrins dürfen nicht gebogen oder geknickt werden, da hierbei die Gefahr einer Beschädigung der Komponente besteht. Bei einer Beschädigung der Komponente ist ein operativer Austausch erforderlich.
- Achten Sie darauf, dass die Elektrodenkontakte am Mandringriff ausgerichtet sind, wenn das Teststimulationskabel angeschlossen ist. Eine falsche Ausrichtung kann bei der Teststimulation zu einer intermittierenden oder ausbleibenden Stimulation führen.
- Verwenden Sie zur Handhabung der Elektrode ausschließlich mit Gummispitzen versehene Pinzetten. Verwenden Sie keinesfalls scharfkantige Instrumente (z. B. Gefäßklemmen), die die Isolierung einschneiden oder durchtrennen könnten, da in diesem Fall ein operativer Austausch der Elektrode erforderlich wäre.
- Halten Sie die Verbindungsstellen frei von Kochsalzlösung und anderen ionischen Flüssigkeiten, die einen Kurzschluss verursachen könnten.

**Hinweis:** Bei der Implantation einer Elektrode für motorische Störungen ist eine Einführkanüle etwa 15 mm proximal von der geplanten Stimulationsstelle entfernt zu platzieren. Die Elektrode sollte durch die Einführkanüle eingeführt und zur Zielstelle vorgeschoben werden. Zur Stabilisierung der Elektrode in der Kanüle kann ein stereotaktischer Rahmen verwendet werden.

1. Nach Platzierung des stereotaktischen Rahmens müssen mit den üblichen bildgebenden Verfahren die Koordinaten für den Zielpunkt der Elektrode bestimmt werden.
2. Bereiten Sie den Patienten auf die übliche Weise auf die stereotaktische Operation vor.
3. Nehmen Sie unter Berücksichtigung der vorgesehenen Lage des Bohrlochs eine Hautinzision vor.
4. Präparieren Sie für die Platzierung des überschüssigen Elektrodenstücks und des Konnektors durch stumpfe Dissektion eine subgaleale Tasche an der Schädeldecke am Rand des Bohrlocheinschnitts.

**Hinweis:** Die Tasche kann auf der linken oder der rechten Schädelseite platziert werden.

5. Bohren Sie an der gewünschten Stelle ein Loch mit einem Durchmesser von 14 mm.

**Hinweise:**

- Zum Anlegen des Bohrlochs empfiehlt Medtronic den Einsatz eines 14-mm-Perforators mit geradem Schliiff.

- Eine entsprechende Anleitung zur Platzierung der Bohrlochabdeckung finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur StimLoc™ Bohrlochabdeckung.

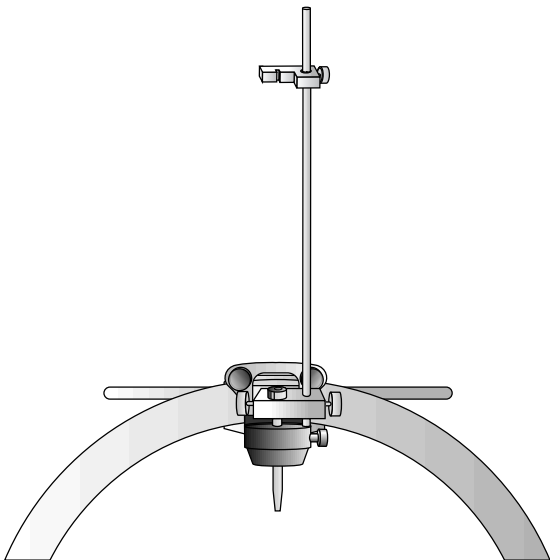


**Warnung:** Verwenden Sie zur Fixierung der Elektrode nur Bohrlochkappe und -ring aus dem Elektrodenset oder die StimLoc Bohrlockkappenabdeckung Modell 924256. Verwenden Sie keine andere Bohrlochabdeckung oder andere Methoden zur Fixierung der Elektrode. Bei anderen Fixierungsverfahren, beispielsweise mittels Bohrlochabdeckung eines anderen Modells, Ligaturen, Klebstoff, Zement, Verplattung usw., kann die Elektrode beschädigt werden, was einen operativen Austausch erforderlich machen würde.

6. Drücken Sie den Bohrlochring mit dem Finger und unter Einsatz einer gebogenen Mosquito-Gefäßklemme fest gegen den Knochen im Bohrloch.
7. Befestigen Sie die Elektrodenhaltevorrückung aus dem Rahmen-Set am stereotaktischen Rahmen und positionieren Sie dabei das Führungsröhrchen oder den Kollimator so, dass sich dessen distales Ende 1,25 bis 2,5 cm vom Schädel entfernt befindet (Abbildung 2).

**Hinweis:** Eine Anleitung finden Sie im Handbuch, das dem stereotaktischen Rahmen-Set beiliegt.

- a. Führen Sie den Mandrin in die Kanüle ein.
- b. Schieben Sie die Einführkanüle durch das Führungsröhrchen bis zu einem Punkt etwa 15 mm proximal des Zielpunkts der Elektrode.
- c. Entfernen Sie den Mandrin aus der Kanüle.



**Abbildung 2.** Befestigen der Elektrodenhaltevorrückung am Rahmen

8. Bestimmen Sie unter Verwendung einer Testelektrode die Zielposition.
  - a. Platzieren Sie die Testelektrode 10 mm oberhalb der Zielposition. Schieben Sie sie langsam um jeweils 1 mm vor.
  - b. Nachdem Sie die Zielposition bestimmt haben, notieren Sie die Lage und entfernen Sie die Testelektrode.

**Hinweis:** Zur Erzielung einer optimalen Elektrodenlage müssen möglicherweise mehrere Bahnen geschaffen werden. Dabei müssen

jedoch die mit mehreren Bahnen verbundenen Risiken gegen den potenziellen Nutzen abgewägt werden.

9. Bestimmen Sie die Tiefe, in der die Elektrode platziert werden soll, und stellen Sie das Stimulationssystem auf die korrekte Zieltiefe ein.
10. Messen Sie die entsprechende Tiefe an der Elektrode ab und befestigen Sie den mit der Elektrode gelieferten Tiefenanschlag.
11. Führen Sie die Elektrode durch die Einführkanüle bis in die gemessene Zieltiefe ein. Justieren Sie den Elektrodenhalter auf weniger als 2,5 cm unterhalb des Mandringriffs und befestigen Sie dann die Elektrode am Elektrodenhalter. Die Elektrode sollte gerade sein, damit es während der Platzierung der Elektrode nicht zur Verlagerung kommt.
12. Schieben Sie die Elektrode entlang der von der Testelektrode geschaffenen Bahn langsam vor.



**Vorsicht:** Eine Zunahme des Widerstands oder der Reibung bei der Einführung der Elektrode kann ein Zeichen dafür sein, dass die Elektrode von der vorgesehenen Bahn abweicht. Ziehen Sie in diesem Fall die Elektrode zurück und schieben Sie sie erneut vor, bis die Zielposition erreicht ist.

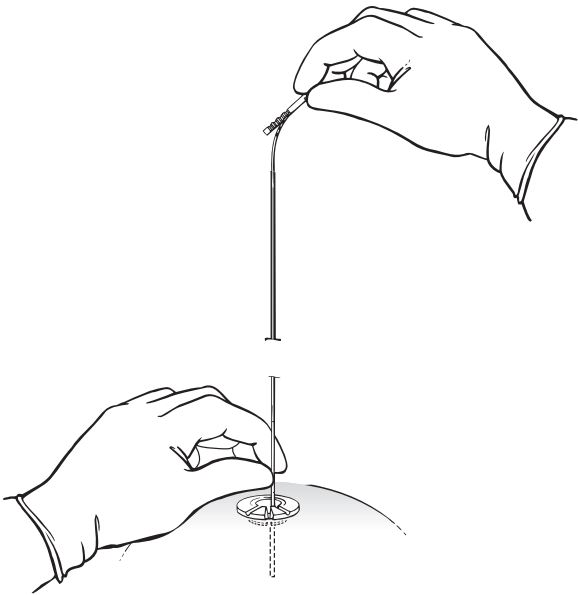
13. Visieren Sie mit der Elektrode die Zielposition entsprechend dem Verwendungszweck an.

Maximale therapeutische Wirkung bei minimalen Nebenwirkungen lässt auf die geeignete Zielposition schließen.

## Entfernen des Mandrins und Fixieren der Elektrode

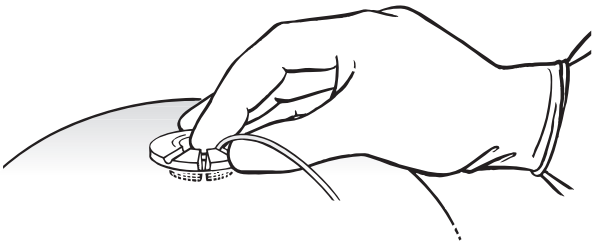
Gehen Sie wie folgt vor, um die positionierte Elektrode im Bohrlochring zu sichern.

1. Stellen Sie sicher, dass die Elektrode sicher in der Nut des Elektrodenhalters befestigt ist. Der Elektrodenhalter gehört zum Lieferumfang des Elektrodenrahmen-Sets.
  - a. Nehmen Sie den einstellbaren Tiefenmesser von der Elektrode ab, ohne die Lage der Elektrode dabei zu verändern.
  - b. Ziehen Sie die Einführkanüle vorsichtig nach oben, bis die Elektrode zwischen dem Bohrloch und der Kanüle sichtbar wird.
  - c. Halten Sie die Elektrode an der Austrittsstelle aus dem Schädel gefühlvoll fest. Die Einführkanüle sollte von einem Assistenten festgehalten werden, damit sie ihre Position nicht verändert.
  - d. Entfernen Sie vorsichtig den Mandringriff von der Elektrode (siehe Abbildung 3).
  - e. Halten Sie die Elektrode an der Austrittsstelle aus dem Schädel weiterhin sicher fest und entnehmen Sie die Elektrode aus dem Elektrodenhalter.
  - f. Entfernen Sie den Mandrin aus der Elektrode.
  - g. Entfernen Sie die Einführkanüle.
  - h. Entfernen Sie das Führungsröhrchen.



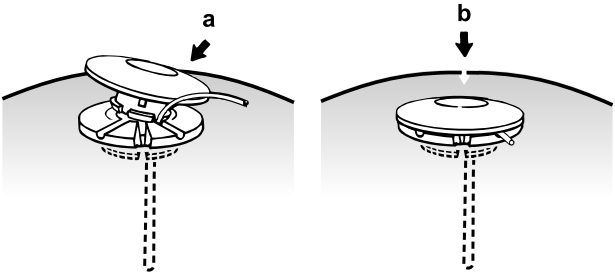
**Abbildung 3.** Lösen des Mandringriffs von der Elektrode.

2. Drücken Sie die Elektrode behutsam in eine der vorgefertigten Nuten an der Innenseite des Bohrlochrings und stellen Sie dabei sicher, dass die Elektrode den Bohrlochring auf der Seite verlässt, auf der der Neurostimulator implantiert werden soll (siehe Abbildung 4).



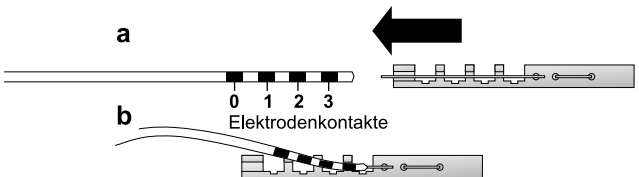
**Abbildung 4.** Vorsichtiges Drücken der Elektrode in den Bohrlochring.

3. Platzieren Sie die Bohrlochkappe folgendermaßen im Bohrlochring, um eine mögliche Dislokation der Elektrode weitestgehend auszuschließen:
  - a. Richten Sie die „Nase“ der Bohrlochkappe an der entsprechenden Aussparung im Bohrlochring aus.
  - b. Halten Sie die Bohrlochkappe leicht in Richtung der Nut des Bohrlochrings geneigt, durch die die Elektrode fixiert wird, und drücken Sie die Bohrlochkappe leicht gegen den Rand von Bohrlochring und Elektrode (Abbildung 5a).
  - c. Drücken Sie behutsam auf die Elektrodenaustrittsseite der Bohrlochkappe und drehen Sie die Bohrlochkappe dabei langsam in den Ring ein, bis sie richtig sitzt (siehe Abbildung 5b).



**Abbildung 5.** Vorsichtiges Eindrehen der Bohrlochkappe in den Bohrlochring

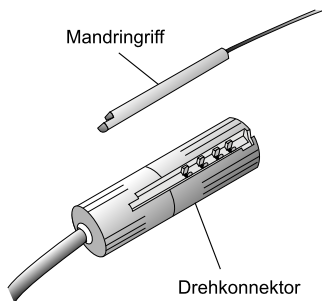
4. Prüfen Sie noch einmal die Stimulationswirkung, nachdem Sie die Elektrode im Bohrlochring und in der Bohrlochkappe stabilisiert haben. Bei Verwendung der Krokodilklemmen (separat verpackt) gehen Sie wie folgt vor:
  - a. Stellen Sie sicher, dass der Teststimulator (Amplitude) auf **AUS** steht.
  - b. Legen Sie die Krokodilklemmen vorsichtig an die vorgesehenen Elektrodenkontakte (Ringkontakte am Konnektor) an.
5. Gehen Sie bei Verwendung des Drehkonnektor-Teststimulationskabels (separat verpackt) zur erneuten Überprüfung der Stimulation folgendermaßen vor:
  - a. Bringen Sie den mitgelieferten kurzen Mandrin am proximalen Ende der Elektrode an (Abbildung 6).



**Abbildung 6.** Anbringen des kurzen Mandrins an der Elektrode.

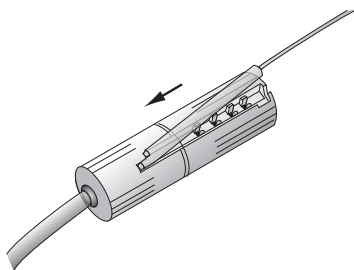
- b. Führen Sie den kurzen Mandrin vollständig in die Elektrode ein (Abbildung 6a).
- c. Lassen Sie den Mandringriff auf der Elektrode einrasten (Abbildung 6b).
- d. Führen Sie den Mandringriff der Elektrode in den Drehkonnektor des Teststimulationskabels ein. Verriegeln Sie anschließend den Drehkonnektor (siehe Abbildungen 7 bis 10).

**Hinweis:** Der Mandringriff lässt sich nur auf eine Weise in den Drehkonnektor einsetzen (Abbildung 7).

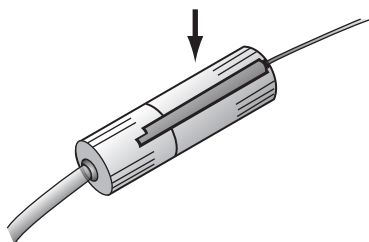


**Abbildung 7.** Einsetzen des Mandringriffs in den Drehkonnektor

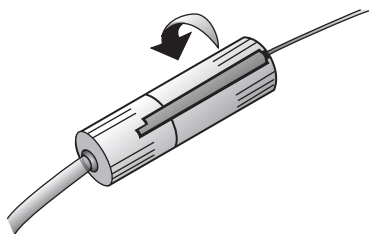
**Hinweis:** Legen Sie den Mandringriff in leicht schrägem Winkel in die Nut ein, um das Griffende zu sichern (siehe Abbildung 8).



**Abbildung 8.** Einsetzen des Mandringriffs in die Nut



**Abbildung 9.** Drücken des Mandringriffendes in die Nut



**Abbildung 10.** Arretieren des Drehkonnektors durch eine Drehbewegung



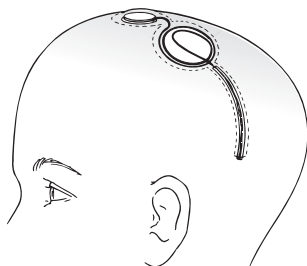
6. Schalten Sie den Teststimulator ein und überprüfen Sie erneut die Stimulationswirkung.

**Hinweis:** Wenn sich die Elektrode verschoben hat, muss sie möglicherweise entfernt und die Implantation mit einer neuen Elektrode wiederholt werden.



**Warnhinweis:** Der Mandrin darf nicht wieder in die implantierte Elektrode eingeführt werden, um diese neu zu positionieren, da dies zu einer Beschädigung der Elektrode führen kann. Verwenden Sie eine neue Elektrode.

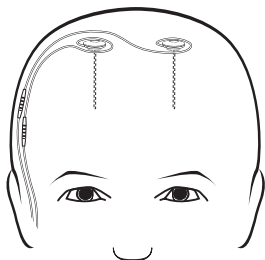
7. Verifizieren Sie die Position der Elektrode mit den üblichen bildgebenden Verfahren.
8. Legen Sie das überschüssige Elektrodenstück in der subgalealen Tasche in Schleifen ab (siehe Abbildung 11).



**Abbildung 11.** Ablegen der Elektrode in Schleifen in der subgalealen Tasche

9. Wiederholen Sie zum Implantieren einer zweiten Elektrode die Verfahren zur Lokalisierung des Zielpunkts, zur Implantation der Elektrode und zur Durchführung der Teststimulation. Gehen Sie zum Tunnelieren der zweiten Elektrode, abhängig von dem Neurostimulator, der implantiert wird, wie folgt vor:

- Für eine bilaterale Stimulation mit zwei Neurostimulatoren mit je nur einem Programm tunnelieren Sie die zweite Elektrode auf der gegenüberliegenden Schädelseite zur ersten Elektrode.
- Für eine bilaterale Stimulation mit einem Multiprogramm-Neurostimulator, der auf einer Seite des Körpers implantiert wird, tunnelieren Sie die zweite Elektrode neben der ersten Elektrode. (Die Platzierung der Elektroden bei Implantation eines Multiprogramm-Neurostimulators ist in Abbildung 12 dargestellt.)



**Abbildung 12.** Tunnelieren der Elektrode bei Implantation eines Multiprogramm-Neurostimulators.

**Hinweis:** Wenn zwei Elektroden auf derselben Seite des Schädels tunneliert wurden, legen Sie an einer der Elektroden eine lose Ligatur an, um die Position der rechten bzw. linken Hirnelektrode zu kennzeichnen.

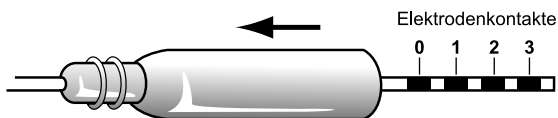
10. Der Rest des Neurostimulationssystems kann entweder direkt nach der Elektrodenimplantation oder zu einem späteren Zeitpunkt implantiert werden.
- Wird die Implantation direkt im Anschluss vorgenommen, bereiten Sie den Patienten für die Implantation der Verlängerung und des Neurostimulators vor.
  - Wenn die Implantation erst später erfolgt, setzen Sie die mit den Elektroden gelieferten Elektrodenschutzhülle auf die Elektroden auf.

**Hinweis:** Anleitungen zur Implantation der Verlängerung und des Neurostimulators finden Sie in den jeweiligen Handbüchern für diese Komponenten.

## Aufsetzen der Schutzkappe auf die Elektrode

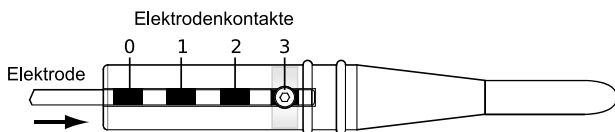
Führen Sie folgende Schritte aus, wenn der Rest des Neurostimulationssystems nicht sofort nach der Elektrodenimplantation implantiert wird:

1. Schieben Sie die Konnektorschutzhülle über das freiliegende Ende der Elektrode (siehe Abbildung 13).



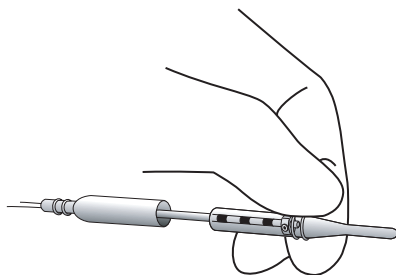
**Abbildung 13.** Aufschieben der Konnektorschutzhülle auf die Elektrode

2. Führen Sie das freiliegende Ende der Elektrode in die dem Elektrodenset beiliegende Schutzkappe ein (siehe Abbildung 14).



**Abbildung 14.** Einführen der Elektrode in die Schutzkappe

3. Richten Sie Elektrodenkontakt Nr. 3 auf den Schraubkonnektorblock aus (Abbildung 14).
4. Halten Sie den Schraubkonnektorblock fest zwischen Daumen und zwei Fingern, um eine Drehung zu verhindern (Abbildung 15).

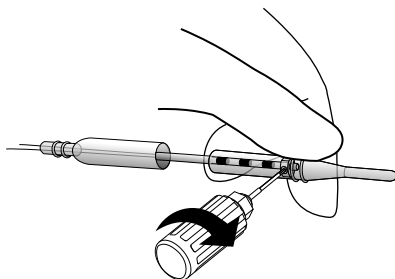


**Abbildung 15.** Den Schraubkonnektorblock zwischen Daumen und zwei Fingern festhalten.

5. Ziehen Sie die einzelne Schraube im Sockel des Elektrodenkontakts Nr. 3 mit dem Drehmomentschlüssel im Uhrzeigersinn fest (siehe Abbildung 16). Die Schraube ist festgezogen, wenn Sie ein mehrmaliges Klicken hören.

△ **Vorsichtsmaßnahmen:**

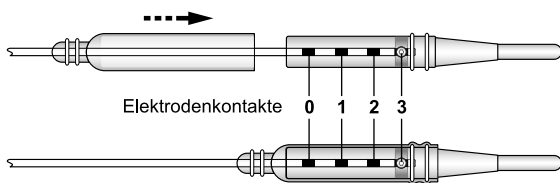
- Verwenden Sie nur den Drehmomentschlüssel, der dem Elektrodenset oder einem kompatiblen Zubehörset beiliegt. Bei Verwendung eines falschen Drehmomentschlüssels kann die Elektrode beschädigt werden oder die Verbindung zwischen Elektrode und Verlängerung unzureichend sein, wodurch ein operativer Eingriff zur Überprüfung oder zum Austausch erforderlich wird.
- Halten Sie den Drehmomentschlüssel beim Anziehen der Schraube in einem rechten Winkel zur Oberseite der Schraube. Wenn Sie beim Anziehen der Schraube den Drehmomentschlüssel nicht in einem rechten Winkel halten, kann es dazu kommen, dass die Schraube nicht fest genug oder falsch angezogen wird.



**Abbildung 16.** Anziehen der Schraube

6. Schieben Sie die Konnektorschutzhülle über die Elektrodenschutzhülle (siehe Abbildung 17).

**Hinweis:** Als Gleitmittel darf nur steriles Wasser verwendet werden, um die Platzierung der Konnektorschutzhülle zu erleichtern.



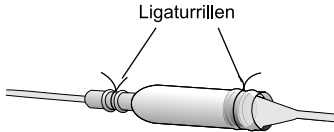
**Abbildung 17.** Aufschieben der Konnektorschutzhülle über die Elektrodenschutzhülle

7. Legen Sie an beiden Enden der Konnektorschutzhüllen nicht resorbierbare Ligaturen in den Ligaturrillen an (siehe Abbildung 18).



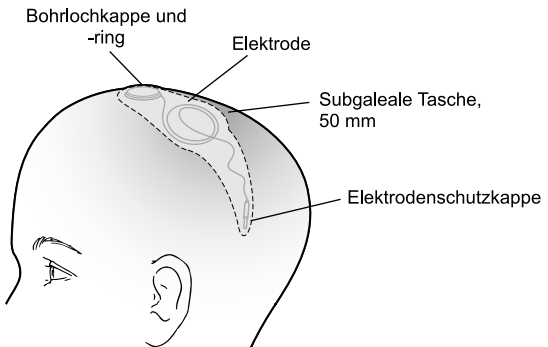
### Vorsichtsmaßnahmen:

- Ziehen Sie die Ligaturen nicht zu fest an, da andernfalls Schäden an der Konnektorschutzkappe oder an der Elektrode auftreten können, was einen operativen Austausch erforderlich machen würde.
- Bei Komponenten aus Silikon darf kein Ligaturmaterial aus Polypropylen verwendet werden. Polypropylen kann zu einer Beschädigung und in der Folge zu einem Ausfall von Komponenten aus Silikon führen, wodurch ein operativer Austausch erforderlich wird.



**Abbildung 18.** Anlegen einer Ligatur an der Elektrode/  
Elektrodenschutzkappe

8. Erzeugen Sie durch stumpfe Dissektion eine subgaleale Tasche von 50 mm Durchmesser und einen Weg zur gewünschten Anschlussstelle der Elektrodenverlängerung (Abbildung 19).



**Abbildung 19.** Elektrode in subgalealer Tasche

9. Bringen Sie das mit der Schutzkappe versehene Ende der Elektrode an die gewünschte temporäre Position (siehe Abbildung 19).



### **Vorsichtsmaßnahmen:**

- Gehen Sie bei Verwendung scharfer Instrumente rund um den Elektrodenkörper mit äußerster Vorsicht vor, um ein Einkerbigen oder eine anderweitige Beschädigung der Elektrode zu vermeiden, wodurch ein operativer Austausch erforderlich wäre.
- Den Elektrodenkörper beim Vorschieben an die gewünschte temporäre Position nicht biegen, knicken, dehnen oder verdrehen. Es könnte zu einer Beschädigung der Elektrode kommen, wodurch ein operativer Austausch erforderlich wäre.
- Zum Halten der Elektrode darf ausschließlich eine Bajonett-Pinzette mit Gummispitze verwendet werden, die nur an der Elektrodenschutzhülle angesetzt werden darf, um einen übermäßigen Zug zu vermeiden. Bei Verwendung der Pinzette am Elektrodenkörper kann es zu einer Beschädigung der Elektrode kommen, wodurch ein operativer Austausch der Elektrode erforderlich wird.

10. Legen Sie das überschüssige Elektrodenstück in der subgalealen Tasche in Schleifen von über 25 mm Durchmesser ab (siehe Abbildung 19). Die Elektrode dabei nicht verbiegen oder knicken.

11. Verschließen Sie die Inzision und nehmen Sie die Wundversorgung vor.

## **Entfernen der Elektrodenschutzhülle**

Für jede implantierte Elektrode:

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

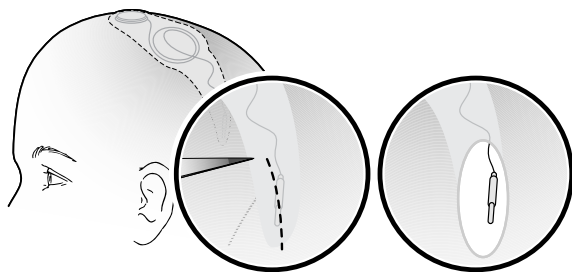
**Hinweis:** Lokalisieren Sie die Elektrodenschutzhülle unter Durchleuchtung oder durch Palpation, um sich davon zu überzeugen, dass die Elektrode bei der folgenden Inzision nicht beschädigt werden kann.

2. Nehmen Sie eine ausreichend lange Inzision vor, um Zugang zur Elektrode und Elektrodenschutzhülle zu erhalten. Sie benötigen etwas Spielraum, um die Elektrode beim Hantieren mit der Elektrodenschutzhülle und beim Anschließen der Elektrode an die Verlängerung festhalten zu können (siehe Abbildung 20).



### **Vorsichtsmaßnahmen:**

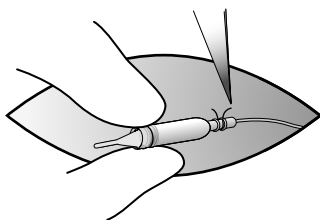
- Gehen Sie bei Verwendung scharfer Instrumente rund um den Elektrodenkörper mit äußerster Vorsicht vor, um ein Einkerbigen oder eine anderweitige Beschädigung der Elektrode zu vermeiden, wodurch ein operativer Austausch erforderlich wäre.
- Ziehen Sie die Elektrodenschutzhülle nicht aus dem Gewebe heraus,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



**Abbildung 20.** Freilegen der Elektrode und der Elektrodenschutzhülle durch Inzision

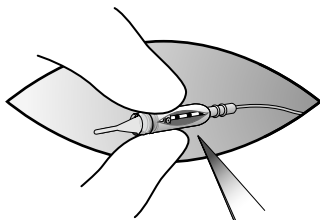
- Durchschneiden Sie die distale Ligatur über dem Elektrodenende der Konnektorschutzhülle (Abbildung 21).

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



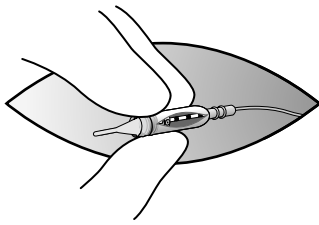
**Abbildung 21.** Auftrennen der distalen Ligatur über dem elektrodenseitigen Ende der Konnektorschutzhülle

- Schneiden Sie in die über der Elektrodenschutzhülle befindliche Konnektorschutzhülle ein, um die Schraube freizulegen (Abbildung 22).



**Abbildung 22.** Freilegen der Schraube durch Auftrennen der Konnektorschutzhülle

- Halten Sie den Schraubkonnektorblock fest zwischen Daumen und zwei Fingern, um eine Drehung zu verhindern (Abbildung 23).

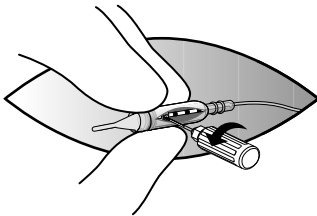


**Abbildung 23.** Den Schraubkonnectorblock zwischen Daumen und zwei Fingern festhalten.

6. Lösen Sie mithilfe des Drehmomentschlüssels die Schraube im Schraubkonnectorblock durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn (ca. eine Umdrehung) (Abbildung 24).

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

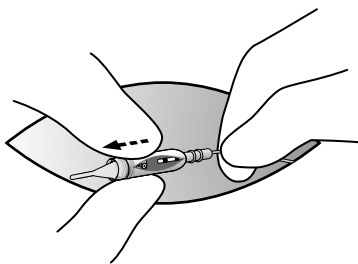
△ **Vorsicht:** Halten Sie den Schraubkonnectorblock fest zwischen Daumen und zwei Fingern, um den Elektrodenkörper zu stabilisieren und eine Drehung zu verhindern. Wenn eine Drehung nicht sicher verhindert wird, kann es zu einem Bruch oder einer Beschädigung der Elektrode kommen, sodass sie ersetzt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



**Abbildung 24.** Lösen der Schraube

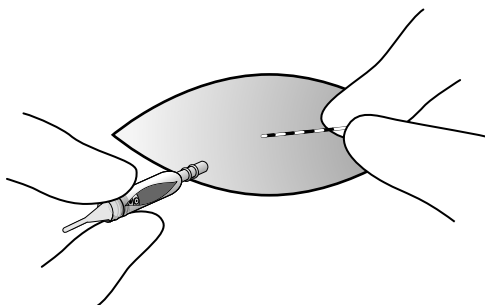
7. Stabilisieren Sie die Elektrode und entfernen Sie diese behutsam aus dem Schraubkonnectorblock (siehe Abbildung 25).

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



**Abbildung 25.** Herausziehen der Elektrode aus dem Schraubkonnektorblock

8. Ziehen Sie die Elektrodenschutzkappe und die Konnektorschutzkappe aus der Inzision heraus und entsorgen Sie beide (siehe Abbildung 26).



**Abbildung 26.** Herausziehen der Elektrodenschutzkappe und der Konnektorschutzkappe

### **Tunnelierung zur Implantationsstelle für den Neurostimulator**

Eine Anleitung zum Tunnelieren zur Implantationsstelle für den Neurostimulator finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur eingesetzten Verlängerung.

### **Verbindung von Elektrode und Verlängerung**

Eine Anleitung zum Verbinden der Elektrode mit der Verlängerung finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur eingesetzten Verlängerung.

### **Verbindung von Verlängerung und Neurostimulator**

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

### **Durchführung einer intraoperativen Teststimulation mit der Elektrodenverlängerung**

Eine Anleitung zum Verbinden der Elektrode mit der Verlängerung für eine intraoperative Teststimulation finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur perkutanen Verlängerung.



## Verklaring van de symbolen op de productlabels

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



Hier openen



Lengte van de geleidingsdraad



Niet hersteriliseren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet hergebruiken



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Productiedatum



Fabrikant



Uiterste gebruiksdatum



Temperatuurbereik



Partijnummer



PIN-nummer



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



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Alleen van toepassing voor de VS

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Merken van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

# Inhoudsopgave

**Beschrijving 69**

**Inhoud van de verpakking 69**

**Productspecificaties 69**

**Gebruiksaanwijzing 72**

Vorbereiden van de ingreep 72

Plaatsen van een DBS-geleidingsdraad 72

De mandrijn verwijderen en de geleidingsdraad fixeren 75

Afdoppen van de geleidingsdraad 80

Verwijderen van de geleidingsdraadafdopper 83

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

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

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

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

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

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


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



# Beschrijving

De DBS-geleidingsdraden Model 3387 en 3389 van Medtronic maken deel uit van een neurostimulatiesysteem voor diepe hersenstimulatie.

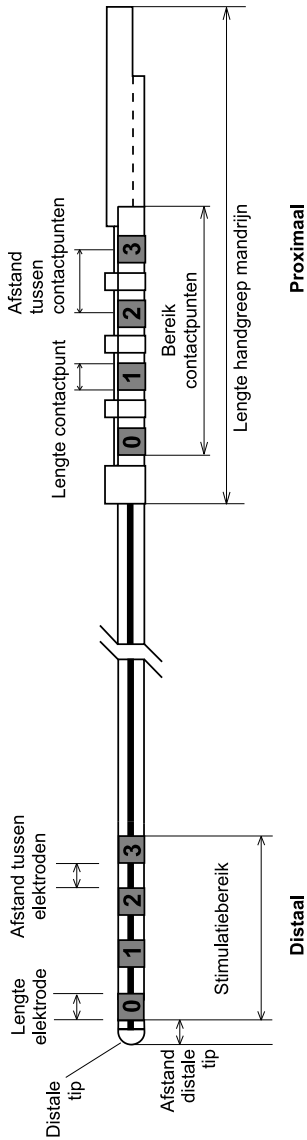
## Inhoud van de verpakking

- Eén geleidingsdraad Model 3387 of 3389
- Mandrijnen:
  - Recht (in de geleidingsdraad aangebracht)
  - Kort
- Momentschroevendraaier
- Dieptestop (geleidingsdraad)
- Boorgatdop en -ring
- Connectorhoesje
- Tunnelaar: tunnelstaaf, tunnelaartip, doorvoerbuis
- Geleidingsdraadafdopper
- Productdocumentatie
-  Garantiekaart
-  Registratieformulier

## Productspecificaties

De geleidingsdraad is aan het distale uiteinde voorzien van elektroden; het proximale uiteinde past in een connector voor vier geleiders. Aan het proximale uiteinde is in de geleidingsdraad een mandrijn ingebracht. Deze vergemakkelijkt het positioneren van de geleidingsdraad en het uitvoeren van de intraoperatieve proefstimulatie.

- De DBS-geleidingsdraad Model 3387 heeft een grote tussenafstand (1,5 mm) tussen de vier elektroden aan het distale uiteinde.
- De DBS-geleidingsdraad Model 3389 heeft een kleine tussenafstand (0,5 mm) tussen de vier elektroden aan het distale uiteinde.
- De arts kan kiezen voor de DBS-geleidingsdraad Model 3387 om elektroden over een afstand van 10,5 mm aan te brengen of voor Model 3389 om elektroden over een afstand van 7,5 mm aan te brengen.



**Afbeelding 1.** Elektrode, contactpunt en mandrijn.

**Tabel 1. Productspecificaties<sup>a</sup> voor geleidingsdraad Model 3387 en 3389**

Beschrijving	Model 3387	Model 3389
Connector	Vierpolig, in-line	Vierpolig, in-line
Vorm	Recht	Recht
Geleidingsdraadimpedantie <sup>b</sup>	< 100 Ω	< 100 Ω
Lengte	10 – 50 cm	10 – 50 cm
Diameter	1,27 mm	1,27 mm
Distaal uiteinde		
Aantal elektroden	4	4
Vorm van de elektroden	Cilindrisch	Cilindrisch
Lengte elektrode	1,5 mm	1,5 mm
Afstand tussen elektroden	1,5 mm	0,5 mm
Stimulatiebereik	10,5 mm	7,5 mm
Afstand distale tip	1,5 mm	1,5 mm
Proximaal uiteinde		
Lengte contactpunt	2,3 mm	2,3 mm
Afstand tussen contactpunten	4,3 mm	4,3 mm
Bereik contactpunten	16,6 mm	16,6 mm
Lengte handgreep mandrijn	40,1 mm	40,1 mm

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

<sup>b</sup> De elektrische weerstand van een geleidingsdraad is evenredig aan de lengte ervan.

**Tabel 2. Materiaal van onderdelen in verpakking Model 3387 of 3389 of in verpakking Model 3550-03 of 3550-07**

Onderdeel	Materiaal	Materiaal in contact met menselijk weefsel
Geleidingsdraad		
Geleider	Platina-iridium	Nee
Geleiderisolatie	Fluoropolymeer	Ja
Elektroden	Platina-iridium	Ja
Isolatie van mandrijn	Paryleen	Ja
Buitenste mantelslang	Polyurethaan	Ja
Proximale connector	MP35N	Ja
Geleidingsdraadafdopper		
Geleidingsdraadafdopper	Siliconenrubber	Ja
Stelschroefconnectorblok	Roestvast staal	Ja
Stelschroef	Titanium	Ja
Connectorhoesje	Siliconenrubber	Ja
Boorgatdop en -ring		
Ring	Polyamide	Ja
Dop	Siliconenrubber	Ja

**Tabel 2. Materiaal van onderdelen in verpakking Model 3387 of 3389 of in verpakking Model 3550-03 of 3550-07 (vervolg)**

Onderdeel	Materiaal	Materiaal in contact met menselijk weefsel
Proefstimulatiekabel met twist-lock connector (in verpakking Model 3550-03)		
Connector	Polycarbonaat	Ja
Kabel	Rubber	Ja
Proefstimulatiekabel met krokodillen-klemmen (in verpakking Model 3550-07)		
Connector	Polypropyleen	Ja
Kabel	Rubber	Ja
Klem	Roestvast staal	Ja
Hoesje	Thermoplastisch rubber (Santoprene™)	Ja
Mandrijnen (recht, kort)		
Handgreep	Acetaalhars	Ja
Draad	Wolfram	Ja
Isolatie	Fluoropolymeer	Ja
Tunnelaar		
Tunnelstaaf	Roestvast staal	Ja
Tunnelaartip	Roestvast staal	Ja
Doorvoerbuis	Polytetrafluoretheen	Ja
Momentschroevendraaier		
Handgreep	Polypropyleen	Ja
Steel	Roestvast staal	Ja

## Gebruiksaanwijzing

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

Het systeem voor diepe hersenstimulatie levert elektrische stimulatie aan bepaalde doellocaties in de hersenen. De doellocatie voor de DBS-geleidingsdraad kan worden bepaald met behulp van CT-scans, MRI of ventriculografie. Vervolgens kan er een proefstimulatie of mapping-elektrode worden gebruikt om de doellocatie verder te specificeren. De DBS-geleidingsdraad wordt niet aangeraden voor mapping-doeleinden.

### Vorbereiden van de ingreep

Controleer vóór het openen van de geleidingsdraadverpakking het modelnummer, de houdbaarheidsdatum, de lengte van de geleidingsdraad en het connectortype.

### Plaatsen van een DBS-geleidingsdraad

Medtronic erkent dat er verschillende technieken kunnen worden gebruikt voor de eerste implantatie. De onderstaande procedure waarin een stereotactisch frame en een inbrengcanule worden gebruikt, wordt gepresenteerd als een mogelijke benadering die de arts kan overwegen.





**Waarschuwing:** Als de geleidingsdraad of een van de accessoire-onderdelen tijdens de procedure beschadigd blijkt (gebroken, gesneden, gedeukt, afgeplat, uitgerekt, enz.), implanteer de geleidingsdraad dan niet. Gebruik een nieuwe geleidingsdraad.



**Let op:**

- De mandrijn die in geleidingsdraad Model 3387 of 3389 wordt ingebracht, is specifiek per geleidingsdraad. De mandrijnen zijn niet uitwisselbaar tussen verschillende geleidingsdraadmodellen of tussen individuele geleidingsdraden van hetzelfde model. Gebruik van een niet-passende mandrijn kan de geleidingsdraad beschadigen en operatieve vervanging noodzakelijk maken.
- De geleidingsdraad of de verlengkabel niet buigen, knikken, uitrekken of verdraaien aangezien deze daardoor beschadigd kan raken. Schade aan de onderdelen kan operatieve vervanging noodzakelijk maken.
- De mandrijn niet buigen of knikken, aangezien deze daardoor beschadigd kan raken. Schade aan de onderdelen kan operatieve vervanging noodzakelijk maken.
- Zorg dat de geleidingsdraadcontactpunten op één lijn liggen met de handgreep van de mandrijn op het moment dat de proefstimulatorkabel wordt aangesloten. Als de contactpunten niet goed zijn uitgelijnd, kan dit leiden tot haperende stimulatie of stimulatieverlies.
- Gebruik voor het vastpakken van de geleidingsdraad uitsluitend een atraumatisch pincet. Gebruik geen instrumenten met scherpe randen (zoals een vaatklem) die de isolatie zouden kunnen beschadigen waardoor operatieve vervanging van de geleidingsdraad noodzakelijk is.
- Gebruik geen fysiologische zoutoplossing of andere ionische vloeistoffen bij de aansluitingen, aangezien dit kortsluiting kan veroorzaken.

**Opmerking:** Tijdens een implantatieprocedure van een geleidingsdraad voor bewegingsstoornissen dient er een inbrengcanule te worden geplaatst op een punt ongeveer 15 mm proximaal ten opzichte van de doellocatie voor stimulatie. De geleidingsdraad moet door de inbrengcanule naar de doellocatie gevoerd worden. Er kan een stereotactisch frame worden gebruikt om de geleidingsdraad te stabiliseren in de canule.

1. Maak na het plaatsen van het stereotactische frame gebruik van standaardbeeldtechnieken om de coördinaten voor de doellocatie van de geleidingsdraad te bepalen.
2. Bereid de patiënt via normale stereotactisch-neurochirurgische procedures op de ingreep voor.
3. Maak een incisie. Houd daarbij rekening met de plaats van het boorgat.
4. Creëer middels stompe dissectie een subgaleale pocket aan de bovenkant van de schedel bij de rand van de incisie van het boorgat voor de plaatsing van de overtollige geleidingsdraad en connector.

**Opmerking:** De pocket kan aan de linker- of rechterkant van de schedel geplaatst worden.

5. Maak op de gewenste locatie een boorgat met een diameter van 14 mm.

**Opmerkingen:**

- Medtronic adviseert om voor het maken van het boorgat een 14-mm perforator met een rechte rand te gebruiken.
- Raadpleeg de technische handleiding bij de StimLoc™-boorgatdop voor plaatsingsinstructies.

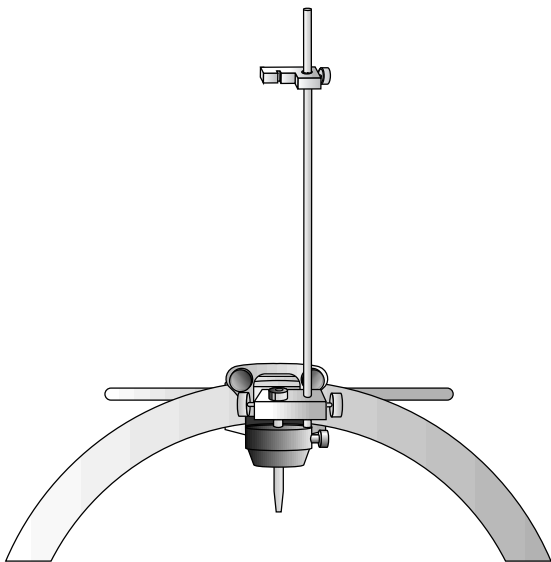


**Waarschuwing:** Gebruik voor het fixeren van de geleidingsdraad alleen de boorgatdop en -ring uit de geleidingsdraadset of de StimLoc-boorgatdop Model 924256. Gebruik geen andere boorgatdop of alternatieve methode om de geleidingsdraad te fixeren. Gebruik van een andere fixeermethode, zoals een ander model boorgatdop, hechtingen, lijm, cement, chirurgische platen, enz. kan de geleidingsdraad beschadigen, wat operatieve vervanging noodzakelijk kan maken.

6. Druk de ring met een vinger en een gebogen spitsbekvaatklem stevig tegen het bot in het boorgat.
7. Bevestig de geleidingsdraadhouder op het stereotactische frame en plaats de geleidebuis of het richtinstrument zodanig dat het distale uiteinde zich op 1,25 tot 2,5 cm van de schedel bevindt (Afbeelding 2).

**Opmerking:** Raadpleeg de handleiding van het stereotactische frame voor instructies.

- a. Steek de mandrijn in de canule.
- b. Voer de inbrengcanule door de geleidebuis op tot ongeveer 15 mm proximaal van de doellocatie van de geleidingsdraad.
- c. Verwijder de mandrijn van de canule.



**Afbeelding 2.** De geleidingsdraadhouder op het frame bevestigen.

8. Bepaal de doellocatie met behulp van een testelektrode.
  - a. Plaats de testelektrode 10 mm boven de doellocatie. Voer deze langzaam in stappen van 1 mm op.
  - b. Zodra de doellocatie is bepaald, moet u deze documenteren en de testelektrode verwijderen.

**Opmerking:** Voor een optimale plaatsing van de geleidingsdraad kan het noodzakelijk zijn de doellocatie multifocaal te benaderen. De voordelen en risico's hiervan moeten echter tegen elkaar worden afgewogen.

9. Bepaal de diepte waarop de geleidingsdraad moet worden geplaatst en stel het systeem in op de juiste doeldiepte.
10. Meet de geleidingsdraad af op de juiste diepte en bevestig de dieptestop uit de geleidingsdraadset.

11. Steek de geleidingsdraad door de inbrengcanule tot de gemeten doeldiepte. Stel de geleidingsdraadhouder in op minder dan 2,5 cm onder de handgreep van de mandrijn en bevestig vervolgens de geleidingsdraad aan de geleidingsdraadhouder. De geleidingsdraad moet recht zijn om verplaatsing tijdens het plaatsen van de geleidingsdraad te voorkomen.
12. Voer de geleidingsdraad behoedzaam op langs het traject dat de testelektrode heeft gemaakt.



**Let op:** Als u tijdens het opvoeren een toename in weerstand of wrijving voelt, kan dat erop duiden dat de geleidingsdraad van het gewenste traject afwijkt. Trek in dat geval de geleidingsdraad terug en voer deze opnieuw op naar de gewenste locatie.

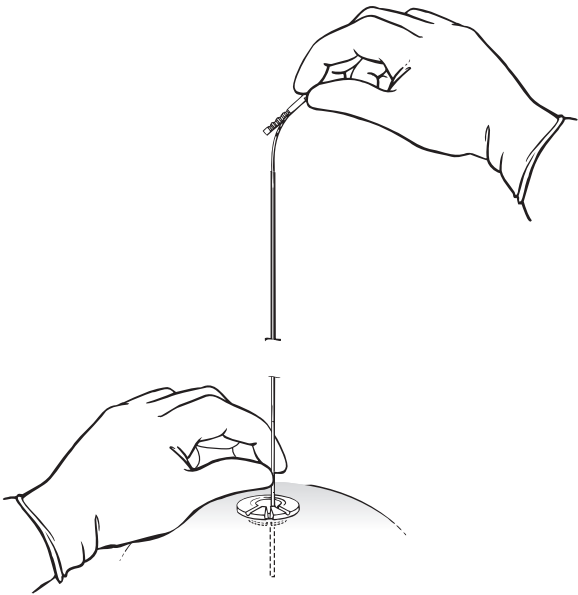
13. Bepaal de doellocatie voor de geleidingsdraad overeenkomstig de betreffende gebruiksindicatie.

De juiste doellocatie wordt bepaald door het maximale therapeutische effect met een minimum aan bijwerkingen.

## De mandrijn verwijderen en de geleidingsdraad fixeren

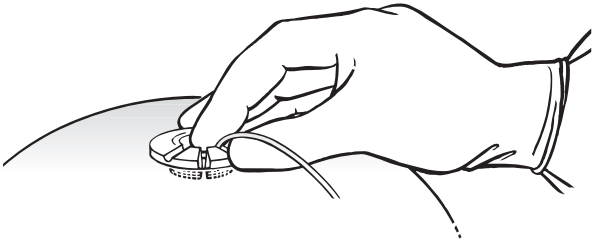
Voer de volgende stappen uit om de geplaatste geleidingsdraad in de boorgatring te fixeren.

1. Controleer of de geleidingsdraad stevig in de groef van de geleidingsdraadhouder is bevestigd. De geleidingsdraadhouder wordt in de geleidingsdraadframeset geleverd.
  - a. Verwijder de instelbare dieptestop van de geleidingsdraad. Zorg dat de geleidingsdraad niet verplaatst.
  - b. Trek de inbrengcanule voorzichtig omhoog tot de geleidingsdraad zichtbaar is tussen boorgat en canule.
  - c. Houd de geleidingsdraad voorzichtig vast op het punt waar deze de schedel verlaat. Een assistent houdt de inbrengcanule vast om ervoor te zorgen dat deze niet verplaatst wordt.
  - d. Maak de mandrijn voorzichtig los van de geleidingsdraad (Afbeelding 3).
  - e. Houd de geleidingsdraad vast op het punt waar deze de schedel verlaat en verwijder de geleidingsdraad uit de houder.
  - f. Verwijder de mandrijn voorzichtig uit de geleidingsdraad.
  - g. Verwijder de inbrengcanule.
  - h. Verwijder de geleidebuis.



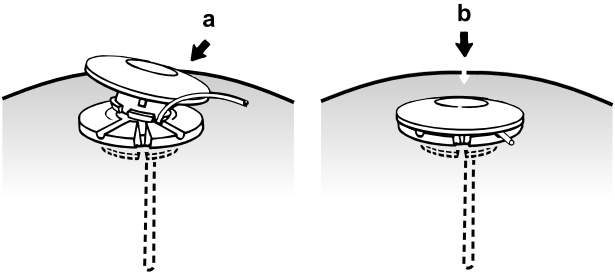
**Afbeelding 3.** Maak de mandrijn los van de geleidingsdraad.

2. Druk de geleidingsdraad voorzichtig in een van de voorgevormde groeven aan de binnenkant van de ring voor het boorgat. Zorg ervoor dat de geleidingsdraad de boorgatring verlaat aan de kant waar de neurostimulator geïmplant wordt (Afbeelding 4).



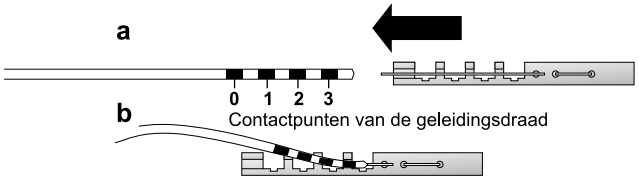
**Afbeelding 4.** Druk de geleidingsdraad voorzichtig in de boorgatring.

3. Om te voorkomen dat de geleidingsdraad verschuift, plaatst u de boorgatdop als volgt in de ring:
  - a. Breng het lipje op de boorgatdop in lijn met de groef in de boorgatring.
  - b. Leg de dop schuin op de ring, in de richting van de groef waarin de geleidingsdraad is gefixeerd. Druk de dop voorzichtig tegen de rand van de boorgatring en de geleidingsdraad aan (Afbeelding 5a).
  - c. Druk voorzichtig op de zijde van de boorgatdop waar de geleidingsdraad de ring verlaat tot de dop in de ring vastligt (Afbeelding 5b).



**Afbeelding 5.** Druk de boorgatdop voorzichtig in de boorgatring.

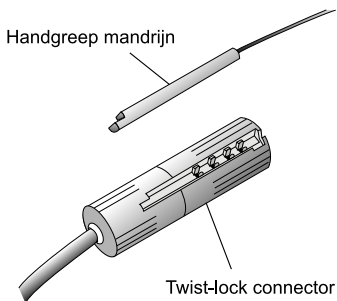
4. Wanneer de geleidingsdraad in de boorgatring en -dop gestabiliseerd is, controleert u het stimulatie-effect opnieuw. Ga als volgt te werk bij gebruik van krokodillenklemmen (afzonderlijk verpakt):
  - a. Controleer of de uitgangsspanning (amplitude) van de proefstimulator op **off** (uit) staat.
  - b. Bevestig voorzichtig de krokodillenklemmen aan de gewenste geleidingsdraadcontactpunten.
5. Wanneer de proefstimulatiekabel met twist-lock connector (afzonderlijk verpakt) wordt gebruikt om de stimulatie nogmaals te controleren, voert u de volgende stappen uit:
  - a. Bevestig de meegeleverde korte mandrijn aan het proximale uiteinde van de geleidingsdraad (Afbeelding 6).



**Afbeelding 6.** Bevestig de korte mandrijn aan de geleidingsdraad.

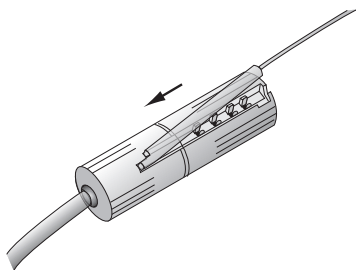
- b. Schuif de korte mandrijn geheel in de geleidingsdraad (Afbeelding 6a).
- c. Bevestig de geleidingsdraad aan de mandrijn (Afbeelding 6b).
- d. Steek de mandrijn in de twist-lock connector van de proefstimulatiekabel en vergrendel de connector (zie Afbeelding 7 - 10).

**Opmerking:** De mandrijn past maar op één manier in de twist-lock connector (Afbeelding 7).

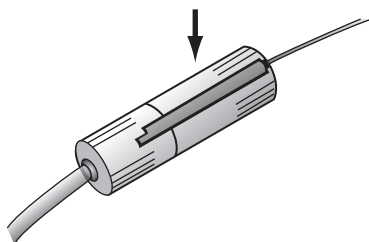


**Afbeelding 7.** Steek de mandrijn in de twist-lock connector.

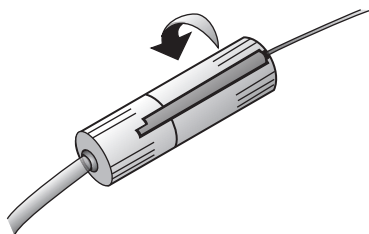
**Opmerking:** Zet de mandrijn vast door deze onder een kleine hoek in de groef te plaatsen (Afbeelding 8).



**Afbeelding 8.** Plaats de mandrijn in de groef.



**Afbeelding 9.** Druk de handgreep van de mandrijn in de groef.



**Afbeelding 10.** Draai om de twist-lock connector te vergrendelen.

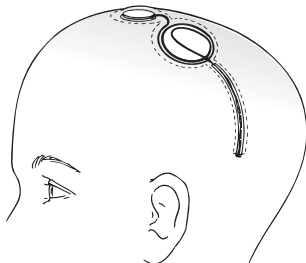
6. Schakel de proefstimulator in en controleer nogmaals het stimulatie-effect.

**Opmerking:** Als de geleidingsdraad is verschoven, is het wellicht noodzakelijk om deze te verwijderen en de gehele implantatieprocedure te herhalen. Gebruik hiervoor een nieuwe geleidingsdraad.



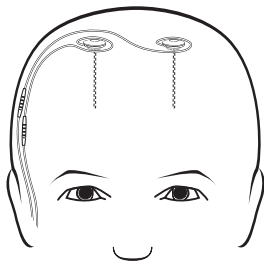
**Waarschuwing:** Breng de mandrijn niet opnieuw in de geïmplanteerde geleidingsdraad in als herpositioneren van de geleidingsdraad noodzakelijk is, omdat hierdoor de geleidingsdraad kan beschadigen. Gebruik een nieuwe geleidingsdraad.

7. Controleer de plaatsing van de geleidingsdraad met standaard beeldtechnieken.
8. Plaats de opgerolde overtollige geleidingsdraad in de subgaleale pocket (zie Afbeelding 11).



**Afbeelding 11.** Plaats de opgerolde geleidingsdraad in de subgaleale pocket.

9. Als er een tweede geleidingsdraad wordt geïmplanteerd, herhaal dan de procedures voor het bepalen van de doellokalisatie, de geleidingsdraadimplantatie en de proefstimulatie. Plaats de tweede geleidingsdraad op basis van het type neurostimulator dat wordt geïmplanteerd:
- Plaats de tweede geleidingsdraad aan de andere kant van de schedel dan de eerste geleidingsdraad voor bilaterale stimulatie met twee neurostimulatoren met een enkelvoudig programma.
  - Plaats de tweede geleidingsdraad naast de eerste geleidingsdraad voor bilaterale stimulatie met een neurostimulator met meerdere programma's, te implanteren aan één kant van het lichaam. (Zie Afbeelding 12 voor de plaatsing van geleidingsdraden als er een neurostimulator met meerdere programma's wordt geïmplanteerd.)



**Afbeelding 12.** Geleidingsdraad tunnelen als er een neurostimulator met meerdere programma's is geïmplanteerd.

**Opmerking:** Plaats losjes een hechting op een van de geleidingsdraden om te helpen bij het identificeren van de rechter of

linker geleidingsdraad als er twee geleidingsdraden aan dezelfde kant van de schedel zijn geplaatst.

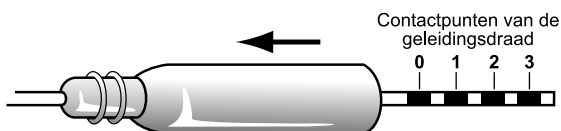
10. Het resterende gedeelte van het neurostimulatiesysteem mag onmiddellijk na de implantatie van de geleidingsdraad of op een later moment worden geïmplant.
  - Als het systeem onmiddellijk wordt geïmplant, bereid de patiënt dan voor op implantatie van de verlengkabel en de neurostimulator.
  - Als het systeem later wordt geïmplant, dek elke geleidingsdraad dan af met een afdopper uit de geleidingsdraadverpakking.

**Opmerking:** Zie de handleidingen bij de verlengkabel en de neurostimulator voor instructies over het implanteren van deze onderdelen.

## Afdoppen van de geleidingsdraad

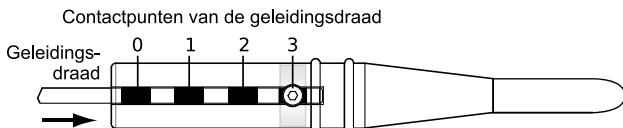
Als de overige onderdelen van het neurostimulatiesysteem niet direct na de implantatie van de geleidingsdraad worden geïmplant, voert u de volgende stappen uit:

1. Schuif het connectorhoesje over het blootliggende uiteinde van de geleidingsdraad (Afbeelding 13).



**Afbeelding 13.** Schuif het connectorhoesje over de geleidingsdraad.

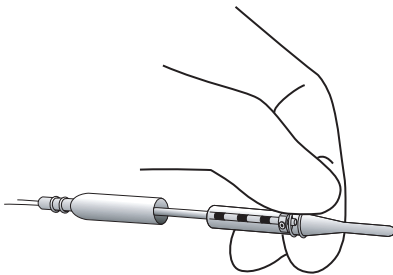
2. Steek het blootliggende uiteinde van de geleidingsdraad in de geleidingsdraadafdopper uit de geleidingsdraadset (Afbeelding 14).



**Afbeelding 14.** Steek de geleidingsdraad in de geleidingsdraadafdopper.

3. Lijn geleidingsdraadcontactpunt 3 uit met het stelschroefconnectorblok (Afbeelding 14).
4. Houd het stelschroefconnectorblok stevig tussen duim en twee vingers vast om rotatie te voorkomen (Afbeelding 15).





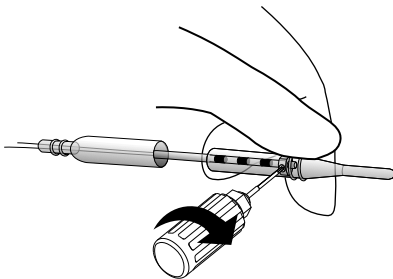
**Afbeelding 15.** Houd het stelschroefconnectorblok tussen duim en twee vingers vast.

5. Draai de stelschroef met de meegeleverde momentschroevendraaier rechtsonder in de stelschroefholtes van geleidingsdraadcontactpunt 3 (Afbeelding 16). Draai de stelschroef vast tot u een aantal klikjes hoort.



**Let op:**

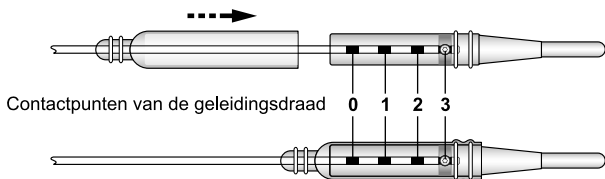
- Gebruik uitsluitend de momentschroevendraaier uit de verpakking of uit de compatibele accessoireset. Gebruik van een onjuiste momentschroevendraaier kan leiden tot beschadiging van de geleidingsdraad of onvoldoende verbinding tussen de geleidingsdraad en de verlengkabel, wat operatieve vervanging of revisie noodzakelijk kan maken.
- Zorg ervoor dat de momentschroevendraaier zich loodrecht ten opzichte van het oppervlak van de stelschroef bevindt tijdens het vastdraaien van de stelschroef. Als u dit niet doet, kan de stelschroef niet ver genoeg of verkeerd zijn aangedraaid.



**Afbeelding 16.** Draai de stelschroef vast.

6. Schuif het connectorhoesje over de geleidingsdraadafdopper (Afbeelding 17).

**Opmerking:** Als het hoesje moeilijk op zijn plaats te brengen is, kunt u uitsluitend steriel water als smeermiddel gebruiken.



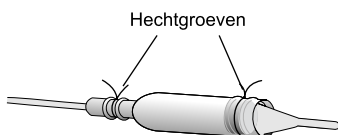
**Afbeelding 17.** Schuif het connectorhoesje over de geleidingsdraad/afdopper.

7. Breng in de groeven aan beide uiteinden van het connectorhoesje hechtingen van niet-resorbeerbare hecht draad aan (Afbeelding 18).



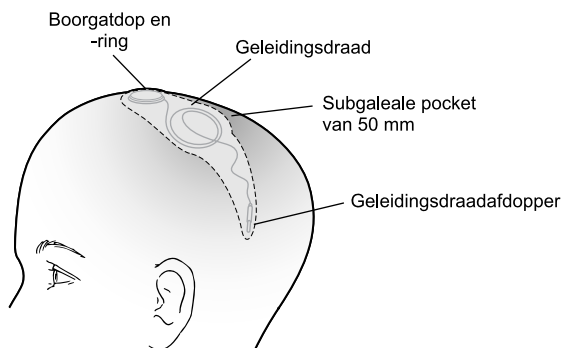
**Let op:**

- Hecht niet te strak, omdat anders het connectorhoesje of de geleidingsdraad beschadigd kan raken, wat operatieve vervanging noodzakelijk kan maken.
- Gebruik geen hecht draad van polypropyleen op onderdelen van siliconen. Polypropyleen kan dergelijke onderdelen beschadigen, wat kan resulteren in niet-functionerende onderdelen, waardoor operatieve vervanging noodzakelijk is.



**Afbeelding 18.** Hechting aan geleidingsdraad/afdopper.

8. Creëer middels stompe dissectie een subgaleale pocket met een diameter van 50 mm en een pad naar de locatie waar de geleidingsdraad op de verlengkabel moet worden aangesloten (Afbeelding 19).



**Afbeelding 19.** Geleidingsdraad in subgaleale pocket.

9. Breng het afgedopte uiteinde van de geleidingsdraad naar de gewenste tijdelijke locatie (Afbeelding 19).

**Let op:**

- Wees bij gebruik van scherpe instrumenten in de buurt van de geleidingsdraad uitermate voorzichtig, om beschadiging van de draad te voorkomen. Dit zou operatieve vervanging noodzakelijk kunnen maken.
- De geleidingsdraad niet buigen, knikken, uittrekken of verdraaien als u deze naar de gewenste tijdelijke locatie brengt. Dit kan leiden tot beschadiging van de geleidingsdraad, wat operatieve vervanging noodzakelijk kan maken.
- Om overmatige tractie te voorkomen, mag u de geleidingsdraad alleen met een atraumatisch bajonetpincet aan de geleidingsdraadafdopper vastpakken. Als u de geleidingsdraad zelf vastpakt, kan deze beschadigd raken, wat operatieve vervanging van de geleidingsdraad noodzakelijk kan maken.

10. Rol de geleidingsdraad op (diameter groter dan 25 mm) in de subgaleale pocket (Afbeelding 19). De geleidingsdraad niet buigen of knikken.

11. Sluit de incisie en verbind deze.

## Verwijderen van de geleidingsdraadafdopper

Voor elke geïmplanteerde geleidingsdraad:

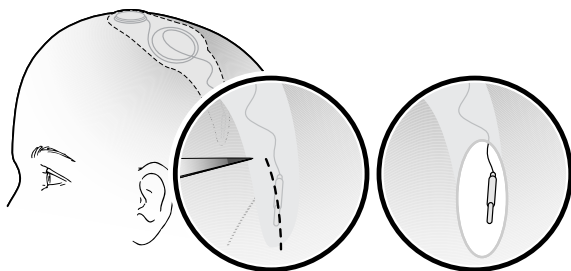
1. Lokaliseer de geleidingsdraadafdopper aan het proximale uiteinde van de geleidingsdraad.

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

2. Maak een incisie die groot genoeg is om de geleidingsdraad en de geleidingsdraadafdopper bloot te leggen. Houd de geleidingsdraad stevig vast als u de geleidingsdraadafdopper pakt en de geleidingsdraad op de verlengkabel aansluit (Afbeelding 20).

**Let op:**

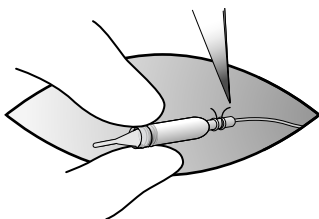
- Wees bij gebruik van scherpe instrumenten in de buurt van de geleidingsdraad uitermate voorzichtig, om beschadiging van de draad te voorkomen. Dit zou operatieve vervanging noodzakelijk kunnen maken.
- Trek de geleidingsdraadafdopper niet uit het weefsel om te veel kracht op de geleidingsdraad te voorkomen.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



**Afbeelding 20.** Maak een incisie om de geleidingsdraad en de geleidingsdraadafdopper bloot te leggen.

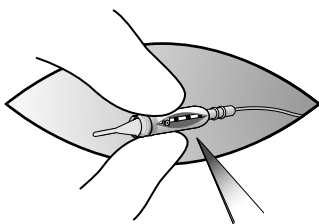
3. Snijd de distale ligatuur over het uiteinde van de geleidingsdraad bij het connectorhoesje door (Afbeelding 21).

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



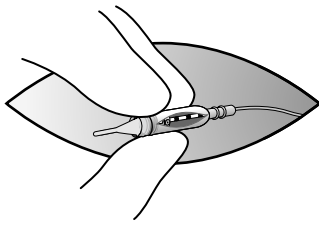
**Afbeelding 21.** Snijd de distale ligatuur over het uiteinde van de geleidingsdraad bij het connectorhoesje door.

4. Snijd het connectorhoesje over de geleidingsdraadafdopper door om de stelschroef bloot te leggen (Afbeelding 22).



**Afbeelding 22.** Snijd het connectorhoesje door om de stelschroef bloot te leggen.

5. Houd het stelschroefconnectorblok stevig tussen duim en twee vingers vast om rotatie te voorkomen (Afbeelding 23).

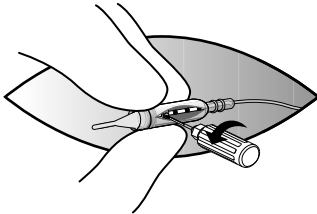


**Afbeelding 23.** Houd het stelschroefconnectorblok tussen duim en twee vingers vast.

6. Draai de stelschroef in het stelschroefconnectorblok met behulp van de momentschroevendraaier los (circa één slag linksom draaien) (Afbeelding 24).

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

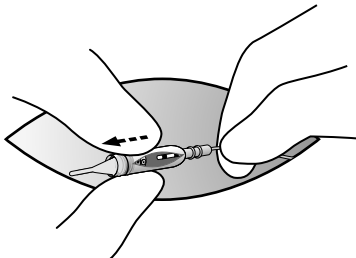
- △ **Let op:** Houd het stelschroefconnectorblok stevig tussen duim en twee vingers vast ter ondersteuning van de geleidingsdraad en om rotatie te voorkomen. Als rotatie mogelijk is, kan de geleidingsdraad breken of beschadigd raken, waardoor vervanging van de geleidingsdraad noodzakelijk is.



**Afbeelding 24.** Draai de stelschroef los.

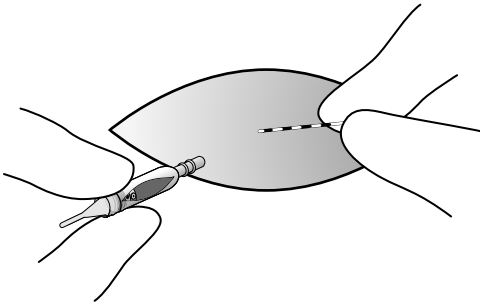
7. Stabiliseer de geleidingsdraad en verwijder deze voorzichtig uit het stelschroefconnectorblok (Afbeelding 25).

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



**Afbeelding 25.** Verwijder de geleidingsdraad uit het stelschroefconnectorblok.

8. Trek de geleidingsdraadafdopper en het connectorhoesje via de incisie naar buiten en gooi ze weg (Afbeelding 26).



**Afbeelding 26.** Trek de geleidingsdraadafdopper en het connectorhoesje naar buiten.

**Tunnelen naar de neurostimulatorpocket**

Raadpleeg de handleiding bij de desbetreffende verlengkabel voor tunnelinstructies naar de neurostimulatorpocket.

**De geleidingsdraad op de verlengkabel aansluiten**

Raadpleeg de handleiding bij de desbetreffende verlengkabel voor instructies over het aansluiten van de geleidingsdraad op de verlengkabel.

**De verlengkabel op de neurostimulator aansluiten**

Raadpleeg de handleiding bij de desbetreffende neurostimulator voor instructies over het aansluiten van de verlengkabel op de neurostimulator.

**Intraoperatieve proefstimulatie uitvoeren met de aansluiting tussen de geleidingsdraad en de verlengkabel**

Raadpleeg de handleiding bij de desbetreffende verlengkabel voor instructies over het aansluiten van de geleidingsdraad op de percutane verlengkabel voor intraoperatieve proefstimulatie.

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

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



Aprire qui



Lunghezza dell'elettrocaterete



Non risterilizzare



Non utilizzare se l'imballaggio non è integro



Non riutilizzare



Sterilizzato a ossido di etilene



Consultare le istruzioni per l'uso



Data di fabbricazione



Fabbricante



Utilizzare entro



Limitazione della temperatura



Codice del lotto



Numero PIN

**CE 0123**

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



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Esclusivamente per il mercato statunitense

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica appartenenti ai rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.



# Sommario

**Descrizione 91**

**Contenuto della confezione 91**

**Specifiche del dispositivo 91**

**Istruzioni per l'uso 94**

Preparazione per l'intervento 95

Inserimento di un elettrocetere DBS 95

Rimozione del mandrino e stabilizzazione dell'elettrocetere 97

Applicazione del cappuccio all'elettrocetere 102

Rimozione del cappuccio dell'elettrocetere 105

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

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

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

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

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

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



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



## Descrizione

Gli elettrocateri DBS Medtronic modello 3387 e 3389 fanno parte di un sistema di neurostimolazione per la stimolazione cerebrale profonda.

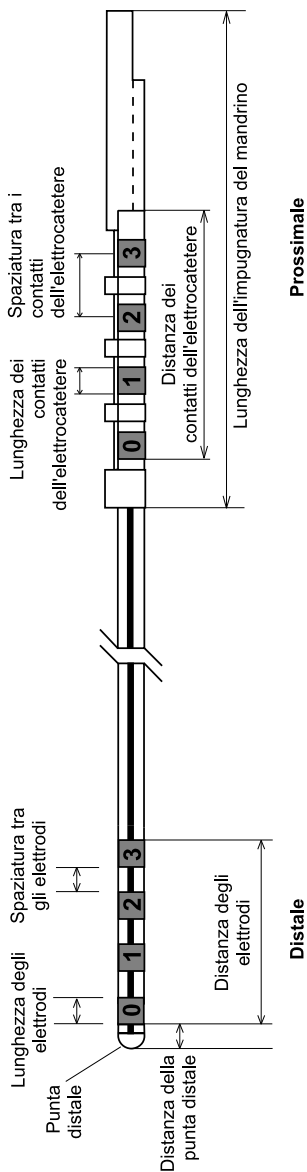
## Contenuto della confezione

- Un elettrocateri modello 3387 o 3389
- Mandrini:
  - punta diritta (inserito nell'elettrocateri)
  - corto
- Cacciavite torsiometrico
- Calibro di profondità (elettrocateri)
- Anello e cappuccio del foro di trapanazione
- Guaina del connettore
- Tunnellizzatori: asta di tunnellazione, punta di tunnellazione, tubo (cannula)
- Cappuccio dell'elettrocateri
- Documentazione
-  Scheda della garanzia
-  Modulo di registrazione

## Specifiche del dispositivo

L'elettrocateri è dotato di elettrodi sull'estremità distale; l'estremità prossimale si adatta a un connettore a quattro conduttori. Nell'estremità prossimale dell'elettrocateri è stato inserito un mandrino che aiuta a posizionare l'elettrocateri e a eseguire la stimolazione di prova intraoperatoria.

- L'elettrocateri DBS modello 3387 è dotato di quattro elettrodi all'estremità distale che presentano una spaziatura interelettrodica ampia (1,5 mm).
- L'elettrocateri DBS modello 3389 è dotato di quattro elettrodi all'estremità distale che presentano una spaziatura interelettrodica ridotta (0,5 mm).
- Il medico può scegliere l'elettrocateri DBS modello 3387 per fornire una distanza degli elettrodi di oltre 10,5 mm o l'elettrocateri DBS modello 3389 per fornire una distanza degli elettrodi di oltre 7,5 mm.



**Figura 1.** Elettrodo, contatto dell'elettrocateretere e mandrino.

**Tabella 1. Specifiche tecniche del dispositivo<sup>a</sup> per i modelli di elettrocatetere 3387 e 3389**

<b>Descrizione</b>	<b>Modello 3387</b>	<b>Modello 3389</b>
Connettore	Quadripolare, in linea	Quadripolare, in linea
Forma	Diritta	Diritta
Resistenza del conduttore <sup>b</sup>	<100 Ω	<100 Ω
Lunghezza	10 – 50 cm	10 – 50 cm
Diametro	1,27 mm	1,27 mm
<b>Estremità distale</b>		
Numero di elettrodi	4	4
Forma degli elettrodi	Cilindrica	Cilindrica
Lunghezza degli elettrodi	1,5 mm	1,5 mm
Spaziatura tra gli elettrodi	1,5 mm	0,5 mm
Distanza degli elettrodi	10,5 mm	7,5 mm
Distanza della punta distale	1,5 mm	1,5 mm
<b>Estremità prossimale</b>		
Lunghezza dei contatti dell'elettrocatetere	2,3 mm	2,3 mm
Spaziatura tra i contatti dell'elettrocatetere	4,3 mm	4,3 mm
Distanza dei contatti dell'elettrocatetere	16,6 mm	16,6 mm
Lunghezza dell'impugnatura del mandrino	40,1 mm	40,1 mm

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

<sup>b</sup> La resistenza elettrica è proporzionale alla lunghezza degli elettrocateri.

**Tabella 2. Materiale dei componenti contenuti nella confezione dei modelli 3387 o 3389 o dei modelli 3550-03 o 3550-07**

<b>Componente</b>	<b>Materiale</b>	<b>Materiale a contatto con il tessuto umano</b>
<b>Elettrocatetere</b>		
Filo conduttore	Platino-iridio	No
Rivestimento isolante del filo conduttore	Fluoropolimero	Sì
Elettrodi	Platino-iridio	Sì
Rivestimento isolante del mandrino	Parilene	Sì
Tubi di rivestimento	Poliuretano	Sì
Connettore prossimale	MP35N	Sì
<b>Cappuccio dell'elettrocatetere</b>		
Cappuccio dell'elettrocatetere	Gomma siliconica	Sì
Blocco connettore a viti di arresto	Acciaio inossidabile	Sì
Vite di arresto	Titanio	Sì

**Tabella 2. Materiale dei componenti contenuti nella confezione dei modelli 3387 o 3389 o dei modelli 3550-03 o 3550-07 (continua)**

<b>Componente</b>	<b>Materiale</b>	<b>Materiale a contatto con il tessuto umano</b>
Guaina del connettore	Gomma siliconica	Sì
Anello e cappuccio del foro di trapanazione		
Anello	Poliammide	Sì
Cappuccio	Gomma siliconica	Sì
Cavo per lo screening con ancoraggio a scatto (nella confezione del modello 3550-03)		
Connettore	Policarbonato	Sì
Cavo	Gomma	Sì
Cavo per lo screening con pinze a coccodrillo (nella confezione del modello 3550-07)		
Connettore	Polipropilene	Sì
Cavo	Gomma	Sì
Pinza	Acciaio inossidabile	Sì
Guaina	Gomma termoplastica (Santoprene™)	Sì
Mandrini (diritto, corto)		
Impugnatura	Resina acetica	Sì
Filo	Tungsteno	Sì
Rivestimento isolante	Fluoropolimero	Sì
Accessori di tunnelizzazione		
Asta di tunnelizzazione	Acciaio inossidabile	Sì
Punta di tunnelizzazione	Acciaio inossidabile	Sì
Tubo (filtro passante)	Politetrafluoroetilene	Sì
Cacciavite torsiometrico		
Impugnatura	Polipropilene	Sì
Asta	Acciaio inossidabile	Sì

## Istruzioni per l'uso

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

Il sistema di stimolazione cerebrale profonda eroga la stimolazione elettrica nei punti selezionati del cervello. Il sito target per l'impianto stereotassico dell'elettrocetere DBS può essere individuato mediante TC, RM o ventricolografia. Per localizzare con maggior cura l'area target è possibile utilizzare una stimolazione di prova o l'elettrodo di mappaggio. L'elettrocetere DBS non è raccomandato per il mappaggio.

## Preparazione per l'intervento

Prima di aprire la confezione dell'elettrocetere, verificare il numero di modello, la data di scadenza, la lunghezza dell'elettrocetere e il tipo di connettore.

## Inserimento di un elettrocetere DBS

Medtronic riconosce la possibilità che vengano adottate diverse metodologie per l'impianto iniziale. La procedura che segue, che utilizza un casco stereotassico e una cannula per inserimento, è presentata come uno dei possibili approcci suggeriti al personale medico.



**Avvertenza:** se si verificano danni (quali rotture, tagli, scalfitture, appiattimenti, stirature, ecc.) all'elettrocetere o a qualsiasi componente o accessorio dell'elettrocetere durante la procedura, non impiantare l'elettrocetere. Utilizzare un nuovo elettrocetere.



**Attenzione:**

- Il mandrino inserito nell'elettrocetere modello 3387 o 3389 è specifico per il singolo elettrocetere; i mandrini non sono intercambiabili tra i modelli di elettrocetere né tra i singoli elettrocetere dello stesso modello. L'utilizzo di un mandrino che non corrisponde può danneggiare l'elettrocetere e rendere necessaria una sostituzione chirurgica.
- Non piegare, attorcigliare, allungare o torcere l'elettrocetere o l'estensione per evitare di danneggiare il componente. Un eventuale danneggiamento può richiederne la sostituzione chirurgica.
- Non piegare o attorcigliare il mandrino per non danneggiarlo. Un eventuale danneggiamento può richiederne la sostituzione chirurgica.
- Assicurarsi che i contatti dell'elettrocetere siano allineati con l'impugnatura del mandrino quando si collega al cavo dello screener. Se i contatti dell'elettrocetere non sono allineati in modo corretto, è possibile che si verifichi una stimolazione intermittente o una perdita della stimolazione.
- Utilizzare soltanto pinze con punte in gomma sull'elettrocetere. Non utilizzare strumenti affilati (quali pinze emostatiche) che potrebbero rovinare o tagliare il rivestimento isolante e richiedere la sostituzione chirurgica dell'elettrocetere.
- Non utilizzare soluzione salina o altri liquidi ionici in corrispondenza dei collegamenti per evitare il rischio di cortocircuiti.

**Nota:** una procedura di impianto di un elettrocetere per un disturbo motorio richiede il posizionamento di una cannula di inserimento a circa 15 mm prossimalmente al sito target per la stimolazione. L'elettrocetere deve essere fatto passare attraverso la cannula di inserimento e fatto avanzare fino al sito target. Per stabilizzare l'elettrocetere nella cannula è possibile usare un kit per casco stereotassico.

1. Dopo aver posizionato il casco stereotassico, utilizzare tecniche di visualizzazione standard per determinare le coordinate del sito target in cui posizionare l'elettrocetere.
2. Preparare il paziente per le tecniche standard di neurochirurgia stereotassica.
3. Praticare un'incisione sulla cute, tenendo in considerazione la posizione del foro di trapanazione.
4. Preparare una tasca subgaleale mediante una dissezione per via smussa nella parte superiore del cranio al bordo dell'incisione del foro di trapanazione per il posizionamento del filo dell'elettrocetere in eccesso e del connettore.

**Nota:** la tasca può essere creata sia sul lato destro che sinistro del cranio.

5. Creare un foro di trapanazione del diametro di 14 mm nella posizione desiderata.

**Note:**

- Medtronic raccomanda di utilizzare un perforatore diritto da 14 mm per creare il foro di trapanazione.
- Consultare il manuale tecnico fornito con la protezione per perforazione cranica StimLoc™ per le istruzioni per l'uso relative al posizionamento della protezione.

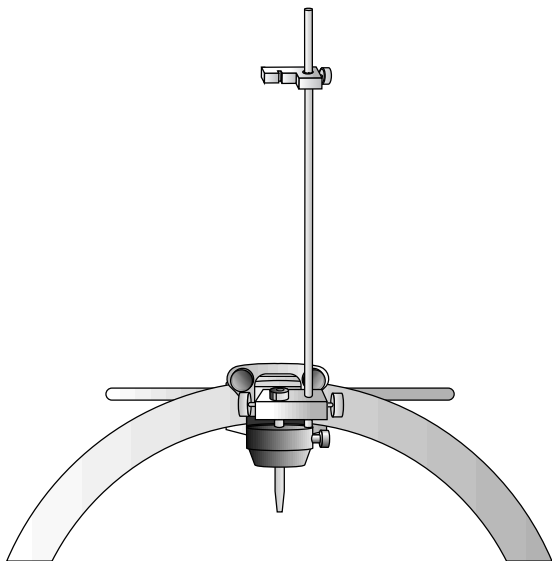


**Avvertenza:** per effettuare l'ancoraggio dell'elettrocattetero, utilizzare soltanto l'anello e il cappuccio per il foro di trapanazione forniti nel kit dell'elettrocattetero o la protezione per perforazione cranica StimLoc modello 924256. Non utilizzare una protezione per perforazione cranica diversa o un metodo alternativo per fissare l'elettrocattetero. L'utilizzo di metodi di ancoraggio alternativi (ad esempio, una protezione per perforazione cranica differente, il ricorso a legatura, colle, cementi, placche chirurgiche o altro) può danneggiare l'elettrocattetero e rendere necessaria la sostituzione chirurgica.

6. Posizionare l'anello del foro di trapanazione a stretto contatto con l'osso nel foro di trapanazione, servendosi di un dito e di una pinza emostatica ricurva.
7. Fissare il gruppo di supporto dell'elettrocattetero fornito con il kit del casco al casco stereotassico, posizionando il tubo guida o il collimatore in modo che la sua estremità distale sia a 1,25 cm – 2,5 cm dal cranio (Figura 2).

**Nota:** consultare il manuale del kit del casco stereotassico per le relative istruzioni.

- a. Inserire il mandrino nella cannula.
- b. Far avanzare la cannula di inserimento attraverso il tubo guida fino a circa 15 mm prossimalmente al sito target per l'elettrocattetero.
- c. Rimuovere il mandrino dalla cannula.



**Figura 2.** Fissaggio del gruppo di supporto dell'elettrocattetero al casco.

8. Individuare il sito target con l'elettrodo di prova.



- a. Posizionare l'elettrodo di prova 10 mm sopra il sito target. Farlo avanzare lentamente di 1 mm alla volta.
- b. Dopo avere determinato il sito target, annotare la relativa posizione e rimuovere l'elettrodo di prova.

**Nota:** può essere necessario creare ulteriori percorsi per ottenere la posizione ottimale dell'elettrocattetero. Tuttavia, i rischi di ulteriori percorsi devono essere soppesati con i potenziali benefici.

9. Determinare la profondità di posizionamento dell'elettrocattetero e impostare il sistema di erogazione alla profondità del target corretta.
10. Misurare l'elettrocattetero fino alla profondità appropriata e collegare l'arresto della profondità incluso nel kit dell'elettrocattetero.
11. Inserire l'elettrocattetero attraverso la cannula di inserimento fino alla profondità target misurata. Regolare il supporto per elettrocattetero a meno di 2,5 cm al di sotto dell'impugnatura del mandrino, quindi attaccare l'elettrocattetero al supporto per elettrocattetero. L'elettrocattetero deve essere diritto per impedire la migrazione durante l'inserimento dell'elettrocattetero.
12. Fare avanzare l'elettrocattetero lentamente lungo il percorso individuato con l'elettrodo di prova.



**Avvertenza:** un aumento di resistenza o attrito durante l'inserimento dell'elettrocattetero può indicare che l'elettrocattetero sta deviando dal percorso previsto. In questo caso, ritirare l'elettrocattetero e farlo avanzare nuovamente fino al raggiungimento del sito target.

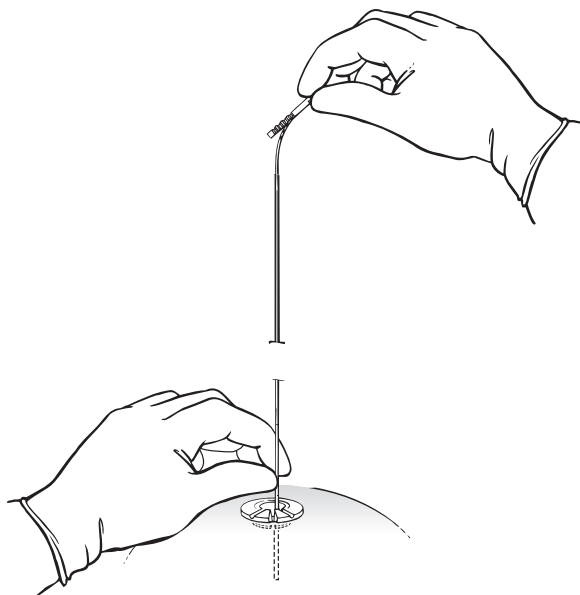
13. Eseguire la procedura di posizionamento dell'elettrocattetero come descritto nelle istruzioni per l'uso.

Il sito target appropriato è quello in cui si ottiene il massimo effetto terapeutico con i minimi effetti indesiderati.

## Rimozione del mandrino e stabilizzazione dell'elettrocattetero

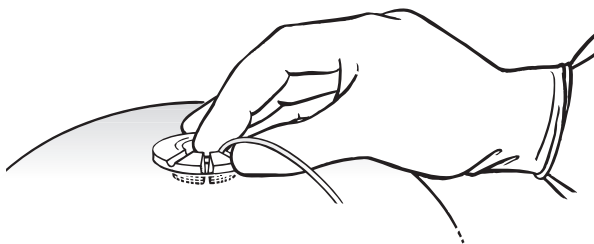
Seguire la procedura seguente per bloccare l'elettrocattetero in posizione nell'anello del foro di trapanazione.

1. Verificare che l'elettrocattetero sia fissato saldamente nella scanalatura del supporto, il supporto viene fornito nel kit del casco dell'elettrocattetero.
  - a. Togliere il calibro di profondità regolabile dall'elettrocattetero prestando attenzione a non spostare l'elettrocattetero.
  - b. Sollevare con delicatezza la cannula di inserimento fino ad esporre l'elettrocattetero tra il foro di trapanazione e la cannula stessa.
  - c. Tenere l'elettrocattetero nel punto in cui fuoriesce dal cranio. La cannula di inserimento dovrebbe essere tenuta saldamente da un assistente per evitare che si sposti.
  - d. Allentare con prudenza l'impugnatura del mandrino dall'elettrocattetero (Figura 3).
  - e. Tenendo fermo l'elettrocattetero nel punto di uscita, toglierlo dal suo supporto.
  - f. Staccare il mandrino dall'elettrocattetero.
  - g. Rimuovere la cannula di inserimento.
  - h. Rimuovere il tubo guida.



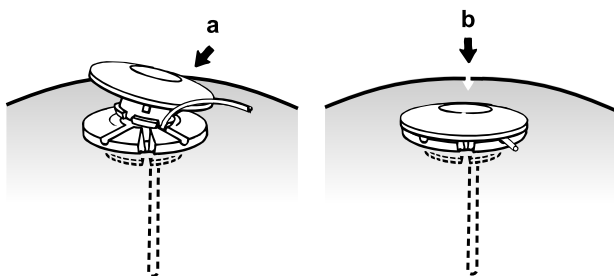
**Figura 3.** Allentamento dell'impugnatura del mandrino dall'elettrocattetero.

2. Spingere delicatamente l'elettrocattetero in una delle scanalature predisposte sul lato interno dell'anello del foro di trapanazione verificando che l'elettrocattetero fuoriesca dall'anello dal lato in cui sarà impiantato il neurostimolatore (Figura 4).



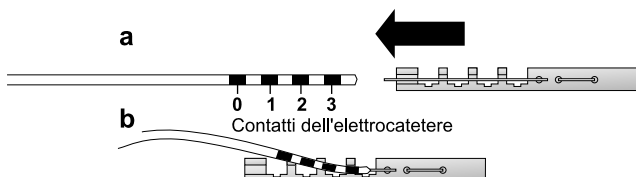
**Figura 4.** Pressione delicata dell'elettrocattetero nell'anello del foro di trapanazione.

3. Per ridurre il rischio di spostamento dell'elettrocattetero, posizionare il cappuccio del foro di trapanazione nell'anello come segue:
  - a. Allineare la linguetta del cappuccio del foro di trapanazione alla fessura dell'anello del foro di trapanazione.
  - b. Tenere il cappuccio inclinato in avanti verso la fessura dell'anello nella quale è fissato l'elettrocattetero e premere con delicatezza il cappuccio contro il bordo dell'anello del foro di trapanazione e dell'elettrocattetero (Figura 5a).
  - c. Premere con delicatezza il lato di uscita dell'elettrocattetero sul cappuccio del foro di trapanazione ruotando il cappuccio verso il basso nell'anello in modo da fissarlo (Figura 5b).



**Figura 5.** Rotazione delicata del cappuccio del foro di trapanazione nell'anello.

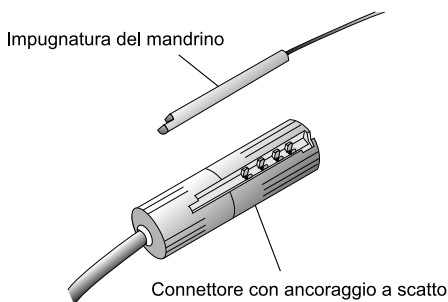
4. Una volta stabilizzato l'elettrocattetero nell'anello del foro di trapanazione e nel cappuccio, verificare di nuovo l'effetto di stimolazione. Se si usa la pinza a coccodrillo (confezionata a parte), procedere come segue:
  - a. Verificare che l'uscita (ampiezza) dello stimolatore di prova sia **disattivata**.
  - b. Attaccare con prudenza le pinze a coccodrillo ai contatti ad anello del connettore prescelti sull'estremità dell'elettrocattetero.
5. Se si utilizza il cavo per lo screening con ancoraggio a scatto (confezionato a parte) per ricontrollare la stimolazione, eseguire le seguenti operazioni:
  - a. Fissare il mandrino corto in dotazione all'estremità prossimale dell'elettrocattetero (Figura 6).



**Figura 6.** Fissaggio del mandrino corto all'elettrocattetero.

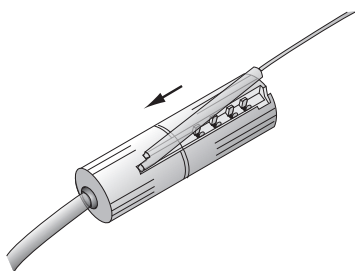
- b. Inserire a fondo il mandrino corto nell'elettrocattetero (Figura 6a).
- c. Fissare l'elettrocattetero all'impugnatura del mandrino (Figura 6b).
- d. Inserire l'impugnatura del mandrino dell'elettrocattetero nel connettore con ancoraggio a scatto del cavo per lo screening e bloccarla (fare riferimento alle figure da 7 a 10).

**Nota:** l'impugnatura si adatta al connettore con ancoraggio a scatto soltanto in un modo (Figura 7).

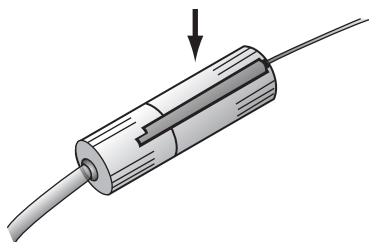


**Figura 7.** Inserimento dell'impugnatura del mandrino nel connettore con ancoraggio a scatto.

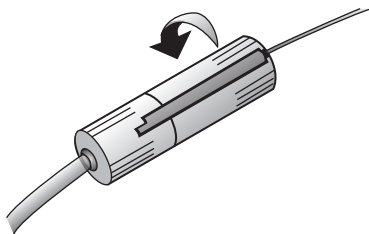
**Nota:** sistemare l'impugnatura del mandrino nella scanalatura tenendo una leggera inclinazione, in modo da bloccare l'estremità dell'impugnatura (Figura 8).



**Figura 8.** Inserimento dell'impugnatura del mandrino nella scanalatura.



**Figura 9.** Fissaggio dell'estremità dell'impugnatura del mandrino nella scanalatura.



**Figura 10.** Rotazione per il blocco del connettore con ancoraggio a scatto.

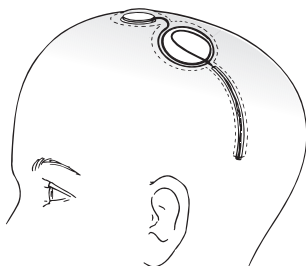
6. Attivare lo stimolatore di prova e verificare nuovamente gli effetti della stimolazione.

**Nota:** se l'elettrocatteteri si è spostato, può essere necessario rimuoverlo e ripetere la procedura di impianto con un nuovo elettrocatteteri.



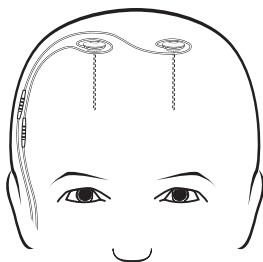
**Avvertenza:** se occorre riposizionare l'elettrocatteteri, non reinserire il mandrino nell'elettrocatteteri impiantato, per evitare di danneggiare l'elettrocatteteri. Utilizzare un nuovo elettrocatteteri.

7. Verificare il posizionamento dell'elettrocatteteri mediante tecniche di visualizzazione standard.
8. Avvolgere l'elettrocatteteri in eccesso nella tasca subgaleale (fare riferimento alla Figura 11).



**Figura 11.** Avvolgimento dell'elettrocatteteri in eccesso nella tasca subgaleale.

9. Se si impianta un secondo elettrocatteteri, ripetere le procedure di localizzazione del sito target, dell'impianto dell'elettrocatteteri e della stimolazione di prova. Tunnellizzare il secondo elettrocatteteri in base al tipo di neurostimolatore che verrà impiantato:
  - Tunnellizzare il secondo elettrocatteteri sul lato opposto del cranio del primo elettrocatteteri per la stimolazione bilaterale con due neurostimolatori a singolo programma.
  - Tunnellizzare il secondo elettrocatteteri accanto al primo per la stimolazione bilaterale con un neurostimolatore multiprogramma che verrà impiantato su un lato del corpo (Vedere la Figura 12 per il posizionamento dell'elettrocatteteri, quando verrà impiantato un neurostimolatore multiprogramma).



**Figura 12.** Tunnellizzazione dell'elettrocatetere quando viene impiantato un neurostimolatore multiprogramma.

**Nota:** posizionare una sutura lasca su uno degli elettrocateteri per aiutare a identificare la posizione destra o sinistra dell'elettrocatetere cerebrale quando sono stati tunnellizzati due elettrocateteri sullo stesso lato del cranio.

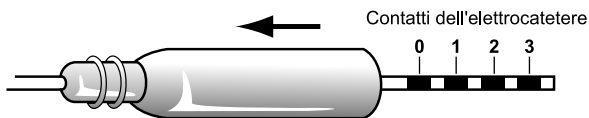
10. La parte rimanente del sistema di neurostimolazione può essere impiantata immediatamente dopo l'impianto dell'elettrocatetere oppure può essere impiantata in una data successiva.
  - Se impiantata immediatamente, preparare il paziente all'impianto dell'estensione e del neurostimolatore.
  - Se impiantato in una data successiva, tappare gli elettrocateteri con il cappuccio dell'elettrocatetere contenuto nella confezione.

**Nota:** per istruzioni sull'impianto dell'estensione e del neurostimolatore, vedere i manuali in dotazione con i rispettivi componenti.

### Applicazione del cappuccio all'elettrocatetere

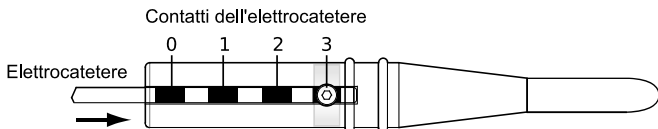
Se gli altri componenti del sistema di neurostimolazione non vengono impiantati immediatamente dopo l'impianto dell'elettrocatetere, procedere come segue:

1. Spingere la guaina del connettore sull'estremità esposta dell'elettrocatetere (Figura 13).



**Figura 13.** Applicazione della guaina del connettore sull'elettrocatetere.

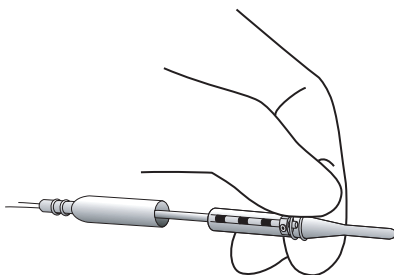
2. Coprire l'estremità esposta dell'elettrocatetere con l'apposito cappuccio contenuto nel kit dell'elettrocatetere (Figura 14).



**Figura 14.** Inserimento dell'elettrocatetere nel relativo cappuccio.

3. Allineare il contatto 3 dell'elettrocatetere al blocco connettore con viti di arresto (Figura 14).

4. Tenere saldamente il blocco connettore tra il pollice e due dita per evitarne la rotazione (Figura 15).



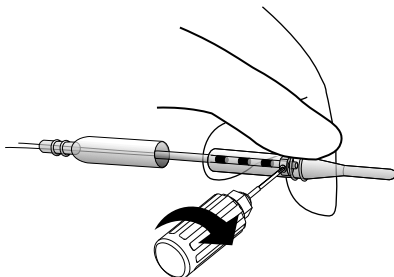
**Figura 15.** Blocco connettore a viti di arresto tenuto saldamente tra il pollice e due dita.

5. Serrare la vite di arresto nella relativa invasatura del contatto numero 3 ruotandola in senso orario con il cacciavite torsiometrico in dotazione (Figura 16). Serrare la vite di arresto fino a sentire alcuni scatti.



**Attenzione:**

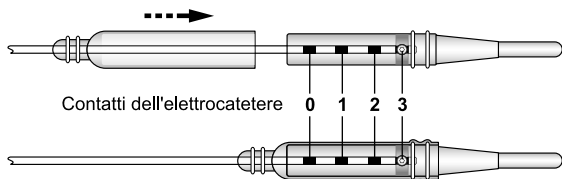
- Usare solo il cacciavite torsiometrico fornito nella confezione o nel kit degli accessori compatibili. L'uso di una chiave non corretta può danneggiare l'elettrocetere o determinare una connessione insufficiente tra l'elettrocetere e l'estensione, il che richiederebbe una sostituzione chirurgica o una revisione.
- Assicurarsi che il cacciavite torsiometrico sia perpendicolare alla superficie della vite di arresto mentre si serra la vite di arresto. Se non si mantiene la chiave in posizione perpendicolare, quando si serra la vite di arresto, questa potrebbe essere serrata in modo insufficiente o falso.



**Figura 16.** Serraggio della vite di arresto.

6. Fare scivolare la guaina del connettore sul cappuccio dell'elettrocetere (Figura 17).

**Nota:** se l'inserimento della guaina risulta difficile, lubrificarla solo con acqua sterile.



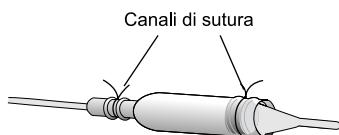
**Figura 17.** Scivolamento della guaina del connettore sul cappuccio dell'elettrocatteter.

7. Applicare alcuni punti di sutura non assorbibili intorno alle due estremità della guaina del connettore, nelle apposite scanalature (Figura 18).



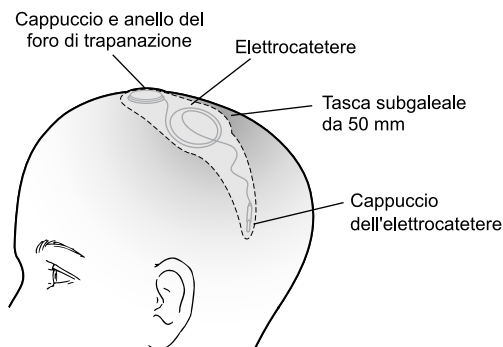
**Attenzione:**

- Non stringere troppo le suture per non rischiare di danneggiare la guaina del connettore o l'elettrocatteter che richiederebbe la sostituzione chirurgica.
- Non utilizzare materiale di sutura in polipropilene su componenti in silicone. Il polipropilene può danneggiare il componente, causando danni a quest'ultimo e richiedere la sostituzione chirurgica.



**Figura 18.** Sutura dell'elettrocatteter/cappuccio dell'elettrocatteter.

8. Mediante dissezione smussa, creare una tasca subgaleale del diametro di 50 mm e un percorso fino al punto di collegamento elettrocatteter-estensione prescelto (Figura 19).



**Figura 19.** Elettrocatteter nella tasca subgaleale.

9. Portare l'estremità provvista di cappuccio dell'elettrocatteter nella posizione temporanea desiderata (Figura 19).



△ **Attenzione:**

- Utilizzare con estrema cautela strumenti acuminati intorno all'elettrocattetero per non rischiare di scalfire o danneggiare quest'ultimo che richiederebbe una sostituzione chirurgica.
- Non piegare, attorcigliare, allungare o torcere il corpo dell'elettrocattetero quando lo si porta nella posizione temporanea desiderata. Potrebbero verificarsi danni all'elettrocattetero che richiedono la sostituzione chirurgica.
- Per evitare una trazione eccessiva, quando si manovra l'elettrocattetero con le pinze utilizzare esclusivamente pinze a baionetta con punte di gomma e afferrare solo il cappuccio dell'elettrocattetero. L'utilizzo delle pinze sul corpo dell'elettrocattetero può causare danni all'elettrocattetero e renderne necessaria la sostituzione chirurgica.

10. Nella tasca subgaleale, avvolgere l'eccesso di elettrocattetero formando un cerchio con un diametro maggiore di 25 mm (Figura 19). Prestare attenzione a non piegare o attorcigliare l'elettrocattetero.

11. Chiudere l'incisione e applicare una medicazione adeguata.

## Rimozione del cappuccio dell'elettrocattetero

Per ciascun elettrocattetero impiantato:

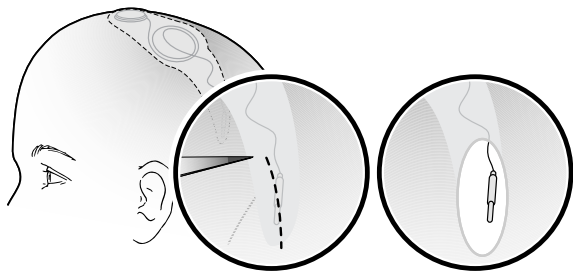
1. Individuare il cappuccio sull'estremità prossimale dell'elettrocattetero.

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

2. Praticare un'incisione sufficiente a esporre l'elettrocattetero e il relativo cappuccio. Lasciare uno spazio sufficiente a tenere saldamente l'elettrocattetero quando si accede al cappuccio e quando si collega l'elettrocattetero all'estensione (Figura 20).

△ **Attenzione:**

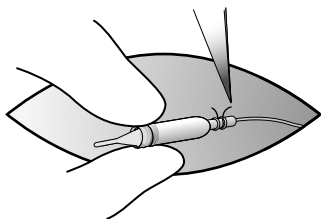
- Utilizzare con estrema cautela strumenti acuminati intorno all'elettrocattetero per non rischiare di scalfire o danneggiare quest'ultimo che richiederebbe una sostituzione chirurgica.
- Non estrarre il cappuccio dai tessuti per non tendere troppo l'elettrocattetero. Se è necessaria una minore tensione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



**Figura 20.** Esecuzione di un'incisione per esporre l'elettrocattetero e il relativo cappuccio.

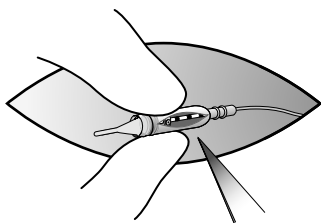
3. Tagliare la sutura distale a livello dell'estremità della guaina del connettore rivolta verso l'elettrocattetero (Figura 21).

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



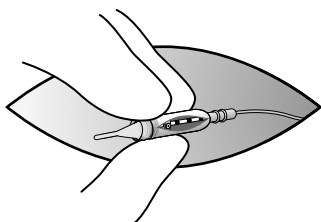
**Figura 21.** Taglio della sutura distale sull'estremità della guaina del connettore rivolta verso l'elettrocattetero.

4. Recidere la guaina del connettore a livello del cappuccio dell'elettrocattetero, in modo da esporre la vite di arresto (Figura 22).



**Figura 22.** Recisione della guaina del connettore per esporre la vite di arresto.

5. Tenere saldamente il blocco connettore tra il pollice e due dita per evitarne la rotazione (Figura 23).

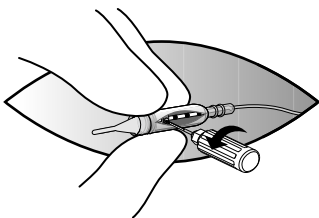


**Figura 23.** Blocco connettore a vite di arresto tenuto saldamente tra il pollice e due dita.

6. Allentare la vite di arresto del blocco connettore ruotandola in senso antiorario (approssimativamente di un giro) con il caccivite torsionometrico (Figura 24).

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

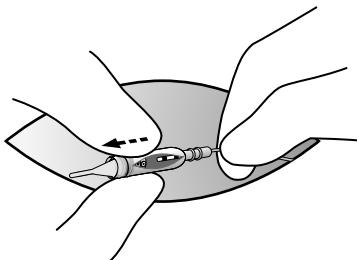
△ **Avvertenza:** tenere saldamente il blocco connettore tra il pollice e due dita per sostenere il corpo dell'elettrocattetero ed evitarne la rotazione. In caso contrario, l'elettrocattetero potrebbe danneggiarsi o rompersi e potrebbe essere necessario sostituirlo.



**Figura 24.** Allentamento della vite di arresto.

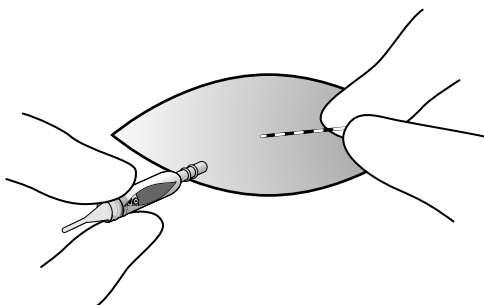
7. Stabilizzare l'elettrocattetere ed estrarlo delicatamente dal blocco connettore (Figura 25).

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



**Figura 25.** Rimozione dell'elettrocattetere dal blocco connettore.

8. Estrarre il cappuccio dell'elettrocattetere e la guaina del connettore attraverso l'incisione ed eliminarli (Figura 26).



**Figura 26.** Estrazione del cappuccio dell'elettrocattetere e della guaina del connettore.

### **Tunnellizzazione fino alla sede di impianto del neurostimolatore**

Per le istruzioni sulla tunnellizzazione fino alla sede del neurostimolatore, fare riferimento al manuale dell'estensione utilizzata.

### **Creazione del collegamento tra l'elettrocattetere e l'estensione**

Per le istruzioni sulla realizzazione del collegamento tra l'elettrocattetere e l'estensione, fare riferimento al manuale dell'estensione utilizzata.

#### **Creazione del collegamento tra l'estensione e il neurostimolatore**

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

#### **Esecuzione di una stimolazione di prova con la connessione elettrocattetere-estensione**

Per le istruzioni sulla realizzazione del collegamento tra l'elettrocattetere e l'estensione per la stimolazione di prova intraoperatoria, fare riferimento al manuale dell'estensione percutanea utilizzata.

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

Ανατρέξτε στο κατάλληλο προϊόν για τα σύμβολα που ισχύουν.



Ανοίξτε εδώ

LEAD



Μήκος ηλεκτροδίου



Μην το επαναποστειρώνετε



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία



Μην το επαναχρησιμοποιείτε

STERILE

EO

Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Χρήση έως



Όρια θερμοκρασίας

LOT

Αριθμός παρτίδας

PIN No.

Αριθμός PIN

CE 0123

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

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

! USA

Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ

Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

# Πίν. περιεχομένων

Περιγραφή 113

Περιεχόμενα συσκευασίας 113

Προδιαγραφές προϊόντος 113

Οδηγίες χρήσης 116

Προετοιμασία για χειρουργική επέμβαση 116

Τοποθέτηση ηλεκτροδίου DBS 117

Αφαίρεση στυλεού και σταθεροποίηση ηλεκτροδίου 119

Κάλυψη του ηλεκτροδίου 124

Αφαίρεση του καλύπτρου ηλεκτροδίου 126

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

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

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

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

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

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

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







## Περιγραφή

Τα ηλεκτρόδια DBS Μοντέλα 3387 και 3389 της Medtronic είναι μέρος του συστήματος νευροδιέγερσης για την εν τω βάθει διέγερση του εγκεφάλου.

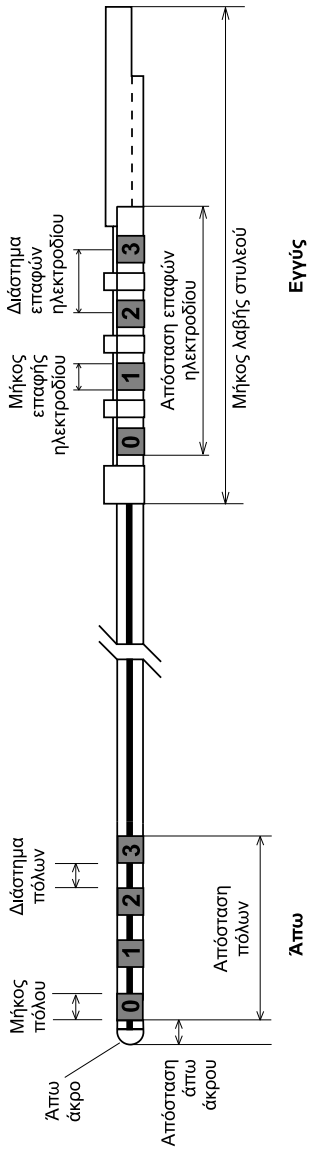
## Περιεχόμενα συσκευασίας

- Ένα ηλεκτρόδιο Μοντέλο 3387 ή 3389
- Στυλεοί:
  - ευθύς (εισηγμένος στο ηλεκτρόδιο)
  - βραχύς
- Ροπόκλειδο
- Ρυθμιστής στοπ βάθους (ηλεκτρόδιο)
- Δακτύλιος και κάλυπτρο οπής φρέζας
- Κάλυμμα συνδέσμου
- Εργαλεία σηραγγοποίησης: ράβδος σηραγγοποίησης, άκρο σηραγγοποίησης, σωλήνας (σωληνίσκος διέλευσης)
- Κάλυπτρο ηλεκτροδίου
- Βιβλιογραφία προϊόντος
-  Κάρτα εγγύησης
-  Έντυπο εγγραφής

## Προδιαγραφές προϊόντος

Το ηλεκτρόδιο έχει πόλους στο άπω άκρο. Το εγγύς άκρο εφαρμόζει σε σύνδεσμο τεσσάρων αγωγών. Ένας στυλεός έχει εισαχθεί στο εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου για να υποβοηθήσει την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου και την πραγματοποίηση ενδοεγχειρητικής δοκιμαστικής διέγερσης.

- Το ηλεκτρόδιο DBS Μοντέλο 3387 χαρακτηρίζεται από μεγάλο διάστημα (1,5 mm) μεταξύ καθενός από τους τέσσερις πόλους στο άπω άκρο.
- Το ηλεκτρόδιο DBS Μοντέλο 3389 χαρακτηρίζεται από μικρό διάστημα (0,5 mm) μεταξύ καθενός από τους τέσσερις πόλους στο άπω άκρο.
- Ο ιατρός μπορεί να επιλέξει το ηλεκτρόδιο DBS Μοντέλο 3387 για διάστημα πόλων πάνω από 10,5 mm ή το ηλεκτρόδιο DBS Μοντέλο 3389 για διάστημα πόλων πάνω από 7,5 mm.



**Εικ. 1.** Πόλος, επαφή ηλεκτροδίου και στυλεός.

**Πίν. 1. Προδιαγραφές προϊόντος<sup>a</sup> για ηλεκτρόδια Μοντέλα 3387 και 3389**

Περιγραφή	Μοντέλο 3387	Μοντέλο 3389
Σύνδεσμος	Τετραπολικός, σε σειρά	Τετραπολικός, σε σειρά
Σχήμα	Ευθύ	Ευθύ
Αντίσταση αγωγού <sup>b</sup>	<100 Ω	<100 Ω
Μήκος	10 – 50 cm	10 – 50 cm
Διάμετρος	1,27 mm	1,27 mm
Απω άκρο		
Αριθμός πόλων	4	4
Σχήμα πόλων	Κυλινδρικό	Κυλινδρικό
Μήκος πόλου	1,5 mm	1,5 mm
Διάστημα πόλων	1,5 mm	0,5 mm
Απόσταση πόλων	10,5 mm	7,5 mm
Απόσταση άπω άκρου	1,5 mm	1,5 mm
Εγγύς άκρο		
Μήκος επαφής ηλεκτροδίου	2,3 mm	2,3 mm
Διάστημα επαφών ηλεκτροδίου	4,3 mm	4,3 mm
Απόσταση επαφών ηλεκτροδίου	16,6 mm	16,6 mm
Μήκος λαβής στυλεού	40,1 mm	40,1 mm

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

<sup>b</sup> Η ηλεκτρική αντίσταση είναι ανάλογη του μήκους ηλεκτροδίου.

**Πίν. 2. Υλικό των εξαρτημάτων στη συσκευασία των Μοντέλων 3387 ή 3389 ή στη συσκευασία των Μοντέλων 3550-03 ή 3550-07**

Εξάρτημα	Υλικό	Το υλικό έρχεται σε επαφή με ανθρώπινο ιστό
Ηλεκτρόδιο		
Σύρμα αγωγού	Λευκόχρυσος-ιρίδιο	Όχι
Μόνωση σύρματος αγωγού	Φθοριούχο πολυμερές	Ναι
Πόλοι	Λευκόχρυσος-ιρίδιο	Ναι
Μόνωση στυλεού	Παρυλένιο (Parylene)	Ναι
Εξωτερικό σωληνωτό περίβλημα	Πολιουρεθάνη	Ναι
Εγγύς σύνδεσμος	MP35N	Ναι
Κάλυπτρο ηλεκτροδίου		
Κάλυπτρο ηλεκτροδίου	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Φραγμός συνδέσμου κοχλία ρύθμισης	Ανοξειδωτος χάλυβας	Ναι
Κοχλίας ρύθμισης	Τιτάνιο	Ναι
Κάλυμμα συνδέσμου	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Δακτύλιος και κάλυπτρο οπής φρέζας		

**Πίν. 2. Υλικό των εξαρτημάτων στη συσκευασία των Μοντέλων 3387 ή 3389 ή στη συσκευασία των Μοντέλων 3550-03 ή 3550-07 (συνέχεια)**

<b>Εξάρτημα</b>	<b>Υλικό</b>	<b>Το υλικό έρχεται σε επαφή με ανθρώπινο ιστό</b>
Δακτύλιος	Πολυαμίδιο	Ναι
Κάλυπτρο	Ελαστικό σιλικόνης	Ναι
Καλώδιο ελέγχου με περιστροφικό κλείδωμα (στη συσκευασία του Μοντέλου 3550-03)		
Σύνδεσμος	Πολυανθρακικό	Ναι
Καλώδιο	Ελαστικό	Ναι
Καλώδιο με κροκοδειλάκι (στη συσκευασία του Μοντέλου 3550-07)		
Σύνδεσμος	Πολυπροπυλένιο	Ναι
Καλώδιο	Ελαστικό	Ναι
Κλιπ	Ανοξειδωτος χάλυβας	Ναι
Κάλυμμα	Θερμοπλαστικό ελαστικό (Santoprene™)	Ναι
Στυλεοί (ευθείς, βραχείς)		
Λαβή	Ρητίνη ακετάλης	Ναι
Σύρμα	Βολφράμιο	Ναι
Μόνωση	Φθοριούχο πολυμερές	Ναι
Εργαλεία σηραγγοποίησης		
Ράβδος σηραγγοποίησης	Ανοξειδωτος χάλυβας	Ναι
Άκρο σηραγγοποίησης	Ανοξειδωτος χάλυβας	Ναι
Σωλήνας (σωληνίσκος διέλευσης)	Πολυτετραφθοροαιθυλένιο	Ναι
Ροπόκλειδο		
Λαβή	Πολυπροπυλένιο	Ναι
Αξονας	Ανοξειδωτος χάλυβας	Ναι

## **Οδηγίες χρήσης**

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

Το σύστημα για εν τω βάθει διέγερση του εγκεφάλου παρέχει ηλεκτρική διέγερση σε επιλεγμένους στόχους του εγκεφάλου. Η περιοχή-στόχος μπορεί να εντοπιστεί για στερεοτακτική εμφύτευση του ηλεκτροδίου DBS χρησιμοποιώντας υπολογιστική αξονική τομογραφία (CT), απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) ή κοιλιογραφία. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί δοκιμαστική διέγερση ή πόλος χαρτογράφησης για περαιτέρω εντοπισμό του στόχου. Το ηλεκτρόδιο DBS δεν συνιστάται για χαρτογράφηση.

## **Προετοιμασία για χειρουργική επέμβαση**

Πριν ανοίξετε τη συσκευασία των ηλεκτροδίων, επαληθεύστε τον αριθμό μοντέλου, την ημερομηνία «Χρήση έως», το μήκος του ηλεκτροδίου και τον τύπο συνδέσμου.

## Τοποθέτηση ηλεκτροδίου DBS

Η Medtronic αναγνωρίζει μια σειρά τεχνικών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αρχική εμφύτευση. Η ακόλουθη διαδικασία, η οποία χρησιμοποιεί στερεοτακτικό πλαίσιο και κάνουλα εισαγωγής, παρουσιάζεται ως μία πιθανή προσέγγιση που θα μπορούσε να ακολουθήσει ο ιατρός.



**Προειδοποίηση:** Εάν σημειωθεί ζημιά (π.χ. σπάσιμο, κοπή, χάραξη, επιπέδωση, τέντωμα, κ.λπ.) στο ηλεκτρόδιο ή σε οποιοδήποτε εξάρτημα παρελκομένου του ηλεκτροδίου κατά τη διαδικασία, μην εμφυτεύετε το ηλεκτρόδιο. Χρησιμοποιήστε νέο ηλεκτρόδιο.



### Προφυλάξεις:

- Ο στυλεός που είναι εισηγμένος στο ηλεκτρόδιο Μοντέλο 3387 ή 3389 είναι συγκεκριμένος για κάθε ηλεκτρόδιο. Οι στυλεοί δεν είναι εναλλάξιμοι μεταξύ των μοντέλων ηλεκτροδίου ή μεταξύ μεμονωμένων ηλεκτροδίων του ίδιου μοντέλου. Η χρήση μη συμβατού στυλεού μπορεί να καταστρέψει το ηλεκτρόδιο, καθιστώντας αναγκαία τη χειρουργική αντικατάσταση.
- Μην κάμπτετε, μη στρεβλώνετε, μην εκτείνετε και μη συστρέψετε το ηλεκτρόδιο ή την προέκταση, για να μην προκληθούν βλάβες στο εξάρτημα. Εάν υποστεί βλάβη κάποιο εξάρτημα, θα είναι απαραίτητη η χειρουργική αντικατάσταση.
- Μην κάμπτετε και μη στρεβλώνετε το στυλεό, καθώς μπορεί να προκληθούν βλάβες στο εξάρτημα. Εάν υποστεί βλάβη κάποιο εξάρτημα, θα είναι απαραίτητη η χειρουργική αντικατάσταση.
- Διασφαλίστε ότι οι επαφές του ηλεκτροδίου είναι ευθυγραμμισμένες με τη λαβή του στυλεού όταν είναι συνδεδεμένος στο καλώδιο δοκιμαστικού διεγέρτη. Εάν οι επαφές των ηλεκτροδίων δεν είναι σωστά ευθυγραμμισμένες, ενδέχεται να υπάρξει διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια αυτής.
- Στο ηλεκτρόδιο να χρησιμοποιείτε μόνο λαβίδα με ελαστικό στα άκρα. Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία με αιχμηρές άκρες (π.χ. αιμοστατική λαβίδα), που ενδέχεται να χαράξουν ή να κόψουν τη μόνωση, με αποτέλεσμα να απαιτείται η χειρουργική αντικατάσταση του ηλεκτροδίου.
- Μην χρησιμοποιείτε αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) ή άλλα ιοντικά υγρά στις συνδέσεις, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα βραχυκύκλωμα.

**Σημείωση:** Κατά την επέμβαση εμφύτευσης ηλεκτροδίου για κινητική διαταραχή, θα πρέπει να τοποθετηθεί κάνουλα εισαγωγής σε σημείο κατά προσέγγιση 15 mm εγγύς της περιοχής-στόχου για διέγερση. Το ηλεκτρόδιο θα πρέπει να περαστεί μέσα από την κάνουλα εισαγωγής και να προωθηθεί στην περιοχή-στόχο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί kit στερεοτακτικού πλαισίου για σταθεροποίηση του ηλεκτροδίου μέσα στην κάνουλα.

1. Μετά την τοποθέτηση του στερεοτακτικού πλαισίου, χρησιμοποιήστε συνήθεις τεχνικές απεικόνισης για να προσδιορίσετε τις συντεταγμένες για την περιοχή-στόχο του ηλεκτροδίου.
2. Προετοιμάστε τον ασθενή σύμφωνα με τις συνήθεις στερεοτακτικές νευροχειρουργικές τεχνικές.
3. Κάντε μια τομή στο δέρμα, λαμβάνοντας υπόψη την τοποθέτηση της οπής φρέζας.
4. Προετοιμάστε ένα υπομετωποϊνιακό θυλάκιο με διατομή με αμβλύ εργαλείο στην κορυφή του κρανίου, στην άκρη της τομής της οπής φρέζας, για την τοποθέτηση της περίσσειας του σύρματος ηλεκτροδίου και του συνδέσμου.

**Σημείωση:** Η τοποθέτηση του θυλακίου μπορεί να γίνει είτε στην αριστερή είτε στη δεξιά πλευρά του κρανίου.

5. Διανοίξτε μια οπή φρέζας διαμέτρου 14 mm στην επιθυμητή θέση.

### Σημειώσεις:

- Η Medtronic συνιστά τη χρήση ενός διατηρητήρα με ευθύ άκρο 14 mm για τη διάνοιξη της οπής φρέζας.

- Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο το οποίο παρέχεται με το κάλυμμα οπής φρέζας StimLoc™ για οδηγίες χρήσης σχετικά με την τοποθέτηση του καλύμματος οπής φρέζας.

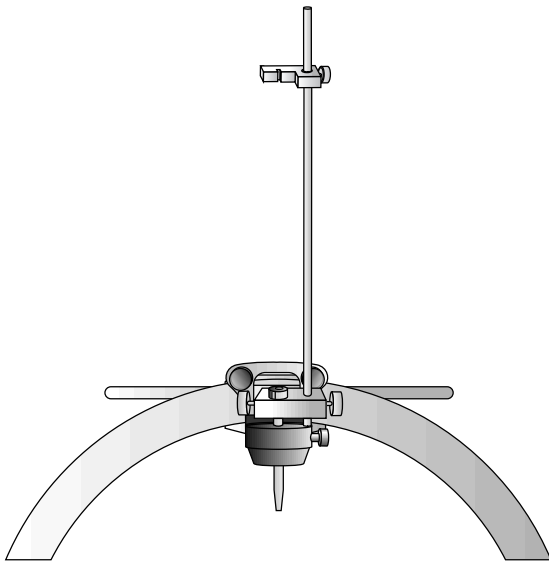


**Προειδοποίηση:** Χρησιμοποιείτε μόνο το κάλυμμα οπής φρέζας και τον δακτύλιο που παρέχονται στο κιτ ηλεκτροδίου ή το κάλυμμα οπής φρέζας StimLoc Μοντέλο 924256 για να αγκιστρώσετε το ηλεκτρόδιο. Μη χρησιμοποιείτε κανένα άλλο κάλυμμα οπής φρέζας ή εναλλακτικές μεθόδους για την αγκίστρωση του ηλεκτροδίου. Η χρήση οποιαδήποτε άλλης μεθόδου αγκίστρωσης, για παράδειγμα, διαφορετικό μοντέλο καλύμματος οπής φρέζας, δέσιμο απολινώσεων, κόλλες, κόνιες, χειρουργικές πλάκες κ.λπ., ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο ηλεκτρόδιο, καθιστώντας αναγκαία τη χειρουργική αντικατάσταση.

6. Τοποθετήστε το δακτύλιο οπής φρέζας σφικτά έναντι του οστού στην οπή φρέζας, χρησιμοποιώντας το δάκτυλό σας και μια κυρτή αιμοστατική λαβίδα.
7. Προσαρτήστε τη διάταξη συγκρατητήρα ηλεκτροδίου από το κιτ πλαισίου στο στερεοτακτικό πλαίσιο, τοποθετώντας τον οδηγό σωλήνα ή τον κατευθυντήρα (collimator) έτσι, ώστε το άνω άκρο του να απέχει 1,25 έως 2,5 cm από το κρανίο (Εικ. 2).

**Σημείωση:** Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του κιτ στερεοτακτικού πλαισίου για οδηγίες.

- a. Εισαγάγετε το στυλεό στην κάνουλα.
- b. Πρωθήστε την κάνουλα εισαγωγής μέσω του οδηγού σωλήνα σε ένα σημείο κατά προσέγγιση 15 mm εγγύς της περιοχής-στόχου του ηλεκτροδίου.
- c. Αφαιρέστε το στυλεό από την κάνουλα.



**Εικ. 2.** Προσαρτήστε τη διάταξη συγκρατητήρα ηλεκτροδίου στο πλαίσιο.

8. Προσδιορίστε τη θέση-στόχο με ένα δοκιμαστικό πόλο.
  - a. Τοποθετήστε το δοκιμαστικό πόλο 10 mm επάνω από το στόχο. Πρωθήστε τον αργά κατά 1 mm τη φορά.

- b. Αφού προσδιοριστεί ο στόχος, καταγράψτε τη θέση και αφαιρέστε το δοκιμαστικό πόλο.

**Σημείωση:** Ίσως χρειαστεί να δοκιμάσετε πρόσθετες διαδρομές για να επιτύχετε τη βέλτιστη θέση του ηλεκτροδίου. Ωστόσο, οι κίνδυνοι πρόσθετων διαδρομών θα πρέπει να αξιολογηθούν έναντι των ενδεχόμενων ωφελειών.

9. Προσδιορίστε το βάθος τοποθέτησης του ηλεκτροδίου και ρυθμίστε το σύστημα τοποθέτησης στο κατάλληλο βάθος-στόχο.
10. Μετρήστε το ηλεκτρόδιο στο κατάλληλο βάθος και προσαρτήστε το στοπ βάθους που συμπεριλαμβάνεται στο κιτ ηλεκτροδίου.
11. Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο μέσω της κάνουλας εισαγωγής μέχρι το μετρηθέν βάθος-στόχο. Ρυθμίστε το συγκρατητήρα ηλεκτροδίου σε λιγότερο από 2,5 cm κάτω από τη λαβή στυλεού και στη συνέχεια προσαρτήστε το ηλεκτρόδιο στο συγκρατητήρα ηλεκτροδίου. Το ηλεκτρόδιο θα πρέπει να είναι ευθύ για να αποτραπεί μετατόπιση κατά την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου.
12. Προωθήστε το ηλεκτρόδιο αργά κατά μήκος της διαδρομής που έγινε με το δοκιμαστικό πόλο.



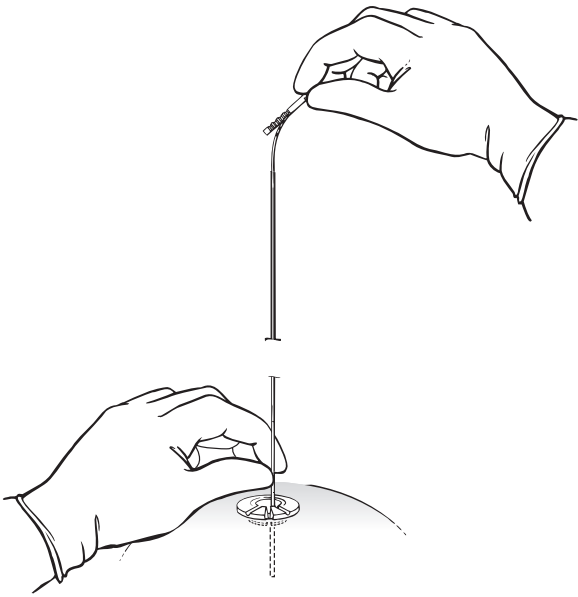
**Προσοχή:** Αύξηση στην αντίσταση ή στην τριβή κατά την εισαγωγή του ηλεκτροδίου ενδέχεται να υποδεικνύει ότι το ηλεκτρόδιο αποκλίνει από την επιδιωκόμενη διαδρομή. Εάν συμβεί αυτό, τραβήξτε πίσω το ηλεκτρόδιο και επαναπροωθήστε το μέχρι να φτάσει στο στόχο.

13. Εκτελέστε την κατάλληλη τοποθέτηση του ηλεκτροδίου στη θέση-στόχο σύμφωνα με τις κατάλληλες ενδείξεις χρήσης.  
Το μέγιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα με τις ελάχιστες παρενέργειες υποδεικνύει τον κατάλληλο στόχο.

## **Αφαίρεση στυλεού και σταθεροποίηση ηλεκτροδίου**

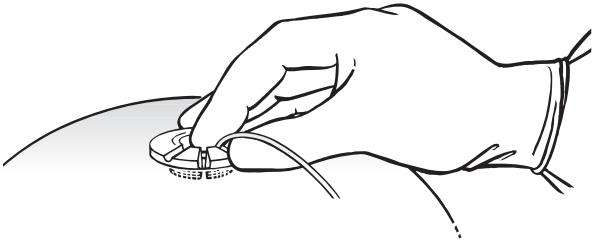
Ολοκληρώστε τα ακόλουθα βήματα για να ασφαλίσετε το τοποθετημένο ηλεκτρόδιο εντός του δακτυλίου οπής φρέζας.

1. Διασφαλίστε ότι το ηλεκτρόδιο έχει στερεωθεί με ασφάλεια στην αύλακα του συγκρατητήρα ηλεκτροδίου. Ο συγκρατητήρας ηλεκτροδίου παρέχεται με το κιτ πλαισίου ηλεκτροδίου.
  - a. Αφαιρέστε το ρυθμιστή στοπ βάθους από το ηλεκτρόδιο, προσέχοντας να μην αποκολληθεί το ηλεκτρόδιο.
  - b. Ανασηκώστε προσεκτικά την κάνουλα εισαγωγής μέχρι το ηλεκτρόδιο να είναι ορατό μεταξύ της οπής φρέζας και της κάνουλας.
  - c. Κρατήστε απαλά το ηλεκτρόδιο στο σημείο που εξέρχεται από το κρανίο. Ένας βοηθός θα πρέπει να κρατάει την κάνουλα εισαγωγής για να διασφαλιστεί ότι παραμένει στη θέση της.
  - d. Χαλαρώστε προσεκτικά τη λαβή του στυλεού από το ηλεκτρόδιο (Εικ. 3).
  - e. Ενώ κρατάτε το ηλεκτρόδιο ασφαλές στη θέση εξόδου, αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το συγκρατητήρα ηλεκτροδίου.
  - f. Αφαιρέστε το στυλεό από το ηλεκτρόδιο.
  - g. Αφαιρέστε την κάνουλα εισαγωγής.
  - h. Αφαιρέστε τη διάταξη οδηγού σωλήνα.



**Εικ. 3.** Χαλαρώστε τη λαβή του στυλεού από το ηλεκτρόδιο.

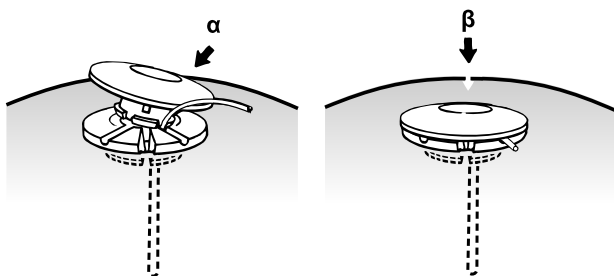
2. Πιέστε απαλά το ηλεκτρόδιο μέσα σε μία από τις ήδη διανοιγμένες αύλακες στην εσωτερική πλευρά του δακτυλίου οπής φρέζας, διασφαλίζοντας ότι το ηλεκτρόδιο εξέρχεται από το δακτύλιο οπής φρέζας στην πλευρά όπου θα εμφυτευτεί ο νευροδιεγέρτης (Εικ. 4).



**Εικ. 4.** Πιέστε απαλά το ηλεκτρόδιο μέσα στο δακτύλιο οπής φρέζας.

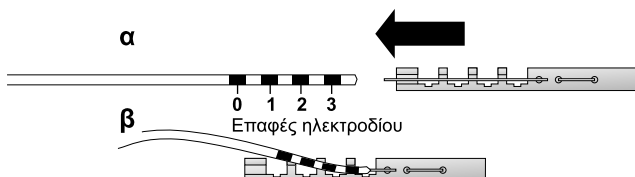
3. Για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα μετακίνησης του ηλεκτροδίου, τοποθετήστε το κάλυπτρο οπής φρέζας εντός του δακτυλίου ως ακολούθως:
  - a. Ευθυγραμμίστε το γλωσσίδι στο κάλυπτρο οπής φρέζας με την εγκοπή εντός του δακτυλίου οπής φρέζας.
  - b. Κρατήστε το κάλυπτρο πλάγια προς την εγκοπή εντός του δακτυλίου όπου έχει στερεωθεί το ηλεκτρόδιο και πιέστε απαλά το κάλυπτρο προς την ακμή του δακτυλίου οπής φρέζας και το ηλεκτρόδιο (Εικ. 5α).
  - c. Πιέστε απαλά προς τα κάτω στην πλευρά εξόδου του ηλεκτροδίου του καλύπτρου οπής φρέζας ενώ κυλάτε το κάλυπτρο προς τα κάτω εντός του δακτυλίου μέχρι να ασφαλίσει (Εικ. 5β).





**Εικ. 5.** Κυλήστε απαλά το κάλυπτρο οπής φρέζας εντός του δακτυλίου οπής φρέζας.

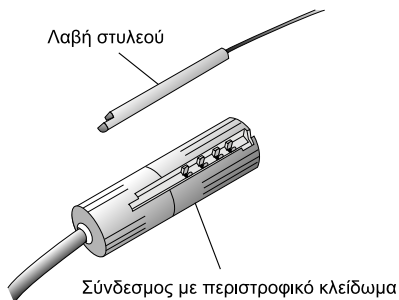
4. Επανελέγξτε την επίδραση της διέγερσης αφότου σταθεροποιήσετε το ηλεκτρόδιο εντός του δακτυλίου και του οπής φρέζας. Εάν χρησιμοποιείται κροκοδειλάκι (συσκευάζεται ξεχωριστά), πρέπει να γίνουν οι εξής ενέργειες:
  - a. Ελέγξτε ότι η έξοδος του δοκιμαστικού διεγέρτη [Amplitude (Ένταση)] είναι ρυθμισμένη στην επιλογή **off** (Απενεργοποίηση).
  - b. Προσαρτήστε προσεκτικά τα κροκοδειλάκια στις επιθυμητές επαφές του δακτυλίου συνδέσμου στο άκρο του ηλεκτροδίου.
5. Εάν χρησιμοποιείτε το καλώδιο ελέγχου με περιστροφικό κλείδωμα (συσκευάζεται ξεχωριστά) για να ελέγξετε ξανά τη διέγερση, ολοκληρώστε τα ακόλουθα βήματα:
  - a. Προσαρτήστε τον εσωκλειόμενο βραχύ στυλεό στο εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου (Εικ. 6).



**Εικ. 6.** Προσαρτήστε το βραχύ στυλεό στο ηλεκτρόδιο.

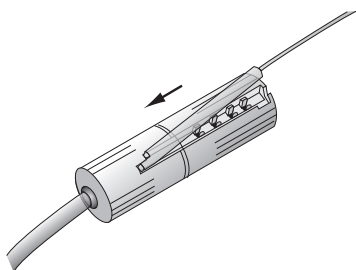
- b. Εισαγάγετε το βραχύ στυλεό πλήρως μέσα στο ηλεκτρόδιο (Εικ. 6α).
- c. Ασφαλίστε το ηλεκτρόδιο στη λαβή του στυλεού (Εικ. 6β).
- d. Εισαγάγετε τη λαβή στυλεού του ηλεκτροδίου μέσα στο σύνδεσμο με περιστροφικό κλείδωμα στο καλώδιο ελέγχου και ασφαλίστε την (ανατρέξτε στις Εικόνες 7 - 10).

**Σημείωση:** Η λαβή εφαρμόζει στο σύνδεσμο με περιστροφικό κλείδωμα μόνο προς μία κατεύθυνση (Εικ. 7).

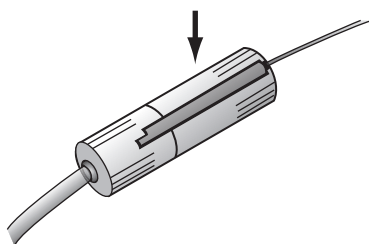


**Εικ. 7.** Εισαγάγετε τη λαβή του στυλεού στο σύνδεσμο με περιστροφικό κλείδωμα.

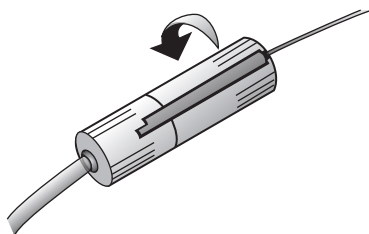
**Σημείωση:** Τοποθετήστε τη λαβή του στυλεού μέσα στην αύλακα υπό μικρή γωνία για να ασφαλίσετε το άκρο της λαβής (Εικ. 8).



**Εικ. 8.** Τοποθετήστε τη λαβή του στυλεού μέσα στην αύλακα.



**Εικ. 9.** Πιέστε το άκρο της λαβής του στυλεού μέσα στην αύλακα.



**Εικ. 10.** Γυρίστε για να ασφαλίσει ο σύνδεσμος με περιστροφικό κλείδωμα.

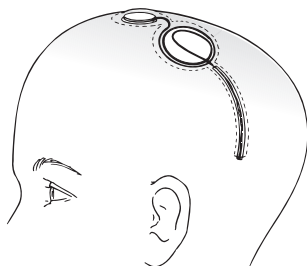
6. Ενεργοποιήστε το δοκιμαστικό διεγέρτη και επανελέγξτε τις επιδράσεις της διέγερσης.

**Σημείωση:** Εάν έχει μετακινηθεί το ηλεκτρόδιο, μπορεί να χρειαστεί να το αφαιρέσετε και να επαναλάβετε τη διαδικασία εμφύτευσης χρησιμοποιώντας νέο ηλεκτρόδιο.



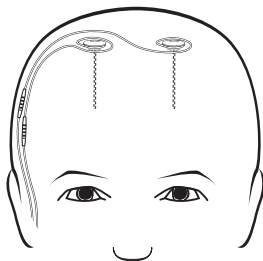
**Προειδοποίηση:** Εάν απαιτείται επανατοποθέτηση του ηλεκτροδίου, μην επανεισαγάγετε το στυλέο στο εμφυτευμένο ηλεκτρόδιο, καθώς το ηλεκτρόδιο μπορεί να υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιήστε νέο ηλεκτρόδιο.

7. Επαληθεύστε την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου με συνήθεις απεικονιστικές τεχνικές.
8. Περιελίξτε την περίσσεια ηλεκτροδίου μέσα στο υπομετωποϊνιακό θυλάκιο (ανατρέξτε στην Εικ. 11).



**Εικ. 11.** Περιέλιξη του ηλεκτροδίου μέσα στο υπομετωποϊνιακό θυλάκιο.

9. Εάν εμφυτευθεί δεύτερο ηλεκτρόδιο, επαναλάβετε τις διαδικασίες εντοπισμού του στόχου, εμφύτευσης του ηλεκτροδίου και δοκιμαστικής διέγερσης. Σηραγγοποιήστε το δεύτερο ηλεκτρόδιο ανάλογα με τον τύπο νευροδιεγέρτη που θα εμφυτευθεί:
- Σηραγγοποιήστε το δεύτερο ηλεκτρόδιο στην πλευρά του κρανίου απέναντι από το πρώτο ηλεκτρόδιο για αμφίπλευρη διέγερση με δύο νευροδιεγέρτες μονού προγράμματος.
  - Σηραγγοποιήστε το δεύτερο ηλεκτρόδιο δίπλα από το πρώτο για αμφίπλευρη διέγερση με νευροδιεγέρτη πολλαπλών προγραμμάτων που θα εμφυτευθεί στη μία πλευρά του σώματος. (Βλ. Εικ. 12 για τοποθέτηση του ηλεκτροδίου όταν θα εμφυτευθεί νευροδιεγέρτης πολλαπλών προγραμμάτων.)



**Εικ. 12.** Σηραγγοποίηση ηλεκτροδίου όταν εμφυτεύεται νευροδιεγέρτης πολλαπλών προγραμμάτων.

**Σημείωση:** Τοποθετήστε την απολίνωση χαλαρά σε ένα από τα ηλεκτρόδια για να προσδιορίσετε τη δεξιά ή αριστερή θέση του ηλεκτροδίου εγκεφάλου όταν έχουν σηραγγοποιηθεί δύο ηλεκτρόδια στην ίδια πλευρά του κρανίου.

10. Το υπόλοιπο σύστημα νευροδιέγερσης μπορεί να εμφυτευθεί αμέσως μετά την εμφύτευση του ηλεκτροδίου ή μπορεί να εμφυτευθεί αργότερα.

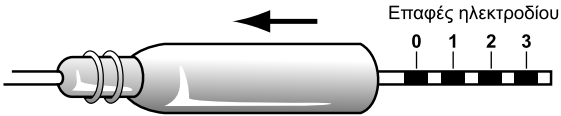
- Εάν εμφυτευθεί αμέσως, προετοιμάστε τον ασθενή για την εμφύτευση της προέκτασης και του νευροδιεγέρτη.
- Εάν εμφυτευθεί αργότερα, καλύψτε το(α) ηλεκτρόδιο(α) με το κάλυπτρο ηλεκτροδίου που παρέχεται στη συσκευασία ηλεκτροδίων.

**Σημείωση:** Για οδηγίες σχετικά με την εμφύτευση της προέκτασης και του νευροδιεγέρτη, ανατρέξτε στα εγχειρίδια των συγκεκριμένων εξαρτημάτων.

## Κάλυψη του ηλεκτροδίου

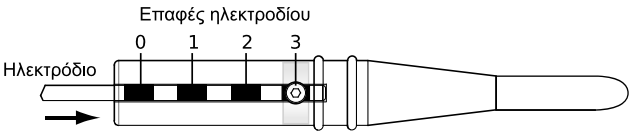
Εάν το υπόλοιπο του συστήματος νευροδιέγερσης δεν εμφυτευθεί αμέσως μετά την εμφύτευση του ηλεκτροδίου, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Ωθήστε το κάλυμμα του συνδέσμου πάνω από το εκτεθειμένο άκρο του ηλεκτροδίου (Εικ. 13).



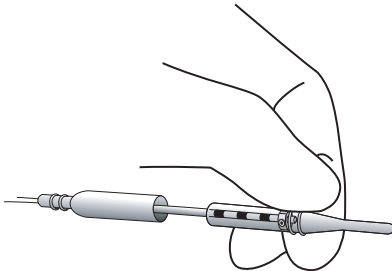
**Εικ. 13.** Ωθήστε το κάλυμμα του συνδέσμου πάνω από το ηλεκτρόδιο.

2. Εισαγάγετε το εκτεθειμένο άκρο του ηλεκτροδίου μέσα στο κάλυπτρο ηλεκτροδίου που περιέχεται στο κιτ ηλεκτροδίου (Εικ. 14).



**Εικ. 14.** Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο στο κάλυπτρο του ηλεκτροδίου.

3. Ευθυγραμμίστε την επαφή ηλεκτροδίου αριθμός 3 με το σώμα συνδέσμου κοχλία ρύθμισης (Εικ. 14).
4. Κρατήστε το σώμα συνδέσμου κοχλία ρύθμισης σταθερά μεταξύ του αντίχειρα και δύο δακτύλων για να αποτρέψετε περιστροφή (Εικ. 15).

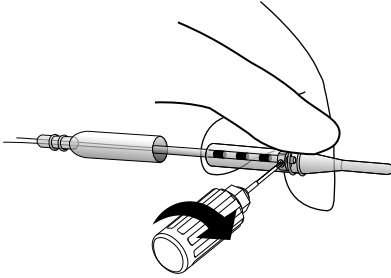


**Εικ. 15.** Κρατήστε το σώμα συνδέσμου κοχλία ρύθμισης μεταξύ του αντίχειρα και δύο δακτύλων.

5. Σφίξτε το μονό κοχλία ρύθμισης μέσα στην υποδοχή κοχλία ρύθμισης στην επαφή ηλεκτροδίου αριθμός 3, στρέφοντάς τον δεξιόστροφα με το ροποκλειδο που παρέχεται (Εικ. 16). Σφίξτε τον κοχλία ρύθμισης μέχρι να ακούσετε πολλαπλά κλικ.

△ Προφυλάξεις:

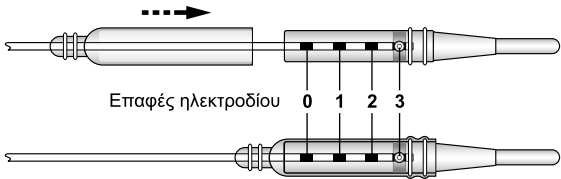
- Χρησιμοποιείτε μόνο το ροπόκλειδο που παρέχεται στη συσκευασία ή σε συμβατό κιτ παρελκομένων. Η χρήση εσφαλμένου κλειδιού μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ηλεκτρόδιο ή να προκαλέσει ανεπαρκή σύνδεση μεταξύ του ηλεκτροδίου και της προέκτασης, καθιστώντας αναγκαία τη χειρουργική αντικατάσταση ή επανεξέταση.
- Διασφαλίστε ότι το ροπόκλειδο είναι κάθετο προς την επιφάνεια του κοχλία ρύθμισης όταν σφίγγετε τον κοχλία ρύθμισης. Εάν το ροπόκλειδο δεν διατηρηθεί σε κάθετη θέση ενώ σφίγγετε τον κοχλία ρύθμισης, αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή σύσφιξη ή εσφαλμένη σύσφιξη του κοχλία ρύθμισης.



**Εικ. 16.** Σφίξτε τον κοχλία ρύθμισης.

6. Σύρετε το κάλυμμα του συνδέσμου επάνω στο κάλυπτρο του ηλεκτροδίου (Εικ. 17).

**Σημείωση:** Εάν είναι δύσκολο να τοποθετήσετε το κάλυμμα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μόνο αποστειρωμένο νερό ως λιπαντικό.



**Εικ. 17.** Σύρετε το κάλυμμα του συνδέσμου επάνω στο κάλυπτρο του ηλεκτροδίου.

7. Τοποθετήστε μη απορροφήσιμες απολινώσεις γύρω από τα δύο άκρα του καλύμματος συνδέσμου στις αύλακες απολίνωσης (Εικ. 18).

△ Προφυλάξεις:

- Μη σφίγγετε υπερβολικά τις απολινώσεις επειδή ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο κάλυμμα συνδέσμου ή στο ηλεκτρόδιο, καθιστώντας αναγκαία τη χειρουργική αντικατάσταση.
- Μη χρησιμοποιείτε υλικό απολίνωσης από πολυπροπυλένιο σε εξαρτήματα από σιλικόνη. Το πολυπροπυλένιο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο εξάρτημα, με αποτέλεσμα αστοχία του εξαρτήματος και χειρουργική αντικατάσταση.



**Εικ. 18.** Απολίνωση ηλεκτροδίου/κάλυπτρο ηλεκτροδίου.

8. Κάντε διατομή με αμβλύ εργαλείο για να δημιουργήσετε ένα υπομετωπιοϊακό θυλάκιο διαμέτρου 50 mm και μια διαδρομή προς το επιθυμητό σημείο σύνδεσης του ηλεκτροδίου-προέκτασης (Εικ. 19).



**Εικ. 19.** Ηλεκτρόδιο μέσα στο υπομετωπιοϊακό θυλάκιο.

9. Περάστε το καλυμμένο άκρο του ηλεκτροδίου στην επιθυμητή προσωρινή θέση (Εικ. 19).



**Προφυλάξεις:**

- Να είστε άκρως προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία γύρω από το σώμα του ηλεκτροδίου για να αποφύγετε τη χάραξη ή την πρόκληση βλάβης στο ηλεκτρόδιο, καθιστώντας αναγκαία τη χειρουργική αντικατάσταση.
- Μην κάμπτετε, στρεβλώνετε, εκτείνετε ή συστρέφετε το σώμα του ηλεκτροδίου όταν το τοποθετείτε στην επιθυμητή προσωρινή θέση. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο ηλεκτρόδιο, καθιστώντας αναγκαία τη χειρουργική αντικατάσταση.
- Για αποφυγή υπερβολικής έλξης όταν χειρίζεστε το ηλεκτρόδιο με λαβίδα, να χρησιμοποιείτε μόνο λαβίδα bayonet με ελαστικό στα άκρα και να πιάνετε μόνο το κάλυπτρο του ηλεκτροδίου. Η χρήση λαβίδων στο σώμα του ηλεκτροδίου ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο ηλεκτρόδιο και χειρουργική αντικατάσταση του ηλεκτροδίου

10. Στο υπομετωπιοϊακό θυλάκιο, περιελίξτε την περίσσεια του ηλεκτροδίου σε κύκλο με διάμετρο μεγαλύτερη των 25 mm (Εικ. 19). Αποφύγετε την κάμψη ή στρέβλωση του ηλεκτροδίου.

11. Κλείστε την τομή και τοποθετήστε τον κατάλληλο επίδεσμο.

**Αφαίρεση του καλύπτρου ηλεκτροδίου**

Για κάθε εμφυτευμένο ηλεκτρόδιο:

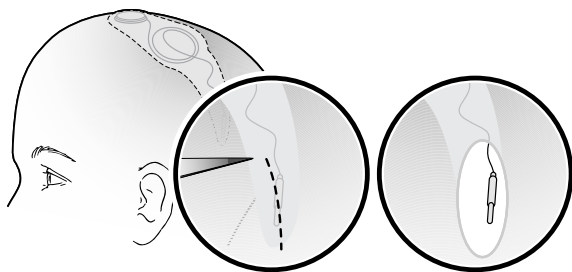
1. Εντοπίστε το κάλυπτρο του ηλεκτροδίου στο εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου.

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

2. Κάντε μια τομή επαρκή για να εκθέσετε το ηλεκτρόδιο και το κάλυπτρο του ηλεκτροδίου. Αφήστε χώρο για να κρατήσετε το ηλεκτρόδιο σφιχτά όταν προσεγγίζετε το κάλυπτρο του ηλεκτροδίου και όταν συνδέετε το ηλεκτρόδιο με την προέκταση (Εικ. 20).

△ **Προφυλάξεις:**

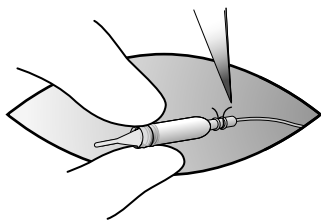
- Να είστε άκρως προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία γύρω από το σώμα του ηλεκτροδίου για να αποφύγετε τη χάραξη ή την πρόκληση βλάβης στο ηλεκτρόδιο, καθιστώντας αναγκαία τη χειρουργική αντικατάσταση.
- Μην τραβάτε το κάλυπτρο του ηλεκτροδίου έξω από τον ιστό για να αποτρέψετε υπερβολική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



**Εικ. 20.** Κάντε μια τομή για να εκθέσετε το ηλεκτρόδιο και το κάλυπτρο του ηλεκτροδίου.

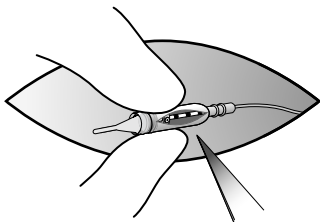
3. Κόψτε την άπω απολίνωση επάνω από το άκρο ηλεκτροδίου του καλύμματος συνδέσμου (Εικ. 21).

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



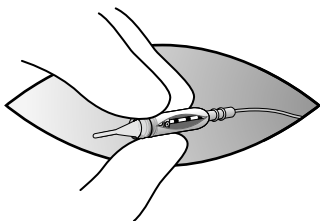
**Εικ. 21.** Κόψτε την άπω απολίνωση επάνω από το άκρο ηλεκτροδίου του καλύμματος συνδέσμου.

4. Κόψτε το κάλυμμα συνδέσμου επάνω από το κάλυπτρο του ηλεκτροδίου για να εκθέσετε τον κοχλία ρύθμισης (Εικ. 22).



**Εικ. 22.** Κόψτε το κάλυμμα συνδέσμου για να εκθέσετε τον κοχλία ρύθμισης.

5. Κρατήστε το σώμα συνδέσμου κοχλία ρύθμισης σταθερά μεταξύ του αντίχειρα και δύο δακτύλων για να αποτρέψετε περιστροφή (Εικ. 23).

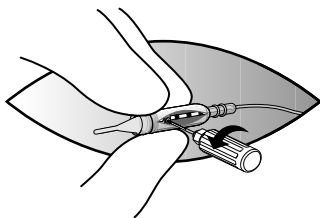


**Εικ. 23.** Κρατήστε το σώμα συνδέσμου κοχλία ρύθμισης μεταξύ του αντίχειρα και δύο δακτύλων.

6. Χρησιμοποιώντας το ροπόκλειδο, χαλαρώστε τον κοχλία ρύθμισης στο σώμα συνδέσμου κοχλία ρύθμισης, στρέφοντας το ροπόκλειδο αριστερόστροφα (κατά προσέγγιση μία στροφή) (Εικ. 24).

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

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

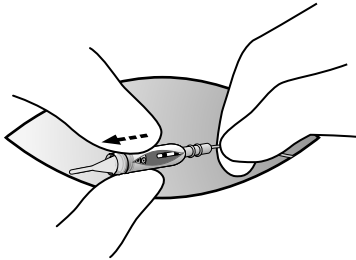


**Εικ. 24.** Χαλαρώστε τον κοχλία ρύθμισης.

7. Σταθεροποιήστε το ηλεκτρόδιο και αφαιρέστε απαλά το ηλεκτρόδιο από το σώμα συνδέσμου κοχλία ρύθμισης (Εικ. 25).

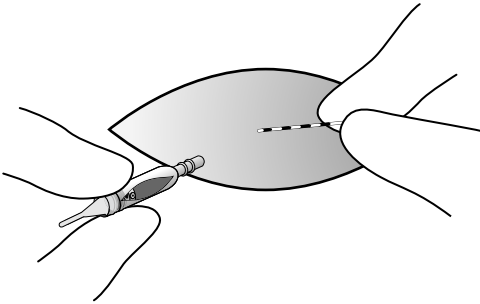


△ **Προσοχή:** Εάν γίνει αισθητή αντίσταση κατά την αφαίρεση του ηλεκτροδίου από το κάλυπτρο ηλεκτροδίου, χαλαρώστε ελαφρά τον κοχλία ρύθμισης ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν ακουμπά στην επαφή του ηλεκτροδίου. Αποφύγετε να αποσυμπλέξετε τον κοχλία ρύθμισης. Επιθεωρήστε το ηλεκτρόδιο για βλάβες (επιπέδωση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



**Εικ. 25.** Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το σώμα συνδέσμου κοχλία ρύθμισης.

8. Αποσύρετε το κάλυπτρο ηλεκτροδίου και το κάλυμμα συνδέσμου μέσω της τομής και απορρίψτε τα (Εικ. 26).



**Εικ. 26.** Αποσύρετε το κάλυπτρο του ηλεκτροδίου και το κάλυμμα του συνδέσμου.

#### **Σηραγγοποίηση προς το σημείο του νευροδιεγέρτη**

Για οδηγίες σχετικά με τη σηραγγοποίηση προς το σημείο του νευροδιεγέρτη, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο προέκτασης.

#### **Πραγματοποίηση της σύνδεσης ηλεκτροδίου-προέκτασης**

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

#### **Πραγματοποίηση της σύνδεσης προέκτασης-νευροδιεγέρτη**

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

#### **Εκτέλεση ενδοεγχειρητικής δοκιμαστικής διέγερσης με τη σύνδεση ηλεκτροδίου-προέκτασης**

Για οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση ηλεκτροδίου-προέκτασης για ενδοεγχειρητική δοκιμαστική διέγερση, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο διαδερμικής προέκτασης.

# Medtronic

## Manufacturer

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway,  
Minneapolis, MN 55432-5604,  
USA  
www.medtronic.com  
Tel. +1-763-505-5000

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

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

## Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl  
Route du Molliau 31,  
Case Postale 84  
CH - 1131 Tolochenaz,  
Switzerland  
www.medtronic.eu  
Tel. +41-21-802-7000

## Asia-Pacific

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



\* M 9 2 7 7 8 0 A 0 4 3 \*

© Medtronic 2019  
All Rights Reserved

2020-01-01  
M927780A043 Rev A