



Sacral Neuromodulation System

PNE Lead Implant Manual

Model 1901 PNE Lead Model 1701 PNE Lead Implant Kit

EN	English	3
DE	Deutsch.....	17
FR	Français.....	31
ES	Español	47
IT	Italiano	61
NL	Nederlands.....	75



Sacral Neuromodulation System

PNE Lead Implant Manual

**Model 1901 PNE Lead
Model 1701 PNE Lead Implant Kit**

Rx only

EN

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION	6
PURPOSE OF THE TRIAL SYSTEM	6
CONTRAINDICATIONS	6
WARNINGS	6
PRECAUTIONS	7
INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT	9
ADVERSE EVENTS	9
PATIENT COUNSELING INFORMATION	9
COMPONENT DISPOSAL	9
DEVICE DESCRIPTION	10
SPECIFICATIONS	11
PNE LEAD IMPLANT PROCEDURE	11
PNE LEAD REMOVAL	15
LABEL SYMBOLS	15

INTRODUCTION

This manual provides information about the Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) System PNE lead (Model 1901) and its implantation procedure. The peripheral nerve evaluation (PNE) lead is used in a basic trial with the Axonics Model 1601, external Trial Stimulator (TS). The TS is used to provide temporary electrical stimulation to the S3 or S4 sacral nerve, and this stimulation with the PNE lead is intended to not exceed 7 days.

The PNE lead connects to the Basic Trial Cable (Axonics Model 1701). This cable is then connected to the TS. The TS creates a series of electrical pulses to stimulate the sacral nerve. A set of accessories is used to implant the PNE lead. This includes procedure-specific surgical tools and stimulation cables (Axonics Model 1701) and a Clinician Programmer (CP) (Axonics Model 2501).

Instructions for connections to the TS are found in the TS manual.

PURPOSE OF THE TRIAL SYSTEM

The Axonics SNM Trial System is used for a test period to evaluate if a subject should be treated with the Axonics SNM System.

CONTRAINDICATIONS

The Axonics SNM Trial System is contraindicated for patients who are unable to operate the Axonics SNM Trial System.

WARNINGS

Diathermy

Do not use shortwave diathermy, microwave diathermy, or therapeutic ultrasound diathermy (collectively described as diathermy) on patients implanted with the Axonics SNM System. Diathermy can transmit energy through the implanted system, potentially causing tissue damage at the location of the implanted electrodes. This could result in severe injury.

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

An MRI should not be conducted on an individual undergoing a trial period of SNM therapy utilizing the external TS.

The following additional medical procedures that may affect the Axonics SNM System should be avoided during the trial period:

- Lithotripsy
- Monopolar electro surgery
- Microwave and Radio-frequency (RF) ablation
- Radiation therapy
- Ultrasound or scanning equipment

Electromagnetic interference (EMI)

EMI is energy that can interfere with the function of the Axonics SNM System. This energy can be generated by equipment found at home, work, or in public. The Axonics SNM System includes features that provide protection from EMI. Most electrical devices encountered in a normal day are unlikely to affect the operation of the TS. While everyday electrical devices are unlikely to affect the TS, there are strong sources of EMI that pose a higher risk. These include theft detectors, security gates, and security wands. If patients encounter any of these electrical devices, they should walk far away from the sides of the device when passing through. Additionally, patients should minimize their exposure to these devices by not lingering in the immediate area of the device. Sources of strong EMI can result in the following:

- **Serious patient injury**, resulting from heating of the TS and/or leads. This may damage the surrounding tissue.
- **System damage**, which may require surgical replacement due to change in symptom control.
- **Operational changes to the TS**, causing it to turn on or off or to reset the settings. This will result in loss of stimulation or return of symptoms. Reprogramming by the clinician may be needed.
- **Unexpected changes in stimulation**, which may be experienced as a jolting or shocking sensation. While the sensation may be uncomfortable, the device would not be damaged nor would it cause direct injury to the patient. In rare cases, the change in stimulation may cause the patient to fall and be injured.

Case Damage

The TS contains battery chemicals that could cause severe burns if the case were ruptured or pierced.

Effects on other implanted devices

The effect of the Axonics SNM System on the operation of other implanted devices is not known. This includes devices such as cardiac devices, other Neurostimulators, and implantable drug pumps. In particular, if the Axonics device is on the body near one of these devices, they may have sensing problems and/or inappropriate device responses. Clinicians involved with both devices should investigate potential interference issues before surgery. The programming of the devices may need to be optimized to provide maximum benefit from both devices.

TS interaction with implanted cardiac devices - When a patient needs both an Axonics SNM System and an implanted cardiac device, interactions between the two devices should be discussed by the patients' physicians before surgery. Such devices may include pacemakers or defibrillators. The physicians involved may include cardiologists, electrophysiologists, urologists, and urogynecologists. To reduce potential interference, the TS device should be worn on the opposite side of the body. It should also be worn as far away from the cardiac device as practical.

The stimulation pulses produced by the Axonics SNM System may interact with cardiac devices that sense cardiac activity. This may lead to inappropriate behavior of the cardiac device.

Unauthorized modifications to the Trial Stimulator

No modification of any component of the Axonics SNM System is allowed. Modification may result in more risks and hazards.

PRECAUTIONS

Clinician programming

Parameter adjustment – The steps below should be taken to prevent sudden stimulation changes that lead to an uncomfortable jolting or shocking feeling.

- Stimulation parameters should be changed in small increments.
- The stimulation amplitude should be allowed to ramp to full amplitude slowly.
- Before disconnecting the stimulation cable or turning the stimulation on or off, the stimulation amplitude should be decreased to 0.0 mA.

Sensitivity to stimulation – Patients who are very sensitive to stimulation may be able to sense the telemetry signals associated with reprogramming.

Programmer interaction with a cochlear implant – Patients with cochlear implants should keep the external portion of their cochlear implant as far from the Clinician Programmer (CP) or Remote Control as possible. This will help minimize unintended audible clicks or other sounds.

Programmer interaction with flammable atmospheres – The CP is not intended to be used in the presence of a flammable gases. The consequences of using the CP in such an environment is not known.

Programmer interaction with other active implanted devices – When a patient has a TS and another active implanted device the RF signal used to program any of these devices may reset or reprogram the other devices. These devices include a pacemaker, defibrillator, or another neurostimulator.

Whenever the settings for these devices are changed, a clinician familiar with each device should check the program settings of each device before the patient is released (or as soon as possible). Patients should contact their physician immediately if they experience symptoms that are likely to be related to the devices or their medical condition.

Telemetry signal disruption from EMI – The TS should not be programmed near equipment that may generate EMI. The equipment may interfere with the CP or Remote Control's ability to communicate with the TS. If EMI is suspected to be interrupting programming, the CP or the Remote Control and the TS should be moved away from the likely source of EMI.

Interference during medical imaging – The TS should be turned off, disconnected, and removed prior to medical imaging (x-ray, CT). The components of the trial system may distort images or impede the ability to see certain internal structures when performing imaging tests.

Patient activities

Activities requiring excessive twisting or stretching – Patients should avoid activities that may strain the implanted components of the Axonics SNM System. For example, movements that include bending, twisting, bouncing, or stretching may pull on the connection between the TS and lead(s). This may cause movement of the lead or discomfort. It may also result in an unsuccessful trial period due to lack of adequate stimulation of the sacral nerve. Clinicians should ask their patients about the activities in which they participate and inform them of the need for restricted activities.

Component manipulation by patient (Twiddler's syndrome) – Clinicians should advise patients to refrain from manipulating the Axonics SNM System through the skin. Manipulation may cause device damage, lead migration, skin erosion, or uncomfortable stimulation.

Scuba diving or hyperbaric chambers – Patients should not scuba dive or use a hyperbaric chamber during their trial stimulation period.

Skydiving, skiing, or hiking in the mountains – Patients should not sky-dive, ski or go hiking during the trial stimulation period.

Unexpected changes in stimulation – EMI, postural changes, and other activities may cause a perceived increase in stimulation. Some patients may find this uncomfortable (a jolting or shocking feeling). Before engaging in activities where receiving a jolt would be unsafe for the patient or those around them, patients should lower the stimulation amplitude to the lowest setting and turn off the TS. Patients should also discuss these activities with their clinician.

Showering and bathing during the trial stimulation period – Patients should not expose the TS to water during the trial stimulation period. They may take sponge baths during the trial stimulation period. However patients will have to remove the TS and keep their lead implant site and their surgical dressings dry. Patients should be advised on avoiding showers and baths by their physician.

Patient programming and Remote Control

Patient access to Remote Control – Patients should carry their Remote Control with them at all times. This will allow them to adjust the stimulation amplitude and/or turn on/off the TS.

Remote Control may affect other implanted devices – Patients should avoid placing the Remote Control over or near other active implanted medical devices (for example pacemaker, defibrillator and other neurostimulators).

Remote Control handling – Patients should avoid immersing the Remote Control in liquid to avoid damaging it. Patients should also avoid dropping the device or mishandling it in any way that may damage it. Patients should clean the device with water and a soft cloth.

Remote Control use – Patients should avoid operating the Remote Control when near flammable or explosive gases.

Storage and Usage Environment

Component packaging – Do not implant the component if any of the following have occurred:

- The storage package or sterile pack has been damaged, pierced, or altered. In this case, sterility cannot be guaranteed and infection may occur.
- The component itself shows any signs of damage. The component may not function properly.
- The use-by date has expired. In this case, component performance cannot be guaranteed.

Usage environment:

The following lists the appropriate temperature, humidity, and pressure condition for use of the Axonics components:

- Temperature (Lead and accessories): 5 °C to 40 °C
- Humidity (Lead and accessories): 15% to 95%
- Pressure (Lead and accessories): 70 kPa to 106 kPa

Shipping and Storage environment:

The following lists the appropriate temperature, humidity, and pressure condition for shipping and storage of Axonics components:

- Temperature (short term: 3 days, Lead and accessories): -25 °C to 70 °C
- Temperature (long term, Lead and accessories): 20 °C to 30 °C
- Humidity (short term: 3 days, Lead and accessories): 15% to 95%
- Humidity (long term, Lead and accessories): 15% to 95%
- Pressure (short term: 3 days, Lead and accessories): 57 kPa to 106 kPa
- Pressure (long term, Lead and accessories): 70 kPa to 106 kPa

If the components were stored at temperatures outside of the operating range, do not use them until they have returned to the operating temperature range.

Sterilization

Contents* of this package have been sterilized using ethylene oxide. This device is for single use only and should not be re-sterilized.

*Non-sterile contents include the PNE Ground Pad and Cable, Needle Stimulation Pad and Cable, and the Basic Trial Cable.

System implant

Compatibility – For proper therapy, use only Axonics SNM components. The use of non-Axonics components with the Axonics SNM System may result in damage to Axonics components, loss of stimulation, or patient injury.

Use of non-Axonics components will void Axonics warranty coverage.

Component failures – The components of the Axonics SNM System may fail at any time. The PNE lead should provide at least 7 days of service. Unexpected stress, strain, or impact can cause earlier failure. Such failures, such as electrical shorts, open circuits, and insulation breaches are unpredictable. Also, the TS battery will eventually run out and can provide no more than 60 days of stimulation.

Component handling – Handle the components of the Axonics SNM System with extreme care. They may be damaged by excessive force or sharp instruments. Such damage can lead to intermittent stimulation or loss of stimulation altogether and may require surgery to replace.

INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

Fully inform the patient about the risks and benefits of SNM therapy. This includes risks of the surgical procedure, follow-up responsibilities, and self-care requirements. In order to achieve optimal benefits from the therapy, the Axonics SNM System requires a long-term commitment to post-surgical management.

Patient selection – Select the patients carefully to ensure they meet the following criteria:

- The patient is an appropriate surgical candidate. Give special consideration for the lead length, implant depth, and ability to successfully implant the lead and route the lead to the Neurostimulator.
- The patient can properly operate the Axonics SNM System. This includes the ability to use the Remote Control, to detect alignment of the Charger, and to understand when charging is complete.
- If the patient underwent a test stimulation period, he/she received satisfactory results.
- The patient does not have a history of sensitivity to stimulation.

ADVERSE EVENTS

Implantation and use of the Axonics SNM System incurs risk beyond those normally associated with surgery. Some risks may necessitate surgical intervention. These risks include, but are not limited to the following:

- Adverse change in voiding function (bowel and/or bladder).
- Allergic or immune system response to the implanted materials that could result in device rejections.
- Change in sensation or magnitude of stimulation which has been described as uncomfortable (jolting or shocking) by some patients.
- Infection.
- Pain or irritation at Neurostimulator and/or lead site.
- Seroma, hemorrhage, and/or hematoma.
- Suspected lead or Neurostimulator migration or erosion.
- Suspected nerve injury (including numbness).
- Suspected technical device malfunctions.
- Transient electric shock or tingling.
- Unintended nerve activation.
- Heating or burn at Neurostimulator site.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Clinicians should provide the following:

- Information about the components of the Axonics SNM System.
- Instructions for using the Remote Control.

Also, the clinician should provide each patient with a copy of the Axonics SNM Trial System Guide. The clinician should review the following sections with him/her:

- Getting the Trial System.
- The Test Period

Clinicians should also instruct their patients as follows:

- Patients should tell their healthcare professionals, including their primary doctor and dentist, that they have a trial neuromodulation system. Patients should bring their Trial System Guide to all medical and dental appointments. This will help resolve any questions that their healthcare professional may have regarding any precautions to take to avoid potential device problems.
- Patients should always carry their Remote Control. This allows them to change the stimulation amplitude and/or turn the TS on or off.
- Patients should always bring their Remote Control to appointments related to their Axonics SNM System, including all programming sessions.
- Patients should contact their physician if they have any unusual signs or symptoms.

COMPONENT DISPOSAL

The following steps should be taken when the Axonics SNM System is explanted (for example, due to replacement, cessation of therapy, or after patient death) or when disposing of accessories:

- If possible, the explanted component should be returned to Axonics along with completed paperwork for analysis and disposal.

- The device should not be autoclaved or exposed to ultrasonic cleaners to allow it to be analyzed by Axonics.
- Any components not returned to Axonics should be disposed of according to local regulations. Any potentially contaminated materials should be treated as biohazardous waste.

Note that in some countries, explanting a battery-operated implantable device is mandatory.



Cautions:

- Components that are explanted or that have come into contact with bodily fluids should be handled with appropriate biohazard controls. Such components should only be returned to Axonics in packaging supplied by Axonics.
- The TS may explode if subjected to high temperatures. Therefore the TS should not be incinerated and should be explanted before patient cremation.
- Implantable devices should not be reused after exposure to body tissues or fluids. The sterility and functionality of these devices cannot be assured.

DEVICE DESCRIPTION

The Axonics PNE lead (**Figure 1**) has one cylindrical electrode area. This area is designed to be implanted adjacent to one of the sacral nerve roots (most often the third sacral nerve root).

There are also short sections of the lead that serve as markers. These markers indicate lead depth relative to the short and long foramen needles. The proximal end of the lead has a pin for insertion of the lead into the Basic Trial Cable.

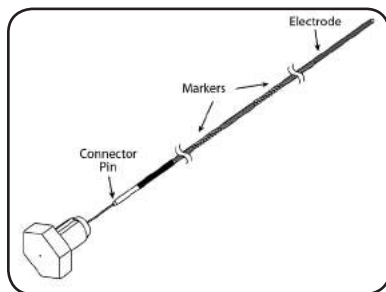


Figure 1. Axonics PNE Lead

Package contents

The **PNE Lead Kit** (Axonics Model 1701) contains the following:

- PNE lead
- Stylet (in situ)
- Needle test stimulation cable
- Short Foramen needle (x2)
- Long Foramen needle (x2)
- PNE Ground Pad and Cable
- Needle Stimulation Pad and Cable
- Basic Trial Cable
- PNE Lead Implant Manual (this document)
- PNE Lead Implant Accessories:
 - Sponge Swab Applicator Sticks
 - Ruler 6"
 - Sterile Surgical Marker
 - Surgical Utility Drape with Tape 15.5" x 25"
 - Gauze Pads 2" x 2"
 - Gauze Pads 3" x 3"
 - Gauze Pads 4" x 4"
 - Tegaderm 2 3/8" x 2 3/4"
 - Tegaderm 4" x 4 3/4"
 - Syringe 10mL

- Syringe Needle, 25 Gauge x 1.5
- Medicine Cup 2oz./60cc
- The contents of the kit (except for PNE Ground Pad and Cable, Needle Stimulation Pad and Cable, and Basic Trial Cable) are STERILE. All components are intended for single use only.



Caution:

Sterile components should be discarded if their sterility is compromised. Check to ensure packaging is intact prior to opening. Do not clean and reuse or re-sterilize any sterile items that make contact outside a sterile field.



Caution:

Each component of the Axonics SNM System is designed for use only with the other components and accessories of the Axonics SNM System. The components and accessories of the Axonics SNM System should not be used with any other neuromodulation systems.

SPECIFICATIONS

Table 1 shows the PNE lead specifications. For detailed descriptions and specifications for other components and accessories, refer to the product literature packaged with those devices.

Table 1. PNE Lead specifications

<i>Physical Properties</i>	
Lead length	41 cm
Number of electrodes	1
Electrode length	10 mm
<i>Materials</i>	
• Conductor wire	Stainless steel
• Proximal connector	Stainless steel
• Stimulating electrodes	Stainless steel
• Conductor wires Insulation	Fluoropolymer

Note: All dimensions are approximate.

PNE LEAD IMPLANT PROCEDURE

The following section describes the procedure for implanting the Axonics PNE lead.

Procedure supplies

In addition to the surgical tools required by the physician, the following supplies are needed for the implantation of the PNE lead:

- Axonics PNE Implant Kit (Model 1701).
- PNE lead (optional for bilateral lead implantation) (Model 1901).

Procedure preparation

1. Place the patient prone. Create an approximate 30° flexion at the hip and knees. Place a pillow underneath the patient abdomen/hips if necessary. This will help flatten the sacrum in the horizontal plane.
2. Prep the patient's lower back out laterally to the hips. Extend the prep down to the buttocks, perianal area and perineum for sterile surgery.
3. Administer local anesthesia in the area of the targeted sacral foramen. Inject anesthesia down to the sacrum.
4. Affix the stimulation ground pad (non-sterile) to the skin.
 - a. Clean and dry skin area where ground pad is to be affixed (trimming hair from area is often helpful).
 - b. Open the pouch of the ground pad.
 - c. Peel the plastic packing off the ground pad.
 - d. Apply ground pad to the skin area. Hold in place for 15 seconds.
 - e. Insert the black plug into the CP ground (⊕) next to Needle Test Stimulation Cable (**Figure 2**).
5. Remove the needle test stimulation cable from the packaging.
6. Ensure that the stimulation amplitude on the CP is set to zero.
7. Insert the black plug of the needle test stimulation cable into the CP outside the sterile field (**Figure 2**). Keep the clip end of the cable in the sterile field.

Note: Ensure all cable connections are secure

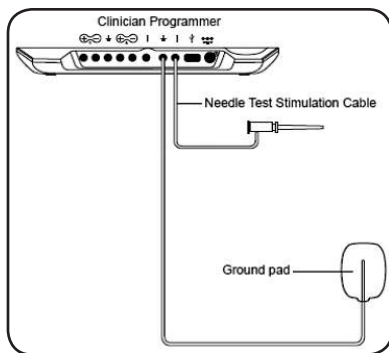


Figure 2. Clinician Programmer cable connections for the lead implant procedure.

8. Arrange sterile drapes to allow visualization of the pelvic floor. This will help verify an appropriate motor response to stimulation.
9. Ensure that the motor response of the toes and/or soles of the feet can also be observed.

Needle placement and test stimulation

Needle placement adjacent to the sacral nerve is assisted by anatomical landmarks and/or fluoroscopy. The placement can be confirmed using test stimulation.

Note: For instructions on using the CP, refer to the Axonics Clinician Programmer Manual.

1. Using bony landmarks and/or fluoroscopy to guide placement, insert a foramen needle into the sacral foramen. Keep an approximate 60-degree insertion angle relative to the skin. The nerve lies along the superior-medial aspect of the foramen. (**Figure 3**)

Notes: The foramen needle has depth markings to aid in needle placement. The depth markings are 1 cm apart.

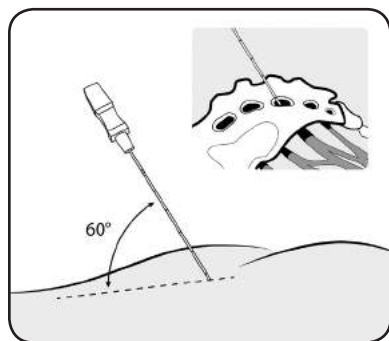


Figure 3. Insert the foramen needle at a 60-degree angle.



Caution:

The number of needle insertions into the foramen and the implant depth should be limited. Stop the needle insertion at the point where the desired stimulation response usually occurs. This is usually at about 2.5 to 4.0 cm (1.0 to 1.5 in) in depth. The needle tip should be at the anterior surface of the sacral foramen for initial stimulation. A low opening threshold of less than 2 mA indicates close proximity to the nerve. This threshold should be the goal for initial needle placement.

2. Attach the clip end of the needle test stimulation cable to the non-insulated section of the foramen needle (just below hub and above the triple dash mark on the foramen needle) (**Figure 4**).

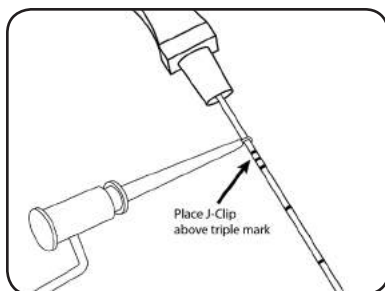


Figure 4. Connect needle test stimulation cable to the foramen needle.

- Using the CP (outside the sterile field), gradually increase the stimulation amplitude to obtain appropriate S3 motor and/or sensory response (**Table 2**).

Table 2. Motor and sensory responses to sacral nerve stimulation

Nerve	Motor response		Sensory response
	Pelvic Floor	Leg/Foot	
S2	Potential clamp response (anterior-posterior contraction of the perineal structures; a clamp-like contraction of the anal sphincter, and in males, a retraction of the penis base).	Rotation of the leg/hip rotation, rotation of the heel, calf contraction.	Generally none or may have a sensation in the buttocks.
S3	Bellows (flattening and deepening of the buttock groove due to the lifting and dropping of the pelvic floor).	Flexing great toe, occasionally flexing of other toes.	Pulling in rectum, extending forward to scrotum or labia.
S4	Bellows	None	Pulling in rectum

- Observe the patient's motor responses to stimulation.
- Ask the patient to describe the sensation of the stimulation. Also include the location (pelvic floor, vagina, testes, rectum/anus, bladder, scrotum, etc.) and quality (pulling, tapping, etc.) of the sensation.
- Use the CP to reduce the stimulation amplitude to zero once appropriate responses are noted.
- If the desired responses are not seen, reposition the needle higher and more medially in the foramen and/or change the angle of the needle as deemed appropriate. If the response is still not as desired, test at one foramen level above or below. Testing the contralateral side should also be considered as this may also improve the response.

Note: Due to anatomical variations in nerve location, the appropriate nerve responses may be seen at different foramen levels.

- When testing is complete, decrease the stimulation amplitude to zero and disconnect the needle test stimulation cable from the needle.

PNE lead placement

- Remove the stylet from the foramen needle (**Figure 5**).

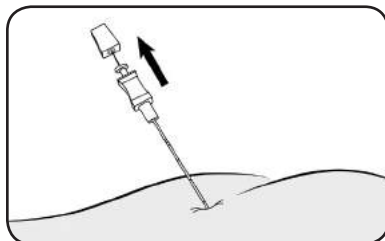


Figure 5. Remove the stylet from the foramen needle.

2. Insert the PNE lead into the foramen needle. Align the appropriate depth marker on the PNE lead with the top of the foramen needle (**Figure 6**). The distal electrode of the PNE lead will extend from the needle tip when the lead marker is aligned with the needle.

Note: The more distal depth marker should be used for alignment with the shorter foramen needle (9.0 cm or 3.5 in). The more proximal marker should be used with the longer foramen needle (12.5 cm or 5 in).

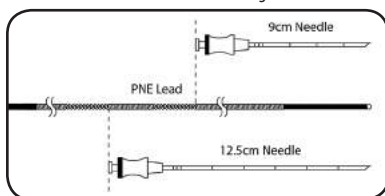


Figure 6. Insert the PNE lead until the appropriate depth marker is aligned with the hub of the foramen needle.



Caution:

Do not remove the lead stylet until the lead position has been tested and the desired response to test stimulation is observed. The lead position cannot be adjusted once the stylet is removed.

3. Attach the stim clip to the distal connector of the PNE lead.
4. Test the PNE lead placement by stimulating and observing patient motor and/or sensory responses (**Table 2**). If necessary, reposition the lead within the foramen if optimal responses are not obtained.



Caution:

Optimal motor responses should be observed intraoperatively at ≤ 3 mA during test stimulation of the lead. If the amplitude required to obtain a motor response is larger than 3.0 mA, the lead may not allow for optimal trial therapy. Consider repositioning the lead to achieve the desired range.

5. When the PNE lead is in the desired location, carefully withdraw the foramen needle over the PNE lead. Then remove the lead stylet with the PNE lead in place.



Caution:

Be careful to not displace the PNE lead when removing the needle and lead stylet.

Be careful to not stretch the PNE lead while removing the stylet.

6. Reconnect the test stimulation cable to the lead. Test stimulation to confirm the lead placement.

Connecting the Basic Trial Cable

1. Place the ground pad on the lower back. Connect its cable to the ground connector on the Basic trial cable (if using the ground pad) (**Figure 7**).

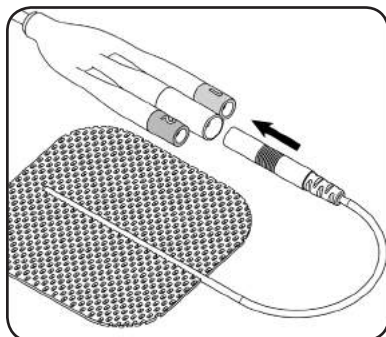


Figure 7. Insert the ground pad connector into the center, white connector of the Basic Trial Cable.

2. Connect the lead to the desired connector on the Basic Trial Cable (**Figure 8**).

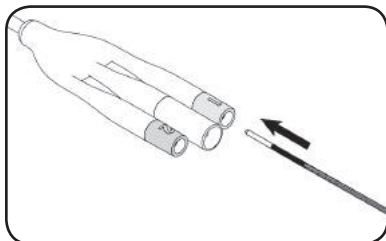


Figure 8. Insert the pin of the PNE lead into the Basic Trial Cable connector labeled “1” or “2”.

3. Connect the basic trial cable to the External Trial Stimulation (**Figure 9**).

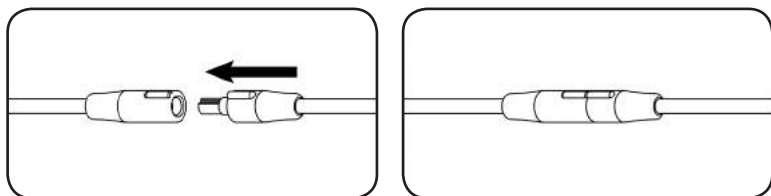


Figure 9. Align the raised grey bar on the Trial Stimulator with the raised bar on the Basic Trial Cable (left).

Note: The basic trial cable can be cleaned with sterile water or isopropyl alcohol as needed.

4. Check the impedances of the connections between the PNE lead(s), the ground pad (if present), and the TS using the Clinician Programmer. Resolve any impedance issues before proceeding.
5. Dress the PNE implant site with gauze and place gauze under the PNE connectors of the Basic Trial Cable. Coil excess length of the Basic Trial Cable to provide strain relief and minimize the unsecured cable length. Use Tegaderm to cover the PNE lead implant site and the connection to the Basic Trial Cable.

PNE LEAD REMOVAL







At the end of trial stimulation period, the PNE lead should be removed.

1. Turn off TS stimulation. Disconnect all cables. Refer to the TS manual for instructions on turning off the TS.
2. Gentle traction can be used to remove the lead.
3. Follow the appropriate protocol for disposal of biohazardous waste. For e.g. to dispose of the PNE lead, the trial cables, and surgical dressings.

LABEL SYMBOLS

This section explains the symbols found on the product and packaging.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Sterilized using Ethylene oxide
REF	Product Model Number		Use by
	Manufacturing Date		Do not use if package is damaged
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (Notified Body reviewed) and RED 2014/53/EU (self-certified)		Do not resterilize
	Refer to instructions for use (Consult accompanying documents)		Authorized representative in the European community
	Temperature limitation		Open here

	Humidity limitation	!USA Rx ONLY	For USA audiences only Caution: U.S. Federal law restricts this device for sale by or on the order of a physician
	Pressure limitation		Warning / Caution
SN	Serial number		Product Literature
LOT	Lot number		PNE Lead
	Do not reuse		



Sakrales Neuromodulationssystem

PNE-Elektroden-Implantationshandbuch

PNE-Elektrode Modell 1901

PNE-Elektroden-Implantationskit Modell 1701

Verschreibungspflichtig

DE

INHALT

EINFÜHRUNG	20
ZWECK DES PROBESYSTEMS	20
GEGENANZEIGEN	20
WARNHINWEISE	20
SICHERHEITSHINWEISE	21
INDIVIDUELLE ANPASSUNG DER BEHANDLUNG	23
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	23
INFORMATIONEN ZUR BERATUNG DES PATIENTEN	24
ENTSORGUNG VON KOMPONENTEN	24
BESCHREIBUNG DES GERÄTS	24
TECHNISCHE DATEN	25
IMPLANTATIONSVERFAHREN FÜR DIE ELEKTRODE	25
ENTFERNEN DER PNE-ELEKTRODE	30
SYMBOLE AUF DEM ETIKETT	30

EINFÜHRUNG

Dieses Handbuch enthält Informationen über die PNE-Elektrode (Modell 1901) des Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) Systems und das Verfahren zu ihrer Implantation. Die Elektrode für die perkutane Nervenevaluation (PNE) wird in einer Grundlagenstudie mit dem Axonics-Modell 1601, dem Probestimulator (TS), verwendet. Der TS dient zur vorübergehenden elektrischen Stimulation des S3 oder S4-Sakralnervs. Die Stimulation über die PNE-Elektrode sollte nicht länger als 7 Tage erfolgen.

Die PNE-Elektrode ist mit dem Basisprobekabel (Axonics Modell 1701) verbunden. Dieses Kabel wird dann mit dem TS verbunden. Der TS erzeugt eine Reihe elektrischer Impulse, um den Sakralnerv zu stimulieren. Zur Implantation der PNE-Elektrode wird ein Zubehörsatz verwendet. Dieser umfasst verfahrensspezifische chirurgische Instrumente und Stimulationskabel (Axonics Modell 1701) sowie ein Programmiergerät (CP) (Axonics Modell 2501).

Eine Anleitung zu den Verbindungen mit dem TS ist im TS-Handbuch enthalten.

ZWECK DES PROBESYSTEMS

Das Axonics SNM Probesystem wird während eines Testzeitraums verwendet, um zu beurteilen, ob ein Studienteilnehmer mit dem Axonics SNM System behandelt werden sollten.

GEGENANZEIGEN

Das Axonics SNM Probesystem ist für Patienten kontraindiziert, die nicht in der Lage sind, das Axonics SNM Probesystem zu bedienen.

WARNHINWEISE

Diathermie

Kurzwellen-Diathermie, Mikrowellen-Diathermie oder therapeutische Ultraschall-Diathermie (zusammen Diathermie genannt) dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, denen ein Axonics SNM System implantiert wurde. Bei Diathermie kann Energie durch das implantierte System übertragen werden, was Gewebeschäden an der Stelle der implantierten Elektrodensegmente verursachen kann. Dadurch können schwere Verletzungen entstehen.

Kernspintomografie (MRT)

An Personen, die sich einer SNM Therapie mit dem externen TS im Probezeitraum unterziehen, darf keine MRT durchgeführt werden.

Daneben müssen während des Probezeitraums auch die folgenden medizinischen Verfahren vermieden werden, weil sie das Axonics SNM System beeinflussen könnten:

- Lithotripsie
- Monopolare Elektrochirurgie
- Mikrowellen- und Hochfrequenzablation
- Strahlentherapie
- Anwendung von Ultraschall- oder Scangeräten

Elektromagnetische Störung (EMI)

EMI ist Energie, die die Funktion des Axonics SNM Systems beeinträchtigen kann. Diese Energie kann durch Geräte erzeugt werden, die in Wohnungen, am Arbeitsplatz und an öffentlichen Orten zu finden sind. Das Axonics SNM System beinhaltet Merkmale, die zum Schutz gegen EMI dienen. Die meisten elektrischen Geräte, die im Alltag anzutreffen sind, werden die Funktion des TS wahrscheinlich nicht beeinflussen. Obwohl alltägliche elektrische Geräte den TS wahrscheinlich nicht beeinträchtigen werden, gibt es auch starke EMI-Strahlungsquellen, die ein höheres Risiko darstellen. Hierzu gehören Diebstahldetektoren, Sicherheitstore und Handsonden zur Sicherheitskontrolle. Wenn Patienten einem dieser elektrischen Geräte begegnen, sollten sie beim Vorbeigehen viel Abstand von den Seiten des Geräts halten. Darüber hinaus sollten Patienten ihren Kontakt mit derartigen Geräten so gering wie möglich halten, indem sie sich nicht länger als nötig in unmittelbarer Nähe des Geräts aufhalten. Starke elektromagnetische Störstrahlung kann zu Folgendem führen:

- **Schwere Körperschäden** durch die Erwärmung des TS und/oder der Elektroden. Dadurch kann das umliegende Gewebe geschädigt werden.
- **Schäden am System**, die aufgrund einer Veränderung der Symptombeherrschung eventuell einen chirurgischen Austausch des Geräts erfordern.
- **Funktionsänderungen des TS**, was dazu führen kann, dass sich das Gerät ein- oder ausschaltet oder dass die Einstellungen zurückgesetzt werden. Dies führt zu einem Stimulationsverlust oder zur Rückkehr der Symptome. Möglicherweise muss das Gerät in diesem Fall vom Kliniker neu programmiert werden.
- **Unerwartete Veränderungen der Stimulation**, die sich wie ein Stoß oder Schock anfühlen können. Dieses Gefühl ist zwar möglicherweise unangenehm, aber das Gerät wird dadurch nicht beschädigt und führt nicht direkt zu einer Verletzung des Patienten. In seltenen Fällen kann die Veränderung der Stimulation dazu führen, dass der Patient stürzt und sich verletzt.

Gehäuseschäden

Der TS enthält Akkuchemikalien, die schwere Verätzungen verursachen können, wenn das Gehäuse beschädigt oder durchstoßen wird.

Auswirkung auf andere implantierte Geräte

Die Wirkung des Axonics SNM Systems auf die Funktion anderer Implantate ist nicht bekannt. Hierzu gehören z. B. Geräte wie Herzgeräte, andere Neurostimulatoren und implantierbare Medikamentenpumpen. Insbesondere könnten bei Geräten, in deren Nähe sich das Axonics Gerät befindet, Messprobleme und/oder falsche Gerätereaktionen verursacht werden. Die mit beiden Geräten involvierten Ärzte sollten vor dem Eingriff mögliche Probleme durch gegenseitige Störung untersuchen. Möglicherweise muss die Programmierung der Geräte optimiert werden, um beide Geräte optimal nutzen zu können.

Interaktion des TS mit implantierten Herzgeräten – Wenn ein Patient sowohl ein Axonics SNM System als auch ein implantiertes Herzgerät benötigt, sollten die Ärzte des Patienten vor dem Eingriff über mögliche Wechselwirkungen zwischen den beiden Geräten sprechen. Derartige Geräte sind z. B. Herzschrittmacher oder Defibrillatoren.

Die beteiligten Ärzte sind u. a. Kardiologen, Elektrophysiologen, Urologen und Urogynäkologen. Um mögliche Störungen zu verringern, sollte der TS an der gegenüberliegenden Körperseite getragen werden. Außerdem sollte er so weit wie möglich vom implantierten Herzgerät entfernt getragen werden.

Die vom Axonics SNM System abgegebenen Stimulationsimpulse könnten möglicherweise eine Wechselwirkung mit Herzgeräten haben, die die Herzaktivität messen. Dies kann zu unerwünschtem Verhalten des Herzgeräts führen.

Unbefugte Veränderungen des Probestimulators

Eine Veränderung von Komponenten des Axonics SNM Systems ist nicht zulässig. Veränderungen können die Risiken und Gefahren erhöhen.

SICHERHEITSHINWEISE

Klinische Programmierung

Parametereinstellung – Gehen Sie folgendermaßen vor, um zu verhindern, dass es zu einer plötzlichen Änderung der Stimulation kommt, die zu unangenehmen Stoß- oder Schockgefühlen führt.

- Die Stimulationsparameter in kleinen Schritten verändern.
- Die Stimulationsamplitude langsam zur vollen Amplitude hochfahren.
- Vor dem Abtrennen des Stimulationskabels oder Ein- bzw. Ausschalten der Stimulation die Stimulationsamplitude auf 0,0 mA reduzieren.

Stimulationsempfindlichkeit – Patienten, die sehr sensibel auf Stimulation reagieren, können die Telemetriesignale in Verbindung mit der Umprogrammierung spüren.

Interaktion des Programmiergeräts mit einem Cochlea-Implantat – Patienten mit Cochlea-Implantaten sollten den externen Teil ihres Cochlea-Implantats soweit wie möglich vom klinischen Programmiergerät (CP) oder von der Fernbedienung entfernt halten. Dies wird dazu beitragen, unerwünschte hörbare Klickgeräusche und andere Geräusche so gering wie möglich zu halten.

Interaktion des Programmiergeräts mit entzündlichen Gasen – das CP sollte nicht in Gegenwart entzündlicher Gase verwendet werden. Die Folgen einer Verwendung des CPs in solchen Umgebungen sind unbekannt.

Interaktion des Programmiergeräts mit anderen aktiven implantierten Geräten – Wenn der Patient einen TS und ein anderes implantiertes Gerät hat, können durch das HF-Signal zur Programmierung eines dieser Geräte auch die anderen Geräte zurückgesetzt oder umprogrammiert werden. Diese Geräte sind z. B. Herzschrittmacher, Defibrillatoren oder andere Neurostimulatoren.

Wenn die Einstellungen dieser Geräte verändert werden, sollten Ärzte, die mit den einzelnen Geräten vertraut sind, die Programmeinstellungen der Geräte prüfen, bevor der Patient entlassen wird (oder sobald wie möglich). Patienten sollten sofort ihren Arzt verständigen, wenn Symptome auftreten, die möglicherweise mit den Geräten oder ihrer Erkrankung in Verbindung stehen.

Unterbrechung des Telemetriesignals durch EMS – Der TS darf nicht in der Nähe von Geräten programmiert werden, die elektromagnetische Störstrahlung ausstrahlen. Diese Geräte können die Fähigkeit des CP oder der Fernbedienung zur Kommunikation mit dem TS beeinträchtigen. Wenn Verdacht besteht, dass die Programmierung durch elektromagnetische Strahlung gestört wird, sollten das CP oder die Fernbedienung und der TS weiter von der wahrscheinlichen Strahlenquelle entfernt werden.

Störung bei der medizinischen Bildgebung – Vor der medizinischen Bildgebung (Röntgen, CT) sollte der TS ausgeschaltet, abgetrennt und entfernt werden. Die Komponenten des Probesystems können Bilder verzerren oder die Möglichkeit zur Darstellung bestimmter interner Strukturen bei Bildgebungstests beeinträchtigen.

Patientenaktivitäten

Aktivitäten, die übermäßiges Drehen und Strecken erfordern – Patientenaktivitäten, die die implantierten Komponenten des Axonics SNM Systems belasten könnten, sind zu vermeiden. Z. B. können Bewegungen wie Bücken, Drehen, Hüpfen oder Strecken Zugkraft auf die Verbindung zwischen dem TS und den Elektroden ausüben. Dies kann zur Verlagerung der Elektrode oder zu Beschwerden führen. Außerdem kann es zum Fehlschlagen der Probezeit führen, weil der Sakralnerv nicht ausreichend stimuliert wird.

Der Kliniker sollte die Patienten fragen, welchen Aktivitäten sie nachgehen, und sie darauf hinweisen, dass bestimmte Aktivitäten eingeschränkt werden müssen.

Handhabung der Komponenten durch den Patienten („Fummeln“) – Der Arzt sollte Patienten anweisen, nicht an dem unter der Haut angebrachten Axonics SNM System herumzuspielen. Durch Spielen mit dem Gerät kann das Gerät beschädigt, die Elektroden verschoben, die Haut erodiert oder ein unangenehmes Gefühl verursacht werden.

Gerätetauchen und Druckkammern – Der Patient darf während des Probezeitraums nicht tauchen und keine Druckkammer verwenden.

Fallschirmspringen, Skifahren oder Bergwandern – Der Patient darf während des Probezeitraums nicht Fallschirm springen, Ski laufen oder wandern gehen.

Unerwartete Stimulationsänderungen – EMI, Veränderungen der Körperhaltung und andere Aktivitäten können eine wahrgenommene Intensivierung der Stimulation verursachen. Für manche Patienten ist das unangenehm (ein Stoß- oder Schockgefühl). Vor Aktivitäten, bei denen ein Stimulationsstoß für den Patienten oder andere Personen gefährlich sein könnte, sollte der Patient die Stimulationsamplitude auf die geringste Stufe reduzieren und den TS ausschalten. Außerdem sollten Patienten diese Aktivitäten mit ihrem Arzt besprechen.

Duschen und Baden während des Probestimulationszeitraums – Der Patient darf den TS während des Probezeitraums nicht mit Wasser in Kontakt bringen. Das Waschen mit dem Schwamm während des Probezeitraums ist gestattet. Der Patient muss jedoch den TS abnehmen und die Stelle, an der die Elektroden implantiert sind, und den Wundverband trocken halten. Der Patient muss angewiesen werden, nicht zu duschen und nicht zu baden.

Programmieren durch den Patienten und Fernbedienung

Zugang des Patienten zur Fernbedienung – Der Patient muss die Fernbedienung stets bei sich tragen. Auf diese Weise kann der Patient die Stimulationsamplitude anpassen und/oder den TS ein- bzw. ausschalten.

Die Fernbedienung kann andere implantierte Geräte beeinflussen – Der Patient sollte es vermeiden, die Fernbedienung über oder in der Nähe anderer aktiver implantierter medizinischer Geräte (z. B. Herzschrittmacher, Defibrillator und andere Neurostimulatoren) zu platzieren.

Umgang mit der Fernbedienung – Die Patienten müssen ein Eintauchen der Fernbedienung in Flüssigkeit vermeiden, weil sie dadurch beschädigt werden könnte. Außerdem darf die Fernbedienung nicht fallen gelassen oder in irgendeiner Weise missbraucht werden, weil dies zu Schäden führen könnte. Der Patient sollte das Gerät mit Wasser und einem weichen, feuchten Tuch reinigen.

Verwendung der Fernbedienung – Die Fernbedienung nicht in der Nähe entzündlicher oder explosiver Gase verwenden.

Lagerungs- und Betriebsumgebung

Verpackung von Komponenten – Die Komponente nicht implantieren, wenn einer der folgenden Umstände vorliegt:

- Die Langzeit- oder sterile Verpackung ist beschädigt, durchstochen oder verändert. In diesem Fall kann die Sterilität nicht gewährleistet werden und es kann zu einer Infektion kommen.
- Die Komponente selbst weist Schäden auf. Die Komponente funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß.
- Das Verfallsdatum ist abgelaufen. In diesem Fall kann die Leistung der Komponente nicht gewährleistet werden.

Betriebsumgebung:

Im Folgenden sind die geeigneten Temperatur-, Luftfeuchtigkeits- und Druckbedingungen zur Verwendung der Axonics Komponenten angegeben:

- Temperatur (Elektroden und Zubehör): 5 °C bis 40 °C
- Luftfeuchtigkeit (Elektroden und Zubehör): 15 % bis 95 %
- Luftdruck (Elektrode und Zubehör): 70 kPa bis 106 kPa

Transport- und Lagerumgebung:

Im Folgenden sind die geeigneten Temperatur-, Luftfeuchtigkeits- und Luftdruckbedingungen zum Transport und zur Lagerung von Axonics-Komponenten angegeben:

- Temperatur (kurzfristig: 3 Tage, Elektrode und Zubehör): -25 °C bis 70 °C
- Temperatur (langfristig, Elektroden und Zubehör): 20 °C bis 30 °C
- Luftfeuchtigkeit (kurzfristig: 3 Tage, Elektrode und Zubehör): 15 % bis 95 %
- Luftfeuchtigkeit (langfristig, Elektroden und Zubehör): 15 % bis 95 %

- Druck (kurzfristig: 3 Tage, Elektrode und Zubehör): 57 kPa bis 106 kPa
- Luftdruck (langfristig, Elektroden und Zubehör): 70 kPa bis 106 kPa

Wenn die Komponenten bei Temperaturen außerhalb des Betriebsbereichs gelagert wurden, dürfen sie erst verwendet werden, nachdem sie wieder den Betriebstemperaturbereich erreicht haben.

Sterilisierung

Der Inhalt* dieser Packung wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.

*Die folgenden enthaltenen Komponenten sind nicht steril: das PNE-Erdungspolster und -Kabel, das Nadelstimulationspolster und -kabel und das Basisprobekabel.

Systemimplantat

Kompatibilität – Für eine ordnungsgemäße Therapie nur Axonics SNM Komponenten verwenden. Die Verwendung von Komponenten anderer Hersteller zusammen mit dem Axonics SNM System kann zur Beschädigung der Axonics Komponenten, Verlust der Stimulation oder Verletzung des Patienten führen.

Die Verwendung von Komponenten, die nicht von Axonics stammen, macht die Axonics Garantie ungültig.

Versagen von Komponenten – Die Komponenten des Axonics SNM Systems können jederzeit versagen. Die PNE-Elektrode sollte mindestens 7 Tage lang funktionieren. Unerwartete Spannung, Zugkraft oder Stoßeinwirkung kann zu einem früheren Versagen führen. Derartiges Versagen, besonders Kurzschlüsse, offene Stromkreise und Schäden an der Isolierung, ist nicht vorhersehbar. Zudem wird der Akku des TS irgendwann leer. Er kann maximal 60 Tage Stimulation liefern.

Umgang mit den Komponenten – Die Komponenten des Axonics SNM Systems sind extrem vorsichtig zu behandeln. Sie können durch übermäßige Kraftanwendung oder spitze Instrumente beschädigt werden. Dies kann zu intermittierender Stimulation oder einem vollständigen Ausfall der Stimulation führen. Möglicherweise ist eine Operation erforderlich, um den Akku auszuwechseln.

INDIVIDUELLE ANPASSUNG DER BEHANDLUNG

Informieren Sie den Patienten umfassend über die Risiken und den Nutzen der SNM Therapie. Hierzu gehören Risiken im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff, den nachfolgenden Aufgaben und die Erfordernisse der Selbstversorgung. Um mit der Therapie einen optimalen Nutzen zu erzielen, erfordert das Axonics SNM System eine langfristige Nachsorge nach der Operation.

Patientenauswahl Wählen Sie die Patienten sorgfältig aus und gewährleisten Sie, dass sie die folgenden Kriterien erfüllen:

- Der Patient ist ein geeigneter Kandidat für einen chirurgischen Eingriff. Berücksichtigen Sie insbesondere die Elektrodenlänge, Implantationstiefe und Fähigkeit zur erfolgreichen Implantation und Verlegung der Elektrode zum Neurostimulator.
- Der Patient kann das Axonics SNM System ordnungsgemäß bedienen. Hierzu gehört die Fähigkeit, die Fernbedienung zu verwenden, die Ausrichtung des Ladegeräts zu erkennen und zu wissen, wann der Ladevorgang abgeschlossen ist.
- Falls der Patient eine Teststimulationsphase durchlaufen hat, wurden dabei zufriedenstellende Ergebnisse erzielt.
- Der Patient hat keine Vorgeschichte einer Überempfindlichkeit gegen Stimulation.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mit der Implantation und Verwendung des Axonics SNM Systems sind Risiken verbunden, die über die normalen Risiken eines chirurgischen Eingriffs hinausgehen. Manche Risiken können einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen.

Diese Risiken umfassen unter anderem:

- Unerwünschte Veränderung der Darm- und/oder Blasenentleerung.
- Allergische oder Immunreaktion gegen die Implantatmaterialien, die zu einem Abstoßen des Geräts führen könnte.
- Veränderung des Gefühls oder der Stärke der Stimulation, die von einigen Patienten als unangenehm (Stoß- oder Schockgefühl) beschrieben wurde.
- Infektion.
- Schmerzen oder Reizungen an der Neurostimulator- und/oder Elektrodenstelle.
- Serom, Hämorrhagie und/oder Hämatom.
- Vermutete Migration oder Erosion der Elektrode oder des Neurostimulators.
- Vermutete Nervenverletzung (einschl. Taubheitsgefühl).
- Vermutete technische Fehlfunktion des Geräts.
- Vorübergehender elektrischer Schlag oder Krabbeln.
- Unbeabsichtigte Nervenaktivierung.
- Erwärmung oder Verbrennung an der Neurostimulatorstelle.

INFORMATIONEN ZUR BERATUNG DES PATIENTEN

Der Arzt muss Folgendes bereitstellen:

- Informationen über die Komponenten des Axonics SNM Systems.
- Anweisungen zur Benutzung der Fernbedienung.

Zudem sollte der Kliniker jedem Patienten ein Exemplar des Probesystemleitfadens zum Axonics SNM System aushändigen. Der Kliniker sollte die folgenden Abschnitte mit dem Patienten durchgehen:

- Erhalt des Probesystems.
- Der Probezeitraum

Der Arzt sollte den Patienten außerdem die folgenden Anweisungen geben:

- Patienten sollten ihren Ärzten, darunter auch dem Hausarzt und Zahnarzt, mitteilen, dass sie ein Probe-Neuromodulationssystem tragen. Der Patient sollte den Probesystemleitfaden für Patienten zu allen Arzt- und Zahnarztbesuchen mitbringen. Dieser kann helfen, Fragen zu beantworten, die der medizinische Dienstleister eventuell über Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung potenzieller Geräteprobleme hat.
- Der Patient muss die Fernbedienung stets bei sich tragen. Dadurch kann der Patient die Stimulationsamplitude ändern und/oder den TS ein- bzw. ausschalten.
- Der Patient muss die Fernbedienung stets zu Terminen im Zusammenhang mit dem Axonics SNM System mitbringen, darunter auch zu allen Programmierungsterminen.
- Der Patient sollte den Arzt verständigen, wenn ungewöhnliche Anzeichen oder Symptome auftreten.

ENTSORGUNG VON KOMPONENTEN

Bei der Explantation des Axonics SNM Systems (z. B. zum Auswechseln, Einstellen der Therapie oder nach dem Tod des Patienten) oder beim Entsorgen von Zubehör folgendermaßen vorgehen:

- Wenn möglich, sollten die explantierten Komponenten zusammen mit den ausgefüllten Unterlagen zur Analyse und Entsorgung an Axonics zurückgegeben werden.
- Das Gerät darf nicht autoklaviert werden und darf nicht mit Ultraschallreinigern in Berührung kommen, damit es durch Axonics analysiert werden kann.
- Komponenten, die nicht an Axonics zurückgegeben werden, sind unter Einhaltung der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen. Alle möglicherweise kontaminierten Materialien sind als biologisch gefährlicher Abfall zu behandeln.

Beachten Sie, dass die Explantation implantierter akkubetriebener Geräte in manchen Ländern vorgeschrieben ist.



Vorsichtshinweise:

- Komponenten, die explantiert wurden oder die mit Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, sind unter Anwendung geeigneter Kontrollen für biologische Gefahren zu handhaben. Derartige Komponenten dürfen nur in der von Axonics bereitgestellten Verpackung zurückgegeben werden.
- Wenn der TS hohen Temperaturen ausgesetzt ist, kann er explodieren. Deshalb darf der TS nicht verbrannt werden und muss vor der Feuerbestattung eines Patienten entfernt werden.
- Implantierbare Geräte dürfen nach dem Kontakt mit Körpergewebe und -flüssigkeit nicht wiederverwendet werden. Die Sterilität und Funktionsfähigkeit solcher Geräte kann nicht gewährleistet werden.

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Die Axonics PNE Elektrode (**Abbildung 1**) verfügt über einen zylindrischen Elektrodensegmentbereich. Dieser Bereich ist zur Implantation direkt neben einer sakralen Nervenwurzel (meist die dritte sakrale Nervenwurzel) bestimmt.

Außerdem sind kurze Elektrodenabschnitte an der Elektrode angezeichnet. Diese Markierungen zeigen die Tiefe der Elektrode im Verhältnis zur kurzen und langen Foramen-Nadeln. Das proximale Ende der Elektrode verfügt über einen Stift zur Einführung der Elektrode in das Basisprobekabel.

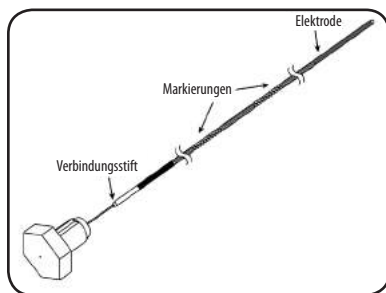


Abbildung 1. Axonics PNE-Elektrode

Packungsinhalt

Das **PNE-Elektroden-Kit** (Axonics Modell 1701) enthält Folgendes:

- PNE-Elektrode
- Stylet (in situ)
- Nadeltteststimulationskabel
- Kurze Foramen-Nadel (x2)
- Lange Foramen-Nadel (x2)
- PNE-Erdungspolster und -kabel
- Nadelstimulationspolster und -kabel
- Basisprobekabel
- PNE-Elektrodenimplantat-Handbuch (dieses Dokument)
- Zubehör zur Implantation der PNE-Elektrode:
 - Schwammpuffer-Applikatoren
 - 6-Zoll-Lineal (ca. 15 cm)
 - Steriler chirurgischer Marker
 - Chirurgisches Abdecktuch mit Band, 15,5 x 25 Zoll (ca. 39 x 64 cm)
 - Mulltupfer 2 x 2 Zoll (ca. 5 x 5 cm)
 - Mulltupfer 3 x 3 Zoll (ca. 8 x 8 cm)
 - Mulltupfer 4 x 4 Zoll (ca. 10 x 10 cm)
 - Tegaderm 2 3/8 x 2 3/4 Zoll (ca. 6 x 7 cm)
 - Tegaderm 4 x 4 3/4 Zoll (ca. 10 x 12 cm)
 - 10-ml-Spritze
 - Spritzennadel, 25 Gauge x 1,5
 - Medikamentenbecher 2 oz/60 ml
- Der Inhalt des Kits (außer dem PNE-Erdungspolster und -Kabel, Nadelstimulationspolster und -kabel und Basisprobekabel) ist STERIL. Alle Komponenten sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.



Vorsicht:

Sterile Komponenten sind zu entsorgen, wenn ihre Sterilität beeinträchtigt ist. Überprüfen Sie vor dem Öffnen, ob die Verpackung unversehrt ist. Sterile Gegenstände, die außerhalb eines sterilen Felds berührt werden, dürfen nicht gereinigt oder erneut sterilisiert werden.



Vorsicht:

Alle Komponenten des Axonics SNM Systems sind ausschließlich zur Verwendung mit den anderen Komponenten und Zubehörteilen des Axonics SNM Systems bestimmt. Die Komponenten und Zubehörteile des Axonics SNM Systems dürfen nicht mit anderen Neuromodulationssystemen verwendet werden.

TECHNISCHE DATEN

Tabelle 1 zeigt die Spezifikationen der PNE-Elektrode. Eine nähere Beschreibung und technische Daten für andere Komponenten und Zubehörteile finden Sie in den Produktunterlagen, die zu den entsprechenden Geräten geliefert werden.

Tabelle 1. Spezifikationen der PNE-Elektrode

Physische Eigenschaften	
Länge der Elektrode	41 cm
Anzahl der Elektrodensegmente	1
Länge der Elektrodensegmente	10 mm
Materialien	
• Leitungsdraht	Edelstahl
• Proximaler Anschluss	Edelstahl
• Stimulationselektrodensegmente	Edelstahl
• Isolierung der Leitungsdrähte	Fluoropolymer

Hinweis: Sämtliche Abmessungen sind ungefähr angegeben.

IMPLANTATIONSVERFAHREN FÜR DIE ELEKTRODE

Im folgenden Abschnitt ist das Verfahren zur Implantation der Axonics PNE-Elektrode beschrieben.

Material für das Verfahren

Zusätzlich zu den vom Arzt benötigten chirurgischen Instrumenten sind zur Implantation der PNE-Elektrode die folgenden Materialien erforderlich:

- Axonics PNE-Implantationskit (Modell 1701).
- PNE-Elektrode (optional für die bilaterale Elektrodenimplantation) (Modell 1901).

Vorbereitung des Verfahrens

1. Den Patienten auf dem Bauch platzieren. Einen Winkel von ca. 30° an den Knien und Hüften herstellen. Falls erforderlich ein Kissen unter den Bauch/die Hüften des Patienten legen. Dies hilft, das Sakrum in die horizontale Ebene zu bringen.
2. Das Kreuz des Patienten nach außen zu den Hüften hin vorbereiten. Die Vorbereitung zur sterilen Chirurgie nach unten zum Gesäß, Perianalbereich und Perineum hin ausbreiten.
3. Im Bereich des angezielten Sakralforamens eine örtliche Betäubung verabreichen. Das Anästhetikum nach unten zum Sakrum hin injizieren.
4. Das (nicht sterile) Stimulations-Erdungspad an der Haut anbringen.
 - a. Die Hautstelle, an der das Erdungspad befestigt wird, reinigen und trocknen (oft ist es auch hilfreich, Körperbehaarung zu rasieren).
 - b. Den Beutel des Erdungspads öffnen.
 - c. Die Schutzfolie vom Erdungspad abziehen.
 - d. Das Erdungspad an die Hautstelle drücken. 15 Sekunden lang festhalten.
 - e. Den schwarzen Stecker mit der CP-Erdung (+) neben dem Nadelteststimulationskabel (**Abbildung 2**) verbinden.
5. Das Nadelteststimulationskabel aus der Verpackung nehmen.
6. Darauf achten, dass die Stimulationsamplitude am Programmiergerät auf Null eingestellt ist.
7. Den schwarzen Stecker des Nadelteststimulationskabels außerhalb des sterilen Felds in das Programmiergerät stecken (**Abbildung 2**). Das Kabelende mit dem Clip im sterilen Feld halten.

Hinweis: Darauf achten, dass alle Kabel fest angeschlossen sind.

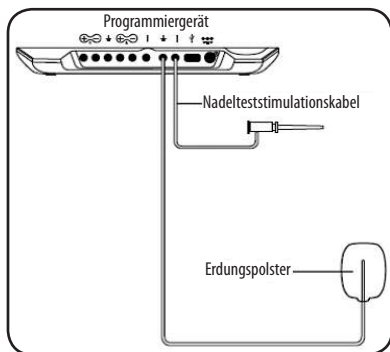


Abbildung 2. Programmiergerät-Kabelanschlüsse für das Elektroden-Implantationsverfahren.

8. Sterile Abdecktücher so platzieren, dass der Beckenboden sichtbar ist. Dadurch ist leichter zu erkennen, ob eine angemessene motorische Reaktion auf die Stimulation eintritt.
9. Darauf achten, dass die motorische Reaktion der Zehen und/oder Fußsohlen ebenfalls beobachtet werden kann.

Nadelplatzierung und Teststimulation

Die Platzierung der Nadel direkt neben dem Sakralnerv wird durch anatomische Orientierungspunkte und/oder Fluoroskopie unterstützt. Die Platzierung kann mithilfe einer Teststimulation bestätigt werden.

Hinweis: Eine Anleitung zur Verwendung des Programmiergeräts befindet sich im Axonics Programmierhandbuch.

1. Die Foramen-Nadel unter Verwendung von Knochen als Orientierungspunkte und/oder Fluoroskopie zur Führung in das sakrale Foramen einführen. Dabei einen Winkel von ca. 60 Grad zur Haut halten. Der Nerv verläuft am superior-medialen Aspekt des Foramens entlang. (**Abbildung 3**)

Hinweise: Die Foramen-Nadel ist mit Tiefenmarkierungen versehen, um die Platzierung der Nadel zu erleichtern. Die Tiefenmarkierungen sind im Abstand von jeweils 1 cm angebracht.

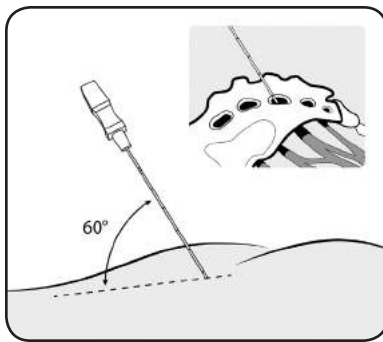


Abbildung 3. Die Foramen-Nadel in einem Winkel von 60 Grad einführen.



Vorsicht:

Die Nadel nicht zu oft in das Foramen einführen und die Implantattiefe begrenzen. Mit der Nadeleinführung an dem Punkt innehalten, an dem die gewünschte Stimulationsreaktion tatsächlich stattfindet. In der Regel geschieht dies bei ca. 2,5 bis 4,0 cm (1,0 bis 1,5 Zoll) Tiefe. Die Nadelspitze sollte sich zur anfänglichen Stimulation an der anterioren Oberfläche des sakralen Foramens befinden. Eine niedrige Öffnungsschwelle von weniger als 2 mA deutet auf eine Platzierung nahe am Nerv hin. Diese Schwelle sollte bei der anfänglichen Nadelplatzierung angestrebt werden.

- Das Klammerende des Nadelteststimulationskabels am nicht isolierten Teil der Foramen-Nadel anbringen (direkt unterhalb der Nabe und oberhalb der dreifachen Strichelung an der Foramen-Nadel) (**Abbildung 4**).

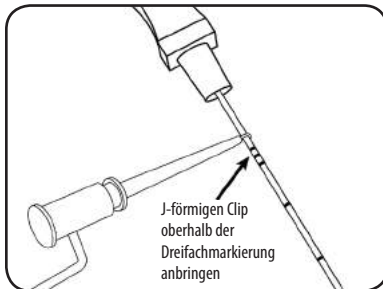


Abbildung 4. Das Nadelteststimulationskabel mit der Foramen-Nadel verbinden.

- Mithilfe des Programmiergeräts (außerhalb des sterilen Felds) die Stimulationsamplitude allmählich erhöhen, um eine angemessene motorische und/oder sensorische S3-Reaktion zu erzielen (**Tabelle 2**).

Tabelle 2. Motorische und sensorische Reaktion auf die sakrale Nervenstimulation

Nerv	Motorische Reaktion		Sensorische Reaktion
	Beckenboden	Bein/Fuß	
S2	Mögliche Anspannungsreaktion (anterio-posteriore Kontraktion der perinealen Strukturen; eine Anspannungs kontraktion des Anfers und bei Männern ein Einziehen am Penisansatz).	Drehung von Bein/Hüfte, Drehen der Ferse, Wadenkontraktion.	Generell keine oder eventuell im Gesäß zu spüren.
S3	Kontraktion und Dehnung (Abflachen und Vertiefen der Analrinne durch das Heben und Absenken des Beckenbodens).	Beugung der großen Zehe, eventuell mit Beugung anderer Zehen.	Einziehen des Rektums, Strecken nach vorne zu Hodensack oder Labia.
S4	Kontraktion und Dehnung	Keine	Einziehen des Rektums

- Motorische Reaktion des Patienten auf die Stimulation beobachten.

- Den Patienten bitten, das Stimulationsgefühl zu beschreiben. Dabei bitte auch die genaue Stelle (Beckenboden, Scheide, Rektum/After, Blase, Hodensack usw.) und Art (Ziehen, Klopfen usw.) des Gefühls erfragen.
- Wenn die gewünschten Reaktionen erzielt werden, die Stimulationsamplitude mithilfe des Programmiergeräts auf Null stellen.
- Wenn die gewünschten Reaktionen nicht erzielt werden, die Nadel höher und mehr medial im Foramen platzieren und/oder den Winkel der Nadel wie angemessen verändern. Wenn die gewünschte Reaktion noch immer ausbleibt, eine Foramenebene darüber oder darunter ausprobieren. Auch ein Versuch auf der kontralateralen Seite sollte erwogen werden, weil dies eventuell das Ansprechen verbessert.

Hinweis: Aufgrund anatomischer Unterschiede der Nervenposition wird ein Ansprechen des Nervs eventuell auf unterschiedlichen Foramenebenen erzielt.

- Wenn der Test abgeschlossen ist, die Stimulationsamplitude auf Null stellen und das Nadelteststimulationskabel von der Nadel trennen.

Platzierung der PNE-Elektrode

- Das Stylet aus der Foramen-Nadel entfernen (**Abbildung 5**).

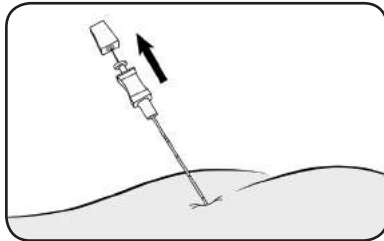


Abbildung 5. Das Stylet von der Foramen-Nadel entfernen.

- Die PNE-Elektrode in die Foramen-Nadel einführen. Die entsprechende Tiefenmarkierung an der PNE-Elektrode mit dem oberen Ende der Foramen-Nadel ausrichten (**Abbildung 6**). Das distale Elektrodensegment der PNE-Elektrode tritt aus der Nadelspitze aus, wenn die Elektrodenmarkierung mit der Nadel ausgerichtet wird.

Hinweis: Die Tiefenmarkierung, die weiter distal liegt, ist zur Ausrichtung mit der kürzeren Foramen-Nadel (9,0 cm oder 3,5 Zoll) zu verwenden. Die nächste Tiefenmarkierung ist zur Ausrichtung mit der längeren Foramen-Nadel (12,5 cm oder 5 Zoll) zu verwenden.

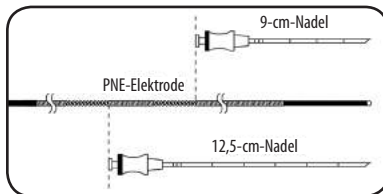


Abbildung 6. Die PNE-Elektrode soweit einführen, bis die entsprechende Tiefenmarkierung mit der Nabe der Foramen-Nadel ausgerichtet ist.



Vorsicht:

Das Elektroden-Stylet erst entfernen, nachdem die Elektrodenposition getestet wurde und die gewünschten Reaktionen auf die Teststimulation zu beobachten sind. Nach Entfernen des Stylets kann die Elektrodenposition nicht mehr justiert werden.

- Den Stimulationsclip am distalen Anschluss der PNE-Elektrode anbringen.
- Die Platzierung der PNE-Elektrode durch Stimulation testen und die motorischen und/oder sensorischen Reaktionen des Patienten beobachten (**Tabelle 2**). Wenn keine optimale Reaktion erzielt wird, ggf. die Elektrode innerhalb des Foramens neu platzieren.



Vorsicht:

Eine optimale motorische Reaktion sollte bei der Teststimulation der Elektrode intraoperativ bei ≤ 3 mA zu erkennen sein. Wenn die erforderliche Amplitude zur Erzielung einer motorischen Reaktion größer als 3,0 mA ist, ermöglicht die Elektrode eventuell keine optimale Probetherapie. Erwägen Sie eine Neupositionierung der Elektrode, um den gewünschten Wertebereich zu erzielen.

5. Wenn die PNE-Elektrode an der gewünschten Stelle liegt, die Foramen-Nadel vorsichtig über die PNE-Elektrode herausziehen. Danach das Elektroden-Stylet entfernen. Die PNE-Elektrode bleibt an Ort und Stelle.



Vorsichtshinweise:

- Darauf achten, dass die PNE-Elektrode beim Entfernen der Nadel und des Elektroden-Stylets nicht verschoben wird.
 - Darauf achten, dass die PNE-Elektrode beim Entfernen des Stylets nicht gestreckt wird.
6. Das Teststimulationskabel mit der Elektrode verbinden. Die Stimulation testen, um die Platzierung der Elektrode zu überprüfen.

Anschluss des Basisprobekabels

1. Das Erdungspolster auf das Kreuz des Patienten legen. Das Kabel des Polsters am Erdungsstecker des Basisprobekabels anschließen (bei Verwendung des Erdungspolsters) (**Abbildung 7**).

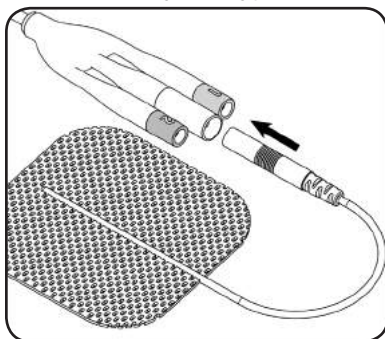


Abbildung 7. Den Stecker des Erdungspolsters in die mittlere weiße Buchse des Basisprobekabels stecken.

2. Die Elektrode mit dem gewünschten Anschluss des Basisprobekabels verbinden (**Abbildung 8**).

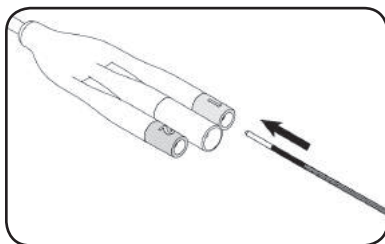


Abbildung 8. Den Stift der PNE-Elektrode in den mit „1“ oder „2“ gekennzeichneten Anschluss des Basisprobekabels stecken.

3. Das Basisprobekabel mit der externen Probestimulation verbinden (**Abbildung 9**).

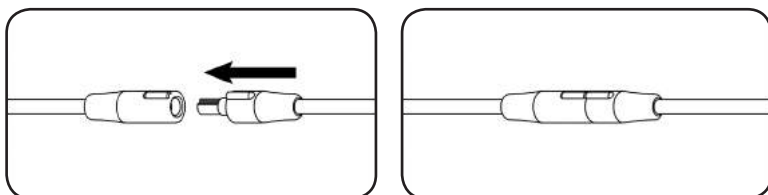


Abbildung 9. Den erhöhten Strich des Probestimators mit dem erhöhten Strich am Basisprobekabel (links) ausrichten.

Hinweis: Das Basisprobekabel kann nach Bedarf mit sterilem Wasser oder Isopropylalkohol gereinigt werden.

- Mit dem Programmiergerät die Impedanzen zwischen der/den PNE-Elektrode(n), dem Erdungspolster (falls vorhanden) und dem TS überprüfen. Vor dem nächsten Schritt etwaige Impedanzprobleme beheben.
- Die Implantationsstelle der PNE-Elektrode mit Mull verbinden und die PNE-Verbindungen des Basisprobekabels mit Mull unterlegen. Überschüssige Länge des Basisprobekabels aufwickeln, um eine Zugentlastung zu ermöglichen und den nicht befestigten Kabelteil so kurz wie möglich zu halten. Die Implantationsstelle der PNE-Elektrode und die Verbindung zum Basisprobekabel mit Tegadern abdecken.













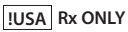





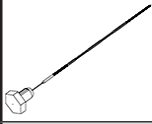

ENTFERNEN DER PNE-ELEKTRODE

Im Anschluss an den Stimulationszeitraum ist die PNE-Elektrode zu entfernen.

- Die TS-Stimulation ausschalten. Alle Kabel abtrennen. Eine Anleitung zum Abschalten des TS befindet sich im TS-Handbuch.
- Die Elektrode mit leichter Zugkraft entfernen.
- Die angemessenen Protokolle zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfällen befolgen. Hierzu gehören z. B. die PNE-Elektrode, die Probekabel und die Wundverbände.

SYMBOLE AUF DEM ETIKETT

In diesem Abschnitt sind die auf dem Produkt und der Verpackung verwendeten Symbole erklärt.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller		Mit Ethylenoxid sterilisiert
REF	Modellnummer des Produkts		Verwendbar bis
	Herstellungsdatum		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
 2797	Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät in vollem Umfang der Richtlinie 90/385/EWG (von der benannten Stelle geprüft) für aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) und RED 2014/53/EU (Selbstzertifizierung) entspricht		Nicht erneut sterilisieren
	Siehe Gebrauchsanleitung (Beiliegende Dokumente beachten).		Befugter Vertreter in der Europäischen Union
	Temperaturbegrenzung		Hier öffnen
	Feuchtigkeitsbegrenzung		Nur für Kunden in den USA Vorsicht: Nach US- Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden
	Druckbegrenzung		Warnhinweis/Vorsichtshinweis
	Seriennummer		Produktunterlagen
	Chargennummer		PNE-Elektrode
	Nicht wiederverwenden		



Système de Neuromodulation Sacrée

Notice d'utilisation de l'électrode PNE

Électrode PNE ref. 1901
Kit d'implantation de l'électrode PNE
ref. 1701

Uniquement sur ordonnance

FR

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	34
BUT DU SYSTÈME DE TEST	34
CONTRE-INDICATIONS	34
AVERTISSEMENTS	34
PRÉCAUTIONS	35
PARTICULARITÉS DU TRAITEMENT	37
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	37
INFORMATIONS À DONNER AUX PATIENTS	38
MISE AU REBUT DES COMPOSANTS	38
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	38
SPÉCIFICATIONS	39
PROCÉDURE D'IMPLANTATION DE L'ÉLECTRODE PNE	40
RETRAIT DE L'ÉLECTRODE PNE	44
SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES	45

INTRODUCTION

Ce manuel contient des informations concernant l'électrode PNE (ref. 1901) pour le Système de Neuromodulation Sacrée (NMS) Axonics et sa procédure d'implantation. L'électrode de test pour nerf périphérique (Électrode PNE) est utilisée pour effectuer un test de neuromodulation avec un stimulateur-test externe Axonics (ref. 1601) (TS). Le stimulateur-test (TS) est utilisé pour stimuler électriquement le nerf sacré S3 ou S4 de façon temporaire. Cette stimulation avec électrode PNE ne devra pas dépasser 7 jours.

L'électrode PNE se connecte au câble de connexion Axonics (ref. 1701). Ce câble est ensuite connecté au stimulateur-test. Le TS crée des impulsions électriques pour stimuler le nerf sacré. Un ensemble d'accessoires est utilisé pour implanter l'électrode PNE. Ceci inclut des instruments chirurgicaux spécifiques pour la procédure et un câble de connexion Axonics (ref. 1701), ainsi que le programmeur du médecin Axonics (CP) (ref. 2501).

Les instructions pour les connexions au stimulateur-test se trouvent dans le manuel du stimulateur-test (TS).

BUT DU SYSTÈME DE TEST

Le système de test SNM d'Axonics est utilisé pendant une période d'essai pour évaluer si un patient peut être traité à l'aide du système Axonics SNM.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de test Axonics SNM est contre-indiqué chez les patients qui ne sont pas en mesure de le faire fonctionner.

AVERTISSEMENTS

Diathermie

La diathermie à ondes courtes, la diathermie à micro-ondes ou la diathermie à ultrasons thérapeutique (appelées « diathermie » dans ces trois cas) ne doivent pas être utilisées chez les patients ayant un implant du système Axonics SNM. La diathermie peut transmettre de l'énergie par l'intermédiaire du système implanté et éventuellement endommager les tissus au niveau du site d'implantation de l'électrode et provoquer des blessures graves.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Les patients ayant une électrode de test PNE reliée au stimulateur-test ne doivent pas passer d'IRM.

Au cours de la période de test, il convient d'éviter les procédures médicales suivantes, qui peuvent avoir une incidence sur le système Axonics SNM :

- Lithotripsie
- Électrochirurgie monopolaire
- Ablation par micro-ondes et radiofréquence (RF)
- Radiothérapie
- Échographie et scanner

Interférences électromagnétiques (IEM)

Les IEM sont de l'énergie générée par les équipements de la maison, au travail ou dans l'environnement public et qui peut avoir une incidence sur le fonctionnement du système Axonics SNM. Le système Axonics SNM présente des caractéristiques qui le protègent des IEM. La plupart des appareils électriques rencontrés au cours d'une journée normale ne devraient pas affecter le fonctionnement du stimulateur-test. Même s'il est peu probable que les appareils électriques du quotidien affectent le stimulateur-test le risque des IEM est plus élevé avec certains dispositifs puissants tels que les systèmes antivol, les portiques de sécurité et les détecteurs de métaux portatifs. Si les patients entrent en contact avec l'un de ces dispositifs, ils doivent rester le plus possible à distance des côtés de l'appareil lors de son franchissement. Les patients doivent également réduire au minimum leur exposition à ces dispositifs en ne s'attardant pas à leur proximité immédiate. Les sources de fortes IEM peuvent avoir les effets suivants :

- **Blessure grave du patient**, se traduisant par un échauffement du stimulateur-test et/ou de l'électrode. Ceci peut provoquer des lésions des tissus environnants.
- **Détérioration du système**, pouvant nécessiter son remplacement par intervention chirurgicale en raison d'un changement du contrôle des symptômes.
- **Altération du fonctionnement du stimulateur-test** provoquant son activation/désactivation ou la réinitialisation des paramètres. Cela entraînera une perte de stimulation ou un retour des symptômes. L'intervention du médecin peut être nécessaire pour le reprogrammer.
- **Changements inattendus de la stimulation**, que le patient peut ressentir sous forme de secousses ou de chocs. Bien que la sensation puisse être désagréable, le dispositif ne subira pas de dommages et n'entraînera pas de lésion directe au patient. Dans de rares cas, ces changements de la stimulation peuvent provoquer une chute du patient et entraîner des blessures.

Boîtier endommagé

La batterie du stimulateur-test contient des agents chimiques qui pourraient causer des brûlures graves si son boîtier était brisé ou percé.

Effets sur les autres dispositifs implantés

Les effets du système Axonics SNM sur le fonctionnement d'autres dispositifs implantés ne sont pas connus. Ceci concerne les dispositifs tels que les stimulateurs cardiaques, les autres neurostimulateurs et les pompes implantables à médicaments. En particulier, si le dispositif Axonics est placé sur le corps à proximité de l'un de ces dispositifs, cela peut entraîner des problèmes de détection et/ou des réponses inadéquates. Les éventuels problèmes d'interférence doivent être évalués avant l'intervention chirurgicale par les médecins impliqués dans l'implantation des deux dispositifs. Il peut s'avérer nécessaire d'optimiser la programmation des dispositifs afin qu'ils offrent le maximum de bénéfices au patient.

Interaction du stimulateur-test (TS) avec des dispositifs cardiaques implantés – Lorsqu'un patient a besoin à la fois d'un système Axonics SNM et d'un dispositif cardiaque implanté, les interactions entre les deux dispositifs doivent être discutées par ses médecins avant l'intervention chirurgicale. Ces dispositifs peuvent être par exemple des stimulateurs cardiaques ou des défibrillateurs. Les médecins concernés sont notamment les cardiologues, les électrophysiologistes, les urologues et les uro-gynécologues. Pour réduire les éventuelles interférences, le stimulateur-test (TS) doit être porté sur le côté opposé du corps et être aussi éloigné que possible du dispositif cardiaque.

Les impulsions de stimulation produites par le système Axonics SNM peuvent interagir avec les dispositifs cardiaques qui détectent l'activité cardiaque. Ceci peut entraîner un comportement inadéquat du dispositif cardiaque.

Modifications non autorisées du stimulateur –test (TS)

Toute modification d'un composant du système Axonics SNM est interdite. Une modification peut entraîner des dangers et des risques supplémentaires.

PRÉCAUTIONS

Programmation par le médecin

Réglage des paramètres – Les étapes ci-dessous doivent être suivies afin d'éviter tout changement soudain de la stimulation qui pourrait entraîner des sensations désagréables de secousse ou de choc.

- Les paramètres de stimulation doivent être modifiés par petits paliers.
- L'amplitude de la stimulation doit être augmentée progressivement jusqu'à son maximum.
- Avant de déconnecter le câble de stimulation ou d'activer/désactiver la stimulation, l'amplitude de stimulation doit être réduite à 0,0 mA.

Sensibilité à la stimulation – Les patients qui sont très sensibles à la stimulation peuvent ressentir les signaux de télémétrie associés à la reprogrammation.

Interaction du programmeur avec un implant cochléaire – Les patients porteurs d'implants cochléaires doivent garder la partie externe de leur implant aussi éloignée que possible du programmeur du médecin (CP) ou de la télécommande afin de minimiser tout clic audible ou autre son imprévu.

Interactions du programmeur avec des atmosphères inflammables – Le programmeur du médecin (CP) n'a pas été conçu pour être utilisé en présence de gaz inflammables. Les conséquences de l'utilisation du CP dans de telles conditions ne sont pas connues.

Interactions du programmeur avec d'autres dispositifs implantés – Lorsqu'un patient est équipé d'un stimulateur-test (TS) et d'un autre dispositif implanté actif, le signal RF utilisé pour programmer l'un de ces dispositifs peut réinitialiser ou reprogrammer les autres appareils. Ces dispositifs sont notamment un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou un autre neurostimulateur.

Si les paramètres de ces dispositifs sont modifiés, un médecin connaissant bien chaque dispositif doit vérifier les paramètres du programme pour chacun d'eux avant que le patient ne rentre chez lui (ou le plus rapidement possible). Les patients doivent contacter immédiatement leur médecin s'ils présentent des symptômes susceptibles d'être liés aux dispositifs ou à leur pathologie.

Perturbation du signal de télémétrie par IEM – Le stimulateur-test (TS) ne doit pas être programmé à proximité d'un appareil pouvant produire des IEM. L'équipement peut entraver la capacité du CP ou de la télécommande à communiquer avec le TS. Si l'on suspecte que des IEM perturbent la programmation, le CP ou la télécommande et le TS doivent être éloignés de la source potentielle d'IEM.

Interférence pendant l'imagerie médicale – Le TS doit être éteint, débranché et retiré avant toute imagerie médicale (radiographie, TDM). Les composants du système de test peuvent déformer les images ou compromettre la capacité à visualiser certaines structures internes lors de ces examens.

Activités des patients

Activités nécessitant des torsions et extensions excessives – Les patients doivent éviter toute activité pouvant exercer une pression sur les composants implantés du système Axonics SNM. Par exemple, les mouvements qui impliquent une flexion, une torsion, des bonds ou un étirement peuvent tirer sur la connexion entre le TS et la ou les électrodes. Cela peut provoquer un mouvement de l'électrode ou une gêne. Cela peut également entraîner une période de test infructueuse en raison de l'absence de stimulation adéquate du nerf sacré. Les médecins doivent interroger les patients au sujet des activités qu'ils pratiquent et les informer de la nécessité de restreindre certaines de ces activités.

Manipulation du composant par le patient (Syndrome de Twiddler) – Les médecins doivent avertir les patients d'éviter de manipuler le système Axonics SNM sous la peau. La manipulation peut endommager le dispositif et entraîner un déplacement des électrodes, une érosion cutanée ou une stimulation désagréable.

Plongée sous-marine et caissons hyperbares – Les patients ne doivent pas pratiquer de plongée sous-marine ou utiliser un caisson hyperbare pendant la période de test.

Parachutisme, ski ou randonnée en montagne – Les patients ne doivent pas faire de parachutisme, de ski ou de randonnées en montagne pendant la période de test.

Changements inattendus de la stimulation – Les IEM, les changements de positions ainsi que d'autres activités peuvent provoquer une sensation d'augmentation de la stimulation. Certains patients peuvent trouver cela inconfortable (une sensation de choc ou de secousse). Avant de participer à des activités dans le cadre desquelles un choc brusque serait dangereux pour le patient et son entourage, le patient doit réduire l'amplitude de stimulation au minimum et éteindre le TS. Les patients doivent également discuter de ces activités avec leur médecin.

Douches et bains pendant la période de stimulation test – Les patients ne doivent pas exposer le TS à l'eau pendant la période de stimulation test. Ils peuvent se laver au gant de toilette pendant cette période. Pendant leur toilette, les patients devront toutefois retirer le TS et garder le site d'implantation des électrodes et leurs pansements chirurgicaux parfaitement secs. Le médecin doit conseiller à son patient d'éviter de prendre des douches et des bains.

Programmation par les patients et télécommande

Accès du patient à la télécommande – Les patients doivent toujours avoir leur télécommande sur eux. Ceci leur permettra d'ajuster l'amplitude de la stimulation et/ou de mettre en marche/éteindre le TS.

La télécommande peut avoir une incidence sur les autres dispositifs implantés – Les patients ne doivent pas placer la télécommande sur ou à proximité d'autres dispositifs médicaux implantés (par exemple, stimulateur cardiaque, défibrillateur, autres neurostimulateurs).

Manipulation de la télécommande – Pour ne pas endommager la télécommande, les patients ne doivent pas la plonger dans un liquide mais peuvent la nettoyer avec un chiffon doux et humide. Les patients ne doivent pas faire tomber le dispositif ni le manipuler d'une façon qui pourrait l'endommager.

Utilisation de la télécommande – Les patients ne doivent pas utiliser la télécommande à proximité de gaz inflammables ou explosifs.

Conditions de stockage et d'utilisation

Emballage du composant – N'implantez pas le composant dans l'un des cas suivants :

- L'emballage de stockage ou l'emballage stérile ont été endommagés, percés ou modifiés. Dans ce cas, la stérilité ne peut pas être garantie, ce qui pourrait conduire à une infection
- Le composant présente des signes de dommages. Dans ce cas, il peut ne pas fonctionner correctement.
- La date limite d'utilisation a expiré. Dans ce cas, les performances du composant ne peuvent pas être garanties.

Conditions d'utilisation :

La liste ci-dessous indique les conditions de température, d'humidité et de pression pour l'utilisation des composants Axonics :

- Température (électrode et accessoires) : de 5 à 40 °C
- Humidité (électrode et accessoires) : de 15 à 95 %
- Pression (électrode et accessoires) : de 70 à 106 kPa

Conditions de stockage et d'expédition :

La liste ci-dessous indique les conditions de température, d'humidité et de pression pour l'expédition et le stockage des composants Axonics :

- Température (court terme : 3 jours, électrode et accessoires) : -25 °C à 70 °C
- Température (long terme, électrode et accessoires) : de 20 à 30 °C
- Humidité (court terme : 3 jours, électrode et accessoires) : de 15 à 95 %
- Humidité (long terme, électrode et accessoires) : de 15 à 95 %

- Pression (court terme: 3 jours, électrode et accessoires) : de 57 à 106 kPa
- Pression (long terme, électrode et accessoires) : de 70 à 106 kPa

Si les composants ont été conservés à des températures se situant en dehors de ces plages de fonctionnement, ne pas les utiliser avant qu'ils n'atteignent de nouveau la plage de température de fonctionnement.

Stérilisation

Le contenu* de cet emballage a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être stérilisé de nouveau.

* Une partie de ce contenu est non-stérile et comprend le coussin de mise à la terre et le câble de l'électrode PNE, le coussin et le câble de stimulation de l'aiguille ainsi que le câble de connexion.

Implantation du système

Compatibilité – Pour un traitement adéquat, utilisez uniquement les composants SNM d'Axonics. L'utilisation d'autres composants que ceux fabriqués par Axonics avec le système Axonics SNM risque d'endommager les composants Axonics ou d'entraîner une perte de stimulation ou des lésions chez le patient.

L'utilisation d'autres composants que ceux fabriqués par Axonics annulera la couverture de garantie Axonics.

Défaillance des composants – Les composants du système Axonics SNM peuvent être défectueux à tout moment. L'électrode PNE doit fonctionner pendant au moins sept jours, sauf une déformation, une tension ou un choc imprévus pouvant provoquer une défaillance prématurée. De telles défaillances, notamment un court-circuit, des circuits ouverts ou une rupture de l'isolation sont imprévisibles. La batterie du TS finira par se décharger et ne pourra pas fournir plus de 60 jours de stimulation.

Manipulation des composants – Les composants du système Axonics SNM doivent être manipulés avec précaution. Ils peuvent être endommagés par une manipulation inappropriée ou par des instruments pointus, ce qui pourrait entraîner une stimulation intermittente ou une perte totale de stimulation et nécessiter un remplacement par une intervention chirurgicale.

PARTICULARITÉS DU TRAITEMENT

Le patient doit être correctement informé des bénéfices et des risques du traitement par SNM, y compris des risques associés à l'intervention chirurgicale, des responsabilités de suivi et de la nécessité de soins par lui-même. Afin d'obtenir le maximum de bénéfices du traitement, le système Axonics SNM exige une prise en charge post-opératoire à long terme.

Sélection des patients – Les patients doivent être soigneusement sélectionnés pour s'assurer qu'ils répondent aux critères suivants :

- Le patient est un bon candidat pour l'intervention chirurgicale, en tenant compte la longueur de l'électrode, de la profondeur d'implantation et de la possibilité d'implanter avec succès l'électrode puis de la relier au neurostimulateur.
- Le patient peut faire fonctionner correctement le système Axonics SNM. Ceci inclut sa capacité à utiliser la télécommande, à pouvoir aligner le chargeur sur le stimulateur et à comprendre que le chargement est terminé.
- Le patient a passé une période de test de stimulation et a obtenu des résultats satisfaisants.
- Le patient n'a pas d'antécédents de sensibilité à la stimulation.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

L'implantation et l'utilisation du système Axonics SNM comportent des risques au-delà de ceux typiquement associés à la chirurgie. Certains risques peuvent nécessiter une intervention chirurgicale. Ces risques comprennent, entre autres :

- Évolution indésirable de la fonction d'élimination (intestins et/ou vessie).
- Réaction allergique ou immunitaire aux matériaux implantés pouvant entraîner le rejet du dispositif.
- Évolution de la sensation ou de l'amplitude de la stimulation décrite par certains patients comme étant inconfortable (secousses ou chocs).
- Infection.
- Douleur ou irritation au site du neurostimulateur et/ou de l'électrode.
- Sérôme, hémorragie et/ou hématome.
- Suspicion de migration ou érosion de l'électrode ou du neurostimulateur.
- Suspicion de lésion nerveuse (y compris engourdissement).
- Suspicion de défaut de fonctionnement technique du dispositif.
- Choc électrique ou fourmillement passager.
- Stimulation neurologique indésirable.
- Sensation de chaleur ou de brûlure au site du neurostimulateur.

INFORMATIONS À DONNER AUX PATIENTS

Les médecins doivent fournir aux patients les informations suivantes :

- Informations concernant les composants du système Axonics SNM.
- Instructions pour l'utilisation de la télécommande.

Le médecin doit également fournir à chaque patient un exemplaire du « Guide du système de test Axonics SNM destiné au patient ». Le médecin doit passer en revue avec lui les sections suivantes :

- Pouvoir bénéficier du système de test.
- La période de test

Le médecin doit également donner aux patients les instructions suivantes :

- Les patients doivent informer tous leurs médecins, y compris leur médecin traitant et leur dentiste, qu'ils portent un système de neuromodulation de test. Ils doivent apporter le « Guide du système de test destiné au patient » à tous leurs rendez-vous médicaux ou dentaires. Ceci permettra de répondre à toutes les questions que leurs professionnels de santé peuvent avoir concernant les précautions à prendre pour éviter des interactions inappropriées.
- Les patients doivent toujours porter leur télécommande sur eux. Elle leur permet de modifier l'amplitude de stimulation et/ou de mettre en marche ou d'éteindre le TS.
- Les patients doivent toujours apporter leur télécommande aux rendez-vous concernant le système Axonics SNM, y compris aux séances de programmation.
- Les patients doivent contacter leur médecin s'ils présentent des signes ou symptômes inhabituels.

MISE AU REBUT DES COMPOSANTS

Il convient de suivre ces étapes lors du retrait du système Axonics SNM (par exemple, en cas de remplacement, d'arrêt du traitement ou après le décès du patient) ou pour jeter les accessoires :

- Si possible, le composant explanté sera retourné à Axonics accompagné de la documentation complétée en vue de son analyse et mise au rebut.
- Le dispositif ne doit pas être passé à l'autoclave ou exposé à des nettoyeurs à ultrasons afin qu'il puisse être analysé par Axonics.
- Tout composant n'étant pas retourné à Axonics doit être mis au rebut conformément à la réglementation locale. Tout matériau potentiellement contaminé doit être traité comme déchet biologique dangereux.

Remarque : dans certains pays, l'explantation d'un dispositif implantable alimenté par batterie est obligatoire.



Avertissements :

- Les composants explantés ou entrés en contact avec des liquides organiques doivent être manipulés en prenant les précautions nécessaires pour la manipulation des matériaux biologiques dangereux. Ces composants doivent être retournés à Axonics uniquement dans l'emballage fourni par Axonics.
- Le TS peut exploser s'il est soumis à des températures élevées. Par conséquent, il ne devra pas être incinéré et devra être explanté avant la crémation du patient.
- Les dispositifs implantables ne doivent pas être réutilisés après une exposition à des tissus ou des fluides corporels car la stérilité et le fonctionnement de ces dispositifs ne peuvent être assurés.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'électrode PNE Axonics (**Figure 1**) a une zone d'électrode cylindrique. La zone est conçue pour être positionnée à côté de l'une des racines sacrées (le plus souvent la troisième racine sacrée).

Certaines courtes sections de l'électrode servent aussi de marqueurs. Ces marqueurs indiquent la profondeur de l'électrode par rapport aux aiguilles pour infiltration foraminale courtes et longues. L'extrémité proximale de l'électrode dispose d'une broche pour son insertion dans le câble de connexion.

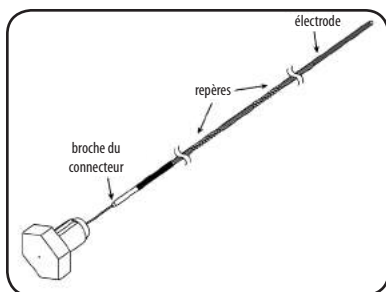


Figure 1. Électrode PNE Axonics

Contenu de l'emballage

Le kit d'électrode PNE Axonics (ref. 1701) contient les éléments suivants :

- Électrode PNE
- Stylet (in situ)
- Aiguille pour câble de test de stimulation
- Aiguille pour infiltration foraminale courte (x2)
- Aiguille pour infiltration foraminale longue (x2)
- Câble et coussin de mise à la terre pour l'électrode PNE
- Câble et coussin de stimulation de l'aiguille
- Câble de connexion
- Mode d'emploi pour l'implantation de l'électrode PNE (ce document)
- Accessoires d'implantation de l'électrode PNE :
 - Bâtonnets d'application en éponge et tampon
 - Règle de 15 cm
 - Marqueur chirurgical stérile
 - Champ opératoire avec adhésif 38,75 cm x 62,5 cm
 - Compresses de gaze 5 cm x 5 cm
 - Compresses de gaze 7,5 cm x 7,5 cm
 - Compresses de gaze 10 cm x 10 cm
 - Pansement transparent stérile 6,5 cm x 7 cm
 - Pansement transparent stérile 10 cm x 12 cm
 - Seringue de 10 ml
 - Aiguille de seringue, calibre 25 x 1,5
 - Gobelet 57 g/60 cc
- Le contenu du kit (sauf le coussin de mise à la terre et le câble de l'électrode PNE, le coussin et le câble de stimulation de l'aiguille et le câble de connexion) est STÉRILE. Tous les composants sont à usage unique.



Avertissement :

Les composants stériles doivent être jetés si leur stérilité est compromise. Vérifiez que l'emballage est intact avant l'ouverture. Ne nettoyez pas et ne réutilisez pas ou ne re-stérilisez pas tout objet stérile qui entre en contact avec un élément en dehors du champ stérile.



Avertissement :

Chaque composant du système Axonics SNM est conçu pour être utilisé uniquement avec les autres composants et accessoires du système Axonics SNM. Les composants et accessoires du système Axonics SNM ne doivent pas être utilisés avec d'autres systèmes de neuromodulation.

SPÉCIFICATIONS

Le **tableau 1** illustre les spécifications de l'électrode PNE. Pour obtenir les descriptions et spécifications détaillées des autres composants et accessoires, se reporter à la documentation qui accompagne ces dispositifs.

Tableau 1. Spécifications de l'électrode PNE

Propriétés physiques	
Longueur de l'électrode	41 cm
Nombre d'électrodes	1
Longueur de l'électrode	10 mm
Matériel	
• Fils conducteurs	Acier inoxydable
• Connecteur proximal	Acier inoxydable
• Électrode de stimulation	Acier inoxydable
• Isolation des fils conducteurs	Polymère fluoré

Remarque : toutes les dimensions sont approximatives.

PROCÉDURE D'IMPLANTATION DE L'ÉLECTRODE PNE

La section ci-dessous décrit la procédure d'implantation de l'électrode PNE Axonics.

Produits nécessaires pour la procédure

Outre les instruments chirurgicaux nécessaires, les produits suivants sont prévus pour implanter l'électrode PNE :

- Kit d'implantation de l'électrode PNE Axonics (ref. 1701).
- Option : électrode PNE (ref. 1901) pour une implantation bilatérale.

Préparation de la procédure

1. Installez le patient en décubitus ventral. Créez une flexion d'environ 30 ° au niveau des hanches et des genoux. Placez un oreiller sous l'abdomen/les hanches du patient si nécessaire. Cela aidera à aplanir le sacrum sur un plan horizontal.
2. Passez à la préparation cutanée du bas du dos du patient jusqu'aux hanches. Étendez la préparation aux fesses, à la zone péri-anale et au périnée pour une chirurgie stérile.
3. Administrez une anesthésie locale dans la zone du foramen sacré ciblé. Injectez l'anesthésiant jusqu'au sacrum.
4. Appliquez le coussin de mise à la terre de stimulation (non stérile) sur la peau.
 - a. Nettoyez et essuyez la partie de la peau sur laquelle le coussin sera appliqué (il est souvent utile de raser les poils).
 - b. Ouvrez la pochette du coussin.
 - c. Décollez le film plastique du coussin.
 - d. Appliquez le coussin sur la peau. Maintenez-le en place pendant 15 secondes.
 - e. Insérez la prise noire dans le CP () à côté du câble de l'aiguille de test de stimulation (**Figure 2**).
5. Retirez le câble de l'aiguille de test de stimulation de son emballage.
6. Assurez-vous que l'amplitude de stimulation sur le CP soit réglée à zéro.
7. Insérez la prise noire du câble de l'aiguille de test de stimulation dans le CP hors du champ stérile (**Figure 2**). Gardez l'extrémité de la pince du câble dans le champ stérile.

Remarque : assurez-vous que tous les câbles sont solidement connectés.

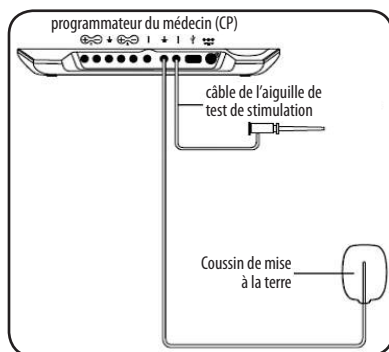


Figure 2. Connexions du câble au programmeur du médecin (CP) pour la procédure d'implantation de l'électrode.

8. Disposez des champs stériles pour permettre la visualisation du plancher pelvien. Cela aidera à vérifier une réponse motrice appropriée à la stimulation.
9. Assurez-vous que la réponse motrice des orteils et/ou de la plante des pieds peut être observée.

Placement de l'aiguille et test de stimulation

Le placement de l'aiguille adjacent au nerf sacré est facilité par la prise de repères anatomiques et/ou la radioscopie. Le placement peut être confirmé par l'utilisation d'un test de stimulation.

Remarque : pour obtenir les instructions relatives à l'utilisation du CP, reportez-vous au Mode d'emploi du Programmeur du Médecin.

1. À l'aide de repères osseux et/ou de la radioscopie pour guider le placement, insérez une aiguille pour infiltration foraminale dans le foramen sacré. Gardez un angle d'insertion approximatif de 60 degrés par rapport à la peau. Le nerf sacré se trouve le long de la face supéro-interne de foramen. (**Figure 3**)

Remarques : l'aiguille comporte des repères de profondeur pour en faciliter le placement. Les repères de profondeur sont espacés de 1 cm.

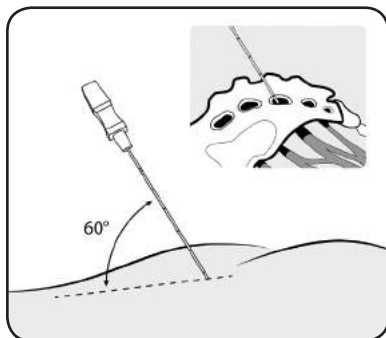


Figure 3. Insérez l'aiguille pour infiltration foraminale selon un angle de 60 degrés.



Avertissement :

le nombre d'insertions de l'aiguille dans le foramen et sa profondeur doivent être limités. Arrêtez l'insertion de l'aiguille au point où la réponse de stimulation désirée survient, généralement entre 2,5 et 4,0 cm (1,0 à 1,5 pouces) de profondeur. La pointe de l'aiguille doit être située à la surface antérieure du foramen sacré pour la stimulation initiale. Un seuil d'amplitude faible, de moins de 2 mA, indique la proximité du nerf. Ce seuil devrait être l'objectif pour le placement initial de l'électrode PNE.

2. Clippez la pince du câble de l'aiguille de test de stimulation à la section non isolée de l'aiguille pour infiltration foraminale, juste en dessous du collet et au-dessus du repère à trois traits sur l'aiguille pour infiltration foraminale (**Figure 4**).

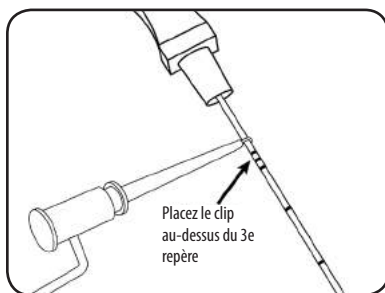


Figure 4. Connectez le câble de l'aiguille de test de stimulation à l'aiguille pour infiltration foraminale.

3. À l'aide du CP (hors du champ stérile), augmentez graduellement l'amplitude de stimulation jusqu'à obtenir une réponse motrice et/ou sensitive adéquate en S3 (**Tableau 2**).

Tableau 2. Réponses motrices et sensibles à la stimulation du nerf sacré

Nerf	Réponse motrice		Réponse sensitive
	Plancher pelvien	Jambe/Pied	
S2	Contraction antéro-postérieure potentielle du périnée (contraction du sphincter anal et, chez les hommes, rétraction de la base du pénis).	Rotation de la jambe/hanche, rotation du talon, contraction du mollet.	Généralement, aucune sensation ; possibilité de sensation dans les fesses.
S3	Contractions anales (aplatissement et renforcement de la rainure de la fesse en raison du mouvement de hausse et de baisse du plancher pelvien).	Flexion du gros orteil, parfois flexion des autres orteils.	Rétraction du rectum, extension vers le scrotum ou les lèvres.
S4	Contraction anale	Aucun	Rétraction du rectum.

4. Observez la réponse motrice du patient à la stimulation.
 5. Demandez au patient de décrire la sensation de la stimulation, en précisant l'emplacement (plancher pelvien, vagin, testicules, rectum/anus, vessie, scrotum, etc.) et le type (traction, tapotement, etc.)
 6. Utilisez le CP pour réduire l'amplitude de stimulation à zéro lorsque les réponses adéquates ont été notées.
 7. À défaut d'avoir observé une réponse souhaitée, repositionnez l'aiguille plus haut et plus au milieu du foramen et/ou changez l'angle de l'aiguille. Si vous n'obtenez toujours pas la réponse souhaitée, testez un foramen inférieur ou supérieur. Un test controlatéral doit également être envisagé car cela peut améliorer la réponse
- Remarque :** en raison des variations anatomiques de l'emplacement du nerf sacré, des réponses nerveuses adéquates peuvent être observées à différents niveaux de foramen.
8. Une fois le test terminé, réduisez l'amplitude de stimulation à zéro et déconnectez le câble de l'aiguille.

Pose de l'électrode PNE

1. Retirez le stylet de l'aiguille pour infiltration foraminale (**Figure 5**).

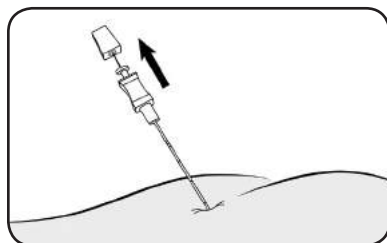


Figure 5. Retirez le stylet de l'aiguille pour infiltration foraminale.

2. Insérez l'électrode PNE dans l'aiguille pour infiltration foraminale. Alignez le repère de profondeur approprié sur l'électrode PNE avec le haut de l'aiguille (**Figure 6**). L'électrode distale de l'électrode PNE sera ainsi positionnée à la pointe de l'aiguille lorsque le repère de l'électrode sera aligné avec l'aiguille.
- Remarque :** le repère de profondeur le plus distal doit être utilisé pour l'alignement avec l'aiguille pour infiltration foraminale courte (9,0 cm ou 3,5 pouces). Le repère le plus distal doit être utilisé pour l'alignement avec l'aiguille pour infiltration foraminale longue (12,5 cm ou 5 pouces).

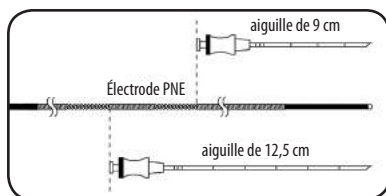


Figure 6. Insérez l'électrode PNE jusqu'à ce que le bon repère de profondeur soit aligné avec le collet de l'aiguille pour infiltration foraminale.



Avertissement :

Ne retirez pas le stylet de l'électrode avant d'avoir testé la position de l'électrode et d'avoir observé la réponse souhaitée au test de stimulation. La position de l'électrode ne pourra pas être ajustée une fois le stylet retiré.

3. Fixez la pince de stimulation sur le connecteur distal de l'électrode PNE.
4. Testez le placement de l'électrode PNE en effectuant une stimulation et en observant les réponses motrices et/ou sensibles du patient (**Tableau 2**). Si nécessaire, repositionnez l'électrode dans le foramen si une réponse optimale n'a pas été obtenue.



Avertissement :

Les réponses motrices optimales doivent être observées en per-opératoire à < 3 mA pendant le test de stimulation de l'électrode. Si l'amplitude requise pour obtenir une réponse motrice est supérieure à 3,0 mA, l'électrode peut ne pas convenir à un test de neuromodulation optimal. . Envisagez le repositionnement de l'électrode pour obtenir réponses et amplitude souhaitées.

5. Lorsque l'électrode PNE est en position optimale, retirez prudemment l'aiguille pour infiltration foraminale sur l'électrode PNE. Retirez ensuite le stylet de l'électrode en maintenant l'électrode PNE en place.



Avertissements :

Prenez soin de ne pas déplacer l'électrode PNE en retirant l'aiguille et le stylet.

Veillez à ne pas étirer l'électrode PNE en retirant le stylet.

6. Reconnectez le câble de test de stimulation de l'électrode à l'électrode et faites un test d'amplitude pour confirmer la pose de l'électrode.

Connexion du câble de connexion

1. Placez le coussin de mise à la terre en bas du dos. Connectez son câble au connecteur de terre sur le câble de connexion (si vous utilisez coussin de mise à la terre) (**Figure 7**).

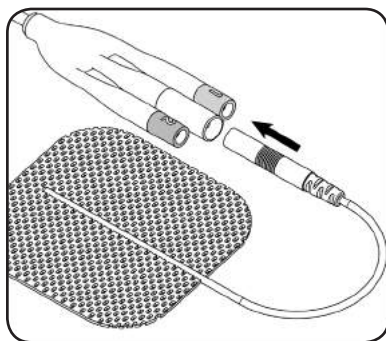


Figure 7. Insérez le connecteur du coussin de mise à la terre à l'embout central (blanc) du câble de connexion.

- Connectez l'électrode de test à l'embout souhaité sur le câble de connexion (**Figure 8**).

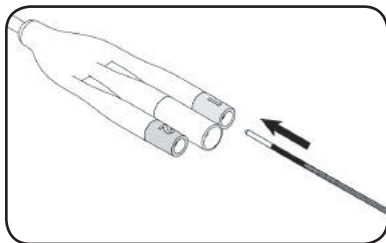


Figure 8. Insérez la broche de l'électrode PNE dans l'embout du câble de connexion, étiqueté « 1 » ou « 2 ».

- Connectez le câble de connexion à celui du stimulateur-test (TS). (**Figure 9**).

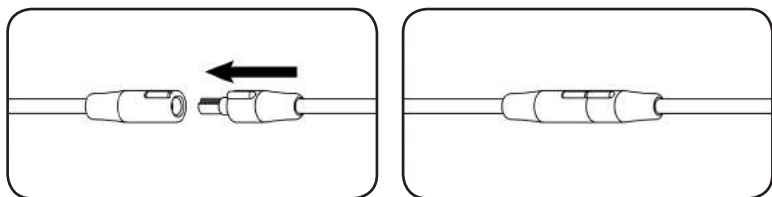


Figure 9. Alignement de la base surélevée grise du câble du stimulateur-test avec la barre surélevée du câble de connexion (gauche).

Remarque : le câble de connexion peut être nettoyé avec de l'eau stérile ou de l'alcool isopropylique si nécessaire.

- Vérifiez les impédances des connexions entre la/les électrode(s) PNE, le coussin de mise à la terre (le cas échéant) et le TS en utilisant le programmeur du médecin (CP). Résolvez les problèmes d'impédance avant de continuer.
- Pansez le site d'implantation de l'électrode PNE avec des compresses de gaze. Placez des compresses sous les connexions du câble de connexion. Enroulez la longueur excessive du câble de connexion pour éviter toute traction et minimiser la longueur du câble non sécurisé. Utilisez les pansements transparents stériles pour couvrir le site d'implantation de l'électrode PNE et les connexions au câble de connexion





















RETRAIT DE L'ÉLECTRODE PNE

À la fin de la période de test, l'électrode PNE doit être retirée.

- Arrêtez la stimulation du TS. Déconnectez tous les câbles. Reportez-vous au manuel du TS pour obtenir des instructions sur sa désactivation.
- Une traction douce sera utilisée pour retirer l'électrode.
- Suivez le protocole approprié pour l'élimination des déchets biologiques dangereux, pour jeter l'électrode PNE, les câbles de connexion et les pansements chirurgicaux

SYMBÔLES SUR LES ÉTIQUETTES

Cette section explique les symboles imprimés sur le produit et l'emballage.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant		Stérilisé(e) avec de l'oxyde d'éthylène
REF	Numéro de modèle du produit		Utiliser avant le
	Date de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est conforme à la directive 90/385/CEE (étudié par l'organisme notifié) relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA) et à la directive RED (directive européenne 2014/53/UE concernant la mise sur le marché des équipements radioélectriques (auto-certification)		Ne pas stériliser de nouveau
	Se reporter au mode d'emploi (consulter les documents annexes).		Représentant agréé dans l'Union européenne
	Restrictions de température		Ouvrir ici
	Restrictions d'humidité		Pour les États-Unis uniquement Avertissement : Conformément aux lois fédérales des États-Unis, la vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur ordonnance
	Restrictions de pression		Avertissement/Précaution
	Numéro de série		Documentation du produit
	Numéro de lot		Électrode PNE
	Ne pas réutiliser		



Sistema de neuromodulación sacra

Manual de implantación del latiguillo PNE

Latiguillo PNE modelo 1901 Kit de implantación del latiguillo PNE modelo 1701

Venta exclusiva bajo prescripción médica

ES

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	50
CONTRAINDICACIONES	50
ADVERTENCIAS	50
PRECAUCIONES	51
INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO	53
ACONTECIMIENTOS ADVERSOS	53
INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE	53
ELIMINACIÓN DE COMPONENTES	54
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	54
ESPECIFICACIONES	55
PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DEL LATIGUILLO PNE	55
RETIRADA DEL LATIGUILLO PNE	60
SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA	60

INTRODUCCIÓN

Este manual contiene información sobre el sistema de Neuromodulación sacra de Axonics (Sacral Neuromodulation, SNM) con latiguillo PNE (modelo 1901) y sobre su procedimiento de implantación. El latiguillo PNE de evaluación de nervio periférico se utiliza en una prueba básica con el Estimulador de prueba (TS) externo de Axonics modelo 1601. El TS se usa para proporcionar una estimulación eléctrica temporal al nervio sacro S3 o S4 y esta estimulación con el electrodo PNE está diseñada para que no dure más de 7 días.

El latiguillo PNE se conecta al cable de prueba básico (Axonics modelo 1701). A continuación, este cable se conecta al TS. El TS crea una serie de impulsos eléctricos para estimular el nervio sacro. Se usa un conjunto de accesorios para implantar el latiguillo PNE. Esto incluye herramientas quirúrgicas propias del procedimiento y cables de estimulación (Axonics, modelo 1701) y un programador clínico (CP), modelo 2501 de Axonics.

En el manual sobre el TS se pueden consultar las instrucciones para las conexiones al TS.

Propósito del sistema de prueba

El sistema de prueba de Axonics SNM se usa durante un periodo de comprobación para evaluar si el paciente debe ser tratado con el sistema Axonics SNM.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de prueba de Axonics SNM está contraindicado en pacientes que no puedan hacer funcionar el sistema de prueba de Axonics SNM.

ADVERTENCIAS

Diatermia

No se debe usar diatermia de onda corta, diatermia por microondas o diatermia por ultrasonidos terapéuticos (descritos de forma conjunta como diatermia) en pacientes a los que se ha implantado el sistema Axonics SNM. La diatermia puede transmitir energía a través del sistema implantado, pudiendo causar daños tisulares en la ubicación de los electrodos implantados, con lesiones graves.

Resonancia magnética (RM)

No debe realizarse una RM en un paciente sometido a un periodo de prueba con el tratamiento SNM en el que se utiliza TS externo.

Durante el periodo de comprobación deben evitarse los siguientes procedimientos médicos adicionales que pueden afectar al sistema Axonics SNM:

- Litotricia
- Electrocirugía monopolar
- Ablación por microondas y radiofrecuencia (RF)
- Radioterapia
- Equipo de ultrasonidos o ecografías

Interferencia electromagnética (IEM)

Las IEM son energía que puede interferir con el funcionamiento del sistema Axonics SNM. Esta energía puede provenir de aparatos de casa, del trabajo o de servicios públicos. El sistema Axonics SNM posee características que proporcionan protección frente a las IEM.

Es improbable que muchos de los aparatos eléctricos que se manejan en un día normal afecten al funcionamiento del TS. Aunque es improbable que los aparatos usados diariamente afecten al TS, existen muchas fuentes intensas de IEM que suponen un mayor riesgo. Entre estos se incluyen los detectores de robos, las puertas de seguridad y los detectores de metales. Si los pacientes se topan con cualquiera de estos aparatos eléctricos, deben alejarse lo máximo posible del aparato cuando pasen por su lado. Además, los pacientes deben minimizar su exposición a estos aparatos no permaneciendo más tiempo del debido en las inmediaciones del aparato. Las fuentes de IEM intensa pueden provocar lo siguiente:

- **Graves daños al paciente**, a consecuencia del calentamiento del TS y/o los latiguillos. Esto puede dañar el tejido circundante.
- **Daño al sistema**, que puede requerir la sustitución quirúrgica debido al cambio en el control de los síntomas.
- **Cambios operativos en el TS**, que provoca el encendido o apagado o el reinicio de los ajustes. Esto producirá una pérdida de estimulación o recuperación de los síntomas. Puede ser necesaria una reprogramación por parte del clínico.
- **Cambios inesperados en la estimulación**, que puede experimentarse como una sensación de sacudida o descarga. Aunque es posible que la sensación sea desagradable, el dispositivo no sufriría daños ni provocaría una lesión directa al paciente. En raros casos el cambio en la estimulación puede provocar que el paciente se caiga o se lesione.

Daños en la carcasa

El TS contiene productos químicos de la batería que podrían provocar quemaduras graves si la carcasa se agrietase o perforase.

Efectos sobre otros dispositivos implantados

No se conocen los efectos del sistema Axonics SNM sobre el funcionamiento de otros aparatos. Entre ellos se incluyen los dispositivos cardíacos, otros neuroestimuladores y bombas implantables de liberación de fármacos. En particular, si el dispositivo Axonics está implantado cerca de uno de estos dispositivos, es posible que experimenten problemas de detección y/o respuestas inadecuadas del dispositivo. Los médicos implicados en ambos dispositivos deben investigar los posibles problemas de interferencias antes de la cirugía. Es posible que la programación de los dispositivos tenga que optimizarse para obtener el máximo beneficio de ambos dispositivos.

Interacción del TS con los dispositivos cardíacos implantados: cuando un paciente necesite a la vez el sistema Axonics SNM y un dispositivo cardíaco implantado, los médicos de los pacientes deberán evaluar las interacciones entre los dos aparatos antes de la cirugía. Entre estos aparatos pueden incluirse los marcapasos o los desfibriladores. Los médicos implicados pueden incluir especialistas en cardiología, electrofisiología, urología y uroginecología.

Para reducir las posibles interferencias, el TS debe llevarse en el lado opuesto del cuerpo. También debe colocarse lo más lejos posible de un dispositivo cardíaco implantado.

Los impulsos de estimulación producidos por el sistema Axonics SNM pueden interactuar con los dispositivos cardíacos que detectan la actividad cardíaca, provocando su comportamiento inadecuado.

Modificaciones no autorizadas del estimulador de prueba

No se permite ninguna modificación de ningún componente del sistema Axonics SNM. Las modificaciones pueden derivar en más riesgos y peligros.

PRECAUCIONES

Programación por parte del médico

Ajuste de los parámetros - Deben adoptarse las medidas siguientes para impedir cambios repentinos en la estimulación que provoquen una sensación de sacudida o descarga desagradable:

- Los parámetros de estimulación deben cambiarse en pequeños incrementos.
- Se debe permitir que la amplitud de la estimulación aumente lentamente hasta alcanzar la amplitud plena.
- Antes de desconectar el cable de estimulación o de encender o apagar la estimulación, debe reducirse la amplitud de estimulación hasta 0,0 mA.

Sensibilidad a la estimulación – Los pacientes, especialmente aquellos que sean muy sensibles a la estimulación, pueden detectar las señales de telemetría asociadas con la reprogramación.

Interacción del programador con un implante coclear – Los pacientes con implantes cocleares deben mantener la parte externa de su implante coclear lo más lejos posible del programador clínico (CP) o el control remoto del paciente. Esto ayudará a minimizar clics audibles u otros sonidos accidentales.

Interacción del programador con atmósferas inflamables – El CP no está indicado para usarse en presencia de gases inflamables y se desconocen las consecuencias de su uso en tal entorno.

Interacción del programador con otros dispositivos implantados activos – Cuando un paciente tiene un TS y otro dispositivo implantado activo (por ejemplo, un marcapasos, desfibrilador u otro neuroestimulador), es posible que la señal de RF utilizada para programar cualquiera de estos dispositivos reinicie o re programe los demás.

Siempre que se cambie la configuración de estos dispositivos, un médico familiarizado con cada dispositivo debe comprobar la configuración del programa de cada uno de ellos antes de dar de alta al paciente (o lo antes posible). Los pacientes deben contactar de inmediato con su médico si experimentan síntomas que probablemente estén relacionados con los dispositivos o su estado médico.

Alteración de la señal de telemetría como consecuencia de una IEM – El TS no debe programarse cerca de un equipo que pueda generar IEM. El equipo puede interferir con el CP o la función del control remoto para comunicarse con el TS. Si se sospecha que las IEM están interrumpiendo la programación, deben separarse el CP o el control remoto y el TS de la probable fuente de IEM.

Interferencia durante la obtención de imágenes médicas – El TS debe apagarse, desconectarse y retirarse antes de obtener las imágenes clínicas (rayos X, TAC). Los componentes del sistema de prueba pueden distorsionar las imágenes o impedir la buena visibilidad de determinadas estructuras internas al examinar las imágenes.

Actividades del paciente

Actividades que requieren torsiones o estiramientos excesivos – Deben evitarse las actividades del paciente que sometan a tensión a los componentes implantados del sistema Axonics SNM. Por ejemplo, movimientos como

flexiones, giros, saltos o estiramientos pueden tensar la conexión entre el TS y el(los) latiguillo(s), que pueden provocar el desplazamiento del latiguillo o molestias. También puede suceder que el periodo de prueba carezca de éxito debido a una estimulación inadecuada del nervio sacro. Los médicos deben preguntar a los pacientes por las actividades en que participan e informarles de la necesidad de realizar actividades restringidas.

Manipulación del componente por el paciente (síndrome del manoseo) – Los médicos deben advertir a los pacientes de que se abstengan de manipular el sistema Axonics SNM a través de la piel. La manipulación puede provocar daños en el dispositivo, migración de los latiguillos, erosión cutánea o estimulación incómoda.

Submarinismo o cámaras hiperbáricas – Los pacientes no deben practicar submarinismo o usar cámaras hiperbáricas durante el periodo de estimulación de prueba.

Paracaidismo, esquí o senderismo – Los pacientes no deben practicar paracaidismo, esquí o senderismo durante el periodo de estimulación de prueba.

Cambios inesperados en la estimulación – Las IEM, los cambios posturales y otras actividades pueden provocar un aumento perceptible de la estimulación. Algunos pacientes pueden encontrarlo incómodo (una sensación de sacudida o descarga). Antes de realizar actividades en las que recibir una sacudida no sea seguro para el paciente o para aquellos que lo rodean, los pacientes deben reducir la amplitud de la estimulación a la configuración mínima y apagar el TS. Los pacientes también deben comentar estas actividades con su médico.

Ducharse y bañarse durante el periodo de estimulación de prueba – Los pacientes no deben exponer el TS al agua durante el periodo de estimulación de prueba. Pueden asearse con una esponja durante el periodo de estimulación de prueba. No obstante, los pacientes deberán retirarse el TS y mantener seco el lugar de implante del latiguillo y sus apósitos quirúrgicos. El médico debe advertir a los pacientes que eviten ducharse y bañarse.

Programación y control remoto del paciente

Acceso del paciente al control remoto – Deben evitarse las actividades del paciente que sometan a tensión a los componentes implantados del sistema Axonics SNM. Esto les permitirá ajustar la amplitud de la estimulación y/o encender/apagar el TS.

El control remoto del paciente puede afectar a otros dispositivos implantados – Los pacientes deben evitar colocar el control remoto del paciente sobre otros dispositivos médicos implantados activos o cerca de ellos (por ejemplo marcapasos, desfibriladores u otros neuroestimuladores).

Manejo del control remoto – Los pacientes deben evitar sumergir el control remoto en líquido, ya que esto puede dañar el dispositivo. Los pacientes también deben evitar dejar caer el dispositivo o manejarlo incorrectamente de cualquier forma que pueda dañarse. Los pacientes deben limpiar el dispositivo con agua y un paño suave.

Uso del control remoto – Los pacientes deben evitar manejar el control remoto cerca de gases inflamables o explosivos.

Entorno de almacenamiento y uso

Invasado de los componentes – No use el componente si se ha producido alguna de las siguientes circunstancias:

- El envase de almacenamiento o el envase estéril está dañado, perforado o alterado. En este caso, la esterilidad no puede garantizarse y podría producirse una infección.
- El componente en sí mismo muestra algún signo de daño. Es posible que el componente no funcione adecuadamente.
- Ha vencido la fecha de caducidad. En tal caso, no puede garantizarse la eficacia del componente.

Entorno de uso:

A continuación, se detallan las condiciones de temperatura, humedad y presión adecuadas para usar los componentes Axonics:

- Temperatura (latiguillo y accesorios): 5 °C a 40 °C
- Humedad (latiguillo y accesorios): 15 % a 95 %
- Presión (latiguillo y accesorios): 70 kPa a 106 kPa

Entorno de envío y almacenamiento:

A continuación, se detallan las condiciones de temperatura, humedad y presión adecuadas para el envío y el almacenamiento de los componentes de Axonics:

- Temperatura (a corto plazo: 3 días, latiguillo y accesorios): -25 °C a 70 °C
- Temperatura (a largo plazo, latiguillos y accesorios): 20 °C a 30 °C
- Humedad (a corto plazo: 3 días, latiguillo y accesorios): 15 % a 95 %
- Humedad (a largo plazo, latiguillo y accesorios): 15 % a 95 %
- Presión (a corto plazo: 3 días, latiguillo y accesorios): 57 kPa a 106 kPa
- Presión (a largo plazo, latiguillo y accesorios): 70 kPa a 106 kPa

Si los componentes se almacenaron a temperaturas fuera de este rango operativo, no deben usarse hasta que hayan vuelto al rango de temperatura de funcionamiento.

Esterilización

El contenido* de este envase se ha esterilizado con óxido de etileno. Este dispositivo es para un solo uso y no debe volver a esterilizarse.

*Los componentes no estériles incluyen la almohadilla de tierra y el cable PNE, la almohadilla y el cable de estimulación de la aguja y el cable de prueba básico.

Implante del sistema

Compatibilidad – Para el tratamiento adecuado, use solo componentes de Axonics SNM. El uso de componentes que no sean de Axonics con el sistema Axonics SNM puede provocar daños a los componentes de Axonics, pérdida de estimulación o lesiones al paciente.

El uso de componentes que no sean de Axonics anulará la cobertura de la garantía de Axonics.

Fallos de componentes – Los componentes del sistema Axonics SNM pueden fallar en cualquier momento. El latiguillo PNE está previsto para ofrecer un servicio mínimo de 7 días. El estrés imprevisto, la tensión o un impacto puede provocar el fallo prematuro. Dichos fallos, como cortes eléctricos, circuitos abiertos y pérdidas del aislamiento son impredecibles. Asimismo, la batería del TS puede llegar a agotarse y no proporcionar más de 60 días de estimulación.

Manipulación de los componentes – Los componentes del sistema Axonics SNM deben manipularse con sumo cuidado. Es posible que experimenten daños si se fuerzan en exceso o debido a instrumentos cortantes y punzantes, lo que puede provocar una estimulación intermitente o la pérdida total de estimulación y requerir una cirugía de sustitución.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Informe exhaustivamente al paciente de los riesgos y beneficios del tratamiento de SNM, como los riesgos del procedimiento quirúrgico, responsabilidades de seguimiento y requisitos de cuidado personal. Para lograr los beneficios óptimos del tratamiento, el sistema Axonics SNM requiere un compromiso a largo plazo con el control posquirúrgico.

Selección de pacientes – Seleccione cuidadosamente a los pacientes para asegurarse de que cumplan los siguientes criterios:

- El paciente es un candidato quirúrgico adecuado. Para ello tenga en cuenta especialmente longitud del latiguillo, la profundidad del implante y la capacidad para implantar con éxito el latiguillo y dirigirlo hasta el neuroestimulador.
- El paciente puede manejar adecuadamente el sistema Axonics SNM, lo cual incluirá la capacidad para usar el control remoto, detectar la alineación del cargador y darse cuenta de cuando se ha completado la carga.
- Si el paciente pasó por un período de estimulación de prueba, tuvo resultados satisfactorios.
- El paciente no tiene antecedentes de hipersensibilidad a la estimulación.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

La implantación y el uso del sistema Axonics SNM generan riesgos más allá de los asociados normalmente a una cirugía, algunos de los cuales pueden requerir una intervención quirúrgica. Algunos riesgos precisarán una intervención quirúrgica. Estos riesgos incluyen, entre otros:

- Cambio adverso en la función de evacuación (intestinal y/o vesical)
- Respuesta alérgica o del sistema inmunitario a los materiales implantados, que podría generar un rechazo del dispositivo
- Cambio en la sensación o magnitud de estimulación, que algunos pacientes han descrito como incómoda (sacudida o descarga)
- Infección
- Dolor o irritación en el sitio del latiguillo o el neuroestimulador
- Seroma, hemorragia y/o hematoma
- Sospecha de migración o erosión del latiguillo o el neuroestimulador
- Sospecha de lesión en un nervio (incluido adormecimiento)
- Sospecha de mal funcionamiento del dispositivo técnico
- Hormigueo o descarga eléctrica transitoria
- Activación accidental de un nervio
- Calor o quemazón en el sitio del neuroestimulador

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Los médicos deben proporcionar lo siguiente:

- Información sobre los componentes del sistema Axonics SNM
- Instrucciones de uso del control remoto del paciente

Asimismo el médico entregará a cada paciente una copia de la Guía del sistema de prueba Axonics SNM. El médico examinará con él/ella las siguientes secciones:

- Funcionamiento del sistema de prueba
- El periodo de ensayo

Los médicos también deben indicar a sus pacientes lo siguiente:

- Los pacientes deben informar a los profesionales sanitarios que les atiendan, incluidos su médico de atención primaria y su dentista, de que tienen un sistema de neuromodulación de prueba. Los pacientes deben llevar consigo a todas las visitas médicas y dentales su Guía del sistema de prueba. Esto ayudará a resolver cualquier cuestión que su profesional sanitario pueda tener en cuanto a precauciones a aplicar para evitar posibles problemas con el dispositivo.
- Los pacientes deben llevar siempre consigo su control remoto. Esto les permite cambiar la amplitud de la estimulación y/o apagar y encender el TS.
- Los pacientes siempre deben llevar su control remoto a las citas relacionadas con su sistema Axonics SNM, incluidas las sesiones de programación.
- Los pacientes deben ponerse en contacto con su médico si experimentan signos o síntomas inusuales.

ELIMINACIÓN DE COMPONENTES

Deben seguirse los siguientes pasos cuando se extraiga el sistema Axonics SNM (por ejemplo, debido a una sustitución, interrupción del tratamiento o después de la muerte del paciente) o al eliminar los accesorios:

- Si es posible, el componente extraído debe ser devuelto a Axonics junto a los documentos de análisis y eliminación cumplimentados.
- El dispositivo no debe esterilizarse en autoclave ni exponerse a limpiadores ultrasónicos para permitir que sea analizado por Axonics.
- Cualquier componente no devuelto a Axonics debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales. Cualquier material potencialmente contaminado debe tratarse como residuo biopeligroso.

Tenga en cuenta que, en algunos países, es obligatoria la extracción de un dispositivo implantable que funcione con batería.



Precauciones:

- Los componentes que se extraen o que han entrado en contacto con líquidos corporales deben manipularse con los controles adecuados para materiales biopeligrosos. Dichos componentes solo deben devolverse a Axonics en el embalaje que suministra Axonics.
- El TS puede explotar si se le somete a altas temperaturas. Por ello, no debe incinerarse el TS y debe retirarse el implante antes de la cremación del paciente.
- No deben reutilizarse los dispositivos implantables después de su exposición a tejidos o líquidos corporales. No se puede garantizar la esterilidad y funcionalidad de estos dispositivos.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El latiguillo PNE de Axonics (**Figura 1**) tiene un electrodo cilíndrico. Este electrodo está diseñado para ser implantado al lado de una de las raíces del nervio sacro (en la mayoría de las ocasiones, la tercera raíz del nervio sacro).

También hay porciones cortas del latiguillo que sirven como marcadores. Estos marcadores indican la longitud del latiguillo en relación con las agujas cortas y largas para el agujero. El extremo proximal del latiguillo tiene una clavija para la inserción de este en el cable de prueba básico.

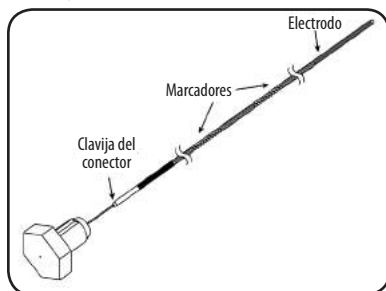


Figura 1. Latiguillo PNE de Axonics

Contenido del envase

El **kit del latiguillo PNE** (Modelo 1701 de Axonics) contiene los siguientes elementos:

- Latiguillo PNE
- Estilete (in situ)
- Cable de estimulación de prueba para la aguja
- Aguja corta para el agujero (x2)
- Aguja larga para el agujero (x2)

- Almohadilla de tierra y cable PNE
- Almohadilla y cable de estimulación de la aguja
- Cable de prueba básico
- Manual del implante del latiguillo PNE (este documento)
- Accesorios para el implante del latiguillo PNE:
 - Bastoncillos aplicadores de esponja
 - Regla 15,24 cm
 - Marcador quirúrgico estéril
 - Paño quirúrgico con cinta de 39,4 cm x 63,5 cm
 - Gasas de 5 cm x 5 cm
 - Gasas de 7,6 cm, x 7,6 cm
 - Gasas de 10 cm x 10 cm
 - Tegaderm 6 cm x 7 cm
 - Tegaderm 10 cm x 12 cm
 - Jeringa de 10 ml
 - Aguja de jeringa, 25G x 1,5
 - Copa para medicinas 60 ml
- Los componentes del kit (excepto almohadilla de tierra y cable PNE, almohadilla y cable de estimulación de la aguja y cable de prueba básico) son ESTÉRILES. Todos los componentes son de un solo uso.



Precaución:

Debe desecharse aquellos componentes estériles cuando su esterilidad esté comprometida. Comprobar que el envase está intacto antes de abrirlo. No limpiar ni reutilizar o volver a esterilizar cualquier artículo estéril que pueda entrar en contacto fuera de un campo estéril.



Precaución:

Todos los componentes del sistema Axonics SNM están diseñados para su uso exclusivo con los otros componentes y accesorios del sistema Axonics SNM. Los componentes y accesorios del sistema Axonics SNM no deben usarse con ningún otro sistema de neuromodulación.

ESPECIFICACIONES

La **Tabla 1** muestra las especificaciones del latiguillo PNE. Para obtener descripciones y especificaciones detalladas de otros componentes y accesorios, consulte los documentos sobre el producto que acompañan a esos dispositivos.

Tabla 1. Especificaciones del latiguillo PNE

Propiedades físicas	
Longitud del latiguillo	41 cm
Número de electrodos	1
Longitud del electrodo	10 mm
Materiales	
• Alambre conductor	Acero inoxidable
• Conector proximal	Acero inoxidable
• Electrodo de estimulación	Acero inoxidable
• Aislamiento de los alambres conductores	Fluoropolímero

Nota: todas las dimensiones son aproximadas.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DEL LATIGUILLO PNE

La siguiente sección describe el procedimiento de implantación del latiguillo PNE de Axonics.

Suministros del procedimiento

Además de las herramientas quirúrgicas requeridas por el médico, son necesarios los siguientes suministros para la implantación del latiguillo PNE:

- Kit para la implantación del latiguillo PNE de Axonics (Modelo 1701)
- Latiguillo PNE (opcional para la implantación del latiguillo bilateral) (Modelo 1901).

Preparación del procedimiento

1. Coloque al paciente en decúbito prono con una flexión aproximada de 30° de caderas y rodillas. Si es necesario, coloque un cojín debajo del abdomen/caderas. Esto ayudará a que el sacro quede alineado en el plano horizontal.

2. La parte baja de la espalda del paciente debe colocarse lateralmente a las caderas. Para la cirugía estéril amplíe la preparación descendentemente hacia las nalgas, la zona perianal y el perineo.
3. Administre anestesia local en la zona del agujero sacro de destino. Inyecte la anestesia en sentido descendente hasta el sacro.
4. Fije la almohadilla de tierra de estimulación (no estéril) a la piel.
 - a. Limpie y seque la zona en la que va a fijarse la almohadilla de tierra (a menudo resulta útil recortar el vello de la zona).
 - b. Abra la bolsa de la almohadilla de tierra.
 - c. Abra rasgando la bolsa de plástico de la almohadilla de tierra.
 - d. Aplique la almohadilla de tierra en la zona de piel prevista. Sujétela en su posición durante 15 segundos.
 - e. Inserte el conector negro en la toma de tierra CP (⚡) al lado del cable de estimulación de prueba para la aguja (Figura 2).
5. Extraiga el cable de estimulación de prueba para la aguja de su envase.
6. Compruebe que la amplitud de estimulación del CP está configurada en cero.
7. Inserte el conector negro del cable de estimulación de prueba para la aguja en el CP, fuera del campo estéril (Figura 2). Mantenga el extremo del clip del cable en el campo estéril.

Nota: compruebe que todas las conexiones del cable son seguras.

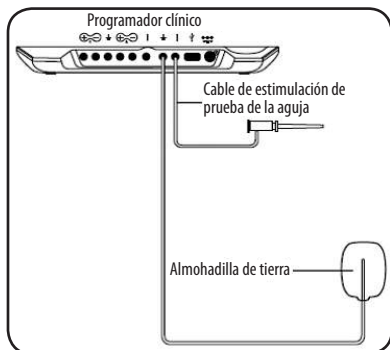


Figura 2. Conexiones del cable con el programador clínico para el procedimiento de implantación del latiguillo.

8. Disponga los paños estériles para dejar visible el suelo pélvico. Esto ayudará a verificar una respuesta motora adecuada a la estimulación.
9. Compruebe que también se observa la respuesta motora de los dedos y/o plantas de los pies.

Colocación de la aguja y estimulación de prueba

La colocación de la aguja adyacente al nervio sacro se facilita por las marcas anatómicas y/o radioscopia, y se confirma utilizando la estimulación de prueba.

Nota: para las instrucciones sobre el uso de la CP, consulte el Manual del programador del médico de Axonics.

1. Basándose en las marcas anatómicas y/o la radioscopia para guiar la colocación, inserte una aguja para el agujero en el agujero sacro con un ángulo de inserción aproximado de 60° en relación con la piel. El nervio discurre siguiendo la cara superomedial del agujero. (Figura 3)

Notas: la aguja para el agujero tiene marcas de profundidad que facilitan su colocación. Dichas marcas indican distancias de 1 cm.

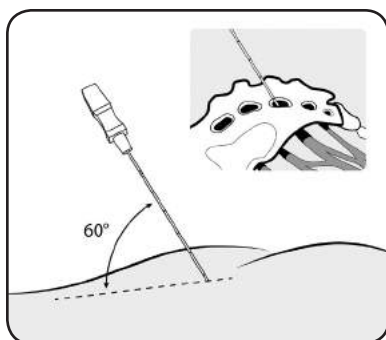


Figura 3. Inserte la aguja para el agujero en un ángulo de 60°.



Precaución:

deben limitarse el número de inserciones de la aguja en el agujero y la profundidad del implante. Detenga la inserción de la aguja en el punto en que se obtenga la respuesta de estimulación deseada, normalmente entre 2,5 y 4,0 cm de profundidad. La punta de la aguja debe estar en la superficie anterior del agujero sacro para la estimulación inicial. Un límite de apertura bajo de menos de 2 mA indica la proximidad cercana al nervio. Este límite debe ser el objetivo de la colocación inicial de la aguja.

2. Conecte el extremo de la pinza del cable de estimulación de prueba de la aguja a la sección sin aislante de la aguja para el agujero (inmediatamente por debajo del conector y por encima de la marca de tres rayas de la aguja para el agujero) (**Figura 4**).

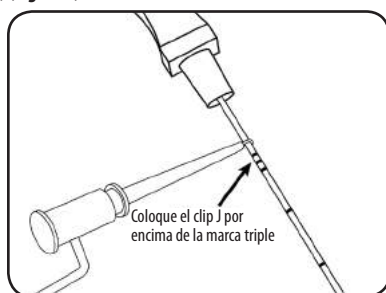


Figura 4. Conecte el cable de estimulación de prueba de la aguja a la aguja para el agujero.

3. Utilizando el CP (fuera del campo estéril), aumente gradualmente la amplitud de la estimulación para obtener la respuesta motora y/o sensitiva S3 adecuada (**Tabla 2**).

Tabla 2. Respuestas motora y sensitiva a la neuromodulación sacra

	Respuesta motora		Respuesta sensitiva
Nervio	Suelo pélvico	Pierna/pie	
S2	Respuesta posible de la pinza (contracción anteroposterior de las estructuras perineales, contracción de tipo pinza del esfínter anal y, en los varones, retracción de la base del pene)	Rotación de la pierna/cadera, rotación del talón, contracción de la pantorrilla	En general, ninguna o puede haber una sensación en las nalgas.
S3	Contracción del esfínter anal (aplanamiento y aumento de la profundidad del pliegue interglúteo debido al levantamiento y descenso del suelo pélvico)	Flexión del dedo gordo del pie, en ocasiones, también de otros dedos del pie.	Tracción del recto, se extiende hacia delante hasta el escroto o los labios.
S4	Contracción del esfínter anal	Ninguna	Tracción del recto.

- Observe las respuestas motoras del paciente a la estimulación.
- Pida al paciente que le describa la sensación de la estimulación. También incluye la colocación (suelo pélvico, vagina, testículos, recto/ano, vejiga, escroto, etc.) y calidad (estirar, golpear, etc.) de la sensación.
- Use el CP para reducir la amplitud de la estimulación a cero cuando haya obtenido las respuestas adecuadas.
- Si no se observan las respuestas deseadas, vuelva a ubicar la aguja en una posición más alta y medial en el agujero, y/o modifique el ángulo de la aguja si lo considera adecuado. Si la respuesta sigue sin ser la deseada, pruebe en el agujero de un nivel superior o inferior. También puede considerar estudiar el lado contralateral, lo que también puede mejorar la respuesta.

Nota: debido a las variaciones anatómicas en la localización de los nervios, las respuestas nerviosas adecuadas pueden verse en niveles distintos de los agujeros.

- Cuando termine la prueba, disminuya la amplitud de la estimulación a cero y desconecte el cable de estimulación de prueba de la aguja.

Implantación del latiguillo PNE

- Retire el estilite de la aguja para el agujero (**Figura 5**).

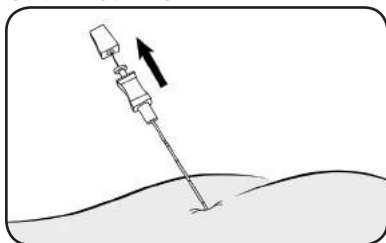


Figura 5. Retire el estilite de la aguja para el agujero.

- Inserte el latiguillo PNE en la aguja para el agujero. Alinee el marcador de profundidad adecuado en el latiguillo PNE con el extremo superior de la aguja para el agujero (**Figura 6**). El latiguillo distal del PNE se extenderá de la punta de la aguja cuando el marcador del latiguillo esté alineado con esta.

Nota: para la alineación con la aguja para el agujero más corta (9,0 cm) tiene que usarse el marcador de profundidad más distal. Para la alineación con la aguja para el agujero más larga (12,5 cm) tiene que usarse el segundo marcador de profundidad más distal.

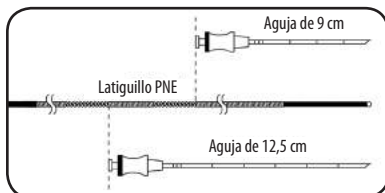


Figura 6. Inserte el latiguillo PNE hasta que el marcador de profundidad adecuado esté alineado con el conector de la aguja para el agujero.



Precaución:

No retire el estilite del latiguillo hasta que se haya comprobado la posición del latiguillo y observado la respuesta deseada a la estimulación de prueba. La posición del latiguillo no se puede ajustar una vez retirado el estilite.

- Fije la pinza de estimulación al conector distal del latiguillo PNE.
- Compruebe la colocación del latiguillo PNE estimulando y observando las respuestas motoras y/o sensitivas del paciente (**Tabla 2**). En caso necesario, vuelva a posicionar el latiguillo dentro del agujero si no se obtienen respuestas óptimas.



Precaución:

Deben observarse respuestas motoras óptimas en el intraoperatorio a ≤ 3 mA durante la estimulación de prueba del latiguillo. Si la amplitud necesaria para obtener una respuesta motora es mayor de 3,0 mA, es

posible que el latiguillo no permita un tratamiento óptimo a largo plazo. Considere cambiar la posición del latiguillo para conseguir el intervalo deseado.

- Si el latiguillo PNE se encuentra en la posición adecuada, retire cuidadosamente la aguja para el agujero por encima del latiguillo PNE. A continuación, retire el estilete del latiguillo con el latiguillo PNE posicionado en su lugar.



Precauciones:

Tenga cuidado de no desplazar el latiguillo PNE cuando extraiga la aguja y el estilete del latiguillo.

Tenga cuidado de no tirar del latiguillo PNE al extraer el estilete.

- Conecte de nuevo el cable de estimulación de prueba al latiguillo. Compruebe la estimulación para confirmar la posición del latiguillo.

Conexión del cable de prueba básico

- Coloque la almohadilla de tierra en la parte inferior de la espalda. Conecte su cable al conector de tierra en el cable de prueba básico (si se utiliza la almohadilla de tierra) (**Figura 7**).

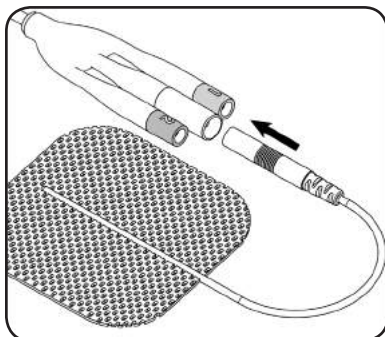


Figura 7. Inserte el conector de la almohadilla de tierra al conector blanco del centro del cable de prueba básico.

- Conecte el latiguillo al conector deseado en el cable de prueba básico (**Figura 8**).

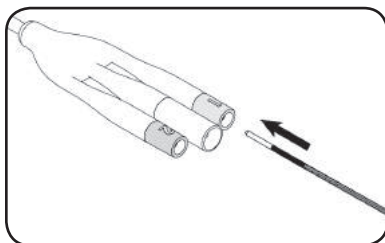


Figura 8. Inserte la clavija del latiguillo PNE al conector del cable de prueba básico "1" o "2".

- Conecte el cable de prueba básico a la estimulación de prueba externa (**Figura 9**).

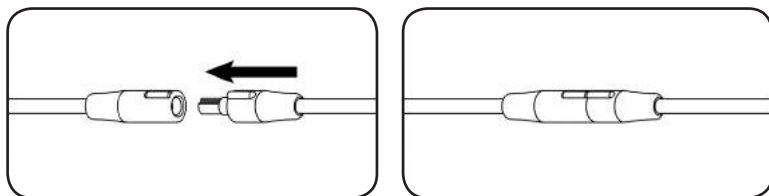


Figura 9. Alinee la barra gris elevada en el TS con la barra elevada del cable de prueba básico (izquierda).

Nota: El cable de prueba básico se puede limpiar con agua estéril o isopropanol, si es necesario.

- Compruebe las impedancias de las conexiones entre el(los) latiguillos PNE, la almohadilla de tierra (si existe) y el TS con la ayuda del programador clínico. Soluciones cualquier problema de impedancias antes de iniciar el procedimiento.
- Vende el lugar de implante PNE con gasa y coloque gasa debajo de los conectores PNE del cable de prueba básico. Enrolle el cable de prueba básico sobrante para aliviar la tensión y reduzca lo máximo posible la longitud de cable no fijado. Use Tegaderm para cubrir el lugar de implante del latiguillo PNE y la conexión al cable de prueba básico.

RETIRADA DEL LATIGUILLO PNE

Al final del periodo de estimulación de prueba debe retirarse el latiguillo PNE.

- Apague la estimulación TS. Desconecte todos los cables. Consulte en el manual del TS las instrucciones para apagar el TS.
- Puede tirar suavemente para retirar el latiguillo.
- Siga el protocolo apropiado para eliminar los residuos biopeligrosos como, por ejemplo, el latiguillo PNE, los cables de prueba y los apósitos quirúrgicos.

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA

Esta sección explica los símbolos que figuran en el producto y en el envase.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante		Esterilizado con óxido de etileno
REF	Número de modelo del producto		Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación		No utilizar si el envase está dañado
	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple por completo con la Directiva 90/385/CCE sobre dispositivos médicos implantables activos (AIMD) (organismo notificado revisado) y RED 2014/53/UE (autocertificación)		No volver a esterilizar
	Vea las instrucciones de uso (Consulte los documentos adjuntos)		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Limitación de temperatura		Abrir por aquí
	Limitación de humedad		Solo para EE. UU. Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa
	Limitación de presión		Advertencia/Precaución
	Número de serie		Literatura del producto
	Número de lote		Latiguillo PNE
	No reutilizar		



Sistema di neuromodulazione sacrale

Manuale per l'impianto dell'elettrocattetero PNE

Elettrocattetero PNE modello 1901 Kit per l'impianto dell'elettrocattetero PNE modello 1701

Rx only

IT

INDICE

INTRODUZIONE	64
CONTROINDICAZIONI	64
AVVERTENZE	64
PRECAUZIONI	65
PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO	67
EVENTI AVVERSI	67
INFORMAZIONI SUL SERVIZIO DI CONSULENZA PER I PAZIENTI	67
SMALTIMENTO DEI COMPONENTI	68
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	68
DATI TECNICI	69
PROCEDURA D'IMPIANTO DELL'ELETTROCATETERE PNE	69
RIMOZIONE DELL'ELETTROCATETERE PNE	74
SIMBOLI DELLE ETICHETTE	74

INTRODUZIONE

Questo manuale contiene informazioni sull'elettrocatteretere PNE (modello 1901) del sistema di neuromodulazione sacrale Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) System nonché la procedura da seguire per l'impianto dell'elettrocatteretere stesso. L'elettrocatteretere PNE (Peripheral Nerve Evaluation, valutazione dei nervi periferici) è usato per una prova di base con lo stimolatore di prova (TS) esterno Axonics modello 1601. Lo stimolatore TS viene utilizzato per fornire stimolazione elettrica temporanea al nervo sacrale S3 o S4. La stimolazione con elettrocatteretere PNE non deve superare i 7 giorni.

L'elettrocatteretere PNE si collega al cavo di prova di base (Axonics modello 1701). Questo cavo viene quindi collegato allo stimolatore TS. Il TS crea una serie di impulsi elettrici per stimolare il nervo sacrale. L'elettrocatteretere PNE viene impiantato utilizzando una serie di accessori, in particolare strumenti chirurgici specifici per la procedura e cavi di stimolazione (Axonics modello 1701), e un dispositivo di programmazione per il medico (Clinician Programmer, CP) (Axonics modello 2501).

Le istruzioni per i collegamenti al TS sono nel manuale dello stimolatore TS.

Scopo del sistema di prova

Il sistema di prova Axonics SNM viene utilizzato per un periodo di prova per valutare se un soggetto debba essere trattato con il sistema Axonics SNM.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema di prova Axonics SNM è controindicato nei pazienti che non sono in grado di azionare il sistema stesso.

AVVERTENZE

Diatermia

La diatermia a onde corte, la diatermia a microonde o la diatermia terapeutica a ultrasuoni (collettivamente diatermia) non devono essere utilizzate su pazienti in cui sia stato impiantato il sistema Axonics SNM. La diatermia può trasmettere energia attraverso il sistema impiantato, causando danni potenziali ai tessuti in corrispondenza degli elettrodi impiantati. Ciò può determinare gravi lesioni.

RMI - Risonanza magnetica per immagini

Non eseguire esami RMI su individui sottoposti a un periodo di prova di terapia SNM utilizzando il TS esterno.

Durante il periodo di prova devono essere evitate le seguenti procedure mediche aggiuntive in quanto possono influire sul sistema Axonics SNM:

- Litotripsia
- Elettrochirurgia monopolare
- Ablazione con microonde e radiofrequenza (RF)
- Radioterapia
- Uso di apparecchiature ecografiche o di scansione

Interferenza elettromagnetica (EMI)

L'EMI è energia che può interferire con il funzionamento del sistema Axonics SNM. Questa energia può essere generata da apparecchiature che è possibile trovare in casa, al lavoro o in luoghi pubblici. Il sistema Axonics SNM include caratteristiche che forniscono protezione dall'EMI. La maggior parte dei dispositivi elettrici con cui si viene in contatto in una giornata normale di solito non influisce sul funzionamento del TS. Sebbene sia improbabile che i dispositivi elettrici di uso quotidiano influiscano sul TS, esistono potenti fonti di EMI che pongono un rischio più elevato. Fra queste i rivelatori anticaccheggio, metal detector a portatile e metal detector palmari. Nell'eventualità in cui si trovino in ambienti in cui sono presenti tali dispositivi elettrici, i pazienti dovranno tenersi il più lontano possibile dai lati dei dispositivi nell'attraversarli. Inoltre, i pazienti devono ridurre al minimo l'esposizione a tali dispositivi evitando di fermarsi nelle loro immediate vicinanze. L'esposizione a livelli intensi di EMI può produrre le seguenti conseguenze:

- **Lesioni gravi a carico del paziente**, causate dal riscaldamento del TS e/o degli elettrocattereti. Tale riscaldamento può danneggiare il tessuto circostante.
- **Danni al sistema**, che possono richiedere la sostituzione chirurgica a seguito di un cambiamento del controllo dei sintomi.
- **Alterazioni funzionali del TS**, in particolare accensione e spegnimento non controllati o azzeramento delle impostazioni. Ciò determinerà la perdita della stimolazione o il ritorno dei sintomi. Potrebbe essere richiesta la riprogrammazione da parte del medico.
- **Cambiamenti inattesi della stimolazione** che potrebbero essere avvertiti come una scossa. Sebbene la sensazione possa essere spiacevole, il dispositivo non risulta danneggiato né può causare lesioni dirette al paziente. In rari casi, la variazione della stimolazione può causare la caduta e l'infortunio del paziente.

Danni alla custodia

La batteria del TS contiene sostanze chimiche che possono causare gravi ustioni in caso di rottura o perforazione.

Effetti su altri dispositivi impiantati

L'effetto del sistema Axonics SNM sul funzionamento degli altri dispositivi impiantati non è noto. Ciò include dispositivi come quelli cardiaci, altri neurostimolatori e pompe impiantabili per la somministrazione di farmaci. In particolare, se il dispositivo Axonics viene impiantato nelle vicinanze di uno di tali dispositivi, si possono riscontrare problemi di rilevamento e/o risposte inappropriate da parte del dispositivo. I problemi dovuti a potenziali interferenze devono essere esaminati dai medici che si occupano di entrambi i dispositivi prima dell'intervento chirurgico. Può essere necessario riprogrammare i dispositivi al fine di ottimizzare il beneficio ottenuto da entrambi.

Interazione di TS con i dispositivi cardiaci impiantati – Quando un paziente ha bisogno di un sistema Axonics SNM e di un dispositivo cardiaco impiantato, le interazioni tra i due dispositivi devono essere discusse dai medici del paziente prima dell'intervento chirurgico. Tali dispositivi possono includere pacemaker o defibrillatori. I medici coinvolti possono comprendere cardiologi, elettrofisiologi, urologi e uroginecologi. Per ridurre l'interferenza potenziale, il dispositivo TS deve essere indossato sul lato opposto del corpo. Inoltre, deve essere indossato quanto più lontano possibile dal dispositivo cardiaco, in base a valutazioni di carattere pratico.

Gli impulsi di stimolazione prodotti dal sistema Axonics SNM possono interagire con i dispositivi cardiaci che rilevano l'attività cardiaca. Ciò può portare a un comportamento inappropriato del dispositivo cardiaco.

Modifiche non autorizzate dello stimolatore di prova

Non è consentita alcuna modifica a componenti del sistema Axonics SNM. Le modifiche infatti possono determinare un aumento dei rischi e dei pericoli.

PRECAUZIONI

Programmazione effettuata dal medico

Impostazione dei parametri – È necessario eseguire le operazioni indicate di seguito per evitare cambiamenti improvvisi alla stimolazione che possono produrre una spiacevole sensazione di scossa.

- I parametri di stimolazione vanno modificati a piccoli incrementi.
- L'ampiezza della stimolazione deve essere aumentata lentamente fino a raggiungere il livello massimo.
- Prima di scollegare il cavo di stimolazione o di attivare o disattivare la stimolazione, è necessario ridurre l'ampiezza a 0,0 mA.

Sensibilità alla stimolazione – Alcuni pazienti, soprattutto quelli molto sensibili alla stimolazione, possono percepire i segnali di telemetria associati alla riprogrammazione.

Interazione del CP con un impianto cocleare – I pazienti portatori di impianti cocleari devono tenere la parte esterna dell'impianto cocleare il più lontano possibile dal CP o dal telecomando. Ciò contribuirà a ridurre al minimo i clic sonori o altri suoni non desiderati.

Interazione del dispositivo di programmazione con atmosfere infiammabili – Il CP non è destinato all'utilizzo in presenza di gas infiammabili. Non sono note le conseguenze dell'utilizzo dello stesso in tale ambiente.

Interazione del dispositivo di programmazione con altri dispositivi impiantati attivi – Se un paziente utilizza lo stimolatore TS e un altro dispositivo impiantato attivo, il segnale RF utilizzato per programmare uno dei dispositivi può resettare o riprogrammare gli altri. Tali dispositivi comprendono un pacemaker, un defibrillatore o un altroneurostimolatore.

Ogni volta che si cambiano le impostazioni di questi dispositivi, un medico esperto di ciascuno di essi deve controllare le impostazioni di programmazione di ogni singolo dispositivo prima di dimettere il paziente (o il prima possibile). I pazienti devono rivolgersi immediatamente al medico se si manifestano sintomi probabilmente correlati ai dispositivi o al loro stato di salute.

Interruzione del segnale di telemetria proveniente dall'EMI – Il TS non deve essere programmato nelle vicinanze di apparecchiature che possono generare EMI. Le apparecchiature possono interferire con la capacità del CP o del telecomando di comunicare con il TS. Se si sospetta un'interruzione della programmazione a causa di interferenze elettromagnetiche, il CP o il telecomando e il TS vanno allontanati dalla probabile fonte di EMI.

Interferenza durante l'imaging medico – Il TS deve essere spento, scollegato e rimosso prima di sottoporre il paziente a procedure di acquisizione di immagini (raggi X, CT).

I componenti del sistema di prova possono provocare distorsione delle immagini o interferire con la possibilità di visualizzare determinate strutture interne quando si esegue l'acquisizione di immagini.

Attività del paziente

Attività che richiedono un livello eccessivo di torsione o stiramento – Il paziente dovrà evitare le attività che possono sollecitare eccessivamente i componenti impiantati del sistema Axonics SNM. Ad esempio, i movimenti che comprendono piegature, torsioni, salti o allungamenti possono esercitare trazione sul collegamento tra il TS e gli elettrocateri. Ciò può causare lo spostamento dell'elettrocaterete o dolore. Può inoltre determinare un periodo di

prova infruttuoso dovuto alla mancanza di adeguata stimolazione del nervo sacro. I medici devono chiedere ai pazienti a quali attività partecipano e informarli sulla necessità di limitarne talune.

Manipolazione dei componenti da parte del paziente (sindrome di Twiddler) – I medici devono avvertire i pazienti di astenersi dal manipolare il sistema Axonics SNM attraverso la pelle. La manipolazione può provocare danni, migrazione dell'elettrocattetero, erosione della cute o stimolazioni spiacevoli.

Immersioni o camere iperbariche – I pazienti non devono effettuare immersioni o usare la camera iperbarica durante il periodo della prova di stimolazione.

Paracadutismo, sci o escursioni in montagna – I pazienti non devono praticare paracadutismo, sci o fare escursioni in montagna durante il periodo della prova di stimolazione.

Variazioni inattese della stimolazione – Cambiamenti posturali, interferenze elettromagnetiche e altre attività possono essere alla base di un aumento della stimolazione percepita. In queste circostanze, alcuni pazienti possono accusare disagio (una sensazione di scossa). Prima di impegnarsi in attività che possono causare una scossa pericolosa per se stessi o per chi si trova nelle vicinanze, i pazienti devono ridurre l'ampiezza della stimolazione al livello più basso e spegnere il TS. I pazienti devono inoltre parlare di tali attività con il medico.

Doccia e bagno durante il periodo della prova di stimolazione – I pazienti non devono esporre il TS all'acqua durante il periodo della prova di stimolazione. Possono comunque lavarsi con la spugna durante il periodo della prova di stimolazione. Tuttavia i pazienti dovranno rimuovere il TS e tenere asciutti la sede dell'impianto dell'elettrocattetero e le medicazioni. Il medico deve consigliare ai pazienti di evitare di fare il bagno o la doccia.

Programmazione da parte del paziente e telecomando paziente

Accesso del paziente al telecomando – I pazienti devono portare sempre con sé il telecomando. Ciò consentirà loro di regolare l'ampiezza della stimolazione e/o di accendere/spegnere il TS.

Il telecomando paziente può influire su altri dispositivi impiantati – I pazienti devono evitare di collocare il telecomando sopra o nelle vicinanze di altri dispositivi medici impiantati attivi (ad esempio pacemaker, defibrillatori, altri neurostimolatori).

Manipolazione del telecomando – I pazienti devono evitare di immergere il telecomando in liquidi per evitare di danneggiarlo. I pazienti devono evitare di far cadere il dispositivo o di manipolarlo in qualsiasi modo che possa danneggiarlo. I pazienti devono pulire il dispositivo con acqua e un panno morbido.

Utilizzo del telecomando – I pazienti non devono utilizzare il telecomando in presenza di gas infiammabili o esplosivi.

Ambiente di magazzino e di utilizzo

Confezionamento del componente – Non impiantare il componente se si è verificata una delle seguenti situazioni:

- La confezione di magazzino o la confezione sterile sono state danneggiate, forate o alterate. In questo caso, la sterilità dei componenti non può più essere garantita con possibilità di infezioni.
- Il componente stesso mostra segni di danni. Il componente può non funzionare correttamente.
- È stata superata la data di scadenza. In questo caso, le prestazioni del componente non possono essere garantite.

Ambiente di utilizzo:

Di seguito sono elencate temperatura, umidità e pressione appropriate per l'uso dei componenti Axonics:

- Temperatura (elettrocatteteri e accessori): 5 °C - 40 °C
- Umidità (elettrocattetero e accessori): 15% - 95%
- Pressione (elettrocattetero e accessori): 70 kPa - 106 kPa

Ambiente di spedizione e magazzino:

Di seguito sono elencate temperatura, umidità e pressione appropriate per la spedizione e il magazzino dei componenti Axonics:

- Temperatura (a breve termine: 3 giorni, elettrocattetero e accessori): -25 °C - 70 °C
- Temperatura (a lungo termine, elettrocattetero e accessori): 20 °C - 30 °C
- Umidità (a breve termine: 3 giorni, elettrocattetero e accessori): 15% - 95%
- Umidità (a lungo termine, elettrocattetero e accessori): 15% - 95%
- Pressione (a breve termine: 3 giorni, elettrocattetero e accessori): 57 kPa - 106 kPa
- Pressione (a lungo termine, elettrocattetero e accessori): 70 kPa - 106 kPa

Se i componenti sono stati conservati a temperature non comprese nell'intervallo di esercizio, questi componenti non vanno utilizzati fino al rientro nell'intervallo delle temperature di esercizio.

Sterilizzazione

Il contenuto* di questa confezione è stato sterilizzato utilizzando ossido di etilene. Questo dispositivo è strettamente monouso e non deve essere risterilizzato.

*Il contenuto non sterile comprende il cavo e il cuscinetto di messa a terra PNE, il cavo e il cuscinetto di stimolazione con ago e il cavo di prova di base.

Impianto del sistema

Compatibilità – Per la terapia corretta, utilizzare solo componenti Axonics SNM. L'utilizzo di componenti non prodotti da Axonics con il sistema Axonics SNM può provocare danni ai componenti Axonics, perdita della stimolazione o lesioni ai pazienti.

L'uso di componenti non prodotti da Axonics può invalidare la copertura della garanzia Axonics.

Guasti ai componenti – I componenti del sistema Axonics SNM possono guastarsi in qualsiasi momento. L'elettrocattetero PNE deve essere in grado di fornire almeno 7 giorni di servizio. Sollecitazioni inattese, sollecitazioni eccessive o urti possono causare guasti prematuri. Questi guasti, come i cortocircuiti, i circuiti aperti e le rotture del materiale isolante, sono imprevedibili. Inoltre, la batteria del TS alla fine si scaricherà e può fornire non più di 60 giorni di stimolazione.

Manipolazione dei componenti – I componenti del sistema Axonics SNM vanno manipolati con la massima attenzione. Una forza eccessiva o strumenti appuntiti possono danneggiarli, con la possibile conseguenza di una stimolazione intermittente o di una perdita totale della stimolazione con la necessità di un nuovo intervento per la relativa sostituzione.

PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

Informare completamente il paziente sui rischi e i vantaggi della terapia SNM. Ciò include i rischi della procedura chirurgica, le responsabilità di follow-up e i requisiti relativi a prendersi cura di sé. Al fine di ottenere il massimo beneficio dalla terapia, il sistema Axonics SNM richiede un impegno a lungo termine per la gestione post-chirurgica.

Selezione dei pazienti – I pazienti vanno selezionati attentamente per garantire che soddisfino i criteri indicati di seguito:

- Il paziente è un candidato idoneo alla chirurgia con particolare considerazione per la lunghezza dell'elettrocattetero, la profondità dell'impianto e la possibilità di impiantare con successo l'elettrocattetero facendolo arrivare fino al neurostimolatore.
- Il paziente può mettere in funzione in modo appropriato il sistema Axonics SNM. Ciò comprende la capacità di utilizzare il telecomando, di rilevare l'allineamento del caricabatterie e di comprendere quando la carica è completa.
- Il paziente ha ottenuto risultati soddisfacenti se sottoposto a un periodo di prova della stimolazione.
- Il paziente non ha precedenti di sensibilità alla stimolazione.

EVENTI AVVERSI

L'impianto e l'uso del sistema Axonics SNM presentano certi rischi oltre quelli normalmente associati alla chirurgia, alcuni dei quali possono richiedere un intervento chirurgico. Tali rischi comprendono, fra l'altro, i seguenti:

- Variazione sfavorevole della funzione di svuotamento (intestino e/o vescica).
- Risposta allergica o del sistema immunitario ai materiali impiantati che può provocare il rigetto del dispositivo.
- Cambiamento della sensazione o dell'intensità della stimolazione che è stata descritta come disagiata (simile a scosse) da alcuni pazienti.
- Infezioni.
- Dolore o irritazione nel punto in cui è stato inserito il neurostimolatore e/o l'elettrocattetero.
- Sieroma, emorragia e/o ematoma.
- Sospetta migrazione o erosione dell'elettrocattetero o del neurostimolatore.
- Sospetta lesione ai nervi (che comprende intorpidimento).
- Sospetti malfunzionamenti tecnici del dispositivo.
- Scossa elettrica transitoria o formicolio.
- Attivazione imprevista dei nervi.
- Riscaldamento o bruciore in corrispondenza del punto di inserimento del neurostimolatore.

INFORMAZIONI SUL SERVIZIO DI CONSULENZA PER I PAZIENTI

I medici devono offrire quanto segue:

- Informazioni sui componenti del sistema Axonics SNM.
- Istruzioni per l'uso del telecomando.

Inoltre, il medico deve fornire a ciascun paziente una copia della Guida al sistema di prova Axonics SNM. Il medico deve esaminare con il paziente o la paziente le seguenti sezioni:

- Come ottenere il sistema di prova.
- Il periodo di prova

I medici devono istruire inoltre i pazienti nel seguente modo:

- I pazienti devono informare gli operatori sanitari da cui sono seguiti, incluso il medico di base e il dentista, che

sono portatori di un sistema di neuromodulazione. I pazienti devono portare con sé la guida al sistema di prova in occasione di tutti gli appuntamenti medici e dentistici. Ciò contribuirà a risolvere eventuali domande degli operatori sanitari in relazione alle precauzioni da intraprendere per evitare potenziali problemi ai dispositivi.

- I pazienti devono portare sempre con sé il telecomando. Ciò consente loro di modificare l'ampiezza della stimolazione e/o accendere o spegnere il TS.
- I pazienti devono sempre portare con sé il telecomando agli appuntamenti correlati al sistema Axonics SNM, comprese tutte le sessioni di programmazione.
- I pazienti devono rivolgersi al medico se notano segni o sintomi insoliti.

SMALTIMENTO DEI COMPONENTI

Le seguenti operazioni vanno eseguite quando viene espantato il sistema Axonics SNM (ad esempio, a seguito della sostituzione, cessazione della terapia o dopo il decesso del paziente) o per lo smaltimento degli accessori:

- Se possibile, il componente espantato deve essere restituito ad Axonics insieme ai documenti completati per l'analisi e lo smaltimento.
- Il dispositivo non deve essere sterilizzato in autoclave o esposto a lavatrici ad ultrasuoni per consentire la relativa analisi da parte di Axonics.
- I componenti non restituiti ad Axonics devono essere smaltiti secondo le disposizioni locali. Tutti i materiali potenzialmente contaminati devono essere trattati come rifiuti a rischio biologico.

In alcuni paesi, è obbligatorio l'espanto di un dispositivo a batteria impiantabile.



Attenzione:

- I componenti espantati o che sono entrati a contatto dei liquidi corporei devono essere manipolati con gli opportuni controlli contro i rischi biologici. Tali componenti devono essere restituiti ad Axonics esclusivamente nelle confezioni fornite da Axonics.
- Il TS può esplodere se esposto a temperature elevate. Di conseguenza, il TS non deve essere incenerito e deve essere espantato prima della cremazione del paziente.
- I dispositivi impiantabili non devono essere riutilizzati dopo l'esposizione a tessuti o fluidi corporei. La sterilità e la funzionalità di tali dispositivi non possono essere assicurate.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'elettrocattetere PNE Axonics (**Figura 1**) presenta un'area con elettrodo cilindrico. Tale area è progettata per l'impianto accanto a una delle radici del nervo sacrale (più spesso la radice del terzo nervo sacrale).

Vi sono inoltre sezioni corte dell'elettrocattetere che servono da indicatori. Tali indicatori indicano la profondità dell'elettrocattetere relativa agli aghi per forame corti e lunghi. L'estremità prossimale dell'elettrocattetere presenta un pin per l'inserimento dell'elettrocattetere nel cavo di prova di base.

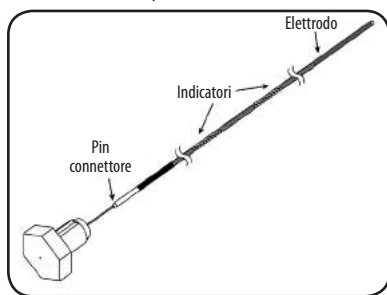


Figura 1. Elettrocattetere PNE Axonics

Contenuto della confezione

Il kit **elettrocattetere PNE** (Axonics modello 1701) contiene quanto segue:

- Elettrocattetere PNE
- Stiletto (in situ)
- Cavo per la prova di stimolazione con ago
- Ago per forame sacrale corto (x2)
- Ago per forame sacrale lungo (x2)
- Cavo e cuscinetto di messa a terra PNE
- Cavo e cuscinetto di stimolazione con ago
- Cavo di prova di base

- Manuale per l'impianto dell'elettrocetere PNE (questo documento)
- **Accessori per l'impianto dell'elettrocetere PNE:**
 - Bastoncini per tampone in spugna
 - Righello da 15.24 cm (6")
 - Indicatore chirurgico sterile
 - Telo chirurgico con nastro 39,37 x 63,5 cm (15,5" x 25")
 - Tamponi di garza 5,08 x 5,08 cm (2" x 2")
 - Tamponi di garza 7,62 x 7,62 cm (3" x 3")
 - Tamponi di garza 10,16 x 10,16 cm (4" x 4")
 - Tegaderm 6,03 x 6,99 cm (2 3/8" x 2 3/4")
 - Tegaderm 10,16 x 12,07 cm (4" x 4 3/4")
 - Siringa 10 ml
 - Ago per siringa, 25 G x 1,5
 - Misurino per farmaci 60 cc
- Il contenuto del kit (ad eccezione del cavo e del cuscinetto di messa a terra PNE, del cavo e del cuscinetto di stimolazione con ago e del cavo di prova di base) è STERILE. Tutti i componenti sono esclusivamente monouso.



Attenzione:

I componenti sterili devono essere smaltiti se la relativa sterilità è compromessa. Controllare per verificare se la confezione è intatta prima dell'apertura. Non pulire e riutilizzare o risterilizzare gli elementi venuti a contatto con l'ambiente esterno al campo sterile.



Attenzione:

Ciascun componente del sistema Axonics SNM è progettato per l'uso unicamente con gli altri componenti e accessori del sistema Axonics SNM. I componenti e gli accessori del sistema Axonics SNM non devono essere utilizzati con nessun altro sistema di neuromodulazione.

DATI TECNICI

La **tabella 1** riporta i dati tecnici dell'elettrocetere PNE. Per descrizioni dettagliate e i dati tecnici relativi ad altri componenti e accessori, fare riferimento alla documentazione acclusa a tali dispositivi.

Tabella 1. Dati tecnici dell'elettrocetere PNE

Proprietà fisiche	
Lunghezza elettrocetere	41 cm
Numero di elettrodi	1
Lunghezza degli elettrodi	10 mm
Materiali	
• Filo conduttore	Acciaio inossidabile
• Connettore prossimale	Acciaio inossidabile
• Elettrodi stimolanti	Acciaio inossidabile
• Isolamento fili conduttori	Fluoropolimero

Nota: tutte le dimensioni sono approssimative.

PROCEDURA D'IMPIANTO DELL'ELETTROCATETERE PNE

La sezione seguente descrive la procedura per l'impianto dell'elettrocetere PNE Axonics.

Materiali per la procedura

Oltre agli strumenti chirurgici richiesti dal medico, i seguenti materiali sono necessari per l'impianto dell'elettrocetere PNE:

- Kit impianto elettrocetere PNE Axonics (modello 1701).
- Elettrocetere PNE (opzionale per l'impianto bilaterale dell'elettrocetere) (modello 1901).

Preparazione della procedura

1. Porre il paziente in posizione prona. Creare una flessione di circa 30° in corrispondenza dell'anca e delle ginocchia. Posizionare un cuscino sotto l'addome/le anche del paziente, se necessario. Ciò contribuirà ad appiattire l'osso sacro nel piano orizzontale.
2. Preparare la regione lombo-sacrale lateralmente fino alle anche ed estendere la preparazione fino alle natiche e alla zona perianale e perineale per la chirurgia sterile.

3. Praticare l'anestesia locale nella zona del forame sacrale target. Iniettare l'anestesia fino all'osso sacro.
 4. Applicare il cuscinetto di messa a terra (non sterile) sulla cute.
 - a. Pulire e asciugare la superficie della cute dove si intende applicare il cuscinetto di messa a terra (spesso è utile eliminare i peli dall'area).
 - b. Aprire la confezione che contiene il cuscinetto di messa a terra.
 - c. Staccare la pellicola di plastica dal cuscinetto di messa a terra.
 - d. Applicare il cuscinetto di messa a terra alla zona prevista della cute. Tenere in posizione per 15 secondi.
 - e. Inserire lo spinotto nero nella messa a terra del CP (↗) di fianco al cavo per la prova di stimolazione con ago (Figura 2).
 5. Rimuovere il cavo per la prova di stimolazione con ago dalla relativa confezione.
 6. Assicurarsi che l'ampiezza della stimolazione sul CP sia stata azzerata.
 7. Inserire lo spinotto nero del cavo per la prova di stimolazione con ago nel CP fuori dal campo sterile (Figura 2). Tenere l'estremità della clip del cavo nel campo sterile.
- Nota:** assicurarsi che tutti i collegamenti siano ben saldi.

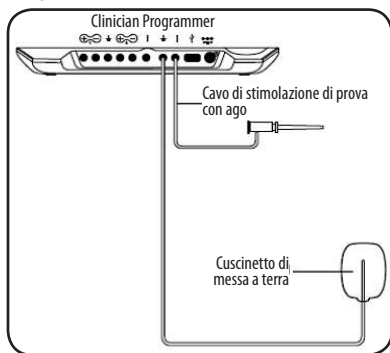


Figura 2. Collegamenti dei cavi al Clinician Programmer per la prova della procedura di stimolazione.

8. Sistemare teli sterili per consentire la visualizzazione del piano pelvico. Ciò consentirà di verificare che la risposta motoria sia appropriata in base alla stimolazione.
9. Verificare che sia possibile osservare anche la risposta motoria delle dita e/o piante dei piedi.

Posizionamento dell'ago e prova di stimolazione

Il posizionamento dell'ago accanto al nervo sacrale è assistito dai punti di repere anatomici e/o dalla fluoroscopia. Il posizionamento può essere confermato mediante prova di stimolazione.

Nota: per istruzioni sull'utilizzo del CP, fare riferimento al manuale del Clinician Programmer Axonics.

1. Servendosi dei punti di repere anatomici e/o sotto guida fluoroscopica per il posizionamento, inserire un ago nel forame sacrale. Tenere un'angolatura di circa 60 gradi rispetto alla superficie cutanea. Il nervo si trova lungo l'aspetto supero-mediale del forame sacrale. (Figura 3)

Note: l'ago che viene inserito nel forame presenta tacche di profondità, per facilitare il posizionamento, a una distanza reciproca di 1 cm.

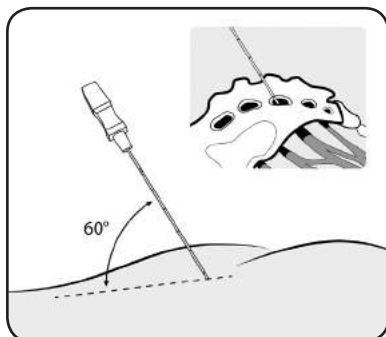


Figura 3. Inserimento dell'ago con un'angolatura di 60 gradi.

**Attenzione:**

limitare sia il numero di inserimenti dell'ago nel forame sia la profondità degli impianti. Arrestare l'inserimento dell'ago nel punto in cui si riscontra solitamente la risposta desiderata alla stimolazione, in genere a circa 2,5 - 4,0 cm (1,0 - 1,5 pollici) di profondità. Per la stimolazione iniziale, la punta dell'ago deve trovarsi in corrispondenza della superficie anteriore del forame sacrale. Una bassa soglia di apertura, meno di 2 mA, indica una stretta vicinanza al nervo e questa soglia rappresenta l'obiettivo del collocamento iniziale dell'ago.

2. Collegare l'estremità con la clip del cavo per la prova di stimolazione alla sezione priva di isolante dell'ago (subito sotto il cono e sopra i tre trattini sull'ago foraminale) (**Figura 4**).

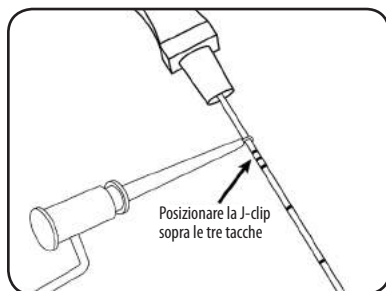


Figura 4. Collegamento del cavo della stimolazione di prova con ago all'ago per forame sacrale.

3. Servendosi del CP (fuori dal campo sterile), aumentare gradualmente l'ampiezza della stimolazione al fine di ottenere una risposta motoria e/o sensitiva S3 adeguata (**Tabella 2**).

Tabella 2. Risposte motorie e sensitive alla neurostimolazione sacrale

Nervo	Risposta motoria		Risposta sensitiva
	Pavimento pelvico	Gamba/Piede	
S2	Potenziale risposta contrattiva (contrazione antero-posteriore delle strutture perineali; una contrazione simile a quella prodotta con un morsetto dello sfintere anale e, nei soggetti di sesso maschile, una retrazione della base del pene).	Rotazione della gamba anca, rotazione del tallone, contrazione del polpaccio.	Generalmente nessuna oppure una possibile sensazione nei glutei.
S3	Soffietto (appiattimento e approfondimento del solco intergluteo a causa del sollevamento e della caduta del pavimento pelvico).	Flessione dell'alluce, occasionalmente anche delle altre dita del piede.	Trazione rettale, che si estende anteriormente allo scroto o alle labbra.
S4	Soffietto	Nessuna	Trazione rettale.

4. Osservare le risposte motorie del paziente alla stimolazione.
5. Chiedere al paziente di descrivere la sensazione prodotta dalla stimolazione, nonché la relativa posizione (pavimento pelvico, vagina, testicoli, retto/ano, vescica, scroto, ecc.) e qualità (trazione, battiti, ecc.).
6. Utilizzare il CP per azzerare l'ampiezza della stimolazione dopo aver notato risposte adeguate.
7. In mancanza di risposte desiderate, riposizionare l'ago più in alto e più medialmente nel forame e/o modificare l'angolazione dell'ago, in base al proprio giudizio. Se la risposta non è ancora quella desiderata, ripetere la prova a livello del forame immediatamente superiore o inferiore. Prendere in considerazione anche la possibilità di ripetere la prova sul lato controlaterale in quanto potrebbe migliorare la risposta.

Nota: a causa delle variazioni anatomiche relative alla posizione dei nervi, le risposte nervose appropriate possono essere rilevate in corrispondenza di forami diversi.

- Al termine della prova, azzerare l'ampiezza della stimolazione e scollegare il cavo utilizzato per la prova di stimolazione dall'ago.

Posizionamento dell'elettrocattetere PNE

- Rimuovere lo stiletto dall'ago per forame (Figura 5).

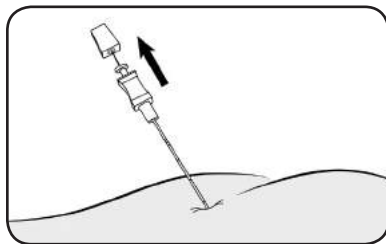


Figura 5. Rimozione dello stiletto dall'ago per forame.

- Inserire l'elettrocattetere PNE nell'ago per forame. Allineare l'indicatore di profondità presente sull'elettrocattetere PNE alla parte superiore dell'ago per forame (Figura 6). L'elettrodo distale dell'elettrocattetere PNE si estenderà dalla punta dell'ago quando l'indicatore dell'elettrocattetere è allineato con l'ago.

Nota: l'indicatore di profondità più distale va utilizzato per l'allineamento con l'ago più corto (9,0 cm o 3,5 pollici). Il secondo indicatore di profondità più distale va utilizzato per l'allineamento con l'ago più lungo (12,5 cm o 5 pollici).

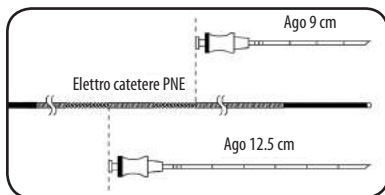


Figura 6. Inserimento dell'elettrocattetere fino all'allineamento dell'indicatore di profondità appropriato con il cono dell'ago foraminale.



Attenzione:

- non rimuovere lo stiletto dell'elettrocattetere fino a quando la posizione dell'elettrocattetere non sia stata testata e sia stata osservata la risposta alla prova di stimolazione desiderata. La posizione dell'elettrocattetere non può essere regolata una volta rimosso lo stiletto.
- Fissare la clip di stimolazione al connettore distale dell'elettrocattetere PNE.
- Testare il posizionamento dell'elettrocattetere PNE stimolando e osservando le risposte motorie e/o sensitive del paziente (Tabella 2). Se necessario, riposizionare l'elettrocattetere nel forame se non si ottengono risposte ottimali.



Attenzione:

- Le risposte motorie ottimali si dovrebbero osservare intraoperativamente a ≤ 3 mA durante la stimolazione di prova dell'elettrocattetere. Se l'ampiezza richiesta per ottenere una risposta motoria supera 3,0 mA, è possibile che l'elettrocattetere non sia adatto per una terapia di prova ottimale. Prendere in considerazione la possibilità di riposizionare l'elettrocattetere per ottenere il range desiderato.
- Quando l'elettrocattetere PNE si trova nella posizione desiderata, estrarre con cautela l'ago per forame sull'elettrocattetere PNE. Quindi rimuovere lo stiletto dell'elettrocattetere con l'elettrocattetere PNE in posizione.



Attenzione:

fare attenzione a non spostare l'elettrocattetere PNE nel rimuovere l'ago e lo stiletto dell'elettrocattetere. Prestare attenzione a non tirare l'elettrocattetere PNE mentre si rimuove lo stiletto.

6. Ricollegare il cavo dell'elettrocattero per la prova di stimolazione all'elettrocattero stesso. Eseguire la prova di stimolazione per confermare il corretto posizionamento dell'elettrocattero.

Collegamento del cavo di prova di base

1. Posizionare il cuscinetto di messa a terra sulla regione lombo-sacrale. Collegare il relativo cavo al connettore di messa a terra presente sul cavo di prova di base (se si utilizza il cuscinetto di messa a terra) (**Figura 7**).

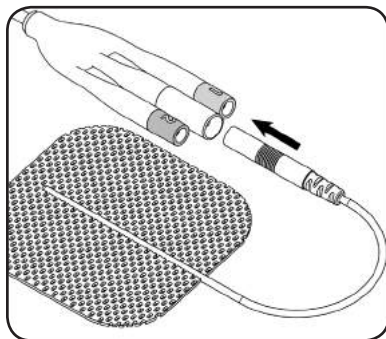


Figura 7. Inserimento del connettore del cuscinetto di messa a terra al centro, il connettore bianco del cavo di prova di base.

Collegare l'elettrocattero al connettore desiderato sul cavo di prova di base (**Figura 8**).

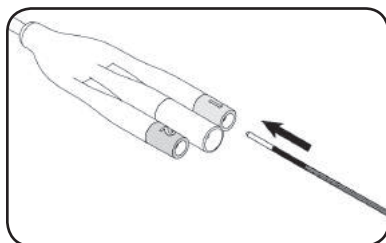


Figura 8. Inserimento del pin dell'elettrocattero PNE nel connettore del cavo di prova di base etichettato con "1" o "2".

3. Collegare il cavo di prova di base alla Stimolazione di prova esterna (**Figura 9**).

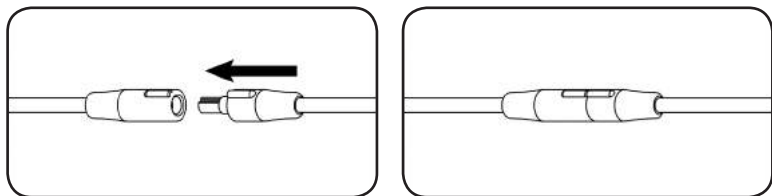


Figura 9. Allineare la barra grigia rialzata presente sul Simulatore di prova con la barra rialzata presente sul cavo di prova di base (sinistra).

Nota: il cavo di prova di base può essere pulito con acqua sterile o alcol isopropilico in base alle necessità.

4. Controllare l'impedenza dei collegamenti tra gli elettrocatteri PNE, il cuscinetto di messa a terra (se presente) e il TS mediante l'uso del Clinician Programmer. Risolvere eventuali problemi di impedenza prima di procedere.
5. Eseguire la medicazione del sito di impianto PNE con garza e porre la garza sotto i connettori PNE del cavo di prova di base. Arrotolare la lunghezza in eccesso del cavo di prova di base per impedire che venga tirato e per ridurre al minimo la lunghezza del cavo non fissata. Utilizzare Tagaderm per coprire il sito di impianto dell'elettrocattero PNE e il collegamento al cavo di prova di base.
















RIMOZIONE DELL'ELETTROCATETERE PNE

Al termine del periodo di simulazione di prova, l'elettrocaterete PNE deve essere rimosso.

1. Disattivare la stimolazione TS. Scollegare tutti i cavi. Fare riferimento al manuale per le istruzioni TS allo spegnimento del TS.
2. Per rimuovere l'elettrocaterete è possibile fare uso di una leggera trazione.
3. Seguire il protocollo appropriato per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico. Ad esempio per smaltire l'elettrocaterete PNE, i cavi di prova e le medicazioni chirurgiche.

SIMBOLI DELLE ETICHETTE

Questa sezione spiega il significato dei simboli riportati sul prodotto e sul confezionamento.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Produttore		Sterilizzato con ossido di etilene
REF	Numero di modello del prodotto		Usare entro il
	Data di fabbricazione		Non usare se la confezione è danneggiata
CE 2797	Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è perfettamente conforme alla Direttiva AIMD 90/385/CEE (Revisione di Ente Notificato) e RED 2014/53/UE (autocertificazione)		Non risterilizzare
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso (consultare i documenti di accompagnamento).	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Limiti di temperatura		Aprire qui
	Limiti di umidità	!USA Rx ONLY	Solo per il pubblico USA Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto da parte o dietro prescrizione di un medico
	Limiti di pressione		Avviso/Attenzione
SN	Numero di serie		Documentazione del prodotto
LOT	Numero di lotto		Elettrocaterete PNE
	Non riutilizzare		



Sacraal neuromodulatiesysteem

Handleiding voor implantatie van de PNE-lead

PNE-lead, model 1901
PNE-leadimplantatiekit, model 1701

Rx only

NL

INHOUD

INLEIDING	78
CONTRA-INDICATIES.....	78
WAARSCHUWINGEN.....	78
VOORZORGSMAATREGELEN.....	79
INDIVIDUALISERING VAN DE BEHANDELING	81
INFORMATIE TEN BEHOEVE VAN VOORLICHTING AAN DE PATIËNT	81
COMPONENTEN AFVOEREN	82
BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT.....	82
SPECIFICATIES.....	83
IMPLANTATIEPROCEDURE VOOR DE PNE-LEAD	83
VERWIJDEREN VAN DE PNE-LEAD	88
ETIKETSYMBOLLEN.....	88

INLEIDING

Deze handleiding bevat informatie over (model 1901) de PNE-lead van het sacrale neuromodulatiesysteem (het SNM-systeem) van Axonics en over de procedure voor de implantatie ervan. De lead voor evaluatie van de perifere zenuw (PNE) wordt gebruikt in een standaardtest met de externe Axonics-proefstimulator (Trial Stimulator, TS), model 1601. De TS wordt gebruikt voor tijdelijke elektrische stimulatie van de sacrale S3- of S4-zenuw en deze stimulatie met de PNE-lead mag niet langer dan 7 dagen duren.

De PNE-lead wordt aangesloten op de reguliere testkabel (Basic Trial Cable, Axonics-model 1701). Deze kabel wordt vervolgens aangesloten op de TS. De TS genereert een reeks elektrische pulsen om de sacrale zenuwen te stimuleren. Een set met accessoires wordt gebruikt om de PNE-lead te implanteren. Deze set bevat procedurespecifieke chirurgische instrumenten en stimulatiekabels (Axonics-model 1701) en een programmer van de arts (Clinician Programmer (CP), (Axonics-model 2501).

In de TS-handleiding staan instructies voor het aansluiten van de TS.

Doel van het proefsysteem

Het Axonics SNM-proefsysteem wordt gedurende een proefperiode gebruikt om te beoordelen of een persoon met het Axonics SNM-systeem kan worden behandeld.

CONTRA-INDICATIES

Het Axonics SNM-proefsysteem is gecontra-indiceerd voor patiënten die het Axonics SNM-systeem niet kunnen bedienen.

WAARSCHUWINGEN

Diathermie

Gebruik geen kortgolfdiathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrasonische diathermie (gezamenlijk beschreven als diathermie) bij patiënten bij wie het Axonics SNM-systeem geïmplantéerd is. Diathermie kan via het geïmplantéerde systeem energie overbrengen, waardoor het weefsel mogelijk beschadigd kan worden op de plaats waar de elektroden zijn geïmplantéerd. Dit kan tot ernstig letsel leiden.

Beeldvorming met kernspinresonantie (MRI)

Er mag geen MRI worden uitgevoerd bij een persoon in de proefperiode van de SNM-therapie met behulp van de externe TS.

De volgende aanvullende medische procedures die van invloed kunnen zijn op het Axonics SNM-systeem moeten tijdens de proefperiode worden vermeden:

- Lithotripsie
- Monopolaire elektrochirurgie
- Ablatie met behulp van microgolven en radiofrequentie (RF)
- Stralingstherapie
- Echografische of scanapparatuur

Elektromagnetische interferentie (EMI)

EMI is energie die kan interfereren met de werking van het Axonics SNM-systeem. Deze energie kan worden gegenereerd door apparatuur thuis, op het werk of in openbare ruimtes. Het Axonics SNM-systeem omvat kenmerken die bescherming bieden tegen EMI. De meeste elektrische apparaten die we dagelijks tegenkomen, hebben waarschijnlijk geen invloed op de werking van de TS. Hoewel dagelijks gebruikte elektrische apparaten waarschijnlijk geen invloed hebben op de TS, zijn er sterke EMI-bronnen die een hoger risico met zich meebrengen. Dit zijn onder andere diefstaldetectoren, beveiligingspoortjes en handscanners. Als patiënten dergelijke elektrische apparaten tegenkomen, dan moeten ze zo ver mogelijk van het apparaat vandaan lopen wanneer ze er langs moeten. Verder moeten patiënten hun blootstelling aan deze apparaten minimaliseren door zich niet onnodig lang in de buurt ervan op te houden. Bronnen van sterke EMI kunnen tot het volgende leiden:

- **Ernstig letsel bij de patiënt** door het warm worden van de TS en/of de leads. Dit kan het omliggende weefsel beschadigen.
- **Beschadiging van het systeem**, waarvoor chirurgische vervanging nodig is door de verandering in symptoombeheersing.
- **Veranderingen in de werking van de TS**, waardoor de stimulator wordt in- of uitgeschakeld of de instellingen worden gereset. Hierdoor treedt verlies van stimulatie of terugkeer van de symptomen op. Herprogrammering door de arts kan nodig zijn.
- **Onverwachte veranderingen in de stimulatie** die gevoeld kunnen worden als een stoot of schok. Hoewel dat gevoel onaangenaam kan zijn, wordt het apparaat hierdoor niet beschadigd en veroorzaakt het evenmin direct letsel bij de patiënt. In zeldzame gevallen kan de verandering in stimulatie ertoe leiden dat de patiënt valt en letsel oploopt.

Beschadiging van de behuizing

De TS bevat batterijchemicaliën die ernstige brandwonden zouden kunnen veroorzaken, als de behuizing breekt of doorboord wordt.

Effecten op andere geïmplanteerde apparaten

Het effect van het Axonics SNM-systeem op de werking van andere geïmplanteerde apparaten is onbekend. Dit omvat apparaten zoals cardiale apparaten, andere neurostimulators en implanteerbare geneesmiddelpompen. Met name, als het Axonics-apparaat in de buurt van een van deze hulpmiddelen op het lichaam wordt gedragen, kunnen detectieproblemen en/of misplaatste responsen van het apparaat optreden. Artsen die betrokken zijn bij beide apparaten moeten vóór de ingreep mogelijke interferentieproblemen onderzoeken. De programmering van de apparaten moet misschien worden geoptimaliseerd om zo veel mogelijk profijt te hebben van beide apparaten.

Interactie tussen de TS en geïmplanteerde cardiale apparaten – Wanneer een patiënt zowel een Axonics SNM-systeem als een geïmplanteerd cardiaal apparaat nodig heeft, dan moeten de interacties tussen beide apparaten vóór de ingreep worden besproken door de artsen. Voorbeelden van dergelijke apparaten zijn pacemakers of defibrillatoren.

De betrokken artsen kunnen cardiologen, elektrofysiologen, urologen en urogynaecologen zijn. Om mogelijke interferentie te verminderen, moet de TS aan de andere kant van het lichaam worden gedragen. De TS moet ook zo ver als praktisch mogelijk van het cardiale apparaat worden gedragen.

De stimulatiepuls die door het Axonics SNM-systeem geproduceerd worden, kunnen inwerken op cardiale apparaten die hartactiviteit detecteren. Dit kan leiden tot verkeerd gedrag van het cardiale apparaat.

Ongeoorloofde wijzigingen aan de proefstimulator

Aan geen van de componenten van het Axonics SNM-systeem mogen wijzigingen worden aangebracht. Wijzigingen kunnen resulteren in meer risico's en gevaren.

VOORZORGSMAATREGELEN

Programmering door de arts

Parameters wijzigen – Onderstaande maatregelen moeten worden genomen om plotselinge veranderingen in de stimulatie te voorkomen die een onaangenaam gevoel van een stoot of schok veroorzaken.

- Stimulatieparameters moeten in kleine stappen worden veranderd.
- De stimulatieamplitude moet langzaam worden opgevoerd tot de volle amplitude is bereikt.
- Voordat de stimulatiekabel wordt losgekoppeld of de stimulatie wordt in- of uitgeschakeld, moet de stimulatieamplitude worden verlaagd tot 0,0 mA.

Gevoeligheid voor stimulatie – Patiënten die erg gevoelig zijn voor stimulatie kunnen de telemetriesignalen voelen die met herprogrammering gepaard gaan.

Interactie van de programmer met een cochleair implantaat – Patiënten met een cochleair implantaat moeten het externe deel van hun cochleaire implantaat zo ver mogelijk van de programmer van de arts (CP) of de afstandsbediening houden. Dit helpt om onbedoeld hoorbare klikjes of andere geluiden te minimaliseren.

Interactie van de programmer met brandbare omgevingen – De CP is niet bedoeld voor gebruik in de aanwezigheid van een brandbaar gas. De gevolgen van het gebruik van de CP in een dergelijke omgeving zijn onbekend.

Interactie van de programmer met andere actieve geïmplanteerde apparaten – Wanneer een patiënt een TS en een ander actief geïmplanteerd apparaat heeft, kan het RF-signaal dat wordt gebruikt om een van deze apparaten te programmeren de andere apparaten resetten of herprogrammeren. Voorbeelden van deze apparaten zijn een pacemaker, defibrillator of nog een neurostimulator.

Wanneer de instellingen voor deze apparaten worden gewijzigd, moet een arts die vertrouwd is met elk apparaat de instellingen van elk apparaat controleren voordat de patiënt naar huis mag (of zo spoedig mogelijk). Patiënten moeten onmiddellijk contact opnemen met hun arts als ze symptomen hebben die waarschijnlijk verband houden met de apparaten of hun medische aandoening.

Storing van het telemetriesignaal door EMI – De TS mag niet worden geprogrammeerd in de buurt van apparatuur die EMI kan genereren. De apparatuur kan interfereren met de mogelijkheid van de CP of de afstandsbediening om te communiceren met de TS. Als wordt vermoed dat EMI de programmering verstoort, moeten de CP of de afstandsbediening en de TS weg van de EMI-bron worden verplaatst.

Interferentie tijdens medische beeldvorming – De TS moet worden uitgeschakeld, losgekoppeld en verwijderd, alvorens over te gaan tot medische beeldvorming (röntgenopname, CT-scan). De componenten van het proefsysteem kunnen de beelden verstoren of de mogelijkheid belemmeren om bepaalde interne structuren te zien tijdens het uitvoeren van beeldvormingsonderzoeken.

Patiëntactiviteit

Activiteiten met overmatige draai- en rekbewegingen – Patiënten moeten activiteiten vermijden die kunnen leiden tot spanning op de geïmplanteerde componenten van het Axonics SNM-systeem. Bewegingen zoals buigen, draaien, springen of rekken zouden de verbinding tussen de TS en een of meerdere leads kunnen verbreken. Dit zou verschuiving van de lead of ongemak kunnen veroorzaken. Ook kan het resulteren in een onsuccesvolle proefperiode door het ontbreken van adequate stimulatie van de sacrale zenuw. Artsen moeten hun patiënten vragen naar de activiteiten waaraan ze deelnemen en hen vertellen dat hun activiteitsniveau beperkt moet zijn.

Manipulatie van componenten door de patiënt (syndroom van Twiddler) – Artsen moeten hun patiënten vertellen dat ze het Axonics SNM-systeem niet door de huid mogen manipuleren. Manipulatie kan tot beschadiging van het apparaat, verschuiving van de lead, huiderosie of onaangename stimulatie leiden.

Duiken met zuurstofflessen of overdrukkamers – Patiënten mogen niet duiken met een zuurstoffles, noch een overdrukkamer gebruiken tijdens hun proefstimulatieperiode.

Parachutespringen, skiën of wandelen in de bergen – Patiënten mogen niet parachutespringen, skiën of wandelen in de bergen tijdens hun proefstimulatieperiode.

Onverwachte veranderingen van de stimulatie – EMI, wijziging van houding en andere activiteiten kunnen leiden tot een waargenomen toename van de stimulatie. Sommige patiënten kunnen dit onaangenaam vinden (het gevoel een stoot of schok te krijgen). Voordat een patiënt activiteiten doet die onveilig zijn als de patiënt een stoot krijgt, moet de patiënt de stimulatieamplitude verlagen tot de laagste stand en de TS uitschakelen. Patiënten moeten deze activiteiten ook met hun arts bespreken.

Douchen en baden tijdens de proefstimulatieperiode – Patiënten mogen de TS niet blootstellen aan water tijdens hun proefstimulatieperiode. Ze mogen zich met een spons of washandje wassen tijdens de proefstimulatieperiode. Wel moeten de patiënten de TS verwijderen en de zijde waar de lead is geïmplanteerd en het chirurgisch verband zit droog houden. Artsen moeten de patiënten adviseren om niet te douchen of te baden.

Programmering door de patiënt en afstandsbediening

Toegang voor de patiënt tot de afstandsbediening – Patiënten moeten hun afstandsbediening altijd bij zich dragen. Hiermee kunnen ze de stimulatieamplitude instellen en/of de TS in-/uitschakelen.

De afstandsbediening kan andere geïmplanteerde apparaten beïnvloeden – Patiënten mogen de afstandsbediening niet over of in de buurt van andere actieve geïmplanteerde medische apparaten plaatsen (bijv. pacemaker, defibrillator en andere neurostimulators).

Omgang met de afstandsbediening – Om te voorkomen dat de afstandsbediening beschadigd wordt, mogen patiënten het apparaat niet onderdompelen in vloeistof. Ook mogen patiënten het apparaat niet laten vallen of het zo behandelen dat het beschadigd wordt. Patiënten moeten het apparaat schoonmaken met water en een zachte doek.

Gebruik van de afstandsbediening – Patiënten mogen de afstandsbediening niet gebruiken wanneer ze zich in de buurt van brandbare of explosieve gassen bevinden.

Opslag- en gebruiksvoorwaarden

Verpakking van de component – Implanter de component niet als een van de volgende situaties is opgetreden:

- De opslagverpakking of de steriele verpakking is beschadigd, doorboord of gewijzigd. In dat geval kan de steriliteit niet worden gegarandeerd en kan er een infectie optreden.
- De component zelf vertoont tekenen van schade. De component werkt misschien niet goed.
- De uiterste gebruiksdatum is verstreken. In dat geval kan de werking van de component niet worden gegarandeerd.

Gebruiksvoorwaarden:

Hieronder staan de juiste temperatuur-, vochtigheids- en drukwaarden voor gebruik van de Axonics-componenten:

- Temperatuur (lead en accessoires): 5 °C tot 40 °C
- Vochtigheid (lead en accessoires): 15% tot 95%
- Druk (lead en accessoires): 70 kPa tot 106 kPa

Verzend- en opslagvoorwaarden:

Hieronder staan de juiste temperatuur-, vochtigheids- en drukwaarden voor verzending en opslag van de Axonics-componenten:

- Temperatuur (korte termijn): 3 dagen, lead en accessoires): -25 °C tot 70 °C
- Temperatuur (lange termijn, lead en accessoires): 20 °C tot 30 °C
- Vochtigheid (korte termijn: 3 dagen, lead en accessoires): 15% tot 95%
- Vochtigheid (lange termijn, lead en accessoires): 15% tot 95%

- Druk (korte termijn: 3 dagen, lead en accessoires): 57 kPa tot 106 kPa
- Druk (lange termijn, lead en accessoires): 70 kPa tot 106 kPa

Als de componenten buiten dit temperatuurbereik werden opgeslagen, gebruik ze dan niet voordat de bedrijfstemperatuur weer is bereikt.

Sterilisatie

De inhoud* van deze verpakking is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

*De niet-steriele inhoud omvat de PNE-aardingsplaat en -kabel, de naaldstimulatieplaat en -kabel en de reguliere testkabel.

Systeemimplantaat

Compatibiliteit – Voor de juiste therapie gebruikt u uitsluitend Axonics SNM-componenten. Het gebruik van andere dan Axonics-componenten met het Axonics SNM-systeem kan tot beschadiging van Axonics-componenten, verlies van stimulatie of letsel van de patiënt leiden.

Het gebruik van andere dan Axonics-componenten zal de dekking van de Axonics-garantie tenietdoen.

Storing in componenten – De componenten van het Axonics SNM-systeem kunnen te allen tijde falen. De PNE-lead heeft normaal gesproken een gebruiksduur van ten minste 7 dagen. Onverwachte druk, spanning of impact kan leiden tot eerder falen. Dergelijk falen, zoals elektrische kortsluiting, open circuits en onderbreken van de isolatie zijn onvoorspelbaar. Ook zal de TS-batterij uiteindelijk leeg zijn. Hij heeft stroom voor maximaal 60 stimulatie dagen.

Omgang met componenten – De componenten van het Axonics SNM-systeem moeten uiterst zorgvuldig worden behandeld. Ze kunnen beschadigd raken door excessieve kracht of scherpe instrumenten. Dergelijke beschadiging kan leiden tot intermitterende stimulatie of totaal verlies van stimulatie, waarna de componenten misschien operatief moeten worden vervangen.

INDIVIDUALISERING VAN DE BEHANDELING

De patiënt moet volledig worden geïnformeerd over de risico's en voordelen van de SNM-therapie. Dit omvat de risico's van de chirurgische procedure, de verantwoordelijkheden van de nazorg en de zelfzorgvereisten. Voor optimaal profijt van de therapie verplicht de patiënt zich tot een langdurige postoperatieve behandeling met het Axonics SNM-systeem.

Patiëntselectie – Selecteer de patiënten zorgvuldig om te verzekeren dat ze aan de volgende criteria voldoen:

- De patiënt is een geschikte kandidaat voor de ingreep. Besteed speciale aandacht aan de leadlengte, implantatiediepte en mogelijkheid om de lead met succes te implanteren en naar de neurostimulator te leiden.
- De patiënt kan het Axonics SNM-systeem correct gebruiken. Dit omvat het vermogen om de afstandsbediening te gebruiken, om te detecteren wanneer de lader is uitgelijnd en om te begrijpen wanneer het laden is voltooid.
- Als de patiënt een proefstimulatieperiode heeft ondergaan, heeft hij of zij bevredigende resultaten.
- De patiënt heeft geen voorgeschiedenis van gevoeligheid voor de stimulatie.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

De implantatie en het gebruik van het Axonics SNM-systeem brengen andere risico's met zich mee dan normaal in verband worden gebracht met een operatie. Voor sommige risico's kan een chirurgische interventie nodig zijn. Deze risico's zijn onder andere:

- Negatieve verandering in de ledigingsfunctie (darmen en/of blaas).
- Allergische of immuunrespons op geïmplanteerde materialen die tot afstoting van het apparaat kunnen leiden.
- Verandering in het gevoel of de sterkte van de stimulatie die door sommige patiënten beschreven is als onaangenaam (stoot of schok).
- Infectie.
- Pijn of irritatie op de plaats waar de neurostimulator en/of lead zijn geplaatst.
- Seroom, hemorragie en/of hematoom.
- Vermoeden van verschuiving of erosie van de lead of neurostimulator.
- Vermoeden van zenuwletsel (met inbegrip van een verdoofd gevoel).
- Vermoeden dat het apparaat technisch niet goed functioneert.
- Transiënte elektrische schok of een tintelend gevoel.
- Onbedoelde zenuwactivering.
- Warm worden of brandwond op de locatie van de neurostimulator.

INFORMATIE TEN BEHOEVE VAN VOORLICHTING AAN DE PATIËNT

Artsen moeten het volgende verstrekken:

- Informatie over de componenten van het Axonics SNM-systeem.
- Instructies over het gebruik van de afstandsbediening.

Ook moet de arts elke patiënt een exemplaar geven van de handleiding van het Axonics SNM-proefsysteem. De arts moet de volgende hoofdstukken met de patiënt doornemen:

- Het proefsysteem krijgen
- De proefperiode

De arts moet zijn of haar patiënt de volgende instructies geven:

- Patiënten moeten hun medische zorgverleners, zoals hun huisarts en tandarts, laten weten dat ze een geïmplanteerd neuromodulatie-proefsysteem hebben. Patiënten moeten de handleiding van hun proefsysteem meenemen naar alle medische en tandheelkundige afspraken. Dit helpt bij het oplossen van eventuele vragen die de medische zorgverlener heeft over te nemen voorzorgsmaatregelen om mogelijke problemen met het apparaat te voorkomen.
- Patiënten moeten altijd hun afstandsbediening bij zich dragen. Hierdoor kunnen ze de stimulatieamplitude veranderen en/of de TS in- of uitschakelen.
- Patiënten moeten hun afstandsbediening altijd meebrengen naar afspraken voor hun Axonics SNM-systeem, met inbegrip van alle programmeersessies.
- Patiënten moeten contact opnemen met hun arts als ze ongebruikelijke signalen of symptomen waarnemen.

COMPONENTEN AFVOEREN

De volgende stappen moeten worden genomen wanneer het Axonics SNM-systeem geëxplanteerd wordt (bijvoorbeeld vanwege een vervanging, stoppen van de therapie of na overlijden van de patiënt) of wanneer accessoires worden afgevoerd:

- Zo mogelijk moet de geëxplanteerde component samen met de ingevulde papieren worden teruggestuurd naar Axonics voor analyse en afvoer.
- Het apparaat mag niet geautoclaveerd worden of worden blootgesteld aan ultrasonische reinigingsapparaten, zodat het door Axonics kan worden geanalyseerd.
- Componenten die niet naar Axonics worden teruggestuurd, moeten volgens de plaatselijke voorschriften worden afgevoerd. Mogelijk besmette materialen moeten als biologisch gevaarlijk afval worden behandeld.

In sommige landen moet een door batterijen gevoed implantaar apparaat verplicht worden geëxplanteerd.



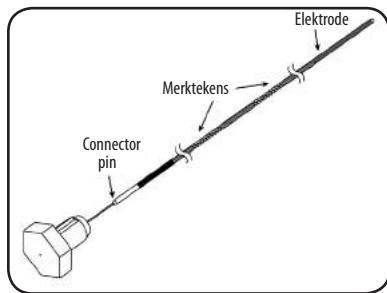
Let op:

- Componenten die geëxplanteerd zijn of in contact zijn gekomen met lichaamsvloeistoffen, moeten met gepaste voorzorgsmaatregelen voor biologisch gevaarlijk materiaal worden gehanteerd. Dergelijke componenten mogen alleen naar Axonics worden teruggestuurd in de door Axonics geleverde verpakking.
- De TS kan bij blootstelling aan hoge temperaturen ontploffen. Daarom mag de TS niet verbrand worden en moet de TS geëxplanteerd worden voordat de patiënt gecremeerd wordt.
- Implanterbare apparaten mogen niet opnieuw worden gebruikt na blootstelling aan lichaamsweefsels of -vloeistoffen. De steriliteit en functionaliteit van deze apparaten kan dan namelijk niet worden gewaarborgd.

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De Axonics PNE-lead (**afbeelding 1**) heeft één gebied met cilindrische elektroden. Dit gebied moet naast een van de sacrale zenuwwortels worden geïmplanteerd (meestal de derde sacrale zenuwwortel).

Ook zijn er korte stukken van de lead die dienen als merktekens. Deze merktekens geven de leaddiepte ten opzichte van de korte en lange foraminale naald aan. Het proximale uiteinde van de lead heeft een pin voor het inbrengen van de lead in de reguliere testkabel.



Afbeelding 1. Axonics PNE-lead

Inhoud van de verpakking

De **PNE-leadkit** (Axonics-model 1701) bevat het volgende:

- PNE-lead
- Stilet (in situ)
- Naaldteststimulatiekabel
- Korte foraminale naald (x2)
- Lange foraminale naald (x2)
- PNE-aardingsplaat en -kabel
- Naaldstimulatieplaat en -kabel
- Reguliere testkabel
- Handleiding voor implantatie van de PNE-lead (dit document)
- Accessoires voor implantatie van de PNE-lead:
 - Sponsstaafjes
 - Liniaal; 15,24 cm (6 inch)
 - Steriele chirurgische markeerstift
 - Chirurgische doek met tape; 39,37 x 63,5 cm (15,5 x 25 inch)
 - Gaasjes; 5,08 x 5,08 cm (2 x 2 inch)
 - Gaasjes; 7,62 x 7,62 cm (3 x 3 inch)
 - Gaasjes; 10,16 x 10,16 cm (4 x 4 inch)
 - Tegaderm; 6,03 x 6,99 cm (2 3/8 x 2 3/4 inch)
 - Tegaderm; 10,16 x 12,07 cm (4 x 4 3/4 inch)
 - Spuit, 10 ml
 - Spuitnaald, 25 gauge x 1,5
 - Medicijnbekertje 60 ml
- De inhoud van de kit is STERIEL, met uitzondering van de PNE-aardingsplaat en -kabel, de naaldstimulatieplaat en -kabel en de reguliere testkabel. Alle componenten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.



Let op:

Steriele producten moeten worden afgevoerd als de steriliteit ervan is aangetast. Controleer of de verpakking onbeschadigd is voordat u de verpakking opent. Steriele voorwerpen die buiten een steriel veld in aanraking met iets zijn gekomen, niet reinigen en niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.



Let op:

Elke component van het Axonics SNM-systeem is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik met de andere componenten en accessoires van het Axonics SNM-systeem. De componenten en accessoires van het Axonics SNM-systeem mogen niet worden gebruikt met andere neuromodulatiesystemen.

SPECIFICATIES

In **tabel 1** staan de specificaties van de PNE-lead. Voor gedetailleerde beschrijvingen en specificaties van andere componenten en accessoires, raadpleegt u de productliteratuur bij die hulpmiddelen.

Tabel 1. Specificaties PNE-lead

<i>Fysieke eigenschappen</i>	
Leadlengte	41 cm
Aantal elektroden	1
Elektrodelengte	10 mm
<i>Materialen</i>	
• Geleidingsdraad	Roestvrij staal
• Proximale connector	Roestvrij staal
• Stimulatie-elektroden	Roestvrij staal
• Isolatie geleidingsdraden	Fluorpolymeer

Opmerking: Alle dimensies zijn bij benadering.

IMPLANTATIEPROCEDURE VOOR DE PNE-LEAD

In het volgende gedeelte wordt de procedure beschreven voor het implanteren van de PNE-lead van Axonics.

Benodigheden voor de procedure

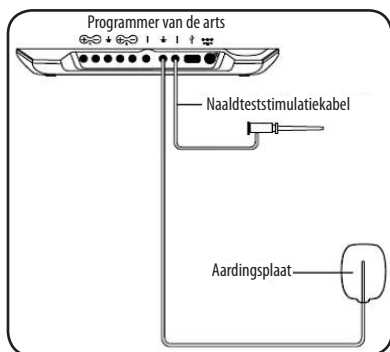
Naast de chirurgische instrumenten die de arts nodig heeft, zijn de volgende artikelen nodig voor de implantatie van de PNE-lead:

- Axonics PNE-implantatiekit (model 1701).
- PNE-lead (optioneel voor bilaterale leadimplantatie) (model 1901).

Vorbereiding van de procedure

1. Plaats de patiënt in buikligging. Zorg dat de heup en knieën van de patiënt ongeveer 30° gebogen zijn. Leg zo nodig een kussen onder de buik/heupen van de patiënt. Zo kunt u het sacrum in het horizontale vlak afplatten.
2. Prepareer de onderrug van de patiënt lateraal naar de heupen toe. Breid dit uit tot de billen, het perianale gebied en het perineum voor een steriele ingreep.
3. Dien lokale anesthesie toe in het gebied van het beoogde foramen sacrale. Injecteer anesthesie tot bij het sacrum.
4. Bevestig de stimulatieaardingsplaat (niet steriel) op de huid.
 - a. Reinig en droog de huid waar de aardingsplaat moet worden bevestigd (het kan helpen om het haar van het gebied te verwijderen).
 - b. Open de zak van de aardingsplaat.
 - c. Trek de plastic verpakking van de aardingsplaat.
 - d. Breng de aardingsplaat aan op het gebied van de huid. Houd de plaat 15 seconden op zijn plaats.
 - e. Steek de zwarte stekker in de aarde-aansluiting van de CP (⚡) naast de aansluiting voor de naaldteststimulatiekabel (**afbeelding 2**).
5. Neem de naaldteststimulatiekabel uit de verpakking.
6. Zorg dat de stimulatieamplitude op de CP is ingesteld op nul.
7. Steek de zwarte stekker van de naaldteststimulatiekabel buiten het steriele veld in de CP (**afbeelding 2**). Houd het kabeluiteinde met de klem in het steriele veld.

Opmerking: Zorg dat alle kabels goed en stevig zijn aangesloten.



Afbeelding 2. Kabelaansluitingen van de programmer van de arts (de CP) voor de leadimplantatieprocedure.

8. Rangschik de steriele doeken zo dat de bekkenbodem gevisualiseerd kan worden. Dit is om te controleren of er een adequate motorische respons op stimulatie is.
9. Zorg dat de motorische respons van de tenen en/of voetzolen ook geobserveerd kan worden.

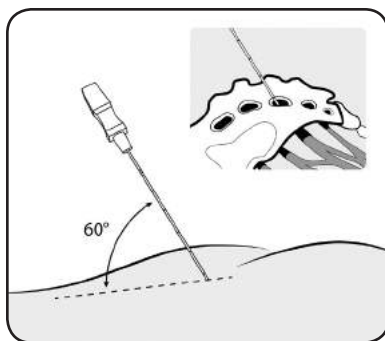
Plaatsing van de naald en teststimulatie

De plaatsing van de naald naast de sacrale zenuw wordt ondersteund door anatomische oriëntatiepunten en/of fluoroscopie. De plaatsing kan worden bevestigd middels teststimulatie.

Opmerking: Raadpleeg de Axonics-handleiding voor de programmer van de arts voor aanwijzingen over het gebruik van de CP.

1. Gebruik botten als oriëntatiepunten en/of fluoroscopie als leidraad bij de plaatsing. Breng een foraminale naald in het foramen sacrale in. Houd hierbij een hoek aan van ongeveer 60 graden ten opzichte van de huid. De zenuw loopt langs het superieure mediale aspect van het foramen. (**afbeelding 3**)

Opmerkingen: De foraminale naald heeft dieptemarkeringen als hulp bij de naaldplaatsing. De dieptemarkeringen zijn op een onderlinge afstand van 1 cm aangebracht.



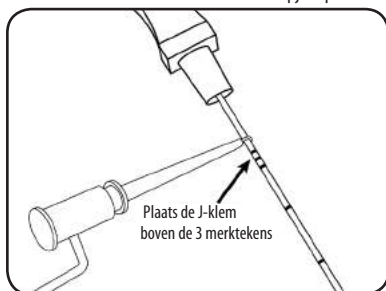
Afbeelding 3. De foraminale naald inbrengen onder een hoek van 60 graden.



Let op:

Het aantal keren dat de naald in het foramen wordt ingebracht en de implantatiediepte moeten beperkt worden. Stop de naaldinbrenging op het punt waar de gewenste stimulatierepons meestal optreedt. Dit is gewoonlijk op een diepte van ongeveer 2,5 tot 4,0 cm (1,0 tot 1,5 inch). Voor aanvankelijke stimulatie moet de naaldtip zich op het anterieure oppervlak van het sacrale foramen bevinden. Een lage drempel van minder dan 2 mA duidt op grote nabijheid tot de zenuw. Deze drempel moet het doel zijn voor de aanvankelijke naaldplaatsing.

2. Bevestig het uiteinde met de klem van de naaldteststimulatiekabel aan het niet-geïsoleerde deel van de foraminale naald (net onder het aanzetstuk en boven de drie streepjes op de foraminale naald) (**afbeelding 4**).



Afbeelding 4. De naaldteststimulatiekabel aansluiten op de foraminale naald.

3. Gebruik de CP (buiten het steriele veld) om de stimulatieamplitude geleidelijk te verhogen tot een adequate motorische en/of sensorische S3-respons wordt verkregen (**Tabel 2**).

Tabel 2. Motorische en sensorische responsen op sacrale zenuwstimulatie

	Motorische respons		Sensorische respons
Zenuw	Bekkenbodembodem	Been/voet	
S2	Mogelijke klemrespons (anterieure-posterieure contractie van de perineale structuren, een klemachtige contractie van de anale sluitspier, en bij mannen een retractie van de penisbasis).	Rotatie van het been/heuprotatie, rotatie van de hiel, contractie van de kuit.	Meestal geen of mogelijke sensatie in de billen.
S3	Bellows (afvlakken en verdiepen van de bilspleet doordat de bekkenbodembodem omhoog en omlaag gaat).	Flexie van grote teen, soms flexie van andere tenen.	Intrekken van rectum, voorwaartse extensie naar het scrotum of de labia.
S4	Bellows	Geen	Intrekken van rectum.

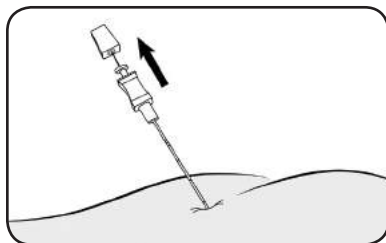
4. Observeer de motorische respons van de patiënt op de stimulatie.
5. Vraag de patiënt om de sensatie van de stimulatie te beschrijven. Neem hierbij ook de locatie van de sensatie mee (bekkenbodem, vagina, testes, rectum/anus, blaas, scrotum, enz.) en de kwaliteit ervan (trekken, tikken, enz.).
6. Wanneer eenmaal geschikte responsen worden waargenomen, gebruikt u de CP om de stimulatieamplitude tot nul te verlagen.
7. Als de gewenste responsen niet worden waargenomen, plaatst u de naald hoger en verder mediaal in het foramen en/of verandert u de naaldhoek indien u dat nodig acht. Als u nog steeds niet de gewenste respons krijgt, test u één foramenniveau hoger of lager. U kunt ook overwegen om de contralaterale zijde te testen, aangezien de respons hierdoor kan verbeteren.

Opmerking: Door anatomische variatie in zenuwlocaties kunnen de juiste zenuwresponsen op verschillende foramenniveaus worden waargenomen.

8. Na afloop van de test verlaagt u de stimulatieamplitude tot nul en koppelt u de naaldteststimulatiekabel los van de naald.

Plaatsing van de PNE-lead

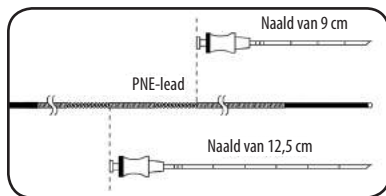
1. Verwijder het stilet van de foraminale naald (afbeelding 5).



Afbeelding 5. Het stilet van de foraminale naald verwijderen.

2. Steek de PNE-lead in de foraminale naald. Lijn de juiste dieptemarkering op de PNE-lead uit met de bovenkant van de foraminale naald (afbeelding 6). De distale elektrode van de PNE-lead steekt uit voorbij de naaldtip wanneer de markering op de lead is uitgelijnd met de naald.

Opmerking: De meest distale dieptemarkering moet worden gebruikt voor uitlijning met de kortere foraminale naald (9,0 cm of 3,5 inch). De meest proximale dieptemarkering moet worden gebruikt voor uitlijning met de langere foraminale naald (12,5 cm of 5 inch).



Afbeelding 6. De PNE-lead inbrengen tot de juiste dieptemarkering is uitgelijnd met het aanzetstuk van de foraminale naald.



Let op:

Verwijder het leadstilet pas wanneer de positie van de lead is getest en de gewenste respons op de teststimulatie is waargenomen. Na verwijdering van het stilet kan de positie van de lead niet meer worden aangepast.

3. Bevestig de stim-clip aan de distale connector van de PNE-lead.
4. Test de plaatsing van de PNE-lead door te stimuleren en de motorische en/of sensorische responsen van de patiënt te observeren (tabel 2). Verplaats de lead zo nodig in het foramen als geen optimale responsen worden verkregen.



Let op:

Optimale motorische responsen moeten intraoperatief worden geobserveerd bij ≤ 3 mA tijdens teststimulatie van de lead. Als de vereiste amplitude voor een motorische respons groter is dan 3,0 mA, is de lead misschien niet geschikt voor optimale proeftherapie. Overweeg om de lead te verplaatsen om het gewenste bereik te bereiken.

5. Wanneer de PNE-lead zich op de gewenste locatie bevindt, trekt u de foraminale naald voorzichtig terug over de PNE-lead. Verwijder vervolgens het leadstilet terwijl u de PNE-lead op zijn plaats houdt.



Let op:

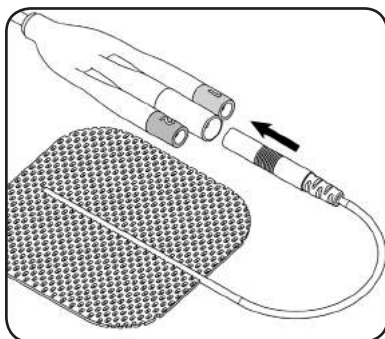
Pas op dat u de PNE-lead niet verschuift wanneer u de naald en het leadstilet verwijdert.

Pas op dat u bij het verwijderen van het stilet de PNE-lead niet uitrekt.

6. Sluit de teststimulatiekabel opnieuw aan op de lead. Teststimulatie ter bevestiging van de leadplaatsing.

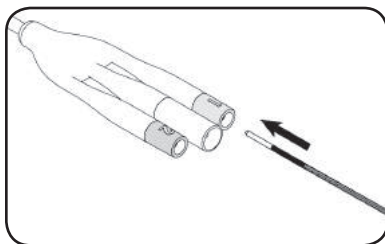
De reguliere testkabel aansluiten

1. Plaats de aardingsplaat op de onderrug. Sluit de kabel van de aardingsplaat aan op de aardingsconnector van de reguliere testkabel (bij gebruik van de aardingsplaat) (**afbeelding 7**).



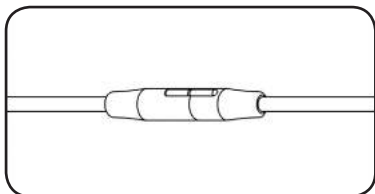
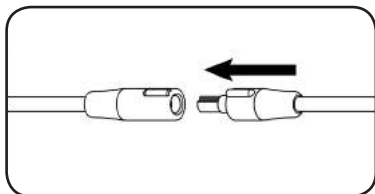
Afbeelding 7. De connector van de aardingsplaat aansluiten op de middelste, witte connector van de reguliere testkabel.

2. Sluit de lead aan op de gewenste connector van de reguliere testkabel (**afbeelding 8**).



Afbeelding 8. Steek de pin van de PNE-lead in de connector van de reguliere testkabel met de aanduiding '1' of '2'.

3. Sluit de reguliere testkabel aan op de externe proefstimulator (**afbeelding 9**).



Afbeelding 9. Breng de naar boven gehouden grijze strook op de proefstimulator in lijn met de naar boven gehouden strook op de reguliere testkabel (links).

Opmerking: De reguliere testkabel kan zo nodig worden gereinigd met steriel water of isopropylalcohol.

4. Controleer met de programmer van de arts (de CP) de impedanties van de verbindingen tussen de PNE-lead(s), de aardingsplaat (indien aanwezig) en de TS. Los impedantieproblemen op voordat u verder gaat.
5. Dek de PNE-implantatieplaats af met gaas en plaats gaas onder de PNE-connectors van de reguliere testkabel.

Rol overtollige reguliere testkabel op ten behoeve van trekontlasting en beperk niet-vastgezette kabel lengte zo veel mogelijk. Gebruik Tegaderm voor het afdekken van de implantatieplaats van de PNE-lead en de aansluiting op de reguliere testkabel.














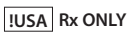







VERWIJDEREN VAN DE PNE-LEAD

Aan het eind van de proefstimulatieperiode moet de PNE-lead worden verwijderd.

1. Schakel de TS-stimulatie uit. Koppel alle kabels los. Raadpleeg de TS-handleiding voor instructies over het uitschakelen van de TS.
2. Om de lead te verwijderen, kan lichte tractie worden gebruikt.
3. Volg het juiste protocol voor het afvoeren van biologisch gevaarlijk afval. Dit geldt bijvoorbeeld voor het afvoeren van de PNE-lead, de testkabels en het chirurgisch verband.

ETIKETSYMBOLLEN

Dit gedeelte bevat een uitleg van de symbolen op het product en de verpakking.

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Fabrikant		Met ethyleenoxide gesteriliseerd
	Modelnummer van product		Uiterste gebruiksdatum
	Productiedatum		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de AIMD-richtlijn 90/385/EEG (geëvalueerd door aangemelde instantie) en RED 2014/53/EU (zelfcertificering)		Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (raadpleeg begeleidende documenten)		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Temperatuurbegrenzing		Hier openen
	Vochtigheidslimiet		Uitsluitend voor de VS Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht
	Druklimiet		Waarschuwing/let op
	Serienummer		Productinformatie
	Lotnummer		PNE-lead
	Niet opnieuw gebruiken		



Axonics Modulation Technologies, Inc.
Irvine, CA 92618 (USA)
www.axonicsmodulation.com
Tel. +1-877-929-6642
Fax +1-949-396-6321



HealthLink Europe Services BV
De Tweeling 20-22
5215 MC 's – Hertogenbosch
The Netherlands
CE :2019
2797

All Rights Reserved. Copyright 2019.
Axonics Modulation Technologies, Inc.

110-0048 rev F