

Sacral Neuromodulation System

Manual de implantación del conjunto de electrodos dentado

Conjunto de electrodos dentado modelos 1201, 2201

Kit de implantación del conjunto de electrodos dentado modelo 1801

















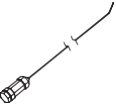












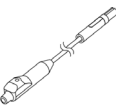



Rx only

Axonics® y Axonics Sacral Neuromodulation System® son marcas comerciales de Axonics, Inc., registradas o pendientes de registro en EE. UU. y otros países.

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA

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

| Símbolo | Descripción | Símbolo | Descripción |
|---|--|---|--|
|  | Fabricante |  | Esterilizado con óxido de etileno |
|  | Número de modelo del producto |  | Fecha de caducidad |
|  | Fecha de fabricación |  | No utilizar si el envase está dañado |
|  | Remitirse a las instrucciones de uso (consultar los documentos adjuntos) |  | La venta de este dispositivo está restringida a médicos o por prescripción facultativa |
|  | Límite de temperatura |  | Abrir por aquí |
|  | Límite de humedad |  | Advertencia/Precaución |
|  | Límite de presión |  | Documentación del producto |
|  | Número de lote |  | No reutilizar |
|  | Estilete curvo |  | No reesterilizar |
| | |  | Compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM) |
|  | Guía direccional |  | Aguja de foramen |
|  | Este producto se usa con el neuroestimulador Axonics (INS) |  | Dispositivo médico |
|  | Estilete recto |  | Vaina introductora y dilatador |
|  | Cable del conjunto de electrodos dentado para la estimulación de prueba |  | Llave dinamométrica |
|  | Cable de la aguja para la estimulación de prueba |  | Herramienta tuneladora |
|  | Extensión percutánea |  | Indica dos sistemas de barrera estéril |

Índice

| | |
|--|-----------|
| SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA..... | 2 |
| INTRODUCCIÓN..... | 4 |
| INDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES..... | 4 |
| PROPÓSITO DEL SISTEMA DE PRUEBA..... | 4 |
| DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO | 5 |
| Contenido del envase..... | 6 |
| Entorno de uso y almacenamiento | 7 |
| Esterilización..... | 7 |
| ESPECIFICACIONES | 8 |
| PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DEL CONJUNTO DE ELECTRODOS | 9 |
| Materiales para el procedimiento..... | 9 |
| Preparación para el procedimiento | 9 |
| Colocación de la aguja y estimulación de prueba | 10 |
| Colocación del conjunto de electrodos dentado..... | 12 |
| Tunelización del conjunto de electrodos dentado | 17 |
| CONEXIÓN A LA EXTENSIÓN PERCUTÁNEA (SOLO PARA EL MODELO 2201)..... | 18 |
| RETIRADA DE LA EXTENSIÓN PERCUTÁNEA..... | 21 |
| CONEXIÓN AL NEUROESTIMULADOR (IMPLANTE PERMANENTE) | 21 |
| FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DEL CONJUNTO DE ELECTRODOS | 21 |
| Tratamiento posquirúrgico..... | 21 |
| EXTRACCIÓN POSQUIRÚRGICA DEL CONJUNTO DE ELECTRODOS..... | 22 |
| ATENCIÓN AL CLIENTE | 23 |

INTRODUCCIÓN

Este manual contiene información sobre el conjunto de electrodos dentado (modelos 1201 y 2201) del Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) System y su procedimiento de implantación. El conjunto de electrodos dentado puede usarse con los neuroestimuladores Axonics modelos 1101, 4101 y 5101 y con el estimulador de prueba Axonics modelo 1601.

El conjunto de electrodos dentado se conecta a un dispositivo de estimulación que crea una serie de impulsos eléctricos para estimular el nervio sacro S3 o S4. Para implantar el conjunto de electrodos dentado se utiliza un juego de accesorios compuesto del instrumental quirúrgico propio del procedimiento, el dispositivo Axonics modelo 1801 y los cables de estimulación, así como también un programador clínico.

Las instrucciones sobre las conexiones al neuroestimulador y al estimulador de prueba se encuentran en sus respectivos manuales.

INDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Consulte el prospecto de las indicaciones de uso a fin de ver las indicaciones y contraindicaciones.
- Consulte el folleto de Información para médicos y pacientes a fin de ver las advertencias, precauciones, eventos adversos, la selección de pacientes y el resumen clínico.
- Consulte las directrices sobre resonancia magnética (RM) para médicos a fin de ver las contraindicaciones y condiciones específicas para la RM. Encontrará estos documentos en www.axonics.com/eIFU.

PROPÓSITO DEL SISTEMA DE PRUEBA

El sistema de prueba Axonics SNM se usa durante un período de evaluación para determinar si una persona debe recibir tratamiento con el Axonics SNM System. Se prevé que la estimulación de prueba con el conjunto de electrodos dentado dure 14 días (y no debe superar ese plazo).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El conjunto de electrodos dentado Axonics (Figura 1) tiene cuatro electrodos cilíndricos, que están diseñados para implantarse al lado de una de las raíces del nervio sacro (por lo general, la tercera). Los cuatro electrodos tienen la misma longitud y están separados a la misma distancia a lo largo del conjunto de electrodos.

El extremo distal del conjunto de electrodos tiene unos dientes que permiten anclarlo en el sacro y el tejido conjuntivo circundante. También hay marcadores que indican la profundidad del conjunto de electrodos y el nivel de despliegue de los dientes durante su implantación. El extremo proximal del conjunto de electrodos tiene un marcador que facilita introducirlo por completo en el cabezal del neuroestimulador. Los marcadores B, C y D solo pueden observarse a simple vista, mientras que el marcador A también puede verse bajo radioscopia.

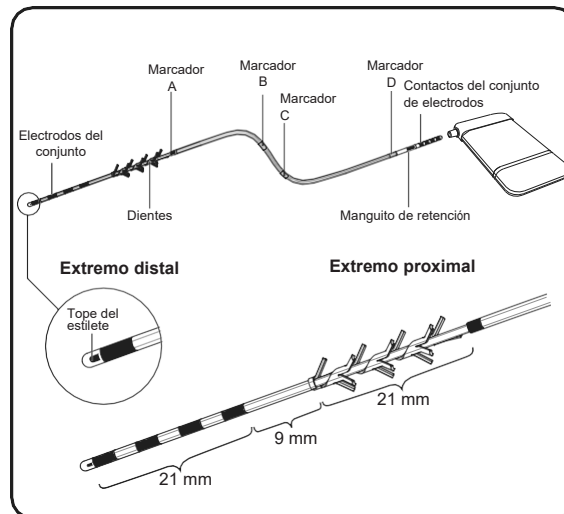


Figura 1: Conjunto de electrodos dentado Axonics.

Contenido del envase

El **kit del conjunto de electrodos dentado**, modelo 1201 contiene los siguientes componentes:

- Conjunto de electrodos dentado
- Estilete recto (*in situ*)
- Estilete curvo
- Cable del conjunto de electrodos dentado para la estimulación de prueba (Figura 2)

El **kit del conjunto de electrodos dentado**, modelo 2201, contiene los siguientes componentes:

- Conjunto de electrodos dentado
- Estilete recto (*in situ*)
- Estilete curvo
- Cable del conjunto de electrodos dentado para la estimulación de prueba (Figura 2)
- Cable de extensión percutánea

El contenido de los embalajes internos es ESTÉRIL. Los componentes del kit del conjunto de electrodos dentado están indicados exclusivamente para un solo uso.

El **kit de implantación del conjunto de electrodos dentado** (Axonics modelo 1801), contiene los siguientes componentes:

- Herramientas para la implantación del conjunto de electrodos (Figura 3):
 - Aguja de foramen (x2)
 - Guía direccional
 - Vaina introductora y dilatador
 - Herramienta tuneladora (que incluye una punta y 2 vainas)
 - Llave dinamométrica
- Cable de la aguja para la estimulación de prueba (Figura 2)

El contenido de los embalajes internos es ESTÉRIL. El cable y la almohadilla a tierra para la estimulación se suministran por separado y no son estériles. Los componentes del kit de implantación del conjunto de electrodos dentado están indicados exclusivamente para un solo uso.

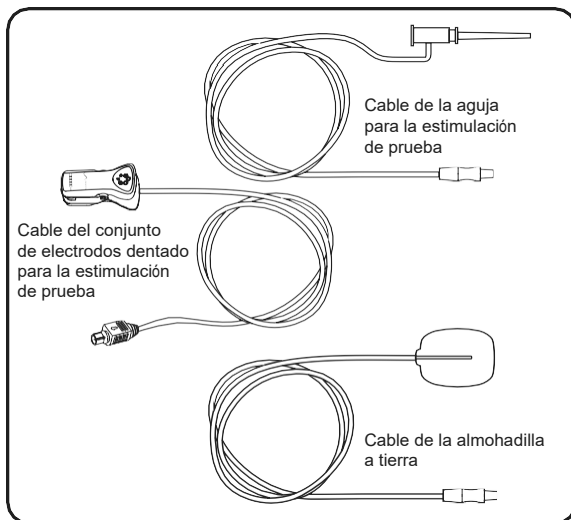


Figura 2: Cables para la implantación del conjunto de electrodos.

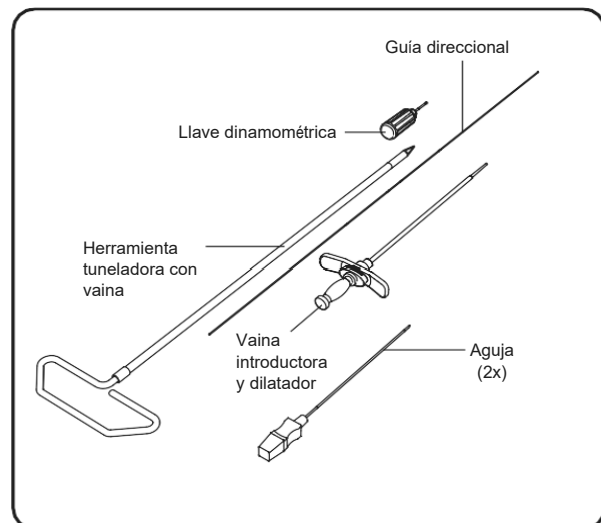


Figura 3: Herramientas para la implantación del conjunto de electrodos.

Entorno de uso y almacenamiento

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

- El embalaje o el envase estéril han sufrido daños, punciones o alteraciones, en cuyo caso no se podrá garantizar la esterilidad y podrían producirse infecciones.
- El propio componente presenta indicios de daños, por lo que quizás no pueda funcionar correctamente.
- Ha transcurrido la fecha de caducidad, en cuyo caso no se podrá garantizar la esterilidad del componente y podrían producirse infecciones.
- El componente estéril se dejó caer en una superficie no estéril, en cuyo caso no se podrá garantizar la esterilidad y podrían producirse infecciones.

Entorno de uso: A continuación se indican las condiciones adecuadas de temperatura, humedad y presión para el uso de los componentes Axonics:

- Temperatura (electrodos): 20 a 45 °C
- Temperatura (accesorios): 5 a 40 °C
- Humedad (accesorios): 15 a 95%
- Presión (accesorios): 70 a 106 kPa
- Presión (electrodos): Los electrodos deberían funcionar a profundidades de hasta 30 m (100 pies) si se sumergen en agua (403 kPa) y a altitudes de hasta 3,000 m (10,000 pies) que se asocian a actividades como el senderismo y los saltos en caída libre (con descenso de presión hasta 70 kPa).

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

- Temperatura (corto plazo: 3 días; electrodo): -10 a 55 °C
- Temperatura (corto plazo: 3 días; accesorios): -25 a 70 °C
- Temperatura (largo plazo; electrodo y accesorios): 20 a 30 °C
- Humedad (corto plazo: 3 días; electrodo y accesorios): 15 a 95%
- Humedad (largo plazo; electrodo y accesorios): 30 a 85%
- Presión (corto plazo: 3 días; electrodo y accesorios): 57 a 106 kPa
- Presión (largo plazo; electrodo y accesorios): 70 a 106 kPa

Si los componentes se ven expuestos a temperaturas extremas, podrían sufrir daños permanentes y no deben usarse, incluso aunque hayan vuelto a una temperatura dentro del rango de funcionamiento especificado.

Esterilización

El contenido de este envase se ha esterilizado con óxido de etileno. Este dispositivo está indicado exclusivamente para un solo uso y no se debe reesterilizar.

ESPECIFICACIONES

La Tabla 1 muestra las especificaciones del conjunto de electrodos dentado, mientras que la Tabla 2 muestra las especificaciones de la extensión percutánea. Consulte la documentación que se suministra con los otros componentes y accesorios a fin de conocer en detalle sus descripciones y especificaciones.

Tabla 1: Especificaciones del conjunto de electrodos dentado.

| Propiedades físicas y eléctricas | |
|---|---------------------|
| Longitud del conjunto de electrodos | 30 cm |
| Diámetro del conjunto de electrodos | 1.3 mm |
| Conector | En línea |
| Número de electrodos | 4 |
| Contorno de los electrodos | Cilíndrico |
| Longitud de los electrodos | 3 mm |
| Distancia entre los electrodos | 3 mm |
| Cantidad de alambres conductores | 4 |
| Resistencia del conductor | 135 ohmios (máximo) |
| Materiales | |
| • Alambres conductores | 35N LT |
| • Conector proximal | Platino-iridio |
| • Electrodos estimuladores | Platino-iridio |
| • Dientes/anclaje | Poliuretano |
| • Manguito de retención | MP35N |
| • Aislante de los alambres conductores | Fluoropolímero |
| • Tubo de revestimiento | Poliuretano |

Nota: Todas las dimensiones son aproximadas.

Tabla 2: Especificaciones de la extensión percutánea (únicamente para el modelo 2201).

| PROPIEDADES FÍSICAS | |
|----------------------------|-------|
| Longitud | 96 cm |
| Número de electrodos | 4 |

Nota: Todas las dimensiones son aproximadas.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DEL CONJUNTO DE ELECTRODOS

La siguiente sección describe el procedimiento para implantar el conjunto de electrodos dentado Axonics.

Materiales para el procedimiento

Además del instrumental quirúrgico que requiera el médico, serán necesarios los siguientes materiales para implantar el conjunto de electrodos dentado:

- Kit del conjunto de electrodos dentado Axonics (modelos 1201 o 2201)
- Programador clínico (PC) Axonics (modelo 2501)
- Kit de implantación del conjunto de electrodos Axonics (modelo 1801)
- Estudios de imágenes de implantes previos (de prueba o permanentes) que se utilizarán para guiar la colocación correcta del conjunto de electrodos (si procede)

Preparación para el procedimiento

1. Coloque al paciente en decúbito prono con una flexión aproximada de 30° en las caderas y rodillas. De ser necesario, coloque una almohada debajo del abdomen o las caderas del paciente para nivelar el sacro en el plano horizontal.
2. Prepare para cirugía estéril la parte inferior de la espalda del paciente lateralmente hasta las caderas y extienda la preparación hasta las nalgas, la zona perianal y el perineo.
3. Administre anestesia local o anestesia/sedación general, si procede. **Nota:** No administre relajantes musculares ni productos paralizantes; el uso de estos tipos de fármacos durante la anestesia disminuiría o eliminaría la respuesta muscular a la estimulación.
4. Fije a la piel la almohadilla a tierra (no estéril) para la estimulación.
 - a. Limpie y seque la zona en la que va a fijarse la almohadilla a tierra (generalmente resulta útil recortar el vello de la zona).
 - b. Abra la bolsa de la almohadilla a tierra.
 - c. Despegue el embalaje de plástico de la almohadilla a tierra.
 - d. Aplique la almohadilla a tierra a la correspondiente zona de la piel. Presiónela contra la piel durante 15 segundos.
 - e. Inserte la clavija negra en la toma a tierra del programador clínico (⊥) que está junto al cable de la aguja para la estimulación de prueba (Figura 4).
5. Saque del envase el cable de la aguja para la estimulación de prueba.
6. Compruebe que la amplitud de estimulación en el programador clínico esté configurada en cero.
7. Inserte la clavija negra del cable de la aguja para la estimulación de prueba en el programador clínico, fuera del campo estéril (Figura 4). Mantenga el extremo de pinza del cable en el campo estéril.
8. Saque del envase el cable del conjunto de electrodos dentado para la estimulación de prueba.
9. Inserte la clavija gris del cable del conjunto de electrodos dentado para la estimulación de prueba en el programador clínico, fuera del campo estéril (Figura 4). Mantenga el extremo de pinza del cable en el campo estéril.

Nota: Compruebe que todas las conexiones de los cables queden fijas.

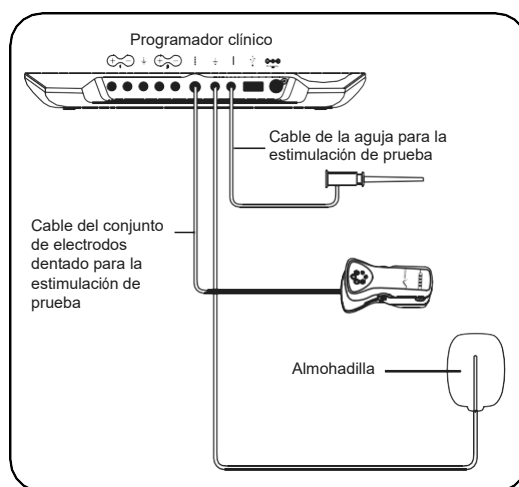


Figura 4: Conexiones de cables al programador clínico para el procedimiento de implantación del conjunto de electrodos.

10. Arregle los paños estériles de manera que pueda visualizarse el piso pélvico; esto ayudará a verificar la respuesta motora adecuada a la estimulación.
11. Compruebe que se observe también 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 al lado del nervio sacro se facilita por puntos de referencia anatómicos y/o radioscopia, y se confirma mediante la estimulación de prueba.

Nota: Consulte el Manual del programador clínico de Axonics a fin de ver sus correspondientes instrucciones de uso.

1. Basándose en puntos de referencia óseos y/o visualización radioscópica para guiar la colocación, inserte una aguja de foramen en el foramen sacro con un ángulo de inserción aproximado de 60 grados en relación con la piel.

Notas: La aguja de foramen tiene marcas de profundidad que facilitan su colocación y que están separadas 1 cm.

2. Ponga la aguja en el foramen en un ángulo aproximado de 60 grados respecto a la superficie ósea. El nervio discurre siguiendo la cara superomedial del foramen (Figura 5).

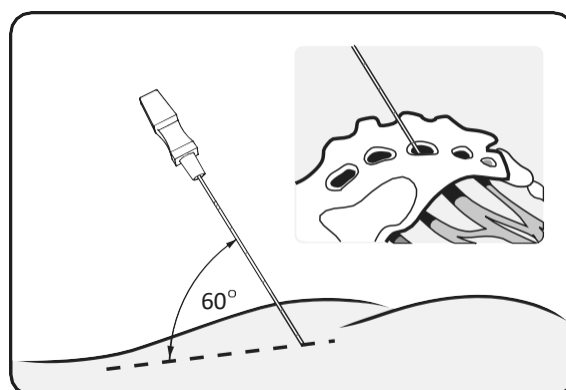


Figura 5: Inserte la aguja de foramen en un ángulo de 60 grados.

PRECAUCIÓN



Se deben limitar el número de inserciones de la aguja en el foramen y la profundidad del implante. Deje de insertar la aguja en el momento en el que se produzca la respuesta de estimulación deseada, por lo general a una profundidad de entre 2.5 y 4.0 cm (1.0 y 1.5 in). La punta de la aguja debe estar en la superficie anterior del foramen sacro para la estimulación inicial. Un umbral inicial bajo (inferior a 2 mA) es indicativo de cercanía al nervio; este umbral debe ser el objetivo a la hora de colocar inicialmente la aguja.

3. Conecte el extremo de pinza del cable de la aguja para la estimulación de prueba a la sección sin aislante de la aguja de foramen (inmediatamente por debajo del conector y por encima de la marca de tres rayas de dicha aguja) (Figura 6).

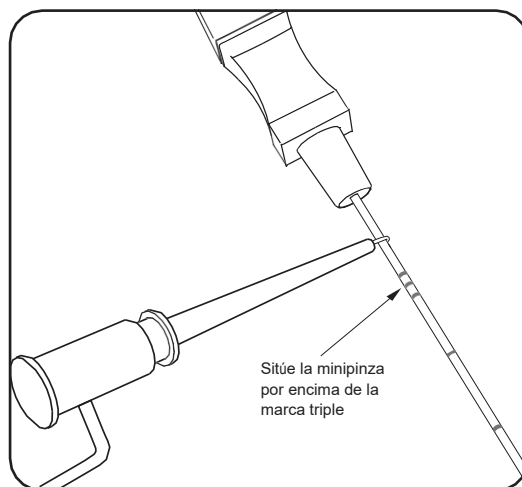


Figura 6: Conecte el cable de la aguja para la estimulación de prueba a la aguja de foramen.

4. Con el programador clínico (fuera del campo estéril), aumente gradualmente la amplitud de la estimulación para obtener la respuesta motora y/o sensitiva adecuada en S3 (Tabla 3).

Tabla 3: Respuestas motora y sensitiva a la neuromodulación sacra.

| | Respuesta motora | | Respuesta sensitiva |
|-----------|---|--|---|
| Nervio | Piso pélvico | Pierna/pie | |
| S2 | Posible respuesta de pinzamiento (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 | Generalmente ninguna, o podría 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 piso pélvico) | Flexión del dedo gordo del pie y, ocasionalmente, también de otros dedos del pie | Tirón en el recto, en dirección hacia el escroto o los labios vaginales |
| S4 | Contracción del esfínter anal | Ninguna | Tirón en el recto |

5. Observe las respuestas motoras del paciente a la estimulación.
6. Confirme las respuestas motoras generales deseadas en las nalgas/el perineo y la pierna/el pie.
7. Si el paciente está despierto, pídale que describa la sensación de la estimulación, incluidos la ubicación (piso pélvico, vagina, testículos, recto/ano, vejiga, escroto, etc.) y el tipo (tirón, golpeteo, etc.).
8. Con el programador clínico, reduzca la amplitud de la estimulación a cero cuando haya obtenido las respuestas adecuadas.

- Si no se observan las respuestas deseadas, reubique la aguja en una posición más alta y medial en el foramen, y/o modifique el ángulo de la aguja si lo considera adecuado. Si aún no observa la respuesta deseada, pruebe en un nivel superior o inferior de foramen. También podría considerarse hacer una prueba en el lado contralateral, puesto que esto quizás también mejore la respuesta.

Nota: Debido a las variaciones anatómicas en la localización de los nervios, puede que se observen las respuestas nerviosas adecuadas en niveles distintos de los forámenes.

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

Colocación del conjunto de electrodos dentado

- Haga una pequeña incisión en la zona lateral a la aguja de foramen (en la dirección en la que creará la tunelización hacia el bolsillo del neuroestimulador).
- Retire el estilete de la aguja de foramen (Figura 7).

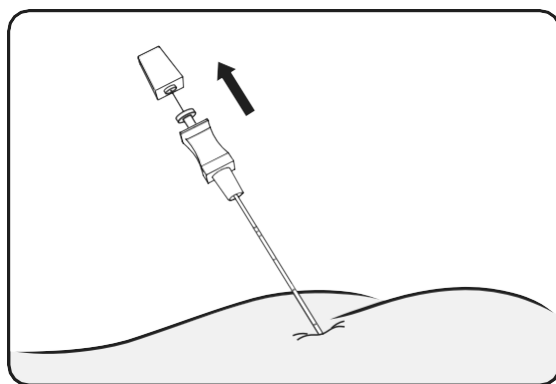


Figura 7: Retire el estilete de la aguja de foramen.

- Inserte la guía direccional en la aguja de foramen, alineando el marcador de profundidad adecuado en la guía direccional con la parte superior de la aguja (Figura 8).

Nota: Para la alineación con la aguja de foramen más corta (9 cm/3.5 in), se debe usar el marcador de profundidad más distal. En el caso de la aguja de foramen más larga (12.5 cm/5 in), se debe usar el segundo marcador de profundidad más distal.

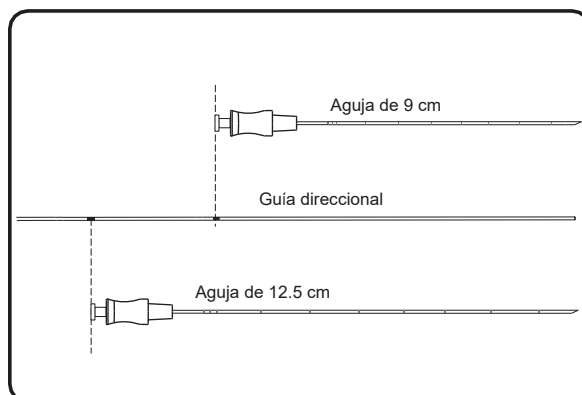


Figura 8: Inserte la guía direccional hasta que el marcador de profundidad adecuado esté alineado con el conector de la aguja de foramen.

4. Mientras mantiene la guía direccional en su lugar, deslice suavemente la aguja de foramen sobre dicha guía hasta que salga del foramen; deje la guía en su posición (Figura 9).

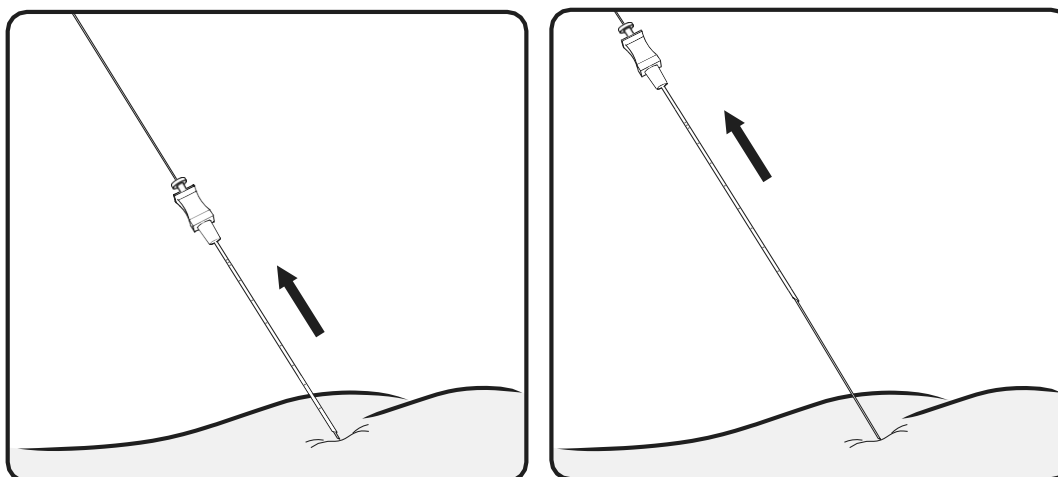


Figura 9: Retire la aguja de foramen.

5. Mantenga la guía direccional en su posición en la incisión. Ponga el dilatador y la vaina introductora sobre la guía direccional y hágalos avanzar al interior del foramen. El tercer marcador de profundidad más proximal de la guía direccional debe estar alineado con la parte superior del dilatador (Figura 10). De estar disponible, confirme mediante radioscopia que los marcadores radiopacos de la vaina introductora estén entre la mitad y dos tercios de la distancia de la placa sacra.

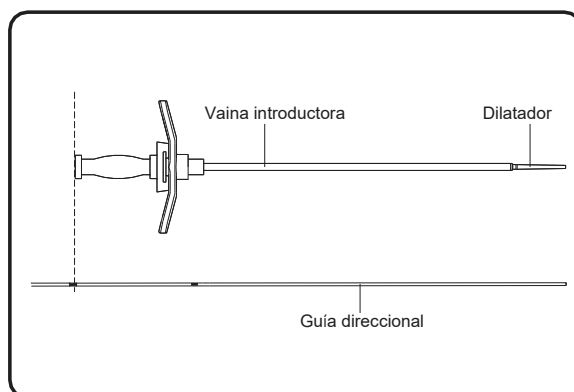


Figura 10: Alinee el conector de la vaina dilatadora con la marca adecuada en la guía direccional.

6. Gire el dilatador 90 grados para desbloquearlo de la vaina introductora (Figura 11). Teniendo cuidado de dejar la vaina introductora en su posición, retire la guía direccional y el dilatador (Figura 12).

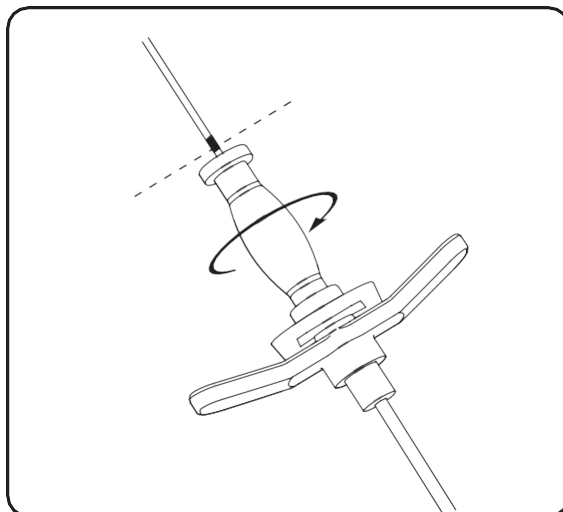


Figura 11: Desbloquee el dilatador de la vaina introductora.

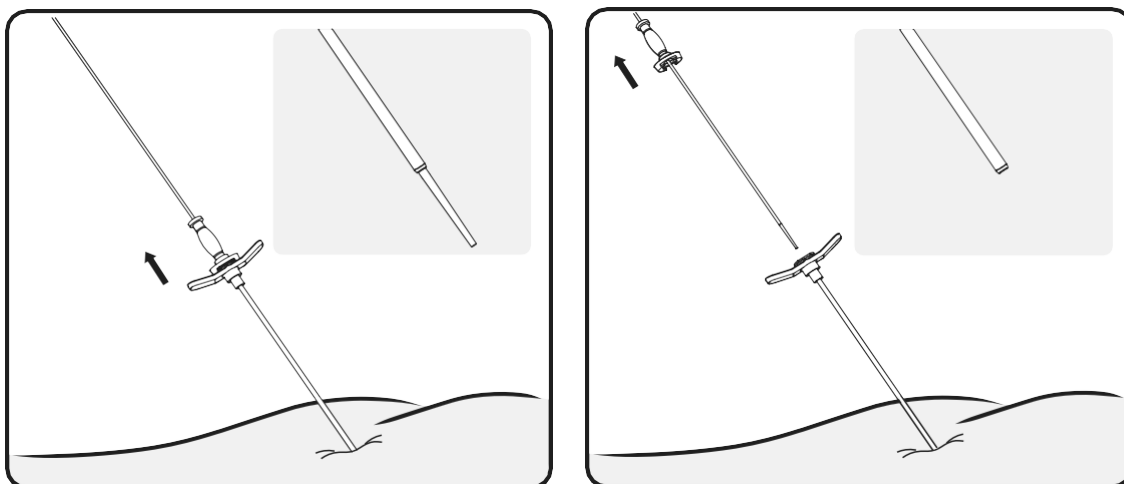


Figura 12: Retire la guía direccional y el dilatador.

7. El conjunto de electrodos dentado se suministra con un estilete recto. Si lo desea, saque el estilete recto del conjunto de electrodos y sustitúyalo por el estilete curvado.
8. Inserte cuidadosamente el conjunto de electrodos dentado (junto con el estilete) en la vaina introductora hasta que el marcador visual B del conjunto esté alineado con la parte superior del mango de la vaina introductora. Confirme mediante radioscopia que todos los electrodos del conjunto se encuentren en posición proximal a la punta distal de la vaina (Figura 13). **Notas:**
 - Guíese por los marcadores del conjunto de electrodos dentado para determinar en qué punto se desplegarán los dientes. Consulte la Figura 1.
 - El estilete suministrado tiene 5 mm más de longitud que el conjunto de electrodos dentado y no debe introducirse en este último a la fuerza.
 - De ser necesario, se puede usar agua estéril como lubricante para introducir el conjunto de electrodos dentado en la vaina introductora.

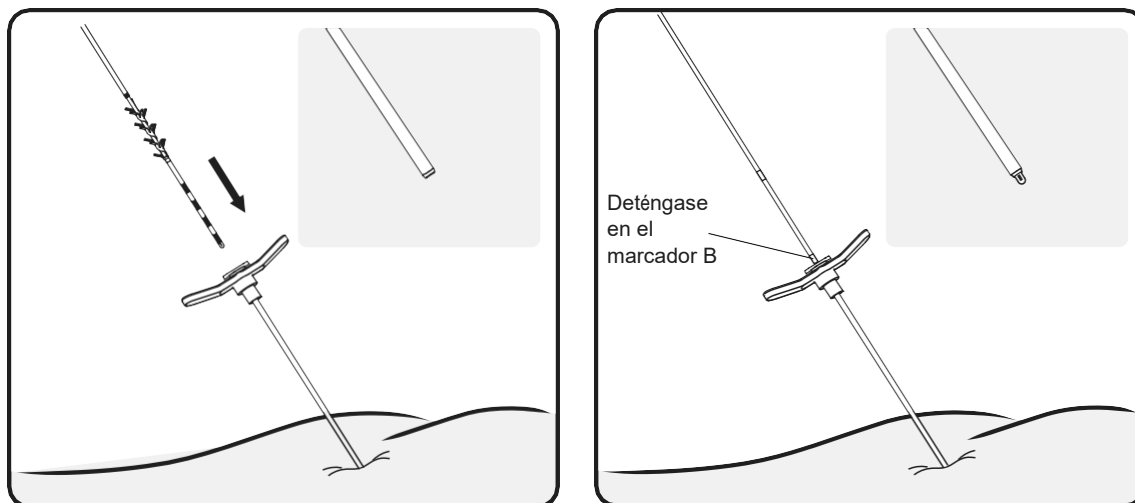


Figura 13: Inserte el conjunto de electrodos por la vaina introductora.

9. Mientras sujeta la vaina introductora en su posición, continúe haciendo avanzar el conjunto de electrodos en su interior hasta que el marcador visual C esté alineado con el mango de la vaina. Mediante radioscopia, confirme que la punta distal de la vaina esté en posición proximal a los electrodos (Figura 14).

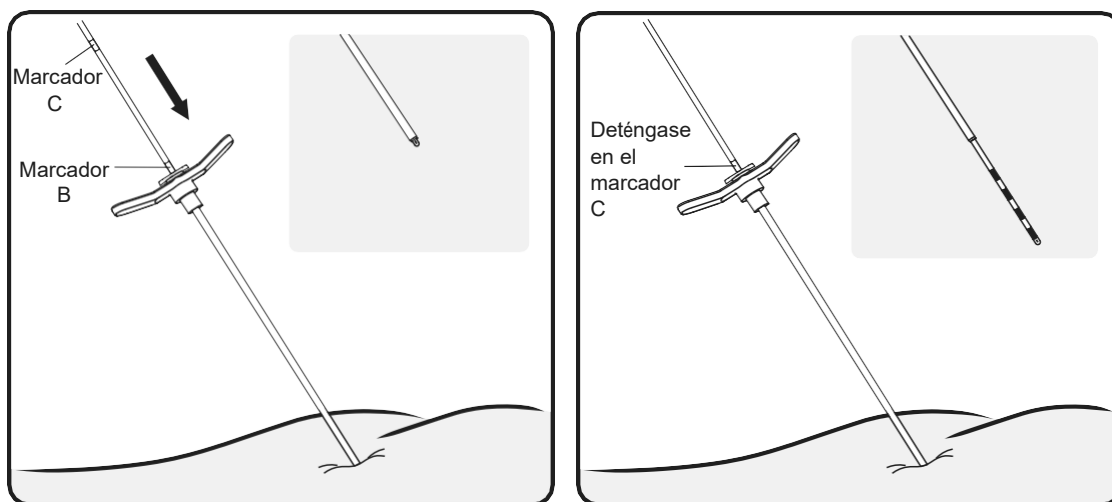


Figura 14: Haga avanzar el conjunto de electrodos por la vaina introductora para exponer los electrodos.

10. Conecte el cable del conjunto de electrodos dentado para la estimulación de prueba al conjunto en sí (Figura 15). Con el programador clínico, compruebe que se hayan establecido las conexiones eléctricas con los 4 contactos.

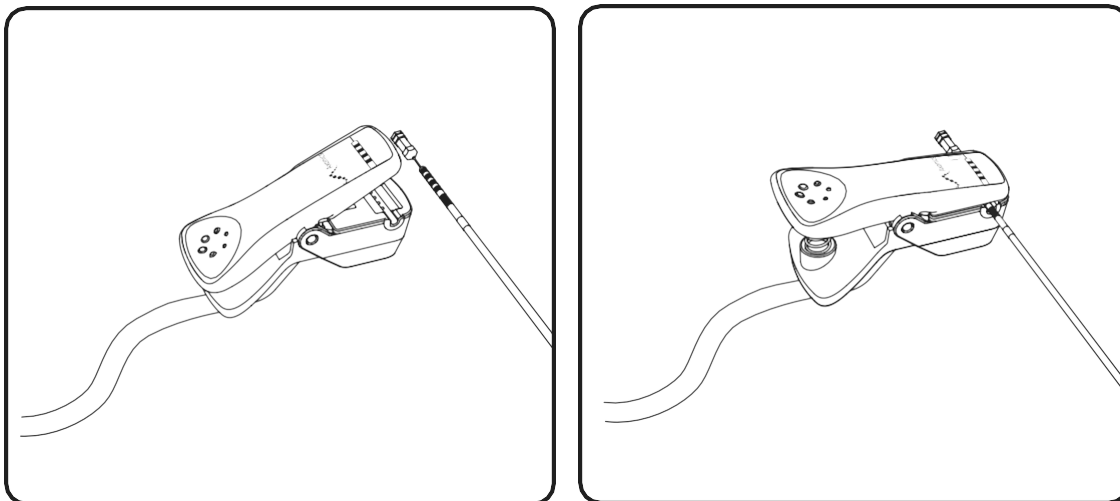


Figura 15: Conecte el cable de estimulación del conjunto de electrodos dentado al propio conjunto.

11. Haga una prueba de la posición del conjunto de electrodos dentado aplicando estimulación y observando la respuesta motora y/o sensitiva del paciente (Tabla 3). En caso necesario, si no observa las respuestas óptimas, reposicione el conjunto de electrodos dentro del foramen. Si reposiciona el conjunto de electrodos usando el estilete curvo, retraiga el conjunto de manera que los electrodos queden dentro de la vaina introductora antes de girar el estilete curvo; luego vuelva a introducir los electrodos en el tejido.

Notas:

- Consulte el Manual del programador clínico a fin de ver las instrucciones sobre cómo usarlo para hacer la estimulación de prueba durante la colocación del conjunto de electrodos dentado.
- Sujete la vaina y el conjunto de electrodos juntos cuando ajuste su posición.

PRECAUCIÓN



Se deben observar respuestas motoras óptimas en el intraoperatorio a ≤ 3 mA durante la estimulación de prueba del conjunto de electrodos. Si la amplitud necesaria para obtener una respuesta motora es mayor de 3.0 mA, es posible que el conjunto de electrodos no permita un tratamiento óptimo a largo plazo; considere cambiarlo de posición para conseguir el intervalo deseado.

12. Una vez que el conjunto de electrodos dentado esté en su posición final, retire bajo guía radioscópica su cable de estimulación correspondiente y, a continuación, la vaina introductora y el estilete del conjunto de electrodos mientras sujeta este último en su sitio (Figura 16). **Nota:** Al retirar la vaina introductora se despliegan los dientes y se ancla el conjunto de electrodos dentado en su sitio.

PRECAUCIÓN



- Tenga cuidado de no desplazar el conjunto de electrodos dentado al retirar la vaina y el estilete.
- No despliegue los dientes hasta que el conjunto de electrodos dentado esté en la posición correcta.

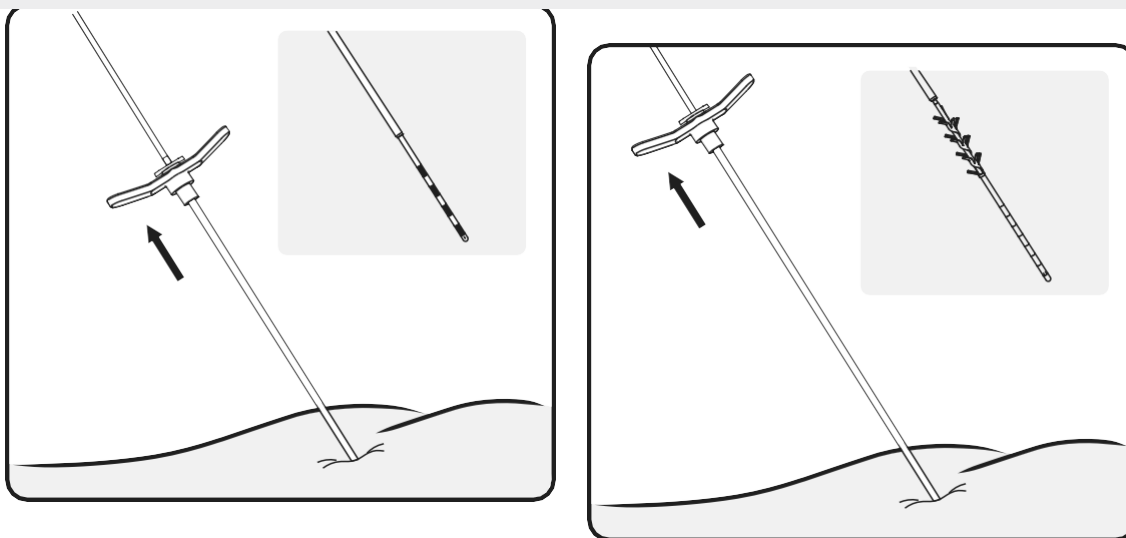


Figura 16: Sujete el conjunto de electrodos dentado para mantenerlo en su sitio. Retire la vaina introductora y el estilete del conjunto de electrodos. Los dientes se despliegan a medida que se retira la vaina.

13. Vuelva a conectar el cable del conjunto de electrodos dentado al propio conjunto y haga una prueba de estimulación con cada electrodo a fin de confirmar las respuestas anteriores.

Notas:

- Para hacer avanzar el conjunto de electrodos después del despliegue de los dientes, vuelva a insertar el estilete y ajuste con suavidad la posición del conjunto de electrodos.
- Para hacer retroceder el conjunto de electrodos después del despliegue de los dientes, retire el conjunto por completo aplicando una tracción suave y reemplácelo.

Tunelización del conjunto de electrodos dentado

Consulte el Manual de implantación del neuroestimulador a fin de ver las instrucciones de creación de un bolsillo para el neuroestimulador.

1. Atornille la punta tuneladora a la herramienta tuneladora y retire el protector de dicha punta. Compruebe que la vaina transparente de la tuneladora esté colocada sobre la herramienta mientras realiza la parte de tunelado del procedimiento.
2. De ser necesario, doble la herramienta tuneladora para adaptarla al cuerpo del paciente.
3. Cree un túnel subcutáneo desde el conjunto de electrodos hasta el bolsillo para el neuroestimulador.

Nota: No se aconseja realizar un tunelado profundo.

4. Con la vaina tuneladora aún en el túnel, retire la herramienta tuneladora.
5. Inserte cuidadosamente el conjunto de electrodos por la vaina.
6. Deje el conjunto de electrodos en su posición y retire cuidadosamente la vaina del túnel.
7. Cierre la incisión creada para la implantación del conjunto de electrodos y vende la herida de manera adecuada.

CONEXIÓN A LA EXTENSIÓN PERCUTÁNEA (SOLO PARA EL MODELO 2201)

Para hacer la estimulación de prueba con el estimulador de prueba (modelo 1601), se debe conectar el conjunto de electrodos dentado al cable de extensión percutánea.

PRECAUCIÓN



- El sitio donde se conecte la extensión percutánea se debe irrigar con una solución antibiótica; se recomienda administrar antibióticos por vía i.v. en el perioperatorio. No empape la extensión percutánea en una solución antibiótica, pues podría afectar las conexiones de los electrodos.
- La extensión percutánea ha sido esterilizada y no debe colocarse sobre ninguna superficie no estéril. La extensión percutánea no debe colocarse sobre la piel. En caso de infección, podría ser necesario extraer el sistema de prueba por vía quirúrgica.

1. Los componentes se deben limpiar con un paño y secar para eliminar todo rastro de líquido antes de realizar las conexiones. Si es necesario, use agua estéril o una solución antibiótica no iónica; a continuación, séquelo con un paño.

PRECAUCIÓN



De no estar completamente secos, los componentes podrían dar lugar a una estimulación imprevista, intermitente o a la interrupción del tratamiento.

2. Asegúrese de que el bloque conector de la extensión percutánea esté seco y limpio.
3. Con la llave dinamométrica, gire el tornillo de fijación en sentido antihorario para retraerlo. No retire el tornillo de fijación del bloque conector (Figura 17).

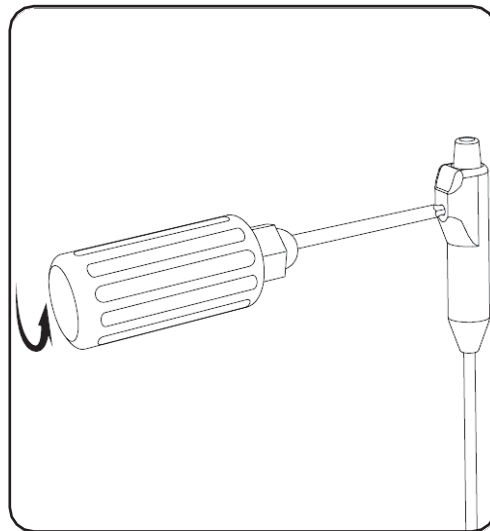


Figura 17: Con la llave dinamométrica, gire el tornillo de fijación de la extensión percutánea en sentido antihorario para retraerlo y posibilitar la inserción del conjunto de electrodos.

4. Inserte el conjunto de electrodos en el bloque conector de la extensión percutánea hasta que quede completamente asentado y no pueda seguir avanzando. El marcador D del conjunto de electrodos debe quedar dentro del prensacable de la extensión percutánea (Figura 18). El manguito de retención del conjunto de electrodos dentado debe posicionarse debajo del tornillo de fijación de la extensión percutánea.

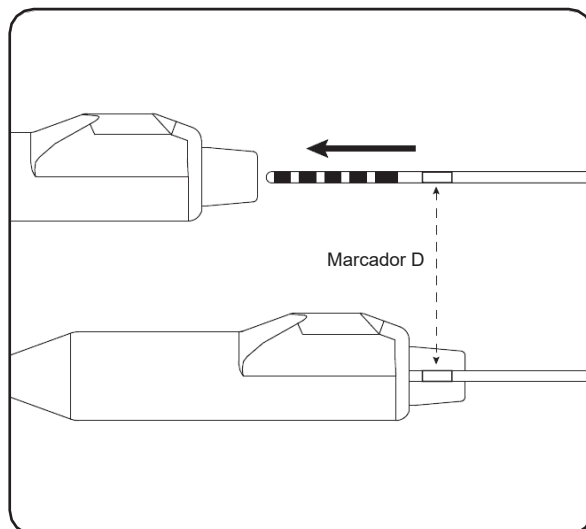


Figura 18: Inserte el conjunto de electrodos por completo en el bloque conector de la extensión percutánea.

PRECAUCIÓN



- Evite tirar del cuerpo del conjunto de electrodos cuando esté implantado.
- No intente introducir el conjunto de electrodos en la extensión percutánea si el tornillo de fijación no está lo suficientemente retraído; si lo hace, podría provocar daños al conjunto de electrodos y/o causar que este no se asiente por completo en el bloque conector.
- Asegúrese de apretar el tornillo de fijación sobre el manguito de retención, no en un electrodo. Si se aprieta el tornillo de fijación sobre un contacto, este podría resultar dañado y provocar la pérdida del tratamiento.

5. Inserte por completo la llave dinamométrica en el orificio del bloque conector de la extensión percutánea. Apriete el tornillo de fijación girando la llave dinamométrica en sentido horario hasta que se sienta un clic (Figura 19).

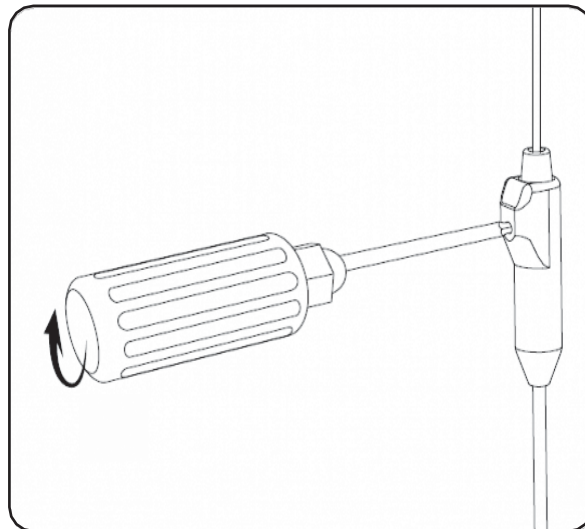


Figura 19: Fije el conjunto de electrodos apretando el tornillo de fijación en sentido horario en el manguito de retención.

PRECAUCIÓN



- Asegúrese de que la llave dinamométrica se inserte totalmente en el tornillo de fijación. De lo contrario, el tornillo de fijación podría sufrir daños, lo que puede provocar la pérdida de la estimulación o una estimulación intermitente.
- La llave dinamométrica está diseñada exclusivamente para un solo uso y no es posible garantizar que funcione correctamente si se usa en varias intervenciones quirúrgicas. Deseche la llave dinamométrica después de usarla.

6. Atornille la punta tuneladora a la herramienta tuneladora. Compruebe que la vaina transparente de la tuneladora esté colocada sobre la herramienta mientras realiza la parte de tunelado del procedimiento.
7. De ser necesario, doble la herramienta tuneladora para adaptarla al cuerpo del paciente.
8. Desde el sitio de conexión del conjunto de electrodos, cree un túnel subcutáneo que salga por la piel a una distancia mínima de 10 cm de dicho sitio.
Nota: No se aconseja realizar un tunelado profundo.
9. Con la vaina tuneladora aún en el túnel, retire la herramienta tuneladora.
10. Inserte cuidadosamente la extensión percutánea a través de la vaina.
Nota: El tope del tubo de la extensión percutánea debe estar visible desde fuera de la vaina.
11. Deje la extensión percutánea en su posición mientras saca cuidadosamente la vaina del túnel.
Nota: El tope del tubo de la extensión percutánea debe estar fuera del cuerpo.
Nota: No debe quedar ninguna parte del conjunto de electrodos dentado fuera del cuerpo.
Nota: Al colocar la conexión dentro del bolsillo, evite doblar o retorcer demasiado el conjunto de electrodos y la extensión percutánea.
12. Cierre y vende la herida de manera adecuada.
13. Consulte el Manual del estimulador de prueba a fin de ver las instrucciones de conexión de la extensión percutánea al estimulador de prueba.

RETIRADA DE LA EXTENSIÓN PERCUTÁNEA

1. Abra cuidadosamente el lugar del bolsillo donde la extensión percutánea se conecta con el conjunto de electrodos dentado.
2. Inserte por completo la llave dinamométrica en el orificio del bloque conector de la extensión percutánea. Afloje el tornillo de fijación girándolo en sentido antihorario con la llave dinamométrica.
Nota: No retire del todo el tornillo de fijación.
3. Retire cuidadosamente el conjunto de electrodos del bloque conector de la extensión percutánea.
Nota: Si siente resistencia considerable al retirar el conjunto de electrodos, afloje más el tornillo de fijación con la llave dinamométrica. Si tuvo dificultades durante el proceso de retiro, inspeccione el conjunto de electrodos para comprobar que no presente indicios de daños.
4. Corte el bloque conector de la extensión percutánea al nivel de la región del cuerpo del conjunto de electrodos y deseche dicho bloque.
5. Retire la extensión percutánea tirando de ella hacia fuera desde el punto de donde salía previamente del cuerpo.
Nota: No tire de la extensión percutánea desde el lugar donde está el neuroestimulador. Si lo hace, aumentará el riesgo de infección.
6. Si no se va a implantar un neuroestimulador al paciente, cierre y vende adecuadamente el punto de salida de la extensión percutánea.

CONEXIÓN AL NEUROESTIMULADOR (IMPLANTE PERMANENTE)

Para ver los pasos necesarios para conectar el conjunto de electrodos a los neuroestimuladores Axonics (modelos 1101, 4101 y 5101), consulte el respectivo Manual del neuroestimulador.

FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DEL CONJUNTO DE ELECTRODOS

1. Cierre y vende todas las incisiones.
2. Dele al paciente el control remoto y la tarjeta de ID del paciente antes del alta.

PRECAUCIÓN



El paciente debe llevar el control remoto en todo momento para poder ajustar o apagar el estimulador.

3. Complete los documentos de registro del paciente y del sistema y devuélvalos a Axonics.
4. Enseñe al paciente cómo usar el control remoto y, si tiene implantado un neuroestimulador, el cargador.
5. Programe visitas de seguimiento del paciente en intervalos regulares para garantizar la programación óptima de la estimulación.

Tratamiento posquirúrgico

Administre antibióticos profilácticos por 24 horas.

EXTRACCIÓN POSQUIRÚRGICA DEL CONJUNTO DE ELECTRODOS

Al final de la vida útil del producto, se deberán extraer todos los componentes implantados. Si es necesario extraer el conjunto de electrodos dentado, haga una pequeña incisión en el lugar de su inserción. Mediante disección cortante y roma, acceda a los dientes del conjunto de electrodos y libérelos del tejido circundante. Podrá aplicar una tracción suave junto con la disección para extraer el conjunto de electrodos.

PRECAUCIÓN



No aplique una fuerza excesiva para extraer el conjunto de electrodos dentado. Si se aplica una fuerza superior a una tracción ligera, el conjunto de electrodos podría romperse y dejar fragmentos dentro del cuerpo del paciente.

Si siente resistencia durante la extracción del conjunto de electrodos, podría ser necesario agrandar la disección para liberar los dientes del conjunto de electrodos y extraer este por completo.

Si no puede extraer el conjunto de electrodos por completo, córtelo en posición distal al marcador de rayos X. Si se deja un fragmento del conjunto de electrodos en el cuerpo, infórmeselo al paciente. Para los pacientes que ya tengan un SNM System o un fragmento de electrodo: un conjunto de electrodos nuevo se implantaría en ubicación contralateral, para evitar que el nuevo conjunto quede cerca del fragmento u otro implante ya existente.

ATENCIÓN AL CLIENTE

Si tiene preguntas sobre el Axonics SNM System, llame a nuestro Centro de Atención al Cliente al **+1-877-929-6642** o envíe un correo electrónico a **customersupport@axonics.com**.

Encontrará información adicional y manuales de los productos en nuestro sitio web: **www.axonics.com**



Axonics, Inc.
15515 Sand Canyon Ave
Irvine, CA 92618, USA
www.axonics.com
Tel. +1 (877) 929-6642
Fax +1 (949) 396-6321

2025-02
Reservados todos los derechos. Copyright 2025.
Axonics, Inc.

110-0128-002 Rev. N