



Sacral Neuromodulation System

Neurostimulator Implant Manual

Model 1101 Neurostimulator

EN	English	3
DE	Deutsch.....	17
FR	Français.....	33
ES	Español	49
IT	Italiano	65
NL	Nederlands.....	81



Axonics

Sacral Neuromodulation System

Neurostimulator Implant Manual

Model 1101 Neurostimulator

Rx only

EN

Axonics®, Axonics Modulation®, Axonics Modulation Technologies® and Axonics Sacral Neuromodulation System® are trademarks of Axonics Modulation Technologies, Inc., registered or pending registration in the U.S. and other countries.

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION	6
AXONICS SNM THERAPY FOR URINARY CONTROL	6
Indications	6
Precautions	6
Clinician training	6
Use in specific populations	6
AXONICS SNM THERAPY FOR BOWEL CONTROL	6
Indications	6
Precautions	6
Clinician training	6
Use in specific populations	6
CONTRAINDICATIONS	6
WARNINGS	6
Diathermy	6
Magnetic Resonance Imaging (MRI)	6
Electromagnetic interference (EMI)	7
Case Damage	7
Effects on other implanted devices	7
Neurostimulator interaction with implanted cardiac devices	7
PRECAUTIONS	7
Clinician programming	7
Patient activities	8
Patient programming and Remote Control	8
Storage and Usage Environment	8
Sterilization	9
System implant	9
INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT	9
ADVERSE EVENTS	9
PATIENT COUNSELING INFORMATION	9
COMPONENT DISPOSAL	10
DEVICE DESCRIPTION	10
Package contents	10
System registration form and Patient identification card	10
SPECIFICATIONS	11
X-RAY IDENTIFICATION	12
NEUROSTIMULATOR IMPLANT PROCEDURE	12
Procedure supplies	12
Neurostimulator Preparation	12
Creating the Neurostimulator pocket	12
Connecting the lead to the Neurostimulator	13
Implanting the Neurostimulator	14
Completing the implant procedure	15
Post-surgery treatment	15
Replacing the Neurostimulator	15
LABEL SYMBOLS	15
WIRELESS COMMUNICATION	16

INTRODUCTION

This manual provides information about the Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) System Neurostimulator (Model 1101), which is a part of the Axonics SNM System. The Neurostimulator is connected to the Axonics tined lead (Model 1201 or 2201).

AXONICS SNM THERAPY FOR URINARY CONTROL

Indications

Axonics SNM therapy for urinary control is indicated for the treatment of urinary retention and the symptoms of overactive bladder, including urinary urge incontinence and significant symptoms of urgency-frequency alone or in combination, in patients who have failed or could not tolerate more conservative treatments.

 **Warning:** This therapy is not intended for patients with mechanical obstruction such as benign prostatic hypertrophy, cancer, or urethral stricture.

Precautions

Clinician training

Implanting clinicians should be trained on the implantation and use of the Axonics SNM System.

Prescribing clinicians should be experienced in the diagnosis and treatment of lower urinary tract symptoms and should be trained on the use of the Axonics SNM System.

Use in specific populations

The safety and effectiveness of this therapy has not been established for:

- Pregnant women
- Pediatric use (patients under the age of 16)
- Patients with neurological disease origins, such as multiple sclerosis or diabetes
- Bilateral stimulation.

AXONICS SNM THERAPY FOR BOWEL CONTROL

Indications

Axonics SNM therapy for bowel control is indicated for the treatment of chronic fecal incontinence in patients who have failed or are not candidates for more conservative treatments.

Precautions

Clinician training

Implanting clinicians should be trained on the implantation and use of the Axonics SNM System.

Prescribing clinicians should be experienced in the diagnosis and treatment of fecal incontinence and should be trained on the use of the Axonics SNM System.

Use in specific populations

The safety and effectiveness of this therapy has not been established for:

- Pregnant women
- Pediatric use (patients under the age of 18)
- Patients with progressive, systemic neurological diseases
- Bilateral stimulation.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

Diathermy

Shortwave diathermy, microwave diathermy, or therapeutic ultrasound diathermy (collectively described as diathermy) should not be used 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, resulting in severe injury.

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

The Axonics SNM System is an MRI Conditional system. Refer to "MRI Guidelines for the Axonics Sacral Neuromodulation System" for more information.

Additional medical procedures that may affect the Axonics SNM System and should be avoided include:

- Lithotripsy
- Monopolar electrosurgery
- Microwave and Radio-frequency (RF) ablation
- Radiation therapy over the Neurostimulator
- Ultrasound or scanning equipment

Electromagnetic interference (EMI)

Electromagnetic interference is energy generated by equipment found at home, work, or in public that can interfere with the function of the Axonics SNM System. The Axonics SNM System includes features that provide protection from EMI so that most electrical devices encountered in a normal day are unlikely to affect the operation of the Neurostimulator. While everyday electrical devices are unlikely to affect the Neurostimulator, there are strong sources of EMI that pose a higher risk, including theft detectors, security gates, and security wands. If patients encounter any of these electrical devices, they should walk as 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 Neurostimulator and/or leads that causes damage to surrounding tissue.
- **System damage**, which may require surgical replacement due to change in symptom control.
- **Operational changes to the Neurostimulator**, causing it to turn on or off or to reset the settings, resulting in loss of stimulation or return of symptoms, causing a need for reprogramming by the clinician.
- **Unexpected changes in stimulation**, leading to a sudden increase or change 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 Neurostimulator contains battery chemicals that could cause severe burns if the Neurostimulator case were ruptured or pierced.

Effects on other implanted devices

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

Neurostimulator interaction with implanted cardiac devices

When a patient needs both an Axonics SNM System and an implanted cardiac device (for example, a pacemaker or defibrillator), interactions between the two devices should be discussed by the patients' physicians involved with both devices (such as the cardiologist, electrophysiologist, urologist, and urogynecologist) before surgery. To reduce potential interference, the devices should be implanted on opposite sides of the body and as far away from each other as practical.

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

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 – Some patients, especially those that 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 to 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 gas, and 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 Neurostimulator and another active implanted device (for example, a pacemaker, defibrillator, or another neurostimulator), the RF signal used to program any of these devices may reset or reprogram the other devices.

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 Neurostimulator should not be programmed near equipment that may generate electromagnetic interference (EMI) as the equipment may interfere with the CP or Remote Control's ability to communicate with the Neurostimulator. If EMI is suspected to be interrupting programming, the CP or Remote Control and the Neurostimulator should be moved away from the likely source of EMI.

Patient activities

Activities requiring excessive twisting or stretching – Patient activities that may strain the implanted components of the Axonics SNM Systems should be avoided. For example, movements that include sudden, excessive, or repetitive bending, twisting, bouncing, or stretching may cause migration or breakage of the Axonics SNM leads. Lead breakage or migration may cause loss of stimulation, intermittent stimulation, or stimulation at the fracture site. Additional surgery may be required to replace or reposition the component. Activities that typically involve these movements include gymnastics, mountain biking, and other vigorous sports. Clinicians should ask their patients about the activities in which they participate and inform them of the need for restricted activities.

Charging use – If swelling or redness occurs near the Charger attachment site, the patient should contact their clinician before using the Charger again. Swelling or redness may indicate an infection or an allergic reaction to the Charger adhesive.

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 – Pressures below 10 meters (33 feet) of water (or above 200 kPa) could damage the Axonics SNM System. Diving below 10 meters (33 feet) of water or entering hyperbaric chambers above 200 kPa should be avoided. Patients should discuss the effects of high pressure with their physician before diving or using a hyperbaric chamber.

Skydiving, skiing, or hiking in the mountains – High altitudes should not affect the Neurostimulator. Nevertheless, patients should be cautious with high altitude activities due to the potential for movements that may put stress on the implanted components. For example, the sudden jerk that occurs when a parachute opens while skydiving may cause lead breakage or migration, which may require surgery to replace or remove the lead.

Unexpected changes in stimulation – A perceived increase in stimulation may be caused by electromagnetic interference, postural changes, and other activities. Some patients may find this uncomfortable (a jolting or shocking feeling). Before engaging in activities that 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 Neurostimulator. Patients should also discuss these activities with their clinician.

Patient programming and Remote Control

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

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 – To avoid damaging the Remote Control, patients should avoid immersing it in liquid and should clean it with damp soft cloth. Patients should avoid dropping the device or mishandling it in any way that may damage it.

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

Storage and Usage Environment

Component packaging – Any component that has been compromised in any way should not be implanted. Do not implant the component if any of the following have occurred:

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

Usage environment:

The following lists the appropriate temperature, humidity, and pressure usage conditions for use of the Neurostimulator:

- Temperature: 20°C to 45°C
- Pressure: The Neurostimulator should function at up to 10 m (33 ft) underwater (200 kPa) and at altitudes up to 3000 m (10,000 ft) associated with activities like hiking and skydiving (as low as 70 kPa)

Shipping and Storage environment:

The following lists the appropriate temperature, humidity, and pressure conditions for shipping and storing the Neurostimulator:

- Temperature (short term: 3 days): -10°C to 55°C
- Temperature (long term): 20°C to 30°C
- Humidity (short term: 3 days): 15% to 95%
- Humidity (long term): 30% to 85%

- Pressure (short term): 57 kPa to 106 kPa
- Pressure (long term): 70 kPa to 106 kPa

If the Neurostimulator was stored at temperatures outside of this range, it should not be used until it has returned to the operating temperature range.

Sterilization

The contents of this package have been sterilized using ethylene oxide. This device is for single use only and should not be resterilized.

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 voids Axonics warranty coverage.

Component failures – The components of the Axonics SNM System may fail at any time. Such failures, such as electrical shorts, open circuits, and insulation breaches are unpredictable. Also, the Neurostimulator battery will eventually fail to recharge. The rechargeable Neurostimulator battery should provide at least 15 years of service and with repeated charging the battery will lose its ability to recharge to its full capacity. This may result in the Neurostimulator requiring more frequent recharging. When stimulator can no longer be maintained with regular charging, the Neurostimulator may need to be replaced.

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

INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

The patient should be fully informed about the risks and benefits of SNM therapy, including 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 – Patients should be carefully selected to ensure they meet the following criteria:

- The patient is an appropriate surgical candidate with 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, including 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 of which 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 malfunction
- 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 and Charging System.

Also, the clinician should provide each patient with a copy of the Axonics SNM System Patient Therapy Guide and, in particular, review the following sections with him/her:

- Getting the Axonics SNM System
- Living with the Axonics SNM System

Clinicians should also instruct their patients as follows:

- Patients should tell their healthcare professionals, including their primary doctor and dentist, that they have an implanted neuromodulation system. Patients should bring their Patient Therapy Guide to all medical and dental appointments in the event that their healthcare professional has any questions regarding any precautions to take to avoid potential device problems.
- Patients should always carry their Remote Control to allow them to change the stimulation amplitude and/or turn the Neurostimulator 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 Neurostimulator may explode if subjected to high temperatures; therefore the Neurostimulator should not be incinerated and should be explanted before patient cremation.
- Implantable devices should not be reused after exposure to body tissues or fluids because the sterility and functionality of these devices cannot be assured.

DEVICE DESCRIPTION

The Axonics Neurostimulator (**Figure 1**) is part of the Axonics SNM System. The Neurostimulator is a programmable device that is connected to the Axonics tined lead, which conducts stimulation pulses to the sacral nerve.

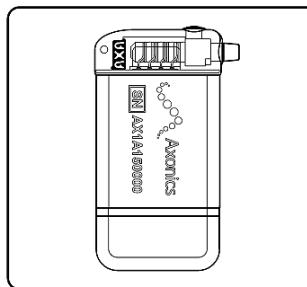


Figure 1. Axonics Neurostimulator.

Package contents

The **Neurostimulator** package contains the following:

- Neurostimulator
- Torque wrench
- System registration form
- Patient identification card
- Neurostimulator Implant Manual (this document)

The contents of the inner package are STERILE. The contents of the Neurostimulator package are intended for single use only.

System registration form and Patient identification card

The system registration form registers the device and creates a record of the device in Axonics' implant data system.

The patient identification card is also packaged with this device. The patient should carry the identification card at all times.

SPECIFICATIONS

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

Table 1. Neurostimulator specifications

Physical Attributes	Height	42 mm
	Length	22 mm
	Thickness	6 mm
	Weight	11 grams
	Volume	5.5 cc
	Radiopaque identifier	AXA
Stimulation Characteristics	Frequency	2-130 Hz
	Pulse Width	60-450 μ s
	Amplitude	0-12.5 mA
	Minimum Amplitude Step Size	0.05 mA
	Ramping	0-30 s
	Stimulation Mode	Continuous or Cycling
	Mode of Operation	Current-Controlled
Power Source	Battery	Rechargeable
	Power Source	50 mAh (3.6V)
	Battery life	15 years (open-ended)*

Note: All dimensions are approximate.

*Battery life estimated at nominal and worst case stimulation settings. Nominal: 1mA, 14 Hz, 210 μ s, continuous stimulation, impedance = 1,600 Ohms. Worst case: 4mA, 14 Hz, 210 μ s, continuous stimulation, impedance = 1,600 Ohms.

Table 2 shows the materials used in the Neurostimulator kit components that come in contact with human tissue.

Table 2. Human-Contact Materials

Device	Component	Material
Neurostimulator	Neurostimulator case	Titanium-Ceramic
	Neurostimulator header	Epoxy
	Septum and strain relief	Silicone
	Setscrew	Titanium
	Adhesive	Silicone
	Torque wrench handle	Polyetherimide
	Torque wrench shaft	Stainless steel

Note: The Neurostimulator case, which contains the electronics and power source, is hermetically sealed.

X-RAY IDENTIFICATION

The radiopaque marker allows physicians to identify the manufacturer and model number under standard x-ray procedures. For the Axonics Neurostimulator, the designated code is AXA, which appears as light characters on a black background (**Figure 2**).

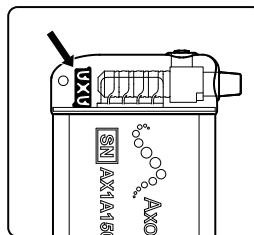


Figure 2: The Axonics Neurostimulator radiopaque marker, "AXA."

NEUROSTIMULATOR IMPLANT PROCEDURE

The following section describes the procedure for implanting the Axonics Neurostimulator. This procedure should be performed when an Axonics tined lead has already been implanted.

Procedure supplies

In addition to the general surgical tools required by the physician, the following supplies are needed for the preparation, implantation, programming, and Remote Control pairing of the Neurostimulator:

- Axonics Neurostimulator (Model 1101)
- Axonics Charging System
- Axonics Clinician Programmer
- Axonics Remote Control

Caution: The user should avoid damaging the Neurostimulator and be especially cautious using sharp instruments as damage to the Neurostimulator may require a surgical replacement.

Neurostimulator Preparation

Use the Charger to activate the Neurostimulator. Before opening the sterile Neurostimulator package, the Clinician Programmer (CP) should be used to communicate with the Neurostimulator to verify the ability to communicate and to check battery status. If the Neurostimulator battery is low, the device should be charged through the box before implantation by using the Charger. Refer to the CP and Charging System Manuals for further instructions.

Creating the Neurostimulator pocket

1. The Neurostimulator will be placed in a subcutaneous pocket at the anterior surface of the muscle in the upper buttock area. Create a small incision, slightly larger than the smaller dimension of the Neurostimulator, and then bluntly dissect a subcutaneous pocket.

Notes:

- The Neurostimulator should be placed no deeper than 3.0 cm (about 1 in) below the skin and should be parallel to the skin. If the Neurostimulator is too deep or is not parallel to the skin, charging and/or programming the device may be unsuccessful.
- The Neurostimulator should be implanted horizontally (**Figure 3**) with the ceramic side farthest from the patient's midline to facilitate charging and programming.
- For a patient with another neurostimulator already implanted, the neurostimulators should be placed as far away as practical and separated by a minimum of 20 cm (8 in).

Cautions:

- The Neurostimulator implant site should be irrigated with antibiotic solution, and it is recommended that IV antibiotics be administered perioperatively. Do not soak the Neurostimulator in antibiotic solution as this may affect lead connections.
- The Neurostimulator has been sterilized. The Neurostimulator should not be placed on any non-sterile surface. The Neurostimulator should not be placed on skin. An infection may require surgical removal of the implanted system.

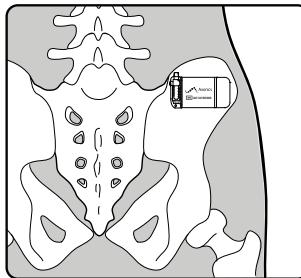


Figure 3: Axonics Neurostimulator implantation position.

2. Use the tunneling tool to create a tunnel from the lead incision site to the neurostimulator pocket. Refer to the Tined Lead Manual for detailed tunneling and lead implant instructions.

Connecting the lead to the Neurostimulator

1. The components should be wiped and dried to remove any fluids before making the connections. If necessary, use sterile water or a non-ionic antibiotic solution, then wipe dry.
2. Ensure that the Neurostimulator connector block is dry and clean.
3. Use the torque wrench to turn the setscrew counterclockwise to back up the setscrew. Do not remove the setscrew from the connector block (**Figure 4**)

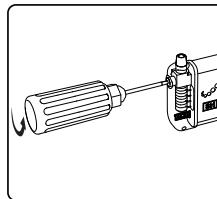


Figure 4: Use the torque wrench to turn the setscrew counterclockwise to back up the Neurostimulator setscrew and allow for insertion of the lead.

4. Insert the lead into the Neurostimulator connector block until fully seated and the lead cannot be inserted further. Marker D on the lead should be inside the Neurostimulator strain relief (**Figure 5**). The retention sleeve on the tined lead should be positioned under the Neurostimulator setscrew.

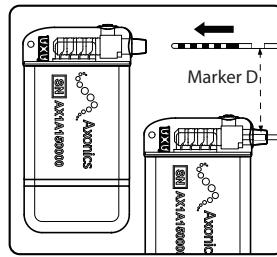


Figure 5: Insert lead fully into the Neurostimulator connector block.

Cautions:

- Avoid pulling the lead body taut when implanted.
 - Do not attempt to insert the lead into the Neurostimulator if the setscrew is not sufficiently retracted as doing so may cause damage to the lead and/or cause the lead to not seat fully into the connector block.
 - Ensure that the setscrew tightens on the retention sleeve, not an electrode. Tightening the setscrew onto the contact could damage the contact, leading to lack of therapy.
5. Fully insert the torque wrench into the hole of the Neurostimulator connector block. Tighten the setscrew by turning the torque wrench clockwise until it clicks (**Figure 6**).

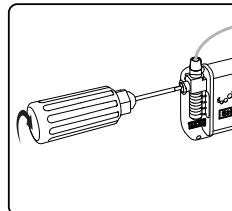


Figure 6: Secure the lead by tightening the setscrew clockwise onto the retention sleeve.

Cautions:

- Ensure that the torque wrench is fully inserted into the setscrew. Otherwise the setscrew may be damaged, which can result in intermittent or loss of stimulation.
- The torque wrench is designed for single use only and cannot be assured to work appropriately if used for multiple surgeries. Discard the torque wrench after use.

Implanting the Neurostimulator

1. Place the Neurostimulator into the subcutaneous pocket. Ensure that the ceramic side is placed away from the patient's midline to ensure good communication with the Remote Control and ease of recharging (**Figure 3**). The etched writing can face either towards or away from the muscle tissue. Ensure that the lead curves gently away from the Neurostimulator with no sharp bends.

Note: The Neurostimulator should be placed no deeper than 3.0 cm (about 1 in) below the skin and should be parallel to the skin. If the Neurostimulator is too deep or is not parallel to the skin, telemetry and/or charging may be unsuccessful.



Caution: Do not coil excess length in front of Neurostimulator. Wrap excess length around the perimeter of the Neurostimulator (**Figure 7**) or place under the Neurostimulator to minimize interference with telemetry during programming.

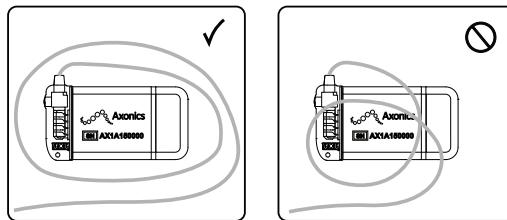


Figure 7: Wrap excess lead around or under, but not on top of, the Neurostimulator.

2. Use the Clinician Programmer to check the impedances and ensure good function and connectivity of the system.

Notes:

- The Neurostimulator should be in the subcutaneous pocket during system interrogation to ensure proper readings.
- Refer to the Clinician Programming Manual for detailed instruction on checking the system integrity and impedances.
- 3. Use the suture hole in the header to secure the Neurostimulator to the muscle fascia with non-absorbable silk.

Completing the implant procedure

1. Close and dress all incisions.
2. Program the patient's Neurostimulator and Remote Control. Refer to the Clinician Programming Manual for more detailed instruction.
3. Give a Remote Control and patient ID card to the patient.

 **Caution:** The patient must carry the Remote Control at all times to be able to adjust or turn off the Neurostimulator.

4. Complete the system registration paperwork and return to Axonics.
5. Schedule the patient's follow-up visits at regular intervals to ensure that the stimulation is programmed optimally.

Post-surgery treatment

Administer prophylactic antibiotics for 24 hours.

Replacing the Neurostimulator

1. Carefully open the implant site and remove the Neurostimulator from the subcutaneous pocket. Avoid cutting the tined lead to preserve for connection with the new Neurostimulator.
2. Clean the Neurostimulator connector block and lead with sterile water. Wipe both dry with sterile gauze.
3. Use the torque wrench to loosen the setscrew in the Neurostimulator connector block by turning it counterclockwise (**Figure 4**).
4. Gently remove the lead from the Neurostimulator.

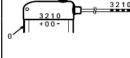
 **Caution:** Replace any device that shows signs of damage, pitting, or corrosion.

5. Set aside the explanted components, which should be returned to Axonics.
6. Connect the lead and replacement Neurostimulator according to the steps above.

Return explanted devices to Axonics using materials provided.

LABEL SYMBOLS

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

Symbol	Description	Symbol	Description
	Axonics Neurostimulator		Refer to instructions for use (Consult accompanying documents)
			Temperature limitation
	Axonics Torque Wrench		Humidity limitation
			Pressure limitation
	Neurostimulator default waveform with 14 Hz frequency, 0 mA amplitude and 210 µs pulse width		Do not reuse
			Sterilized using Ethylene oxide
	Neurostimulator default electrode configuration: Electrode 0: Negative (-) Electrode 1: Off (0) Electrode 2: Off (0) Electrode 3: Positive (+) Case: Off (0)		Use by
			Do not use if package is damaged
			Do not resterilize
			Authorized representative in the European community

SN	Product Serial Number		Open here
	Manufacturer		For USA audiences only Caution: U.S. Federal law restricts this device for sale by or on the order of a physician
REF	Product Model Number		Warning / Caution
	Manufacturing Date		Product Literature
	Non ionizing electromagnetic radiation		Magnetic Resonance (MR) Conditional
FCC ID	US Federal Communications Commission device identification		Industry Canada certification number
	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)		This device complies with all applicable Australian Communications and Media Authority (ACMA) regulatory arrangements and electrical equipment safety requirements

WIRELESS COMMUNICATION

Model: 1101

IC: 20225-X

FCC ID: 2AEEGX

FCC Compliance

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause harmful interference, and
- (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation

This transmitter is authorized by rule under the Medical Device Radio communication Service (in part 95 of the FCC Rules) and must not cause harmful interference to stations operating in the 400.150–406.000 MHz band in the Meteorological Aids (i.e., transmitters and receivers used to communicate weather data), the Meteorological Satellite, or the Earth Exploration Satellite Services and must accept interference that may be caused by such stations, including interference that may cause undesired operation.

This transmitter shall be used only in accordance with the FCC Rules governing the Medical Device Radio communication Service. Analog and digital voice communications are prohibited. Although this transmitter has been approved by the Federal Communications Commission, there is no guarantee that it will not receive interference or that any particular transmission from this transmitter will be free from interference.

IC Compliance

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

FCC and IC Compliance

This device may not interfere with stations operating in the 400.150–406.000 MHz band in the Meteorological Aids, Meteorological Satellite, and Earth Exploration Satellite Services and must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note: Changes and modifications to the Neurostimulator are not authorized by Axonics could void FCC and IC certification and negate the user's authority to use the product.

Quality of Wireless Service: This device operates in the 402–405 MHz frequency and the maximum effective radiated power of the Neurostimulator communication is below the limit of 25 μW ERP/EIRP as specified in EU: EN ETSI 301-839 and USA: FCC 47 CFR Part 95; Subpart I. The Remote Control, Clinician Programmer, or Charger have to be within 1 meter from the implant for successful communication.

Wireless Security: The Neurostimulator can only communicate with a single Remote Control that is paired to it using the Clinician Programmer. Any Axonics Clinician Programmer or Charger can communicate with a Neurostimulator. Additional mechanisms exist to ensure the integrity of radio data

Wireless Security: The Neurostimulator can only communicate with a single Remote Control that is paired to it using the Clinician Programmer. Any Axonics Clinician Programmer or Charger can communicate with a Neurostimulator. Additional mechanisms exist to ensure the integrity of radio data.



Sakrales Neuromodulationssystem

Neurostimulatorimplantat-Handbuch

Neurostimulator-Modell 1101

Rx Only

DE

Axonics®, Axonics Modulation®, Axonics Modulation Technologies® und Axonics Sacral Neuromodulation System® sind Marken von Axonics Modulation Technologies, Inc. eingetragen oder angemeldet in den USA und anderen Ländern.

INHALT

EINFÜHRUNG20
AXONICS SNM THERAPIE ZUR BLASENKONTROLLE20
Indikationen20
Vorsichtsmaßnahmen20
Schulung von Ärzten20
Verwendung bei bestimmten Patientengruppen20
AXONICS SNM THERAPIE ZUR DARMKONTROLLE20
Indikationen20
Vorsichtsmaßnahmen20
Schulung von Ärzten20
Verwendung bei bestimmten Patientengruppen20
KONTRAINDIKATIONEN20
WARNHINWEISE20
Diathermie20
Magnetresonanztomografie (MRT)21
Elektromagnetische Störung (EMI)21
Gehäuseschäden21
Auswirkung auf andere implantierte Geräte21
VORSICHTSMAßNAHMEN21
Klinische Programmierung21
Patientenaktivitäten22
Programmieren durch den Patienten und Fernbedienung22
Lagerungs- und Betriebsumgebung23
Sterilisierung23
Systemimplantat23
INDIVIDUELLE ANPASSUNG DER BEHANDLUNG23
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE24
INFORMATIONEN ZUR BERATUNG DES PATIENTEN24
ENTSORGUNG VON KOMPONENTEN24
BESCHREIBUNG DES GERÄTS25
Packungsinhalt25
Systemregistrierungsformular und Patientenausweis25
TECHNISCHE DATEN25
RÖNTGENKENNZEICHNUNG26
IMPLANTATIONSVERFAHREN FÜR DEN NEUROSTIMULATOR27
Material für das Verfahren27
Präparation des Neurostimulators27
Anfertigen einer Tasche für den Neurostimulator27
Anschluss der Elektrode an den Neurostimulator28
Implantation des Neurostimulators29
Fertigstellen der Implantation30
Behandlung nach der Operation30
Auswechseln des Neurostimulators30
BESCHREIBUNG DER SYMbole30
DRAHTLOSE KOMMUNIKATION31

EINFÜHRUNG

Dieses Handbuch enthält Informationen über den Axonics Sakrales Neuromodulationssystem (SNM) Neurostimulator (Modell 1101), der Teil des Axonics SNM Systems ist. Der Neurostimulator ist mit der Axonics Verankerungselektrode (Modell 1201 oder 2201) verbunden.

AXONICS SNM THERAPIE ZUR BLASENKONTROLLE

Indikationen

Die Axonics SNM Therapie zur Blasenkontrolle ist indiziert zur Behandlung von Harnretention und Symptomen einer überaktiven Blase mit Dranginkontinenz und maßgeblichen Symptomen von Drang und Häufigkeit alleine oder in Kombination bei Patienten, die konservativere Therapien ausprobiert, diese jedoch nicht vertragen bzw. nicht angesprochen haben.

 **Achtung:** Diese Therapie ist nicht für Patienten bestimmt, bei denen eine Obstruktion vorliegt, z. B. gutartige Prostatahyperplasie, Krebs oder Harnröhrenverengung.

Vorsichtsmaßnahmen

Schulung von Ärzten

Implantierende Ärzte müssen in der Implantation und der Anwendung des Axonics SNM-Systems geschult sein.

Verschreibende Ärzte müssen in der Diagnose und Behandlung von Symptomen des unteren Harntrakts erfahren und in der Anwendung des Axonics SNM Systems geschult sein.

Verwendung bei bestimmten Patientengruppen

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Therapie ist unter folgenden Umständen nicht belegt:

- Schwangere Frauen
- Anwendung bei Kindern (Patienten von unter 16 Jahren)
- Patienten mit neurologischer Krankheitsursache, z. B. multipler Sklerose oder Diabetes
- Bilaterale Stimulation

AXONICS SNM THERAPIE ZUR DARMKONTROLLE

Indikationen

Die Axonics SNM Therapie zur Darmkontrolle ist indiziert zur Behandlung chronischer Stuhlinkontinenz bei Patienten, die für konservativere Behandlungen nicht infrage kommen oder nicht darauf angesprochen haben.

Vorsichtsmaßnahmen

Schulung von Ärzten

Implantierende Ärzte müssen in der Implantation und der Anwendung des Axonics SNM Systems geschult sein.

Verschreibende Ärzte müssen in der Diagnose und Behandlung von Stuhlinkontinenz erfahren und in der Anwendung des Axonics SNM Systems geschult sein.

Verwendung bei bestimmten Patientengruppen

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Therapie ist unter folgenden Umständen nicht belegt:

- Schwangere Frauen
- Anwendung bei Kindern (Patienten von unter 18 Jahren)
- Patienten mit progressiven, systemischen neurologischen Erkrankungen
- Bilaterale Stimulation

KONTRAINDIKATIONEN

Das Axonics SNM System ist kontraindiziert bei Patienten, die das Axonics SNM System nicht bedienen können.

WARNHINWEISE

Diathermie

Kurzwellen-Diathermie, Mikrowellen-Diathermie oder therapeutische Ultraschall-Diathermie (zusammen Diathermie genannt) sollte nicht bei Patienten verwendet werden, denen ein Axonics SNM System implantiert wurde. Bei Diathermie kann Energie durch das implantierte System übertragen werden, was Gewebebeschäden an der Stelle der implantierten Elektroden und dadurch schwere Verletzungen verursachen kann.

Magnetresonanztomografie (MRT)

Das Axonics SNM System ist ein bedingt MRT-kompatibles System. Weitere Informationen können Sie den „MRT-Richtlinien für das Axonics sakrale Neuromodulationssystem“ entnehmen.

Weitere medizinische Verfahren, die das Axonics SNM System stören könnten und deshalb vermieden werden sollten, sind u. a.:

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

Elektromagnetische Störung (EMI)

Als elektromagnetische Störung wird Energie bezeichnet, die von Geräten in Wohnungen, am Arbeitsplatz oder in der Öffentlichkeit verursacht wird und die die Funktion des Axonics SNM Systems stören kann. Das Axonics SNM System besitzt Merkmale zum Schutz gegen elektromagnetische Störung, sodass die meisten elektronischen Geräte im normalen Tagesablauf den Betrieb des Neurostimulators wahrscheinlich nicht stören werden. Alltägliche elektrische Geräte werden den Neurostimulator zwar wahrscheinlich nicht beeinträchtigen, es gibt jedoch auch stärkere Quellen elektromagnetischer Strahlung, die eine größere Gefahr darstellen, darunter Diebstahldetektoren, Sicherheitstore und Handsonden zur Sicherheitskontrolle. Wenn Patienten in die Nähe derartiger elektrischer Geräte kommen, sollten sie sich beim Durchgehen solcher Geräte soweit wie möglich von den Seiten der Vorrichtung entfernen. Zudem sollten Patienten den Kontakt mit derartigen Geräten so kurz wie möglich halten und sich nicht unnötig lang in direkter Nähe des Geräts aufhalten. Quellen mit starker elektromagnetischer Störstrahlung können zu Folgendem führen:

- **Schweren Verletzung des Patienten**, durch die Erwärmung des Neurostimulators und/oder der Elektroden, die das umliegende Gewebe beschädigt.
- **Systemsschäden**, die aufgrund einer Veränderung der Symptomkontrolle eventuell einen chirurgischen Austausch des Geräts erfordern.
- **Änderungen am Betrieb des Neurostimulators**, die dazu führen, dass er sich ein- oder ausschaltet oder dass die Einstellungen zurückgesetzt werden, was zu einem Verlust der Stimulation oder zur Rückkehr der Symptome führen und eine Neuprogrammierung durch den Arzt erforderlich machen kann.
- **Unerwartete Veränderungen der Stimulation**, was zu einer plötzlichen Steigerung oder Veränderung der Stimulation führen kann, die sich wie ein Stoß oder Schock anfühlt. Dieses Gefühl ist zwar möglicherweise unangenehm, aber das Gerät wird dadurch nicht beschädigt und führt nicht direkt zur Verletzung des Patienten. In seltenen Fällen kann die Veränderung der Stimulation dazu führen, dass der Patient stürzt und sich verletzt.

Gehäuseschäden

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

Auswirkung auf andere implantierte Geräte

Die Auswirkung des Axonics SNM Systems auf die Funktion anderer implantierter Geräte, z. B. Herzgeräte, andere Neurostimulatoren und implantierte Medikamentenpumpen, ist unbekannt. Insbesondere könnten bei Geräten, in deren Nähe das Axonics Gerät implantiert wird, Messprobleme oder falsche Gerätereaktionen verursacht werden. Mögliche Probleme durch gegenseitige Störung sollten vor dem Eingriff durch die mit beiden Geräten involvierten Ärzte untersucht werden. Möglicherweise muss die Programmierung der Geräte optimiert werden, um beide Geräte optimal nutzen zu können.

Wechselwirkung des Neurostimulators mit implantierten Herzgeräten

Wenn ein Patient sowohl ein Axonics SNM System als auch ein implantiertes Herzgerät benötigt (z. B. einen Herzschrittmacher oder Defibrillator), sollten die Interaktionen zwischen den beiden Geräten vor dem Eingriff von den Ärzten des Patienten, die jeweils mit den Geräten zu tun haben (z. B. Kardiologe, Elektrophysiologe, Urologe und Urogynäkologe) besprochen werden. Um die Gefahr von Interferenzen zu reduzieren, sollten die Geräte an gegenüberliegenden Körperseiten soweit wie möglich voneinander entfernt implantiert werden.

- Die vom Axonics SNM System abgegebenen Stimulationsimpulse könnten möglicherweise mit Herzgeräten interagieren, die die Herzaktivität messen, und damit zu falschen Reaktionen des Herzgeräts führen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

Interaktion des Programmiergeräts mit einem Cochleaimplantat – Patienten mit Cochleaimplantaten sollten den externen Teil ihres Cochleaimplantats soweit wie möglich vom Programmiergerät (PG) und von der Fernbedienung entfernt halten, um unbeabsichtigte hörbare Klicks und andere Töne zu vermeiden.

Interaktion des Programmiergeräts mit entzündlichen Gasen – Das PG sollte nicht in Gegenwart eines entzündlichen Gases verwendet werden. Die Folgen der Verwendung des PGs in einer derartigen Umgebung sind nicht bekannt.

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

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 elektromagnetische Störstrahlung – Der Neurotransmitter sollte nicht in der Nähe von Geräten programmiert werden, die eventuell elektromagnetische Störstrahlung abgeben, weil derartige Geräte die Fähigkeit des PGs oder der Fernbedienung zur Kommunikation mit dem Neurostimulator stören könnten. Wenn Verdacht besteht, dass die Programmierung durch elektromagnetische Strahlung gestört wird, sollten das PG oder die Fernbedienung und der Neurostimulator weiter von der wahrscheinlichen Strahlenquelle entfernt werden.

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 plötzliches, übermäßiges oder wiederholtes Beugen, Drehen, Hüpfen oder Strecken zur Migration oder zum Abriss der Axonics SNM-Elektroden führen. Wenn die Elektroden abreißen oder sich verschieben, kann dies zu einem Verlust der Stimulation, intermittierender Stimulation oder Stimulation an der Rissstelle führen. Möglicherweise ist dann ein chirurgischer Eingriff erforderlich, um die Komponente zu ersetzen oder neu zu platzieren. Aktivitäten, die in der Regel diese Bewegungen erfordern, sind z. B. Gymnastik, Mountainbike-Fahren und andere anstrengende Sportarten. Der Arzt sollte Patienten fragen, welchen Aktivitäten sie nachgehen, und sie darauf hinweisen, dass bestimmte Aktivitäten eingeschränkt werden müssen.

Verwendung des Ladegeräts – Wenn in der Nähe des Ladegerätanschlusses Schwellungen auftreten, sollten Patienten mit ihrem Arzt sprechen, bevor sie das Ladegerät erneut verwenden. Schwellungen oder Rötungen können auf eine Infektion oder eine allergische Reaktion gegen den Klebstoff des Ladegeräts hindeuten.

Handhabung der Komponenten durch den Patienten („Fummeln“) – Der Arzt sollte Patienten anweisen, nicht an dem unter 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 oder Druckkammern – Drücke in mehr als 10 m (33 Fuß) Wassertiefe (oder mehr als 200 kPa) können das Axonics SNM System beschädigen. Das Tauchen in einer Tiefe von mehr als 10 m (33 Fuß) oder die Nutzung einer Druckkammer bei mehr als 200 kPa ist zu vermeiden. Patienten sollten die Wirkung hohen Drucks vor dem Tauchen oder Verwenden einer Druckkammer mit ihrem Arzt besprechen.

Fallschirmspringen, Skifahren oder Bergwandern – Höhenlagen sollten den Neurostimulator nicht beeinflussen. Trotzdem sollten Patienten bei Aktivitäten in Höhenlagen vorsichtig sein, weil es dabei zu Bewegungen kommen kann, die die implantierten Komponenten belasten. Z. B. kann der plötzliche Ruck beim Öffnen eines Fallschirms beim Fallschirmspringen zum Abriss oder zur Migration der Elektroden führen und einen chirurgischen Eingriff zum Ersetzen oder Entfernen der Elektrode erforderlich machen.

Unerwartete Veränderung der Stimulation – Eine wahrgenommene Verstärkung der Stimulation kann durch elektromagnetische Störung, Haltungsänderungen und andere Aktivitäten entstehen. Für manche Patienten ist das unangenehm (ein Stoß- oder Schockgefühl). Vor Aktivitäten, bei denen Rückeinwirkung für den Patienten oder andere Personen gefährlich sein könnte, sollte der Patient die Stimulationsamplitude auf die geringste Stufe reduzieren und den Neurostimulator ausschalten. Außerdem sollten Patienten diese Aktivitäten mit ihrem Arzt besprechen.

Programmieren durch den Patienten und Fernbedienung

Patientenzugang zur Fernbedienung – Der Patient sollte seine Fernbedienung immer bei sich tragen, um die Stimulationsamplitude jederzeit einstellen und/oder den Neurostimulator ein- bzw. ausschalten zu können.

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 oder andere Neurostimulatoren) zu platzieren.

Umgang mit der Fernbedienung – Um eine Beschädigung der Fernbedienung zu vermeiden, darf diese nicht in Wasser eingetaucht werden und muss mit einem weichen, feuchten Tuch gereinigt werden. Die Fernbedienung nicht hinfallen lassen oder auf eine Weise missbrauchen, die sie beschädigen könnte.

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

Lagerungs- und Betriebsumgebung

Komponentenverpackung – Komponenten, die in irgendeiner Weise beeinträchtigt sind, dürfen nicht implantiert werden. Implantieren Sie die Komponente nicht, wenn einer der folgenden Umstände vorliegt:

- Die Umverpackung oder sterile Packung wurde beschädigt, durchstoßen oder verändert, weil damit die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist und es zu einer Infektion kommen kann.
- Die Komponente selbst weist Schäden auf. Die Komponente funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß.
- Das Verfallsdatum ist abgelaufen. In diesem Fall kann die Sterilität der Komponente nicht gewährleistet werden und es kann zu einer Infektion kommen.

Betriebsumgebung:

Im Folgenden sind die geeigneten Temperatur-, Luftfeuchtigkeits- und Druckbedingungen zur Verwendung des Neurostimulators angegeben:

- Temperatur: 20 °C bis 45 °C
- Druck: Der Neurostimulator sollte unter Wasser bis zu 10 m (33 Fuß) Tiefe (200kPa) und in Höhen bis zu 3000 m (10.000 Fuß) für Aktivitäten wie Wandern und Fallschirmspringen (bis 70kPa) funktionieren.

Versand- und Lagerungsumgebung:

Im Folgenden sind die geeigneten Temperatur-, Luftfeuchtigkeits- und Druckbedingungen für den Versand und die Lagerung des Neurostimulators angegeben:

- Temperatur (kurzfristig: 3 Tage): -10 °C bis 55 °C
- Temperatur (langfristig): 20 bis 30 °C
- Luftfeuchtigkeit (kurzfristig: 3 Tage): 15 % bis 95 %
- Luftfeuchtigkeit (langfristig): 30 % bis 85 %
- Druck (kurzfristig): 57 kPa bis 106 kPa
- Druck (langfristig): 70 kPa bis 106kPa

Wenn der Neurostimulator bei Temperaturen außerhalb dieses Bereichs gelagert wurde, darf er erst verwendet werden, nachdem er wieder in den Betriebstemperaturbereich zurückgekehrt.

Sterilisierung

Der Inhalt dieser Packung wurde vor dem Versand mit Ethylenoxid sterilisiert. Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht neu sterilisiert werden.

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. Derartiges Versagen, besonders Kurzschlüsse, offene Stromkreise und Schäden an der Isolierung, ist nicht vorhersehbar. Außerdem kann der Akku des Neurostimulators irgendwann nicht mehr aufgeladen werden. Der wiederaufladbare Akku des Neurostimulators hat eine Lebensdauer von mindestens 15 Jahren. Durch wiederholtes Laden des Akkus kann die Ladefähigkeit abnehmen. Der Neurostimulator muss dann möglicherweise häufiger aufgeladen werden. Wenn regelmäßiges Laden nicht mehr ausreicht, um die Stimulation aufrechtzuerhalten, muss der Neurostimulator möglicherweise ausgetauscht werden.

Handhabung der Komponenten – Die Komponenten des Axonics SNM Systems müssen extrem vorsichtig gehandhabt werden. Sie können durch übermäßige Krafteinwirkung oder spitze und scharfe 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

Der Patient muss umfassend über die Risiken und Nutzen der SNM Therapie aufgeklärt werden, darunter Risiko des chirurgischen Eingriffs, Pflichten nach dem Eingriff und Selbstpflege. Um mit der Therapie einen optimalen Nutzen zu erzielen, erfordert das Axonics SNM System eine langfristige Nachsorge nach der Operation.

Patientenauswahl – Die Patienten müssen sorgfältig gewählt werden. Sie müssen die folgenden Kriterien erfüllen:

- Der Patient ist für die Operation geeignet, unter besonderer Berücksichtigung der Elektrodenlänge, Implantationsstiefe und Fähigkeit zur erfolgreichen Implantation und Verlegung der Elektrode zum Neurostimulator.
- Der Patient kann das Axonics SNM System ordnungsgemäß bedienen und unter anderem die Fernbedienung verwenden, die Ausrichtung des Ladegeräts erkennen und verstehen, 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. Diese Risiken umfassen unter anderem:

- Unerwünschte Veränderung der Darm- und 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, Hämorragie 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 Kribbeln
- 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 und des Ladesystems

Außerdem muss der Arzt jedem Patienten eine Kopie des Axonics SNM System Therapieleitfaden für Patienten zur Verfügung stellen und mit diesem insbesondere die folgenden Abschnitte besprechen:

- Implantation des Axonics SNM Systems
- Leben mit Ihrem Axonics SNM System

Der Arzt sollte den Patienten außerdem die folgenden Anweisungen geben:

- Patienten sollten ihren Ärzten, darunter auch dem Hausarzt und Zahnarzt, mitteilen, dass sie ein implantiertes Neuromodulationssystem tragen. Patienten sollten ihren Therapieleitfaden für Patienten zu allen Arzt- und Zahnarztterminen mitbringen, für den Fall, dass der Arzt irgendwelche

Fragen über Vorsichtshinweise zur Vermeidung von Problemen mit dem Gerät hat.

- Der Patient sollte stets die Fernbedienung bei sich tragen, um die Stimulationsamplitude ändern und/oder den Neurostimulator ein- oder ausschalten zu können.
- Der Patient muss die Fernbedienung stets zu Terminen im Zusammenhang mit dem Axonics SNM System mitbringen, darunter auch zu allen Programmierterminen.
- 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.



Vorsicht:

- 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.
- Der Neurostimulator kann explodieren, wenn er hohen Temperaturen ausgesetzt ist. Deshalb darf der Neurostimulator nicht verbrannt werden und muss vor der Feuerbestattung eines Patienten explantiert werden.
- Implantierbare Geräte dürfen nach dem Kontakt mit Körpergewebe oder -flüssigkeit nicht wiederverwendet werden, weil die Sterilität und Funktion solcher Geräte nicht gewährleistet werden kann.

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Der Axonics Neurostimulator (**Abbildung 1**) ist Teil des Axonics SNM Systems. Der Neurostimulator ist ein programmierbares Gerät zum Anschluss an die Axonics Verankerungselektrode, die Stimulationsimpulse an den Sakralnerv überträgt.

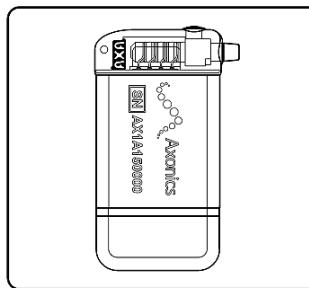


Abbildung 1. Axonics Neurostimulator.

Packungsinhalt

Die Packung des **Neurostimulators** enthält:

- Neurostimulator
- Drehmomentschlüssel
- Systemregistrierungsformular
- Patientenausweis
- Neurostimulatorimplantat-Handbuch (dieses Dokument)

Der Inhalt der Innenverpackung ist STERIL. Der Inhalt der Packung des Neurostimulators ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Systemregistrierungsformular und Patientenausweis

Mit dem Systemregistrierungsformular wird das Gerät registriert und ein Eintrag zu dem Gerät im Axonics Implantatdatensystem erstellt.

Die Patientenkennkarte ist ebenfalls mit diesem Gerät verpackt. Der Patient sollte die Kennkarte stets bei sich tragen.

TECHNISCHE DATEN

Tabelle 1 zeigt die physischen Kenndaten des Neurostimulators. 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. Technische Daten des Neurostimulators

Physische Merkmale	Höhe	42 mm
	Länge	22 mm
	Dicke	6 mm
	Gewicht	11 g
	Volumen	5,5 ml
	Strahlenundurchlässige Marke	AXA
Stimulationsmerkmale	Frequenz	2-130 Hz
	Impulsbreite	60-450 μ s
	Amplitude	0-12,5 mA
	Mindestamplitudenschrittgröße	0,05 mA
	Hochfahren	0-30 s
	Stimulationsmodus	Kontinuierlich oder Zyklisch
	Betriebsmodus	Stromgesteuert
Stromquelle	Akku	Wiederaufladbar
	Stromquelle	50 mAh (3,6V)
	Batterielebensdauer	15 Jahre (nicht begrenzt)*

Hinweis: Sämtliche Abmessungen sind ungefähr angegeben

*Geschätzte Lebensdauer des Akkus bei erwarteten und ungünstigen Stimulationseinstellungen.

Erwartet: 1 mA, 14 Hz, 210 μ s, kontinuierliche Stimulation, Impedanz = 1600 Ohm.

Ungünstigster Fall: 4 mA, 14 Hz, 210 μ s, kontinuierliche Stimulation, Impedanz = 1600 Ohm.

Tabelle 2 zeigt die Materialien der Komponenten des Neurostimulator-Kits, die mit menschlichem Gewebe in Berührung kommen.

Tabelle 2. Material im Kontakt mit menschlichem Gewebe

Gerät	Komponente	Material
Neurostimulator	Neurostimulator-Gehäuse	Titan-Keramik
	Neurostimulatorkopfteil	Epoxy
	Trennwand und Zugentlastung	Silikon
	Stellschraube	Titan
	Klebstoff	Silikon
	Griff des Drehmomentschlüssels	Polyetherimid
Drehmomentschlüssel	Schaft des Drehmomentschlüssels	Edelstahl

Hinweis: Das Neurostimulatorgehäuse, das die Elektronik und Stromquelle enthält, ist hermetisch abgeschlossen.

RÖNTGENKENNZIEHNUNG

Anhand der strahlenundurchlässigen Markierung kann der Arzt den Hersteller und die Modellnummer mit standardmäßigen Röntgenverfahren erkennen. Der zugewiesene Code des Axonics Neurostimulators lautet AXA, und er erscheint als helle Buchstaben auf schwarzem Hintergrund (**Abbildung 2**).

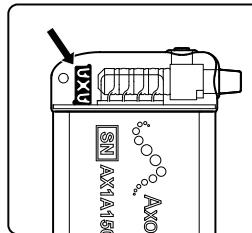


Abbildung 2: Die strahlenundurchlässige Markierung des Axonics Neurostimulators „AXA“.

IMPLANTATIONSVERFAHREN FÜR DEN NEUROSTIMULATOR

Im folgenden Abschnitt ist das beschrieben. Dieses Verfahren sollte angewendet werden, nachdem die Axonics Verankerungselektrode bereits implantiert wurde.

Material für das Verfahren

Zusätzlich zu den allgemeinen chirurgischen Instrumenten die vom Arzt benötigt werden, sind zur Vorbereitung, Implantation, Programmierung und Verbindung des Neurostimulators mit der Fernbedienung die folgenden Materialien erforderlich:

- Axonics Neurostimulator (Modell 1101)
- Axonics Ladesystem
- Axonics Programmiergerät (CP)
- Axonics Fernbedienung

⚠️ Vorsicht: Der Benutzer sollte eine Beschädigung des Neurostimulators vermeiden und besonders vorsichtig mit spitzen oder scharfen Instrumenten umgehen, weil die Beschädigung des Neurostimulators einen chirurgischen Eingriff zum Austausch des Geräts erforderlich machen kann.

Präparation des Neurostimulators

Verwendung des Ladegeräts zur Aktivierung des Neurostimulators. Vor dem Öffnen der sterilen Neurostimulator-Verpackung sollte das Programmiergerät zur Kommunikation mit dem Neurostimulator verwendet werden, um zu gewährleisten, dass eine Kommunikation möglich und der Akku in gutem Zustand ist. Wenn der Akkuladestand zu niedrig ist, ist das Gerät vor der Implantation mithilfe des Ladegeräts durch das Gehäuse zu laden. Weitere Anweisungen finden Sie in den Handbüchern zum Programmiergerät und Ladesystem.

Anfertigen einer Tasche für den Neurostimulator

1. Der Neurostimulator wird in einer subkutanen Tasche an der anterioren Oberfläche des Muskels im oberen Gesäßbereich platziert. Fertigen Sie einen kleinen Schnitt an, der etwas größer ist als die kleinere Abmessung des Neurostimulators und trennen Sie stumpf eine subkutane Tasche.

Hinweise:

- Der Neurostimulator sollte nicht tiefer als 3,0 cm (ca. 1 Zoll) unter der Haut implantiert werden und muss parallel zur Haut liegen. Wenn der Neurostimulator zu tief oder nicht parallel zur Haut liegt, kann das Gerät möglicherweise nicht geladen und/oder programmiert werden.
- Der Neurostimulator sollte horizontal (**Abbildung 3**) mit der Keramikseite von der Mittellinie des Patienten wegzeigend implantiert werden, um das Laden und Programmieren zu erleichtern.
- Bei Patienten, die bereits einen anderen implantierten Neurostimulator tragen, sollten die Neurostimulatoren soweit wie machbar voneinander entfernt mit einem Abstand von mindestens 20 cm (8 Zoll) platziert werden.

⚠️ Vorsicht:

- Die Implantatstelle für den Neurostimulator sollte mit einer Antibiotikalösung ausgespült werden. Es wird empfohlen, perioperativ Antibiotika i. v. zu verabreichen. Den Neurostimulator nicht in Antibiotikalösung eintauchen, weil dies die Elektrodenverbindungen beeinträchtigen kann.
- Der Neurostimulator wurde sterilisiert. Der Neurostimulator darf nicht auf einer nicht sterilen Fläche abgelegt werden. Der Neurostimulator darf nicht auf der Haut abgelegt werden. Jegliche Infektion kann eine chirurgische Entfernung des Implantatsystems erforderlich machen.

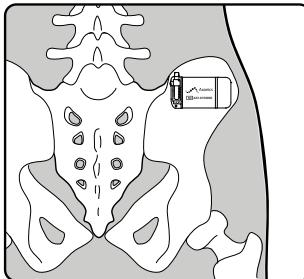


Abbildung 3:Implantationsposition des Axonics Neurostimulators

2. Verwenden Sie das Tunnelwerkzeug, um einen Tunnel vom Elektrodeneinschnitt zur Neurostimulatortasche anzufertigen. Nähere Anweisungen zur Tunnelerstellung und Elektrodenimplantation finden Sie im Handbuch zur Verankerungselektrode.

Anschluss der Elektrode an den Neurostimulator

1. Die Komponenten sind abzuwaschen und abzutrocknen, um vor dem Herstellen der Verbindungen jegliche Flüssigkeit zu entfernen. Falls erforderlich, steriles Wasser oder eine nichtionische Antibiotikalösung verwenden und dann trockenwischen.
2. Es ist darauf zu achten, dass die Anschlussleiste des Neurostimulators sauber und trocken ist.
3. Die Stellschraube mit dem Drehmomentschlüssel gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Stellschraube zu lockern. Die Stellschraube nicht aus der Anschlussleiste nehmen (**Abbildung 4**).

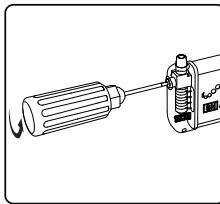


Abbildung 4:Die Stellschraube mit dem Drehmomentschlüssel
gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Stellschraube
zu lockern und die Einführung der Elektrode zu ermöglichen.

4. Die Elektrode in die Anschlussleiste des Neurostimulators einführen, bis sie vollständig einsitzt und die Elektrode nicht weiter eingeführt werden kann. Markierung D auf der Elektrode sollte sich vollständig in der Zugentlastung des Neurostimulators befinden (**Abbildung 5**). Die Rückhaltehülse der Verankerungselektrode sollte unterhalb der Stellschraube des Neurostimulators liegen.

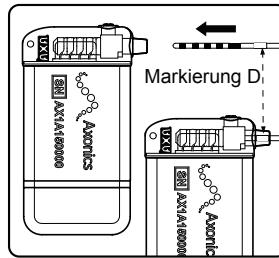


Abbildung 5: Die Elektrode vollständig in den Anschluss des Neurostimulators einführen.

⚠️ Vorsicht:

- Ein Spannen des Elektrodenkörpers nach der Implantation ist zu vermeiden.
- Nicht versuchen, die Elektrode in den Neurostimulator einzuführen, wenn die Stellschraube nicht ausreichend herausgedreht ist, weil dadurch die Elektrode beschädigt und/oder ein vollständiges Einführen der Elektrode in den Anschluss verhindert werden kann.
- Darauf achten, dass die Stellschraube beim Festdrehen keinen Druck auf eine Elektrode, sondern vielmehr auf die Rückhaltehülse ausübt. Wenn die festgezogene Stellschraube Druck auf den Kontakt ausübt, kann dadurch der Kontakt beschädigt werden, was zu einem Behandlungsausfall führen kann.
- 5. Den Drehmomentschlüssel vollständig in das Loch an der Anschlussleiste des Neurostimulators einführen. Die Stellschraube durch Drehen des Drehmomentschlüssels im Uhrzeigersinn festziehen, bis ein Klicken vernehmbar ist (**Abbildung 6**).

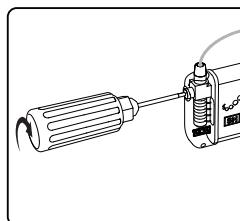


Abbildung 6: Die Elektrode durch Festziehen der Stellschraube auf die Rückhaltehülse im Uhrzeigersinn befestigen.

⚠️ Vorsicht:

- Darauf achten, dass der Drehmomentschlüssel vollständig in die Stellschraube eingeführt ist. Ansonsten kann die Stellschraube beschädigt werden, was zu einer intermittierenden oder ausbleibenden Stimulation führen kann.
- Der Drehmomentschlüssel ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und es kann nicht gewährleistet werden, dass er über mehrere Operationen hinweg funktionieren wird. Den Drehmomentschlüssel nach dem Gebrauch entsorgen.

Implantation des Neurostimulators

1. Den Neurostimulator in der subkutanen Tasche platzieren. Darauf achten, dass die Keramikseite von der Mittellinie des Patienten weg zeigt, um eine gute Kommunikation mit der Fernbedienung und ein problemloses Aufladen des Akkus zu gewährleisten (**Abbildung 3**). Die eingeätzte Beschriftung kann zum Muskelgewebe hin oder von ihm weg gerichtet sein. Darauf achten, dass die Elektrode ohne scharfe Biegungen vom Neurostimulator wegführt.

Hinweis: Der Neurostimulator sollte nicht tiefer als 3,0 cm (ca. 1 Zoll) unter der Haut implantiert werden und muss parallel zur Haut liegen. Wenn der Neurostimulator zu tief oder nicht parallel zur Haut liegt, kann die Telemetrie und/oder das Laden beeinträchtigt werden.

⚠️ Vorsicht: Übermäßige Elektrodenlänge nicht vor dem Neurostimulator aufrollen. Übermäßige Elektrodenlänge um den Umfang des Neurostimulators herum führen (**Abbildung 7**) oder unter dem Neurostimulator platzieren, um eine Störung der Telemetrie bei der Programmierung soweit wie möglich zu vermeiden.

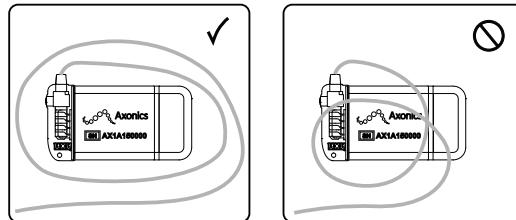


Abbildung 7: Übermäßige Elektrodenlänge um den Neurostimulator führen oder unter diesem aufrollen, nicht aber über dem Neurostimulator aufwickeln.

- Mit dem Programmiergerät den Widerstand überprüfen, um eine ordnungsgemäße Funktion und Verbindung des Systems zu gewährleisten.

Hinweise:

- Der Neurostimulator sollte sich während der Prüfung des Systems in der subkutanen Tasche befinden, um korrekte Messwerte zu gewährleisten.
- Nähtere Anweisungen zur Prüfung der Systemintegrität und des Widerstands finden Sie im Programmierungshandbuch.
- Verwenden Sie das Nahtloch im Kopfteil, um den Neurostimulator mit nicht resorbierbarem Faden am Muskelbindegewebe zu befestigen.

Fertigstellen der Implantation

- Alle Einschnitte verschließen und verbinden.
- Den Neurostimulator und die Fernbedienung programmieren. Nähtere Anweisungen sind im Programmierungshandbuch enthalten.
- Dem Patienten die Fernbedienung und die Patientenkennkarte aushändigen.

Vorsicht: Der Patient muss die Patientenfernbedienung stets bei sich tragen, um den Neurostimulator anpassen sowie ein- und ausschalten zu können.

- Die Unterlagen zur Systemregistrierung ausfüllen und an Axonics senden.
- Mit dem Patienten regelmäßige Nachsorgetermine vereinbaren, um zu gewährleisten, dass die Stimulation optimal programmiert ist.

Behandlung nach der Operation

24 Stunden lang prophylaktische Antibiotika verabreichen.

Auswechseln des Neurostimulators

- Die Implantatstelle vorsichtig öffnen und den Neurostimulator aus der subkutanen Tasche nehmen. Ein Durchtrennen der Verankerungselektrode vermeiden, um sie zum Anschluss an den neuen Neurostimulator zu erhalten.
- Den Anschluss des Neurostimulators und der Elektrode mit sterilem Wasser reinigen. Beide mit sterilem Mull trockenwischen.
- Die Stellschraube im Neurostimulatoranschluss mit dem Drehmomentschlüssel gegen den Uhrzeigersinn drehen, um sie zu lockern (**Abbildung 4**).
- Die Elektrode vorsichtig aus dem Neurostimulator entfernen.

Vorsicht: Wenn ein Gerät Anzeichen auf Schäden, Narben oder Korrosion aufweist, muss es ersetzt werden.

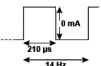
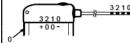
- Die explantierten Komponenten beiseitelegen. Sie sollten an Axonics zurückgeschickt werden.
- Die Elektrode und den neuen Neurostimulator wie oben angegeben anschließen.

Explantierte Geräte unter Verwendung der bereitgestellten Materialien an Axonics schicken.

BESCHREIBUNG DER SYMbole

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

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Axonics Neurostimulator		Siehe Gebrauchsanleitung (Beiliegende Dokumente beachten)
	Temperaturbegrenzung		

	Axonics Drehmomentschlüssel	 	Feuchtigkeitsbegrenzung Druckbegrenzung
	Standardwellenform des Neurostimulators mit Frequenz 14 Hz, Amplitude 0 mA und Impulsbreite 210 μs	 	Nicht wiederverwenden Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Standardelektrodenkonfiguration des Neurostimulators: Elektrode 0: Negativ (-) Elektrode 1: Aus (0) Elektrode 2: Aus (0) Elektrode 3: Positiv (+) Gehäuse: Aus (0)	   	Verwendbar bis Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Nicht erneut sterilisieren Befugter Vertreter in der Europäischen Union
SN	Seriennummer des Produkts		Hier öffnen
	Hersteller		Nur für Kunden in den USA Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.
	Modellnummer des Produkts		Warnhinweis/Vorsichtshinweis
	Herstellungsdatum		Produktunterlagen
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung		Bedingt mit Magnetresonanz (MR) kompatibel
FCC ID	US Federal Communications Commission device identification		Zertifizierungsnummer von Industry Canada
	Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät in vollem Umfang der Direktive 90/385/EWG (von der benannten Stelle geprüft) für aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) und der Direktive 1999/5/EG für Funkanlagen und der Direktive 2014/53/EG (Selbstzertifizierung) für Funkanlagen entspricht.		Dieses Gerät ist erfüllt alle anwendbaren regulatorischen Bestimmungen der Australian Communications and Media Authority (ACMA) und Sicherheitsbestimmungen für elektrische Geräte.

DRAHTLOSE KOMMUNIKATION

Modell: 1101

IC: 20225-X

FCC ID: 2AEEGX

FCC-Konformität

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:

- (1) Das Gerät darf keine schädliche Störungen verursachen und
- (2) das Gerät muss Störungen hinnehmen, darunter auch Störungen, die zu einem unerwünschten Betriebsverhalten führen.

„Der Sender ist nach den Vorschriften des Medical Device Radio Communication Service (in Teil 95 der FCC-Vorschriften) zugelassen und darf keine schädliche Störung von Sendern im Frequenzband von 400.150-406.000 MHz für meteorologische Hilfsmittel (d. h. Sender und Empfänger zur Übertragung von Wetterinformationen), den Wettersatellitendienst oder den Erderkundungssatellitendienst verursachen und muss Störungen hinnehmen, die möglicherweise von derartigen Sendern verursacht werden, darunter auch Störungen, die zu unerwünschtem Betriebsverhalten führen.“

Dieser Sender darf nur unter Einhaltung der FCC-Vorschriften für den Funkkommunikationsdienst medizinischer Geräte verwendet werden. Die analoge und digitale Sprachkommunikation ist untersagt. Dieser Sender wurde zwar von der Federal Communications Commission zugelassen, es wird jedoch nicht gewährleistet, dass er keine Störungen empfangen wird oder dass bestimmte Übertragungen dieses Senders störungsfrei sein werden.“

IC-Konformität

Dieses Gerät entspricht dem bzw. den lizenfreien RSS-Standard(s) von Industry Canada. Der Betrieb ist unter den folgenden beiden Bedingungen gestattet: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss Störungen tolerieren, darunter auch Störungen, die zu einem unerwünschten Betrieb dieses Geräts führen.

FCC- und IC-Konformität

Dieses Gerät darf keine Sender im Frequenzband von 400.150 – 406.406 MHz für meteorologische Hilfsmittel, den Wettersatellitendienst oder den Erderkundungssatellitendienst stören und muss empfangene Störungen tolerieren, darunter auch Störungen, die zu unerwünschtem Betriebsverhalten führen.

Hinweis: Änderungen und Modifikationen des Neurostimulators, die nicht von Axonics genehmigt wurden, können die FCC- und IC-Zulassung und die Befugnis des Nutzers zur Nutzung des Produkts ungültig machen.

Qualität der Funkverbindung: Das Gerät arbeitet mit einer Frequenz von 402-405 MHz und seine maximale abgestrahlte Nutzleistung des Datenaustauschs des Neurostimulators liegt unter den durch die folgenden Bestimmungen festgelegten Grenzwerten von 25 µW ERP/EIRP der EU: EN ETSI 301-839 und USA FCC 47 CFR Part 95; Unterabschnitt I. Für einen erfolgreichen Datenaustausch dürfen die Fernbedienung, das Programmiergerät und das Ladegerät nicht mehr als 1 m vom Implantat entfernt sein.

Wireless-Sicherheit: Der Neurostimulator kann Daten nur mit einer bestimmten Fernbedienung austauschen, die ihm unter Verwendung des Programmiergeräts zugeordnet wurde. Alle Axonics Programmier- oder Ladegeräte können für den Datenaustausch mit einem Neurostimulator eingesetzt werden. Es wurden weitere Vorkehrungen getroffen, um die Integrität der Funkdaten zu gewährleisten.



Système de neuromodulation sacrée

Mode d'emploi du neurostimulateur implantable

Neurostimulateur Référence 1101

Rx Only

FR

Axonics®, Axonics Modulation®, Axonics Modulation Technologies® et Axonics Sacral Neuromodulation System® sont des marques commerciales d'Axonics Modulation Technologies, Inc., des marques déposées ou en attente d'homologation aux États-Unis et dans d'autres pays.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	36
TRAITEMENT AXONICS SNM POUR LE CONTROLE URINAIRE	36
Indications	36
Précautions	36
Formation des médecins	36
Utilisation pour des patients spécifiques	36
TRAITEMENT AXONICS SNM POUR LE CONTROLE FECAL	36
Indications	36
Précautions	36
Formation des médecins	36
Utilisation pour des patients spécifiques	36
CONTRE-INDICATIONS	36
AVERTISSEMENTS	36
Diathermie	36
Imagerie par résonance magnétique (IRM)	37
Interférences électromagnétiques (IEM)	37
Boîtier endommagé	37
Interactions avec d'autres dispositifs implantés	37
PRECAUTIONS	37
Programmation par le médecin	37
Activités des patients	38
Programmation par le patient et télécommande	38
Conditions de conservation et d'utilisation	39
Stérilisation	39
Implantation du système	39
PARTICULARITES DU TRAITEMENT	39
EFFETS INDESIRABLES	39
INFORMATIONS A DONNER AU PATIENT	40
RECYCLAGE DES COMPOSANTS	40
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	40
Contenu de l'emballage	41
Formulaire de traçabilité interne Axonics et carte d'identification du patient	41
SPECIFICATIONS	41
IDENTIFICATION PAR RAYONS X	42
PROCÉDURE D'IMPLANTATION DU NEUROSTIMULATEUR	42
Produits fournis pour la procédure	42
Préparation du neurostimulateur	43
Création de la poche sous-cutanée pour le neurostimulateur	43
Connexion de l'électrode implantée au neurostimulateur	43
Implantation du neurostimulateur	45
Fin de la procédure d'implantation	45
Traitemen	

INTRODUCTION

Ce mode d'emploi fournit des informations concernant le neurostimulateur Axonics (ref. 1101) qui fait partie du système Axonics SNM de neuromodulation sacrée (SNM). Le neurostimulateur est connecté à l'électrode implantable Axonics (ref. 1201 ou 2201).

TRAITEMENT AXONICS SNM POUR LE CONTRÔLE URINAIRE

Indications

Le traitement Axonics SNM pour le contrôle urinaire est indiqué pour le traitement de la rétention urinaire et des symptômes d'hyperactivité vésicale, notamment l'incontinence urinaire et les symptômes invalidants d'urgence-fréquence, seuls ou associés, chez les patients pour lesquels les traitements conservateurs ont échoué ou qui n'ont pas pu être tolérés.

 **Avertissement :** ce traitement n'est pas destiné aux patients atteints d'une obstruction mécanique telle qu'une hypertrophie bénigne de la prostate, un cancer ou un rétrécissement de l'urètre.

Précautions

Formation des médecins

Les médecins pratiquant l'implantation chirurgicale doivent avoir suivi une formation pour l'implantation et l'utilisation du système Axonics SNM.

Les médecins prescripteurs doivent avoir l'expérience du diagnostic et du traitement des symptômes des voies urinaires inférieures et avoir suivi une formation pour l'utilisation du système Axonics SNM.

Utilisation pour des patients spécifiques

L'innocuité et l'efficacité de ce traitement n'ont pas été établies dans les cas suivants :

- Femmes enceintes
- Enfants âgés de moins de 16 ans
- Patients atteints de maladies d'origine neurologique, telles que sclérose en plaques ou diabète
- Stimulation bilatérale.

TRAITEMENT AXONICS SNM POUR LE CONTRÔLE FÉCAL

Indications

Le traitement Axonics SNM pour le contrôle fécal est indiqué pour le traitement de l'incontinence fécale chronique chez les patients pour lesquels les traitements conservateurs ont échoué ou qui n'ont pas pu être tolérés.

Précautions

Formation des médecins

Les médecins pratiquant l'implantation chirurgicale doivent avoir suivi une formation pour l'implantation et l'utilisation du système Axonics SNM.

Les médecins prescripteurs doivent avoir l'expérience du diagnostic et du traitement de l'incontinence fécale et avoir suivi une formation pour l'utilisation du système Axonics SNM.

Utilisation pour des patients spécifiques

L'innocuité et l'efficacité de ce traitement n'ont pas été établies dans les cas suivants :

- Femmes enceintes
- Enfants âgés de moins de 18 ans
- Patients atteints de pathologies neurologiques systémiques et évolutives
- Stimulation bilatérale.

CONTRE-INDICATIONS

Le système Axonics SNM est contre-indiqué chez les patients qui ne sont pas en mesure d'utiliser le système Axonics SNM.

AVERTISSEMENTS

Diathermie

La diathermie à ondes courtes, la diathermie à micro-ondes ou la diathermie à ultrasons thérapeutique (appelées « diathermie » ci-dessous) ne doivent pas être utilisées chez les patients ayant reçu un implant du système Axonics SNM. La diathermie peut transmettre de l'énergie par le système implanté, et éventuellement endommager les tissus au site d'implant des électrodes et provoquer des lésions graves.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Le système Axonics SNM est un système compatible avec l'IRM, sous conditions. Pour plus d'information, consultez les « Instructions relatives à l'IRM pour le système de neuromodulation sacrée Axonics ».

Autres procédures médicales susceptibles d'avoir une influence sur l'implant Axonics SNM et devant dès lors être évitées :

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

Interférences électromagnétiques (IEM)

Les interférences électromagnétiques sont de l'énergie générée par des équipement à la maison, au travail ou dans l'environnement public et qui peut interférer avec le fonctionnement du système Axonics SNM. Le système Axonics SNM est équipé d'un système de protection contre les IEM de sorte à éviter l'interférence de la plupart des dispositifs électriques de la vie quotidienne avec le fonctionnement du neurostimulateur. S'il est peu probable que les appareils électriques courants affectent le neurostimulateur, certaines sources puissantes d'IEM posent un risque plus important, comme les systèmes antivol, les portiques de sécurité et les détecteurs portables de métaux. Les patients rencontrant l'un de ces dispositifs doivent s'écartier le plus possible des parois du dispositif lorsqu'ils le franchissent. 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 :

- **Lésions graves du patient**, provoquées par la surchauffe du neurostimulateur et/ou de l'électrode implantée endommageant les tissus environnants.
- **Endommagement du système**, pouvant en nécessiter le remplacement par une intervention chirurgicale en raison d'un changement du contrôle des symptômes.
- **Altérations du fonctionnement du neurostimulateur**, provoquant son activation ou désactivation pour réinitialiser les paramètres, ce qui entraîne une perte de stimulation ou un retour des symptômes et peut nécessiter l'intervention du médecin pour le reprogrammer.
- **Changements inattendus de la stimulation**, entraînant une augmentation ou un changement de la stimulation soudains que le patient peut ressentir comme des « secousses » ou des « chocs ». Bien que la sensation soit désagréable, le dispositif ne subira pas de dommages et n'entraînera pas de lésion directe chez le patient. Dans de rares cas, les changements de la stimulation peuvent conduire à une chute du patient et entraîner des blessures.

Boîtier endommagé

Le neurostimulateur contient des agents chimiques situés dans la batterie; ils pourraient entraîner des brûlures graves si le boîtier du neurostimulateur est brisé ou percé.

Interactions avec d'autres dispositifs implantés

L'effet du système Axonics SNM sur le fonctionnement d'autres dispositifs implantés (par exemple, dispositifs cardiaques, autres neurostimulateurs, pompes implantables à médicaments) est inconnu. En particulier, si le dispositif Axonics SNM est implanté à proximité de l'un de ces dispositifs, cela peut entraîner un problème de détection et/ou une réponse inadéquate de ces derniers. Les éventuels problèmes d'interférence doivent être évalués avant la chirurgie par les médecins concernés par l'implantation des deux dispositifs. Il peut s'avérer nécessaire d'optimiser la programmation des dispositifs afin d'offrir le maximum de bénéfice des deux dispositifs.

Interactions du neurostimulateur avec les dispositifs cardiaques implantés

Lorsqu'un patient a besoin de l'implantation d'un système Axonics SNM et d'un dispositif cardiaque (par exemple, un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur), les interactions entre les deux dispositifs doivent être discutées par les médecins du patient, impliqués dans l'implantation des deux dispositifs (cardiologue, électrophysiologiste, urologue, et urogynécologue) avant l'intervention chirurgicale. Afin de réduire les interférences potentielles, les dispositifs doivent être implantés aux côtés opposés du corps et aussi loin que possible l'un de l'autre.

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

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 «secousses» ou de «chocs» :

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

Sensibilité à la stimulation – Certains patients, particulièrement ceux qui sont très sensibles à la stimulation, peuvent ressentir les signaux de télémétrie associés à la reprogrammation.

Interactions du Programmateur du médecin avec l'implant cochléaire – Les patients équipés d'un implant cochléaire doivent s'assurer que la portion externe de ce dernier soit aussi loin que possible du Programmateur du médecin (PC) ou de la télécommande du patient (TP) afin de minimiser tout clic audible ou autre son imprévu.

Interactions du Programmateur du médecin avec des produits inflammables – Le PC n'est pas conçu pour être utilisé en présence de gaz inflammables et les conséquences de son utilisation dans ce type d'environnement sont inconnues.

Interactions du Programmateur du médecin avec d'autres dispositifs implantés – Lorsqu'un patient est équipé d'un neurostimulateur et d'un autre dispositif implanté actif (par exemple, un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou un autre neurostimulateur), le signal RF utilisé pour programmer l'un de ces dispositifs peut réinitialiser ou reprogrammer les autres appareils.

Si les paramètres de ces dispositifs sont modifiés, un médecin ayant de l'expérience avec 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 provenant des IEM – Le neurostimulateur ne doit pas être programmé à proximité d'un équipement générant des interférences électromagnétiques (IEM) car l'équipement peut interférer avec la capacité du PC ou de la télécommande à communiquer avec le neurostimulateur. Si l'on suspecte que les IEM perturbent la programmation, le PC ou la télécommande et le neurostimulateur doivent être éloignés de la source potentielle d'IEM.

Activités des patients

Activités nécessitant des torsions et extensions excessives – Toute activité pouvant exercer une pression sur les composants implantés du système Axonics SNM doit être évitée. Par exemple, les mouvements qui impliquent de se pencher, se tourner, sauter ou s'étirer brusquement, de façon excessive ou répétitive, peuvent provoquer la migration ou la rupture des électrodes implantées Axonics SNM. La rupture ou la migration des électrodes peuvent entraîner une perte de la stimulation, une stimulation intermittente, ou une stimulation au site de fracture. Une intervention chirurgicale peut alors être nécessaire pour remplacer ou repositionner le composant. Les activités qui demandent généralement ce genre de mouvements comprennent la gymnastique, le vélo tout terrain et d'autres sports intenses. Les médecins doivent interroger les patients au sujet des activités qu'ils pratiquent et les informer des restrictions de ces activités.

Recharge du système – En cas de gonflement (œdème) ou de rougeur près du site de fixation du chargeur, le patient doit contacter son médecin avant de réutiliser le chargeur. Un gonflement (œdème) ou une rougeur peuvent être le signe d'une infection ou d'une réaction allergique à l'adhésif du chargeur.

Manipulation du composant par le patient (syndrome de Twiddler) – Les médecins doivent avertir les patients d'éviter de manipuler le système Axonics SNM à travers la peau. La manipulation peut endommager le système et entraîner une migration de l'électrode implantée, une érosion de la peau ou une stimulation désagréable.

Plongée sous-marine ou chambres de décompression – Les pressions exercées à plus de 10 mètres (33 pieds) de profondeur (ou supérieures à 200 kPa) pourraient endommager le système Axonics SNM. Éviter de plonger au-delà de 10 mètres (33 pieds) de profondeur ou entrer en chambre de décompression à plus de 200 kPa. Les patients doivent discuter des effets de la pression élevée avec leur médecin avant de plonger ou d'utiliser une chambre de décompression.

Parachutisme, ski ou randonnée en montagne – Les hautes altitudes ne devraient pas avoir d'effet sur le neurostimulateur. Néanmoins, les patients doivent faire preuve de précaution en pratiquant des activités en altitude en raison des mouvements potentiels qui peuvent exercer une pression sur les composants implantés. Par exemple, le choc soudain qui survient lors de l'ouverture du parachute peut entraîner la rupture ou la migration de l'électrode implantée et nécessiter une intervention chirurgicale pour la remplacer ou la retirer.

Changements inattendus de la stimulation – La perception d'une augmentation de stimulation peut être due à des interférences électromagnétiques, à des changements de la position et à d'autres activités. Certains patients peuvent trouver cela inconfortable (une sensation de secousse ou de choc). Avant de participer à des activités dans lesquelles un choc brusque poserait un risque au patient, les patients doivent réduire l'amplitude de stimulation à son minimum et éteindre le neurostimulateur. Les patients doivent également discuter de ces activités avec leur médecin.

Programmation par le patient et télécommande

Accès du patient à la télécommande – Les patients doivent porter la télécommande sur eux à tout moment pour pouvoir ajuster l'amplitude de stimulation et/ou allumer/éteindre le neurostimulateur.

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 et autres neurostimulateurs).

Manipulation de la télécommande – Pour ne pas endommager la télécommande, les patients ne doivent pas la plonger dans un liquide mais 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 produits inflammables ou explosifs.

Conditions de conservation et d'utilisation

Emballage des composants – Tout composant abîmé de quelque façon que ce soit ne doit pas être implanté. N'implantez pas le composant dans l'un des cas suivants :

- Si le conditionnement ou l'emballage stérile ont été endommagés, percés, ou modifiés car la stérilité ne peut pas être garantie, ce qui pourrait conduire à une infection.
- Si le composant présente des signes de dommages. Le composant pourrait ne pas fonctionner correctement.
- Si la date limite d'utilisation a expiré. Dans ce cas, la stérilité ne peut pas être garantie, ce qui pourrait conduire à une infection.

Conditions d'utilisation :

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

- Température : de 20 °C à 45 °C
- Pression : Le neurostimulateur devrait fonctionner sous l'eau jusqu'à 10 m (33 pieds) de profondeur (200 kPa) et à des altitudes jusqu'à 3000 m (10 000 pieds) associées à des activités telles que la randonnée ou le parachutisme (aussi bas que 70 kPa)

Conditions d'expédition et de stockage :

La liste ci-dessous indique la température, l'humidité, la pression et les conditions d'expédition et de stockage du neurostimulateur :

- Température (à court terme : 3 jours) : de -10 °C à 55 °C
- Température (à long terme) : de 20 °C à 30 °C
- Humidité (court terme : 3 jours) : 15 % à 95 %
- Humidité (long terme) : de 30 % à 85 %
- Pression (à court terme) : 57 kPa à 106 kPa
- Pression (long terme) : 70 kPa à 106 kPa

Si le neurostimulateur a été conservé en dehors de cette plage de température, il ne doit pas être utilisé avant qu'il ne revienne dans la plage de température de fonctionnement.

Stérilisation

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

Implantation du système

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

L'utilisation d'autres composants que ceux fabriqués par Axonics annule l'application de la garantie Axonics.

Défaillance des composants – Les composants du système Axonics SNM peuvent tomber en panne à tout moment. De telles défaillances, notamment un court-circuit, des circuits ouverts ou une rupture de l'isolation sont imprévisibles. Par ailleurs, il arrivera un moment où la batterie du neurostimulateur ne se rechargea plus. La batterie rechargeable du neurostimulateur a une durée de vie d'au moins 15 ans. Au fur et à mesure des chargements, la batterie ne pourra plus se recharger complètement. Il se peut donc que le neurostimulateur nécessite un rechargeage plus fréquent. Lorsque la capacité de chargement du stimulateur ne sera plus suffisante, il pourra s'avérer nécessaire de remplacer le neurostimulateur.

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 peut entraîner une stimulation intermittente ou une perte totale de stimulation et nécessiter un remplacement par une nouvelle intervention chirurgicale.

PARTICULARITES 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 des nécessités de soins. Afin d'obtenir bénéfices du traitement, le système Axonics SNM exige une gestion 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 à l'intervention chirurgicale en tenant en compte de la longueur de l'électrode, la profondeur de l'implant, et la possibilité d'implanter avec succès l'électrode et de la relier la sonde au neurostimulateur.
- Le patient peut faire fonctionner correctement le système Axonics SNM, y compris utiliser la télécommande, détecter l'alignement du chargeur, et comprendre lorsque le chargement est terminé.
- Si le patient a passé un périodes de test de stimulation, ses résultats seront satisfaisants.
- Le patient n'a pas d'antécédents de sensibilité particulière à la stimulation.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'implantation et l'utilisation du système Axonics SNM comportent des risques au-delà de ceux typiquement associés à une re-intervention chirurgicale, certains d'entre eux pouvant nécessiter une re-intervention chirurgicale. Ces risques comprennent, entre autres :

- Changement indésirable de la fonction d'évacuation (urinaire et/ou fécale)
- Réaction allergique ou immunitaire aux matériaux implantés pouvant entraîner le rejet du dispositif
- Changement 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
- Séroïme, hémorragie et/ou hématome
- Migration ou érosion présumée de l'électrode ou du neurostimulateur
- Lésion nerveuse présumée (y compris engourdissement)
- Présomption de dysfonctionnement technique du dispositif
- Choc électrique ou fourmillements passagers
- Stimulation neurologique imprévue
- Sensation de chaleur ou de brûlure au site d'implantation du neurostimulateur

INFORMATIONS À DONNER AU PATIENT

Les médecins doivent fournir à chaque patient les éléments suivants :

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

De plus, les médecins doivent également distribuer le «Guide de traitement du système Axonics SNM à l'intention du patient» et passer en revue avec lui/elle les sections suivantes :

- Implantation du système Axonics SNM
- Vivre avec votre système Axonics SNM

Les médecins doivent 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 implanté. Les patients doivent apporter le «Guide de traitement à l'intention du patient» à tous les rendez-vous chez le médecin ou le dentiste au cas où le professionnel de la santé aurait des questions concernant toute précaution à prendre afin d'éviter des interactions inappropriées.
- Les patients doivent toujours avoir sur eux la télécommande pour pouvoir changer l'amplitude de la stimulation et/ou activer ou désactiver le neurostimulateur.
- Les patients doivent toujours apporter leur télécommande aux rendez-vous liés au système Axonics SNM, y compris aux séances de programmation.
- Les patients doivent contacter leur médecin s'ils présentent des signes ou des symptômes inhabituels.

RECYCLAGE DES COMPOSANTS

Il convient de suivre ces étapes lors de l'explant 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 doit être retourné à Axonics accompagné de la fiche complétée en vue de son analyse et de son recyclage.
- 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 jeté conformément à la réglementation locale. Tout matériau potentiellement contaminé doit être traité comme déchet biologique dangereux.

Remarque : dans certains pays, le composant explanté d'un dispositif implantable alimenté par batterie est obligatoire.



Avertissement :

- Les composants explantés ou qui sont 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 neurostimulateur peut exploser s'il est soumis à de hautes températures ; le neurostimulateur ne doit donc pas être incinéré et doit être explanté avant la crémation du patient.
- Les dispositifs implantables ne doivent pas être réutilisés après avoir été exposés à des tissus ou liquides organiques car la stérilité et le fonctionnement de ces dispositifs ne peuvent pas être garantis.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le neurostimulateur Axonics (Figure 1) fait partie du système Axonics SNM. Le neurostimulateur est un dispositif programmable connecté à l'électrode implantable Axonics, qui conduit les impulsions de stimulation au nerf sacré.

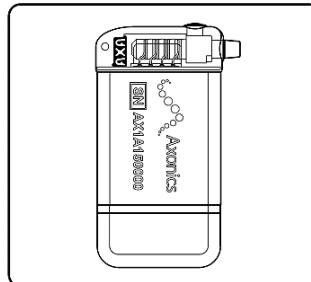


Figure 1. Neurostimulateur Axonics.

Contenu de l'emballage

La pochette **du neurostimulateur** contient les éléments suivants :

- Neurostimulateur
- Clé dynamométrique
- Formulaire d'inscription du système
- Carte d'identification du patient
- Mode d'emploi du neurostimulateur implantable (ce document)

Le contenu de la pochette interne est STÉRILE. Le contenu de la pochette **du neurostimulateur** est à usage unique.

Formulaire de traçabilité interne Axonics et carte d'identification du patient

Le formulaire de traçabilité interne Axonics enregistre le dispositif et crée un dossier dans le système de données des implants d'Axonics.

La carte d'identification du patient est également incluse dans l'emballage de ce dispositif. Le patient doit porter la carte d'identification sur lui à tout moment.

SPÉCIFICATIONS

Le **Tableau 1** illustre les spécifications du neurostimulateur. Pour obtenir les descriptions et spécifications détaillées des autres composants et accessoires, reportez-vous à la documentation qui accompagne ces dispositifs.

Tableau 1. Spécifications du neurostimulateur

Caractéristiques physiques	Taille	42 mm
	Longueur	22 mm
	Épaisseur	6 mm
	Poids	11 grammes
	Volume	5,5 cm ³
	Identifiant radio-opaque	AXA
Caractéristiques de la stimulation	Fréquence	2-130 Hz
	Largeur d'impulsion	60-450 µs
	Amplitude	0-12,5 mA
	Intervalle d'amplitude minimum	0,05 mA
	Rampe	0-30 s
	Mode de stimulation	Continu ou cyclique
	Mode de fonctionnement	Contrôlé par courant
Source d'alimentation	Batterie	Rechargeable

Source d'alimentation	50 mAh (3,6V)
Durée de vie de la batterie	15 ans (ou plus)*

Remarque: toutes les dimensions sont approximatives.

*Estimation de la durée de vie de la batterie dans des conditions de stimulation nominales et extrêmes.

Conditions nominales : 1 mA, 14 Hz, 210 µs, stimulation continue, impédance = 1 600 Ohms.

Conditions extrêmes : 4 mA, 14 Hz, 210 µs, stimulation continue, impédance = 1 600 Ohms.

Le **Tableau 2** indique les matériaux utilisés dans les composants du kit du neurostimulateur qui entrent en contact avec les tissus humains.

Tableau 2. Matériaux en contact avec les tissus humains

Dispositif	Composant	Matériel
Neurostimulateur	Boîtier du neurostimulateur	Céramique-titanium
	Connecteur du neurostimulateur	Époxy
	Cloison et colliers de serrage	Silicone
	Vis	Titanium
	Adhésif	Silicone
	Poignée de la clé dynamométrique	Polyétherimide
Clé dynamométrique	Tige de la clé dynamométrique	Acier inoxydable

Remarque: le boîtier du neurostimulateur, qui contient les composants électroniques et la source d'alimentation, est fermé hermétiquement.

IDENTIFICATION PAR RAYONS X

Le repère radio-opaque permet aux médecins d'identifier le fabricant et le numéro de modèle par des procédures radiographiques standard. Pour le neurostimulateur Axonics, le code désigné est AXA, qui apparaît en caractères clairs sur fond noir (**Figure 2**).

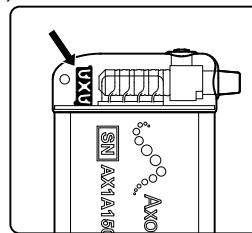


Figure 2 : le repère radio-opaque du neurostimulateur Axonics, « AXA ».

PROCÉDURE D'IMPLANTATION DU NEUROSTIMULATEUR

La section ci-dessous décrit la procédure d'implantation du neurostimulateur Axonics. Cette procédure doit être suivie lorsqu'une électrode implantable Axonics a déjà été implantée.

Produits fournis pour la procédure

Outre les instruments chirurgicaux courants pour cette chirurgie, les produits suivants sont nécessaires pour préparer, implanter, programmer et coupler la télécommande du neurostimulateur :

- Neurostimulateur Axonics (ref. 1101)
- Système de chargement Axonics
- Programmateur du médecin (PC) Axonics
- Télécommande Axonics

⚠ Avertissement : l'utilisateur doit éviter d'endommager le neurostimulateur et faire particulièrement attention en utilisant des instruments pointus car tout dommage causé au neurostimulateur pourrait nécessiter son remplacement par intervention chirurgicale.

Préparation du neurostimulateur

Utilisez le chargeur pour activer le neurostimulateur. Avant d'ouvrir la pochette stérile du neurostimulateur, utilisez le Programmateur du médecin (PC) pour communiquer avec le neurostimulateur afin de vérifier la capacité de communication et le niveau de charge de la batterie. Si la batterie du neurostimulateur n'est pas suffisamment chargée, le dispositif doit être chargé à l'aide du chargeur à travers l'emballage avant l'implantation. Reportez-vous aux manuels du PC et du système de chargement pour plus d'instructions.

Création de la poche sous-cutanée pour le neurostimulateur

- Le neurostimulateur doit être implanté dans une poche sous-cutanée à la surface antérieure du muscle de la partie supérieure du fessier. Pratiquez une petite incision, légèrement plus grande que la taille du neurostimulateur et disséquez franchement une poche sous-cutanée.

Remarques :

- Le neurostimulateur doit être placé à une profondeur maximale de 3,0 cm sous la peau et parallèle à la peau. Si le neurostimulateur est placé trop profondément ou s'il n'est pas parallèle à la peau, le chargement et/ou la programmation du dispositif peuvent ne pas fonctionner.
- Le neurostimulateur doit être implanté horizontalement (**Figure 3**), le côté en céramique placé le plus loin de la ligne médiane du patient pour permettre le chargement et la programmation.
- Si un patient a déjà un autre neurostimulateur implanté, les neurostimulateurs doivent être placés le plus loin possible l'un de l'autre et espacés d'un minimum de 20 cm.



Avertissement :

- Le site d'implant du neurostimulateur doit être irrigué avec une solution antibiotique. Il est conseillé d'administrer des antibiotiques par IV avant l'opération. Ne pas tremper le neurostimulateur dans une solution antibiotique sous risque d'endommager les connexions avec l'électrode.
- Le neurostimulateur a été stérilisé. Il ne doit pas être posé sur une surface non stérile. Le neurostimulateur ne doit pas être posé sur la peau. Toute infection pourrait nécessiter l'explantation du système.

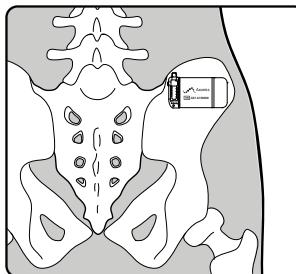


Figure 3 : position de l'implantation du neurostimulateur Axonics.

- Utilisez l'instrument de tunnellisation pour créer un passage depuis le site d'incision de l'électrode vers la poche du neurostimulateur. Reportez-vous au manuel de l'électrode implantable pour obtenir les instructions détaillées concernant la tunnellisation et l'implantation de l'électrode.

Connexion de l'électrode implantable au neurostimulateur

- Les composants doivent être essuyés et séchés pour éliminer tout liquide avant d'effectuer les connexions. Si nécessaire, utilisez du sérum physiologique stérile ou une solution antibiotique non-ionique, puis essuyez et séchez.



Avertissement : si les composants ne sont pas complètement secs, une stimulation indésirable ou intermittente ou un échec du traitement peuvent se produire.

- Assurez-vous que le bloc de connexion du neurostimulateur est sec et propre.
- Utilisez la clé dynamométrique pour tourner la vis de calage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et la dévisser. Ne retirez pas la vis de calage du bloc de connexion (**Figure 4**).

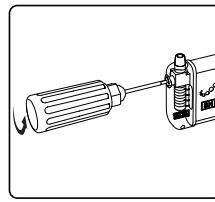


Figure 4: utilisez la clé dynamométrique pour tourner la vis de calage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour dévisser la vis de calage du neurostimulateur et permettre l'insertion de l'électrode.

4. Insérez l'électrode dans le bloc de connexion du neurostimulateur jusqu'à ce qu'elle soit complètement raccordée et qu'elle ne puisse plus être insérée plus loin. Le repère D sur l'électrode doit se trouver dans le collier de serrage du neurostimulateur (**Figure 5**). La colllerette de rétention de l'électrode doit être positionnée sous la vis de calage du neurostimulateur.

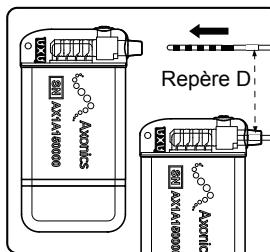


Figure 5: insérez entièrement l'électrode dans le bloc de connexion du neurostimulateur.



Avertissement :

- Évitez que l'électrode ne soit tendue une fois implantée.
 - N'essayez pas d'insérer l'électrode dans le neurostimulateur si la vis de pression n'est pas suffisamment dévissée sous risque d'endommager l'électrode et d'empêcher qu'elle ne se positionne correctement dans le bloc de connexion.
 - Assurez-vous que la vis de pression serre sur la colllerette de rétention et non pas sur une électrode. Serrer la vis de pression sur une électrode pourrait endommager le contact et faire échouer le traitement.
5. Insérez complètement la clé dynamométrique dans le trou du bloc de connexion du neurostimulateur. Serrez la vis de calage en tournant la clé dynamométrique dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous entendiez un clic (**Figure 6**).

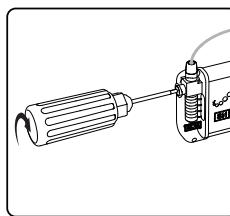


Figure 6: fixez l'électrode implantée en serrant la vis de pression dans le sens des aiguilles d'une montre sur la colllerette de rétention.

- ⚠ Avertissement :**
- Assurez-vous que la clé dynamométrique est complètement insérée dans la vis de pression. Si ce n'est pas le cas, la vis de pression pourrait subir des dommages, ce qui pourrait entraîner une stimulation intermittente ou une perte de la stimulation.
 - La clé dynamométrique est à usage unique et il n'est pas garanti qu'elle fonctionne correctement si elle est utilisée pour plusieurs interventions chirurgicales. Jetez la clé dynamométrique après utilisation.

Implantation du neurostimulateur

- Placez le neurostimulateur dans la poche sous-cutanée. Assurez-vous que le côté en céramique est placé à l'opposé de la ligne médiane du patient pour garantir une bonne communication avec la télécommande du patient et faciliter le chargement (**Figure 3**). Le texte gravé peut être face ou dos au tissu musculaire. Veillez à ce que l'électrode implantée soit légèrement arrondie à distance du neurostimulateur sans faire de coudes.

Remarque : le neurostimulateur doit être placé à une profondeur maximale de 3,0 cm sous la peau et parallèle à la peau. Si le neurostimulateur est placé trop profondément ou s'il n'est pas parallèle à la peau, la télécommunication et/ou le chargement peuvent ne pas fonctionner correctement.

- ⚠ Avertissement:** n'embobinez pas l'excès de longueur de l'électrode sur le neurostimulateur. Entourez la longueur restante autour du périmètre du neurostimulateur (**Figure 7**) ou placez-la sous le neurostimulateur afin de minimiser les interférences de communication pendant la programmation.

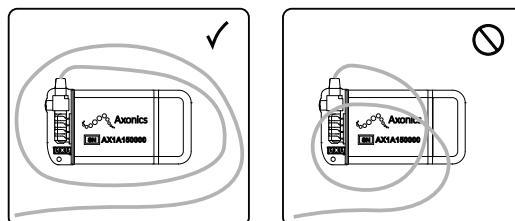


Figure 7 : entourez l'excès de longueur de l'électrode autour ou en-dessous du neurostimulateur.

- Utilisez le Programmateur du Médecin (PC) pour contrôler les impédances et vérifier le bon fonctionnement et la connectivité du système.

Remarques :

- Le neurostimulateur doit être dans la poche sous-cutanée pendant l'interrogation du système pour garantir la précision des mesures.
- Reportez-vous au Mode d'emploi du Programmateur du Médecin (PC) pour obtenir les instructions détaillées sur la vérification de l'intégrité du système et des impédances.
- Utilisez le trou pour suture du connecteur pour fixer le neurostimulateur au fascia musculaire avec du fil non résorbable.

Fin de la procédure d'implantation

- Fermez et pansez toutes les incisions.
- Programmez le neurostimulateur et la télécommande du patient. Reportez-vous au Mode d'emploi du Programmateur du Médecin (PC) pour les instructions détaillées.
- Donnez une télécommande et une carte d'identification au patient.

- ⚠ Avertissement:** le patient doit avoir la télécommande sur lui à tout moment pour pouvoir ajuster ou désactiver le neurostimulateur.

- Remplissez la documentation d'inscription du patient et du dispositif et renvoyez-la à Axonics.
- Programmez les visites de suivi du patient à intervalles régulier pour vérifier que la programmation de la stimulation est optimale.

Traitements post-opératoires

Administrez des antibiotiques prophylactiques pendant 24 heures.

Remplacement du neurostimulateur

- Ouvrez soigneusement le site de l'implant et retirez le neurostimulateur de la poche sous-cutanée. Évitez de couper l'électrode pour préserver la connexion avec le neurostimulateur.
- Nettoyez le bloc de connexion du neurostimulateur et l'électrode avec du sérum physiologique. Essuyez les deux éléments avec une compresse stérile.

- Utilisez la clé dynamométrique pour desserrer la vis de calage dans le bloc de connexion du neurostimulateur en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (**Figure 5**).
- Retirez soigneusement l'électrode du neurostimulateur.

⚠️ Avertissement : remplacez tout dispositif qui révèle des signes de dommages, d'érosion ou de corrosion.

- Mettez de côté les composants implantés à renvoyer à Axonics.
- Connectez l'électrode implantée et le neurostimulateur de remplacement en suivant les étapes ci-dessus.

Renvoyez les dispositifs implantés à Axonics dans les matériaux d'emballage fournis.

SYMBOLES DE L'ETIQUETTE

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

Symbol	Description	Symbol	Description
	Neurostimulateur Axonics		Reportez-vous aux instructions d'utilisation (consultez les documents qui l'accompagnent)
	Clé dynamométrique Axonics		Restrictions de température
			Restrictions d'humidité
			Restrictions de pression
	Forme d'onde par défaut du neurostimulateur, fréquence de 14 Hz, amplitude 0mA et durée d'impulsion 210 µs		Ne pas réutiliser
			Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Configuration par défaut des électrodes du neurostimulateur : Électrode 0 : négative (-) Électrode 1 : désactivée (0) Électrode 2 : désactivée (0) Électrode 3 : positive (+) Boîtier : désactivée (0)		Utiliser avant le
			Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
			Ne pas restériliser
			Représentant agréé dans la communauté européenne
	Numéro de série du produit		Ouvrir ici
	Fabricant		Pour les États-Unis uniquement : Avertissement : conformément aux lois fédérales américaines, la vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur sa demande.
	Numéro de modèle du produit		Avertissement / Précaution
	Date de fabrication		Documentation sur le produit
	Rayonnements électromagnétiques non ionisants		Compatible avec la résonance magnétique (RM), sous conditions

FCC ID	US Federal Communications Commission device identification	IC	Industrie Canada numéro de certificat
	Conformité Européenne Ce symbole signifie que le dispositif est conforme à la directive 90/385/CEE (examiné par un organisme notifié) relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) et à la directive 1999/5/CE concernant les équipements terminaux et à la directive 2014/53/UE (auto-certification) concernant les équipements radioélectriques (RED).		Ce dispositif est conforme à l'ensemble de la réglementation applicable et aux exigences de sécurité des équipements électriques de l'Autorité australienne des communications et des médias (Australian Communications and Media Authority – ACMA).

COMMUNICATION SANS FIL

Modèle: 1101

IC : 20225-X

D FCC : 2AEEGX

Conformité FCC

Ce dispositif est conforme à la section 15 du règlement de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) Ce dispositif peut ne pas provoquer d'interférences nocives et
- (2) Ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences susceptibles de provoquer une opération non souhaitée

Ce transmetteur est autorisé en vertu du règlement du MedRadio (Medical Device Radio communication Service) (section 95 du règlement de la FCC) et ne peut provoquer d'interférences nocives aux stations dans une bande comprise entre 400.150 et 406.000 MHz pour les aides météorologiques (c.-à-d., transmetteurs et receveurs utilisés pour communiquer des données météorologiques), le Satellite météorologique ou les Services satellites d'exploration de la Terre et il doit accepter que des interférences puissent être causées par ces stations, y compris des interférences susceptibles de provoquer une opération non souhaitée.

Ce transmetteur sera utilisé uniquement dans le respect du règlement de la FCC régissant le MedRadio (Medical Device Radio communication Service). Les communications vocales analogiques et numériques sont interdites. Bien que le transmetteur soit déjà autorisé par la Commission fédérale des communications, il ne peut être garanti que l'appareil ne recevra pas d'interférences ou que toute transmission particulière à partir de ce transmetteur sera dénuée de toute interférence.

Conformité IC

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) Ce dispositif ne peut causer des interférences; et (2) Ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris les interférences qui peuvent entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.

Conformité FCC et IC

Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences pour les stations fonctionnant dans la gamme de fréquences 400,150 -406,000 MHz réservée au service des auxiliaires de la météorologie, aux services des satellites météorologiques (MetSat) ou Earth Exploration Satellite Service (EESS) et doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement non désiré

Remarque: toute modification apportée au neurostimulateur n'ayant pas été autorisée par Axonics peut entraîner une annulation de la certification FCC et IC et du droit de l'utilisateur à utiliser le produit.

Qualité du service sans fil : ce dispositif fonctionne dans la plage de fréquence 402 - 405 MHz et la puissance électrique nominale transmise par radiation de la communication du neurostimulateur est inférieure à la limite de 25 μ W ERP/EIRP spécifiée par la norme européenne : EN ETSI 301-839 et des États-Unis : FCC 47 CFR Partie 95 ; Sous-partie I.

La télécommande, le Programmateur du Médecin (PC) ou le chargeur doivent être à moins d'un mètre de l'implant pour une bonne communication.

Sécurité sans fil : le neurostimulateur ne peut communiquer qu'avec une seule télécommande, qui lui est associée au moyen du Programmateur du Médecin (PC). Tout (PC) ou tout chargeur Axonics peut communiquer avec un neurostimulateur. Des mécanismes complémentaires existent pour assurer l'intégrité des données radiodiffusées.



Sistema de neuromodulación sacra

Manual del implante neuroestimulador

Neuroestimulador modelo 1101

Rx Only

ES

Axonics®, Axonics Modulation®, Axonics Modulation Technologies®, y Axonics Sacral Neuromodulation System® son marcas comerciales de Axonics Modulation Technologies, Inc., patentadas o pendientes de patente en los EE. UU. y en otros países.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	52
TRATAMIENTO AXONICS SNM PARA EL CONTROL URINARIO	52
Indicaciones	52
Precauciones	52
Formación clínica	52
Uso en poblaciones específicas	52
TRATAMIENTO CON AXONICS SNM PARA EL CONTROL INTESTINAL	52
Indicaciones	52
Precauciones	52
Formación clínica	52
Uso en poblaciones específicas	52
CONTRAINDICACIONES	52
ADVERTENCIAS	52
Diatermia	52
Resonancia magnética (RM)	53
Interferencia electromagnética (IEM)	53
Daño en la carcasa	53
Efectos sobre otros dispositivos implantados	53
PRECAUCIONES	53
Programación por parte del médico	53
Actividades del paciente	54
Programación del paciente y control remoto	54
Entorno de almacenamiento y uso	54
Esterilización	55
Implante del sistema	55
INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO	55
ACONTECIMIENTOS ADVERSOS	55
INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE	56
ELIMINACIÓN DE COMPONENTES	56
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	56
Contenido del envase	57
Formulario de registro y tarjeta de identificación del paciente	57
ESPECIFICACIONES	57
IDENTIFICACIÓN RADIOLOGICA	58
PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DEL NEUROESTIMULADOR	58
Suministros del procedimiento	58
Preparación del neuroestimulador	59
Creación de un bolsillo para el neuroestimulador	59
Conexión del electrodo al neuroestimulador	59
Implantación del neuroestimulador	61
Finalización del procedimiento de implante	61
Tratamiento postquirúrgico	61
Sustitución del neuroestimulador	61
SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA	62
COMUNICACIÓN INALÁMBRICA	63

INTRODUCCIÓN

Este manual proporciona información sobre el neuroestimulador del Sistema Axonics neuromodulación sacra (SNM) System (Modelo 1101), que forma parte del Axonics SNM System. El neuroestimulador está conectado al electrodo dentado de Axonics (Modelo 1201 o 2201).

TRATAMIENTO AXONICS SNM PARA EL CONTROL URINARIO

Indicaciones

El tratamiento Axonics SNM para el control urinario está indicado para el tratamiento de la retención urinaria y los síntomas de vejiga hiperactiva, incluida la incontinencia urinaria de urgencia y síntomas importantes de tenesmo vesical/polaquíuria solos o en combinación, en pacientes que han fracasado con tratamientos más conservadores o no han podido soportarlos.

 **Advertencia:** Este tratamiento no está indicado para pacientes con obstrucción mecánica como hipertrofia prostática benigna, cáncer o estenosis uretral.

Precauciones

Formación clínica

Los médicos que realicen el implante deben recibir formación sobre la implantación y uso del sistema Axonics SNM.

Los médicos que realicen la prescripción deben tener experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de los síntomas de las vías urinarias bajas y deben recibir formación en el uso del sistema Axonics SNM.

Uso en poblaciones específicas

La seguridad y eficacia de este tratamiento no se ha establecido para:

- Mujeres embarazadas
- Uso pediátrico (pacientes de menos de 16 años)
- Pacientes con comienzos de enfermedad neurológica, como esclerosis múltiple o diabetes
- Estimulación bilateral.

TRATAMIENTO CON AXONICS SNM PARA EL CONTROL INTESTINAL

Indicaciones

El tratamiento Axonics SNM para el control intestinal está indicado para el tratamiento de la incontinencia fecal crónica en pacientes que han fracasado con tratamientos más conservadores o no son candidatos para recibirlas.

Precauciones

Formación clínica

Los médicos que realicen el implante deben recibir formación sobre la implantación y uso del sistema Axonics SNM.

Los médicos que realicen la prescripción deben tener experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la incontinencia fecal y deben recibir formación en el uso del sistema Axonics SNM.

Uso en poblaciones específicas

La seguridad y eficacia de este tratamiento no se ha establecido para:

- Mujeres embarazadas
- Uso pediátrico (pacientes de menos de 18 años)
- Pacientes con enfermedades neurológicas sistémicas y progresivas
- Estimulación bilateral.

CONTRAINDICACIONES

El Sistema Axonics SNM está contraindicado en pacientes que no puedan hacer funcionar el Sistema Axonics SNM.

ADVERTENCIAS

Diatermia

No se debe usar diatermia de onda corta, diatermia por microondas o diatermia por ultrasonidos terapéuticos (colectivamente descritos 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)

El sistema Axonics SNM presenta una incompatibilidad relativa con la RM. Para más información, consulte «Normas para RM para el Sistema de neuromodulación sacra Axonics».

Entre otros procedimientos médicos que pueden afectar al Sistema Axonics SNM y que se deben evitar se incluyen:

- Litotricia
- Electrocirugía monopolar
- Ablación por microondas y radiofrecuencia (RF)
- Radioterapia sobre el neuroestimulador
- Equipos de ecografía o escáneres

Interferencia electromagnética (IEM)

La interferencia electromagnética es energía generada por equipos que se encuentran en el hogar, el trabajo o en público, que puede interferir con el funcionamiento del Sistema Axonics SNM. El Sistema Axonics SNM incluye características que proporcionan protección frente a la IEM, de modo que es poco probable que la mayor parte de los dispositivos eléctricos que se encuentran en un día normal afecten al funcionamiento del neuroestimulador. Si bien es improbable que los dispositivos eléctricos de uso diario afecten al neuroestimulador, hay fuentes más intensas de IEM que representan un riesgo mayor, como son detectores antirrobo, controles de seguridad y detectores de mano. Si los pacientes encuentran cualquiera de estos dispositivos electrónicos, deben caminar lo más lejos posible de los laterales del dispositivo al pasar por ellos. Además, deben reducir al mínimo su exposición a estos dispositivos y no quedarse mucho tiempo en las inmediaciones.

Las fuentes de IEM intensa pueden provocar lo siguiente:

- **Lesiones graves al paciente**, derivadas del calentamiento del neuroestimulador y/o los electrodos, que provoca daños a los tejidos circundantes.
- **Daño al sistema**, que puede requerir la sustitución quirúrgica debido al cambio en el control de los síntomas.
- **Cambios operativos del neuroestimulador**, que provocan que se encienda o apague o que se reinicie la configuración, lo que provoca la pérdida de estimulación o la reaparición de los síntomas, generando una necesidad de reprogramación por parte del médico.
- **Cambios inesperados en la estimulación**, con un aumento o cambio repentinos en la misma, que puede experimentarse como una sensación de sacudida o descarga. Aunque es posible que la sensación sea desagradable, el dispositivo no sufrirá 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.

Daño en la carcasa

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

Efectos sobre otros dispositivos implantados

Se desconoce el efecto del Sistema Axonics SNM sobre el funcionamiento de otros dispositivos implantados, como dispositivos cardíacos, otros neuroestimuladores y bombas de medicamentos implantables. En particular, si el dispositivo Axonics se implanta 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 neuroestimulador con dispositivos cardíacos implantados

Cuando un paciente necesita tanto un Sistema Axonics SNM como un dispositivo cardíaco implantado (por ejemplo, un marcapasos o un desfibrilador), los médicos involucrados en ambos dispositivos (como el cardiólogo, electrofisiólogo, urólogo y uroginecólogo) deben comentar las interacciones entre los dos dispositivos antes de que se realice la cirugía. Para reducir las posibles interferencias, los dispositivos deben implantarse en lados opuestos del cuerpo y lo más lejos el uno del otro que resulte posible.

- 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.

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 – Algunos 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 (PC) o el control remoto para minimizar clics auditivos involuntarios u otros sonidos.

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

Interacción del programador con otros dispositivos implantados activos – Cuando un paciente tiene un neuroestimulador 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 reprograme 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 debido a IEM – El neuroestimulador no debe programarse cerca de equipos que puedan generar interferencias electromagnéticas (IEM), dado que estos equipos pueden interferir con la capacidad del PC o control remoto de comunicarse con el neuroestimulador. Si se sospecha que IEM están interrumpiendo la programación, deben separarse el PC o control remoto y el neuroestimulador de la probable fuente de IEM.

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 que incluyan una flexión, torsión, rebote o estiramiento repentinos, excesivos o repetitivos pueden provocar la migración o ruptura de los electrodos del Axonics SNM. La ruptura o migración de los electrodos puede provocar la pérdida de estimulación, una estimulación intermitente o estimulación en el sitio de fractura. Es posible que sea necesaria una cirugía adicional para sustituir o volver a colocar el componente. Las actividades que habitualmente implican estos movimientos incluyen ejercicios gimnásticos, ciclismo de montaña y otros deportes intensos. Los médicos deben preguntar a los pacientes por las actividades en que participan e informarles de la necesidad de realizar actividades restringidas.

Uso del cargador – Si se produce hinchazón o enrojecimiento cerca del sitio de fijación del cargador, el paciente debe contactar con su médico antes de usar de nuevo el cargador. La hinchazón o el enrojecimiento pueden indicar una infección o una reacción alérgica al adhesivo del cargador.

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 electrodos, erosión cutánea o estimulación incómoda.

Buceo o cámaras hiperbáricas – Presiones por debajo de 10 metros (33 ft) de agua (o por encima de 200 kPa) podrían dañar el Sistema Axonics SNM. Debe evitarse el buceo por debajo de 10 metros (33 ft) de agua o la introducción en cámaras hiperbáricas por encima de 200 kPa. Los pacientes deben comentar los efectos de la presión elevada con su médico antes de bucear o utilizar una cámara hiperbárica.

Paracaidismo, esquí o montañismo – Las altitudes elevadas no deberían afectar al neuroestimulador. Sin embargo, los pacientes deben estar atentos al realizar actividades en altitud elevada debido a posibles movimientos que podrían someter a tensión a los componentes implantados. Por ejemplo, el tiro repentino que se produce cuando se abre un paracaídas al hacer paracaidismo puede producir una ruptura o migración, que puede requerir cirugía para extraer o sustituir el electrodo.

Cambios imprevistos en la estimulación – Un incremento percibido en la estimulación puede tener su causa en una interferencia electromagnética, cambios de postura y otras actividades. Algunos pacientes pueden encontrar esto 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 neuroestimulador. Los pacientes también deben comentar estas actividades con su médico.

Programación del paciente y control remoto

Acceso del paciente al control remoto – Los pacientes deben llevar con ellos su control remoto en todo momento para que les permita ajustar la amplitud de la estimulación y/o encender/apagar el neuroestimulador.

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

Manejo del control remoto – Para evitar dañar el control remoto, los pacientes deben evitar sumergirlo en líquido y deben limpiarlo con un paño suave y húmedo. Los pacientes deben evitar dejar caer el dispositivo o manipularlo indebidamente de cualquier forma que pueda dañarlo.

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

Entorno de almacenamiento y uso

Empaque de los componentes – Cualquier componente que se haya visto comprometido en modo alguno no debe implantarse. No implante el componente si se ha producido alguna de las siguientes circunstancias:

- El envase de almacenamiento o el envase estéril han sufrido daños, han sido perforados o se han visto alterados, de modo que no puede garantizarse la esterilidad, lo que puede provocar 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 este caso, la esterilidad del componente no puede garantizarse y podría producirse una infección.

Entorno de uso:

A continuación, se detallan las condiciones de uso de temperatura, humedad y presión adecuadas para usar el neuroestimulador:

- Temperatura: De 20 °C a 45 °C
- Presión: El neuroestimulador debe funcionar hasta como máximo 10 m (33 ft) debajo del agua (200 kPa) y a altitudes de hasta 3000 m (10,000 ft) asociadas con actividades como montañismo y paracaísmo (a partir de 70 kPa)

Entorno de envío y almacenamiento:

A continuación, se detallan las condiciones de temperatura, humedad y presión adecuadas para el envío y almacenamiento del neuroestimulador:

Temperatura (a corto plazo: 3 días): De -10 °C a 55 °C

- Temperatura (a largo plazo): De 20 °C a 30 °C
- Humedad (a corto plazo: 3 días): De 15 % a 95 %
- Humedad (a largo plazo): De 30 % a 85 %
- Presión (a corto plazo): De 57 kPa a 106 kPa
- Presión (a largo plazo): De 70 kPa a 106 kPa

Si el neuroestimulador se almacenó a temperaturas fuera de este rango, no debe usarse hasta que haya vuelto al rango de temperatura de funcionamiento.

Esterilización

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

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 anula la cobertura de la garantía de Axonics.

Fallos de componentes – Los componentes del Sistema Axonics SNM pueden fallar en cualquier momento. Dichos fallos, como cortes eléctricos, circuitos abiertos y pérdidas del aislamiento son impredecibles. Además, la batería del neuroestimulador dejará de recargarse finalmente. La batería recargable del neuroestimulador debe durarle 15 años como mínimo y, con las cargas sucesivas, la batería perderá capacidad de cargarse en su totalidad. Esto podría provocar que el neuroestimulador precise cargas más frecuentes. Cuando ya no se pueda mantener la estimulación con las cargas normales, es posible que sea necesario cambiar el neuroestimulador.

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 punzocortantes, lo que puede provocar una estimulación intermitente o la pérdida total de estimulación y puede requerir una cirugía de sustitución.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

El paciente debe ser minuciosamente informado de los riesgos y beneficios del tratamiento con SNM, incluidos los riesgos del procedimiento quirúrgico, las responsabilidades de seguimiento y los requisitos de autocuidado. Para lograr los beneficios óptimos del tratamiento, el Sistema Axonics SNM requiere un compromiso a largo plazo con el control postquirúrgico.

Selección de pacientes – Se debe seleccionar cuidadosamente a los pacientes para asegurarse de que cumplan los siguientes criterios:

- El paciente es un candidato quirúrgico adecuado, con especial consideración a la longitud del electrodo, la profundidad del implante y la capacidad para implantar con éxito el electrodo y dirigirlo hasta el neuroestimulador.
- El paciente puede hacer funcionar adecuadamente el Sistema Axonics SNM, lo que incluye la capacidad de usar el control remoto, detectar la alineación del cargador y comprender cuándo 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 uso del Sistema Axonics SNM genera riesgos más allá de los asociados normalmente a una cirugía, algunos de los cuales pueden requerir 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 electrodo y/o el neuroestimulador
- Serona, hemorragia y/o hematoma
- Sospecha de migración o erosión del electrodo 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 y del sistema de carga.

Además, el médico debe proporcionar a cada paciente una copia de la Guía de tratamiento del paciente Sistema Axonics SNM y, en particular, revisar con él/ella las siguientes secciones:

- Cómo obtener el sistema Axonics SNM
- Cómo vivir con el sistema Axonics SNM

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 implantado. Los pacientes deben llevar su Guía de tratamiento del paciente a todas las citas médicas y odontológicas, por si el profesional sanitario que le atiende tiene alguna pregunta respecto a cualquier precaución a adoptar para evitar posibles problemas con el dispositivo.
- Los pacientes deben llevar con ellos siempre su control remoto para poder cambiar la amplitud de la estimulación y/o encender o apagar el neuroestimulador.
- 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, la extracción de un dispositivo implantable que funcione con batería es obligatoria.



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 neuroestimulador puede explotar si se somete a temperaturas elevadas; por tanto, no se debe incinerar y debe extraerse antes de la cremación del paciente.
- Los dispositivos implantables no deben reutilizarse después de exponerse a tejidos o líquidos corporales porque no se puede garantizar la esterilidad y la funcionalidad de estos dispositivos.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El neuroestimulador de Axonics (**Figura 1**) forma parte del Sistema Axonics SNM. El neuroestimulador es un dispositivo programable que se conecta al electrodo dentado de Axonics, que conduce los impulsos de estimulación hasta el nervio sacro.

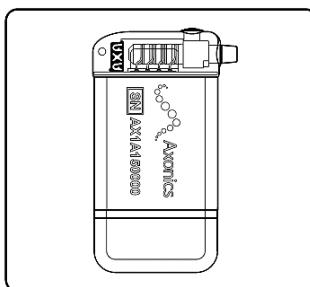


Figura 1. Neuroestimulador Axonics

Contenido del envase

El paquete del neuroestimulador contiene lo siguiente:

- Neuroestimulador
- Llave dinamométrica
- Formulario de registro del sistema
- Tarjeta de identificación del paciente
- Manual del implante neuroestimulador (este documento)

El contenido del envase interior está ESTÉRIL. El contenido del paquete del neuroestimulador está indicado únicamente para un solo uso.

Formulario de registro y tarjeta de identificación del paciente

El formulario de registro del sistema registra el dispositivo y crea un expediente del mismo en el sistema de datos de implantes de Axonics.

La tarjeta de identificación del paciente también se incluye con este dispositivo. El paciente debe llevar en todo momento consigo la tarjeta de identificación.

ESPECIFICACIONES

La **Tabla 1** muestra las especificaciones físicas del neuroestimulador. 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 neuroestimulador

Atributos físicos	Altura	42 mm
	Longitud	22 mm
	Grosor	6 mm
	Peso	11 gramos
	Volumen	5,5 ml
	Identificador radiopaco	AXA
Características de estimulación	Frecuencia	2-130 Hz
	Ancho del impulso	60-450 μ s
	Amplitud	0-12,5 mA
	Tamaño del paso mínimo de amplitud	0,05 mA
	Incremento	0-30 s
	Modo de estimulación	Continua o en ciclo
	Modo de funcionamiento	Controlado por la corriente
Fuente de alimentación	Batería	Recargable

Fuente de alimentación	50 mAh (3,6 V)
Vida útil de la batería	15 años (abierto)*

Nota: todas las dimensiones son aproximadas.

*Vida útil de la batería estimada con los ajustes nominales y en el peor de los casos.

Nominal: 1 mA, 14 Hz, 210 µs, estimulación continua,
impedancia = 1600 Ohms.

Peor de los casos: 4 mA, 14 Hz, 210 µs, estimulación continua, impedancia = 1600 Ohms.

La **Tabla 2** muestra los materiales utilizados en los componentes del Kit del neuroestimulador que entran en contacto con tejido humano.

Tabla 2. Materiales en contacto con tejido humano

Dispositivo	Componente	Material
Neuroestimulador	Carcasa del neuroestimulador	Titanio-cerámica
	Cabezal del neuroestimulador	Resina epoxi
	Barrera y aliviador de presión	Silicona
	Tornillo de fijación	Titanio
	Adhesivo	Silicona
	Mango de la llave dinamométrica	Polieterimida
Llave dinamométrica	Cuerpo de la llave dinamométrica	Acero inoxidable

Nota: la carcasa del neuroestimulador, que contiene los componentes electrónicos y la fuente de alimentación, está herméticamente sellada.

IDENTIFICACIÓN RADIOLÓGICA

El marcador radiopaco permite a los médicos identificar al fabricante y el número de modelo mediante procedimientos radiológicos estándar. Para el neuroestimulador Axonics, el código designado es AXA, que aparece en caracteres claros sobre un fondo negro (**Figura 2**).

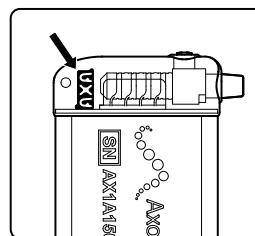


Figura 2: El marcador radiopaco del neuroestimulador Axonics, "AXA".

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DEL NEUROESTIMULADOR

La siguiente sección describe el procedimiento de implantación del neuroestimulador Axonics. Este procedimiento debe realizarse cuando ya se haya implantado un electrodo dentado de Axonics.

Suministros del procedimiento

Además de las herramientas quirúrgicas generales requeridas por el médico, son necesarios los siguientes suministros para la preparación, implantación, programación y emparejamiento del control remoto del neuroestimulador:

- Neuroestimulador Axonics (Modelo 1101)

- Sistema de carga de Axonics
- Programador clínico (PC) de Axonics
- Control remoto de Axonics

⚠ Precaución: el usuario debe evitar dañar el neuroestimulador y tener un cuidado especial al utilizar instrumentos punzocortantes, dado que dañar el neuroestimulador puede llevar aparejada su sustitución quirúrgica.

Preparación del neuroestimulador

Use el cargador para activar el neuroestimulador. Antes de abrir el envase estéril del neuroestimulador, debe usarse el programador clínico (PC) para comunicar con el neuroestimulador con el objetivo de verificar la capacidad de comunicarse y comprobar el estado de la batería. Si la batería del neuroestimulador está baja, se debe cargar el dispositivo a través de la caja antes de la implantación, usando el cargador. Consulte los Manuales del sistema de carga y del PC para obtener más instrucciones.

Creación de un bolsillo para el neuroestimulador

1. El neuroestimulador se colocará en un bolsillo subcutáneo en la superficie anterior muscular en el área superior de la nalga. Cree una pequeña incisión, ligeramente más grande que la dimensión más pequeña del neuroestimulador y, a continuación, cree un bolsillo subcutáneo mediante disección roma.

Notas:

- El neuroestimulador debe colocarse a una profundidad no mayor de 3,0 cm (aproximadamente 1 pulgada) por debajo de la piel y debe quedar paralelo a la misma. Si el neuroestimulador queda demasiado profundo o no paralelo a la piel, es posible que la carga y/o programación del dispositivo no tengan éxito.
- El neuroestimulador debe implantarse horizontalmente (**Figura 3**) con el lado de cerámica en la posición más alejada respecto a la línea media del paciente para facilitar la carga y la programación.
- En el caso de un paciente con otro neuroestimulador ya implantado, el neuroestimulador debe colocarse lo más lejos posible y separado, como mínimo, por 20 cm (8 pulgadas).

⚠ Precauciones:

- El sitio de implante del neuroestimulador debe irrigarse con solución antibiótica, y se recomienda administrar antibióticos i.v. perioperatoriamente. No sumerja el neuroestimulador en una solución antibiótica, dado que podría afectar a las conexiones del electrodo.
- El neuroestimulador se ha esterilizado. El neuroestimulador no se debe colocar sobre la piel. Una infección podría requerir la extracción quirúrgica del sistema implantado.

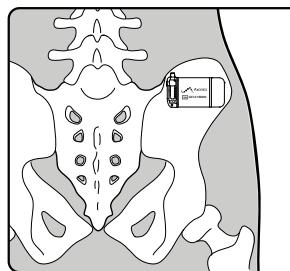


Figura 3: Posición de implantación del neuroestimulador Axonics.

2. Utilice una herramienta tunelizadora para crear un túnel desde el sitio de incisión del electrodo hasta el bolsillo del neuroestimulador. Consulte el Manual del electrodo dentado para obtener instrucciones detalladas sobre la tunelización e implantación del electrodo.

Conexión del electrodo al neuroestimulador

1. Los componentes deben limpiarse con un paño y secarse para eliminar cualquier líquido antes de realizar las conexiones. En caso necesario, utilice agua estéril o una solución antibiótica no iónica, luego seque con un paño.

⚠ Precaución: si no se secan por completo los componentes se podría provocar una estimulación no deseada, estimulación intermitente o pérdida del tratamiento.

2. Asegúrese de que el bloque del conector del neuroestimulador esté seco y limpio.

3. Use la llave dinamométrica para girar el tornillo de fijación en dirección contraria a las agujas del reloj y hacerlo retroceder. No retire el tornillo de fijación del bloque conector (**Figura 4**).

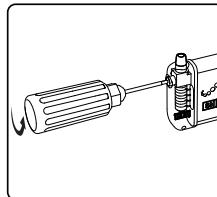


Figura 4: Use la llave dinamométrica para girar el tornillo de fijación en dirección contraria a las agujas del reloj del neuroestimulador para hacerlo retroceder y permitir la inserción del electrodo.

4. Inserte el electrodo en el bloque del conector del neuroestimulador hasta que se asiente por completo y ya no pueda avanzar más. El marcador D del electrodo debería encontrarse por completo dentro del aliviador de presión del neuroestimulador (**Figura 5**). El manguito de retención del electrodo dentado debe colocarse bajo el tornillo de fijación del neuroestimulador.

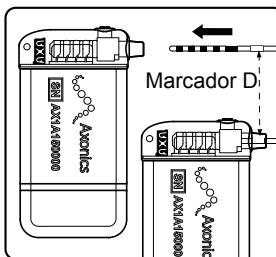


Figura 5: Inserte el electrodo a fondo en el bloque del conector del neuroestimulador.

⚠ Precauciones:

- Evite provocar tensiones del cuerpo del electrodo una vez implantado.
- No intente insertar el electrodo en el neuroestimulador si el tornillo de fijación no está suficientemente retraído, dado que hacerlo puede provocar daños al electrodo y/o causar que el electrodo no se asiente por completo en el bloque del conector.
- Asegúrese de que el tornillo de fijación apriete el manguito de retención, no un electrodo. Apretar el tornillo de fijación sobre el contacto podría dañar este, provocando la falta de tratamiento.
- 5. Inserte por completo la llave dinamométrica en el orificio del bloque del conector del neuroestimulador. Apriete el tornillo de fijación girando la llave dinamométrica en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga un clic (**Figura 6**).

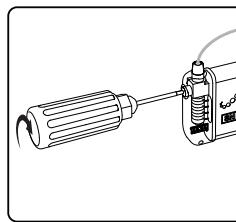


Figura 6: Asegure el electrodo apretando el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj sobre el manguito de retención.

- ⚠ Precauciones:**
- Asegúrese de que la llave dinamométrica esté totalmente insertada en el tornillo de fijación. De lo contrario, el tornillo de fijación podría dañarse, lo que puede provocar una estimulación intermitente o ausente.
 - La llave dinamométrica está diseñada únicamente para un solo uso y no se puede asegurar que vaya a funcionar adecuadamente si se usa en múltiples cirugías. Deseche la llave dinamométrica después de usarla.

Implantación del neuroestimulador

1. Coloque el neuroestimulador en el bolsillo subcutáneo. Asegúrese de colocar el lado de cerámica alejado de la línea media del paciente para asegurar una buena comunicación con el control remoto y facilitar la recarga (**Figura 3**). El texto grabado puede mirar hacia delante o alejado del tejido muscular. Asegúrese de que el electrodo se curve suavemente al separarse del neuroestimulador, sin acodamientos pronunciados.

Nota: El neuroestimulador debe colocarse a una profundidad no mayor de 3,0 cm (aproximadamente 1 pulgada) por debajo de la piel y debe quedar paralelo a la misma. Si el neuroestimulador queda demasiado profundo o no está paralelo a la piel, es posible que la telemetría y/o la carga no tengan éxito.

⚠ Precaución: no enrolle la longitud sobrante en la parte delantera del neuroestimulador. Enrolle la longitud sobrante alrededor del perímetro del neuroestimulador (**Figura 7**) o colóquelo bajo el neuroestimulador para minimizar la interferencia con la telemetría durante la programación.

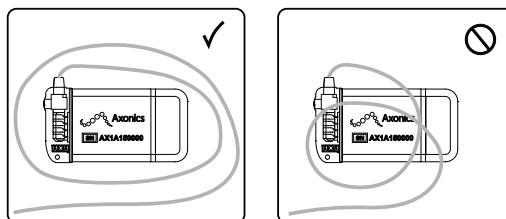


Figura 7: Enrolle el exceso de electrodo alrededor o debajo, pero no encima, del neuroestimulador.

2. Use el programador clínico para comprobar las impedancias y asegurar el buen funcionamiento y la conectividad del sistema.

Notas:

- El neuroestimulador debe estar en el bolsillo subcutáneo durante la consulta del sistema para asegurar lecturas adecuadas.
- Consulte el Manual de programación por el médico para obtener instrucciones detalladas sobre la comprobación de la integridad y las impedancias del sistema.
- Use el orificio de sutura del cabezal conector para asegurar el neuroestimulador a la fascia muscular con seda no absorbible

Finalización del procedimiento de implante

1. Cierre y cubra con apósitos todas las incisiones.
2. Programe el neuroestimulador del paciente y el control remoto. Consulte el Manual de programación por el médico para obtener instrucciones más detalladas.
3. Entregue un control remoto y una tarjeta de identificación del paciente al paciente.

⚠ Precaución: el paciente debe llevar el control remoto en todo momento para poder ajustar o apagar el neuroestimulador.

4. Cumplimente la documentación de registro del sistema y devuélvala a Axonics.
5. Programe las visitas de seguimiento del paciente a intervalos regulares para asegurar que la estimulación esté programada de forma óptima.

Tratamiento postquirúrgico

Administre antibióticos profilácticos durante 24 horas.

Sustitución del neuroestimulador

1. Abra con cuidado el sitio del implante y retire el neuroestimulador del bolsillo subcutáneo. Evite cortar el electrodo dentado para preservar la conexión con el nuevo neuroestimulador.
2. Limpie el bloque del conector del neuroestimulador y el electrodo con agua estéril. Seque ambos con una gasa estéril.
3. Use la llave dinamométrica para aflojar el tornillo de fijación en el bloque del conector del neuroestimulador girándolo en el sentido contrario de las agujas del reloj (**Figura 4**).
4. Retire suavemente el electrodo del neuroestimulador.

⚠ Precaución: sustituya cualquier dispositivo que muestre signos de daño, perforación o corrosión.

5. Deje a un lado los componentes extraídos, que deben devolverse a Axonics.
6. Conecte el electrodo y sustituya el neuroestimulador de acuerdo con los pasos anteriores.

Devuelva los dispositivos extraídos a Axonics utilizando los materiales suministrados.

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA

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

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Axonics Neurostimulator		Consulte las instrucciones de uso (Consulte los documentos adjuntos)
			Limitación de temperatura
	Forma de onda predeterminada del neuroestimulador con 14 Hz de frecuencia, amplitud de 0 mA y ancho de onda de 210 µs		Limitación de humedad
			Limitación de presión
	Configuración predeterminada del electrodo del neuroestimulador: Electrodo 0: negativo (-) Electrodo 1: desactivado (0) Electrodo 2: desactivado (0) Electrodo 3: positivo (+) Carcasa: desactivada (0)		No reutilizar
			Esterilizado con óxido de etileno
			Fecha de caducidad
			No utilizar si el envase está dañado
			No reesterilizar
			Representante autorizado en la comunidad europea
	Número de serie del producto		Abrir por aquí
	Fabricante		Solo para EE. UU. Precaución: la legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médico o por prescripción facultativa
	Número de modelo del producto		Advertencia/Precaución
	Fecha de fabricación		Documentación del producto
	Radiación electromagnética no ionizante		Incompatibilidad relativa con la resonancia magnética (RM)
	US Federal Communications Commission device identification		Número de certificación de la Industria de Canadá
	Conformité Européenne (Conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple por completo con la Directiva 90/385/CCE sobre AIMD (Examinado por un organismo notificado) y la Directiva RED 2014/53/UE (autocertificado)		Este dispositivo cumple con todas las disposiciones normativas y requisitos de seguridad de equipos eléctricos de la Autoridad Australiana de Comunicaciones y Medios (Australian Communications and Media Authority, ACMA).

COMUNICACIÓN INALÁMBRICA

Modelo: 1101

IC: 20225-X

Identificación de la FCC: 2AEEGX

Cumplimiento de las normas de la FCC

ID de la Comisión Federal de Comunicaciones: 2AEEGX

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC). El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) Este dispositivo no puede producir interferencias dañinas, y
- (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida que puede producir un funcionamiento no deseado.

Este transmisor está autorizado por norma en virtud del Servicio de comunicaciones de dispositivos médicos de radio (por la parte 95 de las normas de la FCC) y no puede causar interferencias dañinas a estaciones que funcionen en la banda 400.150-406.000 MHz de asistentes meteorológicos (es decir, transmisores y receptores usados para comunicar datos meteorológicos), satélites meteorológicos o servicios de satélite de exploración de la Tierra, y acepta las interferencias que puedan producir dichas estaciones, incluidas interferencias que puedan producir un funcionamiento no deseado.

Este transmisor solo puede usarse de acuerdo con las normas de la FCC que rigen los servicios de comunicación de dispositivos médicos por radio. Están prohibidas las comunicaciones de voz analógicas y digitales. Aunque este transmisor ha sido aprobado por la FCC, no hay garantía de que no recibirá interferencias ni de que ninguna transmisión de este transmisor esté libre de interferencias.

Cumplimiento de las normas de la IC

Este dispositivo cumple con las normas RSS exentas de licencia de la Industria de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede producir interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso aquellas que pueden producir un funcionamiento no deseado.

FCC and IC Compliance

Este dispositivo no puede interferir con estaciones que funcionen en la banda 400.150–406.000 MHz de asistentes meteorológicos, satélites meteorológicos o servicios de satélite de exploración de la Tierra y debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan producir un funcionamiento no deseado.

Nota: Los cambios y las modificaciones al neuroestimulador no autorizados por Axonics podrían anular la certificación de la FCC y de la IC y cancelar la autoridad del usuario para usar el producto.

Calidad del servicio inalámbrico: Este dispositivo funciona a una frecuencia de 402-405 MHz y la potencia radiada aparente máxima de la comunicación del neuroestimulador está por debajo del límite de 25 μ W ERP/EIRP según se especifica en la UE: EN ETSI 301-839 y en EE. UU.: FCC 47 CFR Parte 95; subparte I. El control remoto, el programador clínico o el cargador tienen que estar a menos de 1 metro del implante para una comunicación correcta.

Seguridad inalámbrica: el neuroestimulador solo puede comunicarse con un control remoto que esté emparejado con él usando el programador clínico. Cualquier programador clínico o cargador de Axonics puede comunicarse con un neuroestimulador. Existen mecanismos adicionales para garantizar la integridad de los datos de radio.



Sistema di neuromodulazione sacrale

Guida all'impianto del neurostimolatore

Neurostimolatore modello 1101

Rx Only

IT

Axonics®, Axonics Modulation®, Axonics Modulation Technologies® e Axonics Sacral Neuromodulation System® sono marchi di Axonics Modulation Technologies, Inc., registrati o in attesa di registrazione negli Stati Uniti e in altri Paesi.

INDICE

INTRODUZIONE68
TERAPIA AXONICS SNM PER IL CONTROLLO URINARIO68
Indicazioni68
Precauzioni68
Formazione del personale medico clinico68
Utilizzo in popolazioni particolari68
TERAPIA AXONICS SNM PER IL CONTROLLO INTESTINALE68
Indicazioni68
Precauzioni68
Formazione del personale medico clinico68
Utilizzo in popolazioni particolari68
CONTROINDICAZIONI68
AVVERTENZE68
Diatermia68
RM (Risonanza magnetica per immagini)69
Interferenza elettromagnetica (EMI)69
Danni alla custodia69
Effetti su altri dispositivi impiantati69
PRECAUZIONI69
Programmazione effettuata dal medico clinico69
Attività del paziente70
Programmazione da parte del paziente e telecomando70
Conservazione e ambiente di utilizzo70
Sterilizzazione71
Impianto del sistema71
PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO71
EVENTI AVVERSI71
INFORMAZIONI SUL SERVIZIO DI CONSULENZA PER I PAZIENTI72
SMALTIMENTO DEI COMPONENTI72
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO72
Contenuto della confezione73
Modulo di registrazione del sistema e scheda identificativa del paziente73
DATI TECNICI73
IDENTIFICAZIONE RADIOGRAFICA74
PROCEDURA D'IMPIANTO DEL NEUROSTIMOLATORE74
Materiali per la procedura74
Preparazione del neurostimolatore75
Creazione della tasca del neurostimolatore75
Collegamento dell'elettrocatedere al neurostimolatore75
Impianto del neurostimolatore77
Completamento della procedura d'impianto77
Trattamento post-operatorio77
Sostituzione del neurostimolatore77
SIMBOLI DELLE ETICHETTE78
CONNESSIONE WIRELESS79

INTRODUZIONE

Questo manuale contiene informazioni sul neurostimolatore (modello 1101) che fa parte del sistema di neuromodulazione sacrale Axonics Sacral Neuromodulation (SNM). Il neurostimolatore è connesso all'elettrocattetere Axonics (Modello 1201 o 2201).

TERAPIA AXONICS SNM PER IL CONTROLLO URINARIO

Indicazioni

La terapia Axonics SNM per il controllo urinario è indicata per il trattamento della ritenzione urinaria e i sintomi della vescica iperattiva, inclusa l'incontinenza da urgenza urinaria e sintomi significativi di urgenza-frequenza da soli o in combinazione, in pazienti in cui trattamenti più conservativi non hanno avuto successo o non erano tollerabili.

 **Avviso:** questa terapia non è destinata ai pazienti con ostruzioni meccaniche come l'ipertrofia prostatica benigna, neoplasie o stenosi uretrale.

Precauzioni

Formazione del personale medico clinico

I medici clinici impiantatori devono essere formati nelle tecniche di impianto e utilizzo del sistema Axonics SNM.

I medici clinici prescrittori devono essere esperti nella diagnosi e nel trattamento dei sintomi urinari del tratto inferiore e devono essere formati nell'utilizzo del sistema Axonics SNM.

Utilizzo in popolazioni particolari

La sicurezza e l'efficacia di questa terapia non è stata accertata nei seguenti casi:

- Donne in gravidanza
- Utilizzo pediatrico (pazienti di età inferiore a 16 anni)
- Pazienti con patologie alla base della malattia neurologica, come sclerosi multipla o diabete mellito
- Stimolazione bilaterale

TERAPIA AXONICS SNM PER IL CONTROLLO INTESTINALE

Indicazioni

La terapia Axonics SNM per il controllo intestinale è indicata per il trattamento dell'incontinenza fecale cronica in pazienti in cui trattamenti più conservativi non hanno avuto successo o non erano praticabili.

Precauzioni

Formazione del personale medico clinico

I medici clinici impiantatori devono essere formati nelle tecniche di impianto e utilizzo del sistema Axonics SNM.

I medici clinici prescrittori devono essere esperti nella diagnosi e nel trattamento dei sintomi dell'incontinenza fecale e devono essere formati nell'utilizzo del sistema Axonics SNM.

Utilizzo in popolazioni particolari

La sicurezza e l'efficacia di questa terapia non è stata accertata nei seguenti casi:

- Donne in gravidanza
- Utilizzo pediatrico (pazienti di età inferiore a 18 anni)
- Pazienti con malattie neurologiche progressive e sistemiche
- Stimolazione bilaterale

CONTROINDICAZIONI

Il sistema 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 (descritta collettivamente come diatermia) non deve essere utilizzata 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, con il risultato di gravi lesioni.

RM (Risonanza magnetica per immagini)

Il sistema Axonics SNM è un sistema RM-condizionale. Per ulteriori informazioni, faccia riferimento alle «Linee guida per il Sistema di neuromodulazione sacrale Axonics».

Altre procedure mediche che possono interferire con il sistema Axonics SNM e devono essere evitate sono:

- Litotripsia
- Elettrochirurgia monopolare
- Ablazione con microonde e radiofrequenza (RF)
- Radioterapia Inella regione del neurostimolatore
- Utilizzo di apparecchiature ecografiche o di scansione

Interferenza elettromagnetica (EMI)

L'interferenza elettromagnetica è l'energia generata da apparecchiature che si trovano in casa, al lavoro o in luoghi pubblici che può interferire con il funzionamento del sistema Axonics SNM. Il sistema Axonics SNM include funzionalità che proteggono contro le interferenze elettromagnetiche, per cui la maggior parte dei dispositivi elettrici con cui si entra a contatto quotidianamente non dovrebbe influire sul funzionamento del neurostimolatore. Sebbene sia improbabile che gli apparecchi elettrici di uso quotidiano possano influire sul funzionamento del neurostimolatore, esistono sorgenti di livelli intensi di EMI che comportano un rischio elevato per il paziente, in particolare sistemi antitaccheggio, portali di sicurezza e metal detector a bacchetta. Se il paziente si trova nelle vicinanze di uno di questi dispositivi, deve camminare il più lontano possibile dai lati dell'apparecchio quando lo attraversa. Inoltre, il paziente dovrà ridurre al minimo l'esposizione a questi dispositivi evitando di soffermarsi nelle loro immediate vicinanze. Le sorgenti di livelli intensi di EMI possono produrre le seguenti conseguenze:

- Gravi lesioni al paziente dovute al surriscaldamento del neurostimolatore e/o degli elettrocatereteri che danneggia i tessuti circostanti.
- Danni al sistema che possono richiedere la sostituzione chirurgica a seguito di un cambiamento del controllo dei sintomi.
- Mutamenti operativi del neurostimolatore con la conseguenza di accensioni o spegnimenti, oppure del ripristino delle impostazioni da cui la perdita della stimolazione o il ritorno dei sintomi e la risultante necessità di procedere alla riprogrammazione da parte del medico.
- Cambiamenti inattesi della stimolazione che portano a un aumento o a un cambiamento improvviso della stimolazione che può essere avvertita come una scossa o folgorazione. 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 neurostimolatore contiene sostanze chimiche che possono causare gravi ustioni in caso di rottura o perforazione della custodia del neurostimolatore.

Effetti su altri dispositivi impiantati

Non sono noti gli effetti del sistema Axonics SNM sul funzionamento di altri dispositivi impiantati come i dispositivi cardiaci, altri neurostimolatori e le 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 vanno esaminati dai medici clinici che si occupano di entrambi i dispositivi prima dell'intervento chirurgico. Può essere necessario riprogrammare i dispositivi al fine di ottimizzarli per ottenere il massimo beneficio dagli stessi.

Interazione del neurostimolatore con dispositivi cardiaci impiantati

Quando a un paziente occorre sia un sistema Axonics SNM sia un dispositivo cardiaco impiantato (ad esempio: un pacemaker o un defibrillatore), le interazioni tra i due dispositivi devono essere discusse prima dell'intervento chirurgico dai medici dei pazienti responsabili di entrambi i dispositivi (come il cardiologo, l'elettrofisiologo, l'urologo e l'uropatologo). Per ridurre le potenziali interferenze, i dispositivi devono essere impiantati su lati opposti del corpo e il più lontano possibile l'uno dall'altro, nei limiti della praticità.

- Gli impulsi di stimolazione prodotti dal sistema Axonics SNM possono interagire con i dispositivi cardiaci che rilevano l'attività cardiaca con un conseguente comportamento errato del dispositivo cardiaco stesso.

PRECAUZIONI

Programmazione effettuata dal medico clinico

Regolazione dei parametri: è necessario eseguire le operazioni indicate di seguito per evitare cambiamenti improvvisi alla stimolazione che possono produrre una sensazione di scossa o folgorazione spiacevoli.

- I parametri di stimolazione vanno modificati con 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 della stimolazione 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 programmatore con un impianto cocleare: i pazienti portatori di impianti cocleari devono tenere la parte esterna dello stesso il più lontano possibile dal programmatore del medico (CP) o dal telecomando per ridurre al minimo i clic udibili o altri suoni non intenzionali.

Interazione del programmatore con ambienti infiammabili: il programmatore del medico non è destinato all'utilizzo in presenza di gas infiammabili e non sono note le conseguenze dell'utilizzo dello stesso in tale ambiente.

Interazione del programmatore con altri dispositivi impiantati attivi: quando un paziente ha un neurostimolatore e un altro dispositivo impiantato attivo (ad esempio, pacemaker, defibrillatore o altro neurostimolatore), il segnale RF utilizzato per programmare uno qualsiasi di questi dispositivi può reimpostare o riprogrammare gli altri dispositivi.

Ogni volta che si modificano le impostazioni di questi dispositivi, è necessario che le relative impostazioni programmate vengano controllate da un medico clinico che abbia dimestichezza con ciascuno dei vari dispositivi prima che il paziente venga dimesso (o non appena possibile). I pazienti devono rivolgersi immediatamente al medico se si manifestano sintomi probabilmente correlati ai dispositivi o al loro stato di salute.

Disturbo del segnale telemetrico da EMI: il neurostimolatore non deve essere programmato in prossimità di apparecchiature che possono generare interferenze elettromagnetiche (EMI) dato che le apparecchiature stesse possono interferire con la capacità del CP o del telecomando di comunicare con il neurostimolatore. Se si sospetta che un'interruzione della programmazione a causa di interferenze elettromagnetiche, il CP o il telecomando e il neurostimolatore vanno allontanati dalla probabile fonte di EMI.

Attività del paziente

Attività che richiedono un livello eccessivo di torsione o stiramento: sono da evitare le attività del paziente che possono sollecitare eccessivamente i componenti impiantati del sistema Axonics SNM. Ad esempio, i movimenti che includono flessioni, torsioni, salti o stiramenti improvvisi, eccessivi o ripetitivi possono causare la migrazione o la rottura degli elettrocateri Axonics SNM. La rottura o la migrazione degli elettrocateri può causare la perdita di stimolazione, stimolazioni intermittenti o stimolazione in corrispondenza della frattura. Per sostituire o riposizionare il componente può essere necessario un nuovo intervento chirurgico. Le attività che in genere comportano questi movimenti includono la ginnastica, il mountain bike e altri sport energici. I medici devono chiedere ai pazienti a quali attività partecipano e informarli sulla necessità di limitarne talune.

Utilizzo del caricabatterie: se nota la presenza di gonfiore o rosore in prossimità del punto di collegamento del caricabatterie, il paziente deve rivolgersi a medico clinico prima di utilizzarlo nuovamente. La presenza di gonfiore o arrossamento può indicare un'infezione o una reazione allergica all'adesivo del caricabatterie.

Manipolazione dei componenti da parte del paziente (sindrome di Twiddler): i medici devono avvertire i pazienti di astenersi da manipolare il sistema Axonics SNM attraverso la pelle. Ciò può provocare danni al dispositivo, migrazione dell'elettrocaterere, erosione della cute o stimolazioni spiacevoli.

Immersioni o camere iperbariche: pressioni sotto i 10 metri (33 piedi) (o superiori a 200 kPa) possono danneggiare il sistema Axonics SNM. Vanno evitate le immersioni in acqua sotto i 10 metri (33 piedi) o il soggiorno in camere iperbariche sopra 200 kPa. I pazienti devono parlare degli effetti della pressione elevata con il proprio medico prima di immergersi o di utilizzare una camera iperbarica.

Paracadutismo, sci, o escursioni in montagna: l'alta quota non dovrebbe influire negativamente sul neurostimolatore. Tuttavia, i pazienti devono esercitare cautela in caso di attività ad alta quota a causa della possibilità di movimenti che possono sollecitare eccessivamente i componenti impiantati. Ad esempio, il sobbalzo improvviso che si verifica all'apertura del paracadute quando si pratica il paracadutismo può causare la rottura o la migrazione dell'elettrocaterere e richiedere un intervento chirurgico per rimuoverlo o riposizionarlo.

Cambiamenti imprevisti della stimolazione: un aumento percepito della stimolazione può essere provocato da interferenze elettromagnetiche, cambiamenti posturali e altre attività. In queste circostanze, alcuni pazienti possono accusare disagio (una sensazione di folgorazione o 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 neurostimolatore. I pazienti devono inoltre parlare di tali attività con il medico clinico.

Programmazione da parte del paziente e telecomando

Accesso dei pazienti al telecomando: i pazienti devono sempre tenere a portata di mano il telecomando per consentire loro di regolare l'ampiezza della stimolazione e/o di attivare/disattivare il neurostimolatore.

Il telecomando 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 e altri neurostimolatori).

Manipolazione del telecomando: per evitare di danneggiare il telecomando, i pazienti non devono immergerlo in liquidi e devono pulirlo con un panno umido. I pazienti devono evitare di far cadere il dispositivo o di manipolarlo in qualsiasi modo che possa danneggiarlo.

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

Conservazione e ambiente di utilizzo

Imballaggio dei componenti: un componente che sia stato compromesso in qualsiasi modo non deve essere impiantato. Non impiantare il componente se si è verificata una delle seguenti situazioni:

- L'imballaggio o la confezione sterile sono danneggiati, forati, o alterati dato che la sterilità 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, la sterilità dei componenti non può più essere garantita con possibilità di infezioni.

Ambiente di utilizzo

Di seguito sono elencate temperatura, umidità e pressione appropriate per l'uso del neurostimolatore:

- Temperatura: da 20 °C a 45 °C
- Pressione: il neurostimolatore dovrebbe funzionare sott'acqua fino a 10 m (33 piedi) di profondità (200 kPa) e ad altitudini fino a 3000 m (10.000 piedi) connesse con attività come l'escursionismo e il paracadutismo (fino a 70 kPa)

Ambiente di spedizione e di conservazione

Di seguito sono elencate temperatura, umidità e pressione appropriate per la spedizione e la conservazione del neurostimolatore:

- Temperatura (a breve termine: 3 giorni): da -10 °C a 55 °C
- Temperatura (a lungo termine): da 20 °C a 30 °C
- Umidità (a breve termine: 3 giorni): 15% - 95%
- Umidità (a lungo termine): 30% - 85%
- Pressione (a breve termine): 57 kPa - 106 kPa
- Pressione (a lungo termine): 70 kPa - 106 kPa

Se il neurostimolatore è stato conservato a temperature fuori da questo intervallo non va utilizzato fino a quando non sia rientrato 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.

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 invalida la copertura della garanzia Axonics.

Guasti ai componenti: i componenti del sistema Axonics SNM possono guastarsi in qualsiasi momento. Questi guasti, come i cortocircuiti, i circuiti aperti e le rotture del materiale isolante, sono imprevedibili. Inoltre, la batteria del neurostimolatore a un certo punto non riuscirà più a ricaricarsi. La batteria ricaricabile del neurostimolatore dovrebbe consentire il funzionamento del dispositivo per almeno 15 anni; dopo numerose ricariche, la batteria non viene più ricaricata completamente. Ciò comporta la necessità di ricaricare il neurostimolatore più di frequente. Quando non è più possibile mantenere una carica adeguata, il neurostimolatore deve essere sostituito.

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

Il paziente deve essere informato riguardo a tutti i rischi e i benefici della terapia SNM tra cui rischi dovuti all'intervento chirurgico, la responsabilità delle visite di controllo e la necessità di 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'elettrocatedere, la profondità dell'impianto e la capacità di impiantare con successo l'elettrocatedere facendolo arrivare fino al neurostimolatore.
- Il paziente è in grado di adoperare correttamente il sistema Axonics SNM, compresa la capacità di utilizzare il telecomando, di rilevare l'allineamento del caricabatterie e di capire quando la batteria è carica.
- Il paziente ha ottenuto risultati soddisfacenti se è stato sottoposto a un periodo di stimolazione di prova.
- Il paziente non ha precedenti di sensibilità alla stimolazione.

EVENTI AVVERSII

L'impianto e l'uso del sistema Axonics SNM incorrono 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 disagievole (simile a sobbalzi o scosse) da alcuni pazienti
- Infezioni
- Dolore o irritazione nel punto in cui è stato inserito il neurostimolatore e/o l'elettrocatedere
- Seroma, emorragia e/o ematoma
- Sospetta migrazione o erosione dell'elettrocatedere o del neurostimolatore
- Sospetta lesione ai nervi (che comprende intorpidimento)
- Sospetto malfunzionamento tecnico 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 clinici devono offrire quanto segue:

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

Inoltre, il medico deve consegnare al paziente una copia del documento Sistema Axonics SNM Guida alla terapia per il paziente e, in particolare, passare in rassegna le seguenti sezioni con il paziente stesso:

- Impianto del sistema Axonics SNM
- Come convivere con il sistema Axonics SNM

I medici clinici devono istruire inoltre i propri pazienti nel seguente modo:

- I pazienti devono informare i propri operatori sanitari, incluso il proprio medico primario e il dentista, che sono portatori di un sistema di neuromodulazione. I pazienti devono portare la propria Guida alla terapia per il paziente a tutti gli appuntamenti medici e dentistici affinché l'operatore sanitario possa consultarla in merito alle precauzioni da prendere per evitare potenziali problemi con il dispositivo.
- I pazienti devono sempre portare con sé il proprio telecomando per cambiare l'ampiezza della stimolazione e/o attivare o disattivare il neurostimolatore.
- I pazienti devono sempre portare con sé il proprio telecomando agli appuntamenti correlati al proprio sistema Axonics SNM, comprese tutte le sessioni di programmazione.
- I pazienti devono rivolgersi al mendico se notano segni o sintomi insoliti.

SMALTIMENTO DEI COMPONENTI

Le seguenti operazioni vanno eseguite quando viene espiantato 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 espiantato deve essere restituito ad Axonics insieme ai documenti completati per l'analisi e lo smaltimento.
- Il dispositivo non deve essere autoclavato 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'espianto di un dispositivo a batteria impiantabile.

Precauzioni:

- I componenti espiantati o che sono entrati a contatto dei liquidi corporei devono essere manipolati con opportuni controlli contro i rischi biologici. Tali componenti devono essere restituiti ad Axonics esclusivamente nelle confezioni fornite da Axonics.
- Il neurostimolatore può esplodere se esposto a temperature elevate; pertanto, il neurostimolatore non va incenerito e deve essere espiantato prima della cremazione del paziente.
- I dispositivi impiantabili non devono essere riutilizzati dopo l'esposizione ai tessuti o liquidi corporei in quanto la sterilità e la funzionalità di questi dispositivi non possono essere garantite.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il neurostimolatore Axonics (**Figura 1**) fa parte del sistema Axonics SNM. Il neurostimolatore è un dispositivo programmabile collegato all'elettrocatedere Axonics che trasmette impulsi di stimolazione al nervo sacrale.

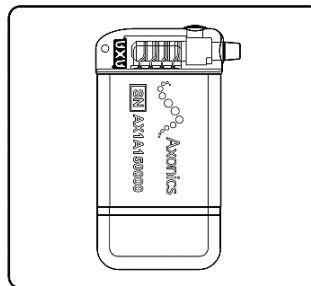


Figura 1. Neurostimolatore Axonics

Contenuto della confezione

Il pacchetto del **neurostimolatore** contiene quanto segue:

- Neurostimolatore
- Cacciavite torsiometrico
- Modulo di registrazione del sistema
- Scheda identificativa del paziente
- Guida all'impianto del neurostimolatore (questo documento)

Il contenuto della confezione interna è STERILE. Il contenuto del pacchetto del neurostimolatore è esclusivamente monouso.

Modulo di registrazione del sistema e scheda identificativa del paziente

Il modulo di registrazione del sistema registra il dispositivo e crea un record dello stesso nel sistema di dati degli impianti di Axonics.

L'imballo contiene oltre al dispositivo anche la scheda identificativa del paziente. Il paziente deve portare sempre con sé la scheda identificativa.

DATI TECNICI

La **Tabella 1** riporta i dati tecnici del neurostimolatore. 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 del neurostimolatore

Caratteristiche fisiche	Altezza	42 mm
	Lunghezza	22 mm
	Spessore	6 mm
	Peso	11 grammi
	Volume	5,5 cc
	Identificativo radiopaco	AXA
Caratteristiche della stimolazione	Frequenza	2-130 Hz
	Larghezza di impulso	60-450 μ s
	Aampiezza	0-12,5 mA
	Aampiezza minima segnale a gradino	0,05 mA
	Aumento	0-30 s
	Modalità di stimolazione	Continua o ciclica
	Modalità operativa	Controllata in corrente
Alimentazione	Batteria	Ricaricabile

Alimentazione	50 mAh (3,6V)
Durata della batteria	15 anni (stima)*

Nota: tutte le dimensioni sono approssimative.

* La durata della batteria è stimata con impostazioni nominali e secondo lo scenario di massima stimolazione.

Impostazioni nominali: 1 mA, 14 Hz, 210 µs, stimolazione continua, impedenza = 1600 Ohm.

Scenario di massima stimolazione: 4 mA, 14 Hz, 210 µs, stimolazione continua, impedenza 1600 Ohm.

La **Tabella 2** riporta un elenco dei materiali utilizzati nei componenti del kit neurostimolatore che entrano a contatto dei tessuti umani.

Tabella 2. Materiali a contatto di tessuti umani

Dispositivo	Componente	Materiale
Neurostimolatore	Custodia del neurostimolatore	Titanio-ceramica
	Testa del neurostimolatore	Resina epossidica
	Setto e serracavo	Silicone
	Vite di fermo	Titanio
	Adesivo	Silicone
	Impugnatura cacciavite torsiometrico	Polieterimmide
Cacciavite torsiometrico	Stelo del cacciavite torsiometrico	Acciaio inossidabile

Nota: la custodia del neurostimolatore, che contiene l'elettronica e l'alimentatore, è chiusa ermeticamente.

IDENTIFICAZIONE RADIOGRAFICA

L'indicatore radiopaco permette ai medici di identificare il produttore e il numero del modello secondo procedure radiografiche standard. Per il neurostimolatore Axonics, il codice designato è AXA, che appare come caratteri chiari contro uno sfondo nero (**Figura 2**).

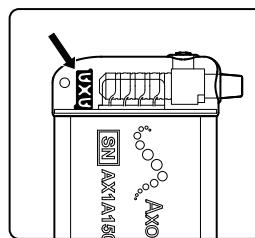


Figura 2. Marcatore radiopaco del neurostimolatore Axonics, "AXA"

PROCEDURA D'IMPIANTO DEL NEUROSTIMOLATORE

La sezione seguente descrive la procedura per l'impianto del neurostimolatore Axonics. Questa procedura va seguita quando è già stato impiantato un elettrocattetere Axonics.

Materiali per la procedura

Oltre agli strumenti chirurgici generici richiesti dal medico, i seguenti materiali sono necessari per la preparazione, l'impianto, la programmazione, e l'accoppiamento del telecomando del neurostimolatore:

- Neurostimolatore Axonics (modello 1101)
- Sistema di carica Axonics
- Programmatore del medico Axonics (CP)
- Telecomando Axonics (PR)

Attenzione: l'utente deve evitare di danneggiare il neurostimolatore e prestare particolare attenzione all'uso di strumenti taglienti dato che danni al neurostimolatore possono richiedere la sostituzione chirurgica.

Preparazione del neurostimolatore

Utilizzare il caricabatterie (CD) per attivare il neurostimolatore. Prima di aprire la confezione sterile del neurostimolatore, il programmatore del medico (CP) deve essere utilizzato per comunicare con il neurostimolatore per verificare la possibilità di comunicazione e controllare lo stato della batteria. Se la batteria del neurostimolatore quasi scarica, il dispositivo va ricaricato attraverso la scatola prima dell'impianto per mezzo del caricabatterie. Fare riferimento ai manuali del CP e del sistema di carica per ulteriori istruzioni.

Creazione della tasca del neurostimolatore

- Il neurostimolatore verrà collocato in una tasca sottocutanea sulla superficie anteriore del muscolo nella parte superiore del gluteo. Praticare una piccola incisione, leggermente più grande del lato più corto del neurostimolatore, dopodiché dissezionare risolutamente una tasca sottocutanea.

Note:

- Il neurostimolatore non deve essere collocato a una profondità maggiore di 3,0 cm (circa 1 pollice) sotto la pelle e deve essere parallelo alla superficie cutanea. Se il neurostimolatore è stato collocato troppo in profondità o non è parallelo alla superficie cutanea, la ricarica e/o la programmazione del dispositivo potrebbero non avere buon esito.
- Il neurostimolatore va impiantato orizzontalmente (**Figura 3**), con il lato in ceramica più lontano dalla linea mediana del paziente per facilitare la ricarica e la programmazione.
- Per un paziente già portatore di un altro neurostimolatore impiantato, i neurostimolatori deve essere collocati il più lontano possibile l'uno dall'altro a una distanza reciproca di almeno 20 cm (8 pollici).



Precauzioni:

- Il punto in cui viene impiantato il neurostimolatore deve essere irrigato con soluzione antibiotica e si raccomanda di somministrare antibiotici per via endovenosa nel periodo perioperatorio. Non immergere il neurostimolatore in una soluzione antibiotica dato che ciò può influire sui collegamenti degli elettrocatteteri.
- Il neurostimolatore è stato sterilizzato. Non collocare il neurostimolatore su superfici non sterili. Non collocare il neurostimolatore sulla pelle. Un'eventuale infezione può richiedere la rimozione chirurgica del sistema impiantato.

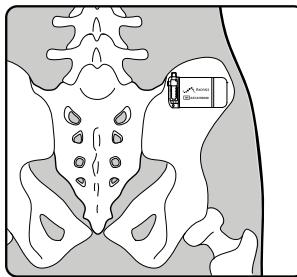


Figura 3. Posizione del neurostimolatore Axonics dopo l'impianto

- Utilizzare lo strumento di tunneling per creare un percorso dal sito dell'incisione per l'elettrocatttere alla tasca del neurostimolatore. Fare riferimento al manuale dell'elettrocatttere per istruzioni dettagliate sul tunneling e sull'impianto dell'elettrocatttere.

Collegamento dell'elettrocatttere al neurostimolatore

- I componenti devono essere puliti e asciugati per rimuovere eventuali residui liquidi prima di effettuare i collegamenti. Se necessario, utilizzare acqua sterile o una soluzione antibiotica non ionizzata e asciugare.



Attenzione: se i componenti non sono completamente asciutti, possono provocare stimolazioni indesiderate, intermittenti o il fallimento della terapia.

- Assicurarsi che il blocco connettore del neurostimolatore sia asciutto e pulito.
- Usare il cacciavite torsimetrico per girare la vite di fermo in senso antiorario in modo da supportarla. Non rimuovere la vite di fermo dal blocco connettore (**Figura 4**).

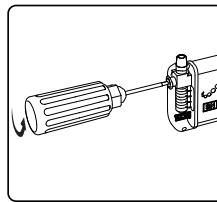


Figura 4: Usare il cacciavite torsiometrico per girare la vite di fermo in senso antiorario per supportare la vite di fermo del neurostimolatore e permettere l'inserimento dell'elettrocattetere.

4. Inserire completamente l'elettrocattetere nel blocco connettore del neurostimolatore finché non è possibile inserirlo oltre. L'indicatore D sull'elettrocattetere deve essere inserito del tutto nel serracavo del neurostimolatore (**Figura 5**). Il manicotto di ritenzione dell'elettrocattetere deve essere posizionato sotto la vite di fermo del neurostimolatore.

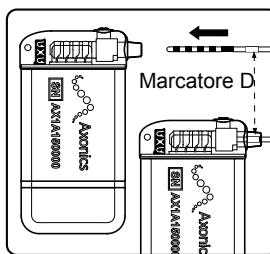


Figura 5. Inserire completamente l'elettrocattetere nel blocco connettore del neurostimolatore

⚠ Precauzioni:

- Evitare di tendere il corpo dell'elettrocattetere durante l'impianto.
 - Non tentare di inserire l'elettrocattetere del neurostimolatore se la vite di fermo non è stata retratta sufficientemente in quanto ciò può causare danni all'elettrocattetere e/o far sì che l'elettrocattetere non risulti collocato perfettamente nel blocco connettore.
 - Assicurarsi che la vite di fermo sia stretta contro il manicotto di ritenzione invece di un elettrodo. Se si stringe la vite di fermo sul contatto, questo può subire danni con il conseguente fallimento della terapia.
5. Inserire completamente il cacciavite torsiometrico nel foro del blocco connettore del neurostimolatore. Serrare la vite di fermo girando il cacciavite torsiometrico in senso orario fino allo scatto (**Figura 6**).

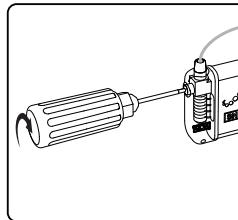


Figura 6. Fissare l'elettrocattetere serrando la vite di fermo in senso orario sul manicotto di ritenzione

⚠ Precauzioni:

- Assicurarsi che il cacciavite torsiometrico sia inserito completamente nella vite di fermo che altrimenti può danneggiarsi con il risultato di stimolazioni interattive o assenti del tutto.
- Il cacciavite torsiometrico è strettamente monouso e il relativo funzionamento non può essere garantito se utilizzato per interventi chirurgici multipli. Gettare il cacciavite torsiometrico dopo l'uso.

Impianto del neurostimolatore

1. Posizionare il neurostimolatore nella tasca sottocutanea. Verificare che il lato di ceramica sia posizionato lontano dalla linea mediana del paziente per assicurare una buona comunicazione con il telecomando e facilitare la ricarica (**Figura 3**). L'incisione può essere rivolta indifferentemente verso o in direzione opposta al tessuto muscolare. Assicurarsi che allontanandosi dal neurostimolatore l'elettrocattetere formi una leggera curva senza pieghe ad angolo.

Nota: il neurostimolatore non deve essere collocato a una profondità maggiore di 3,0 cm (circa 1 pollice) sotto la pelle e deve essere parallelo alla superficie cutanea. Se il neurostimolatore è stato collocato troppo in profondità o non è parallelo alla superficie cutanea, la telemetria e/o la ricarica del dispositivo possono non riuscire.



Attenzione: non avvolgere la lunghezza in eccesso davanti al neurostimolatore. Avvolgere la lunghezza in eccesso intorno al perimetro del neurostimolatore (**Figura 7**) o collocarla sotto al neurostimolatore per minimizzare l'interferenza con la telemetria durante la programmazione.

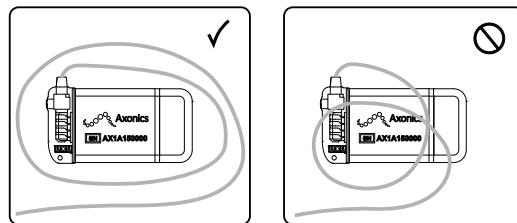


Figura 7. Avvolgere la lunghezza eccedente dell'elettrocattetere intorno o sotto, ma non sopra, al neurostimolatore

2. Utilizzare il programmatore del medico per controllare le impedenze e garantire la buona funzionalità e connettività del sistema.

Note:

- Il neurostimolatore deve trovarsi nella tasca sottocutanea durante l'interrogazione del sistema per garantire letture corrette.
- Fare riferimento al Clinician Programming Manual (Manuale di programmazione del medico clinico) per istruzioni dettagliate sul controllo dell'integrità e delle impedenze del sistema.
- 3. Utilizzare il foro di sutura nella testa per fissare il neurostimolatore alla fascia muscolare con seta non assorbibile.

Completamento della procedura d'impianto

1. Chiudere e medicare tutte le incisioni.
2. Programmare il neurostimolatore e il telecomando. Fare riferimento al Clinician Programming Manual (Manuale di programmazione del medico clinico) per istruzioni più dettagliate.
3. Consegnare un telecomando e una scheda identificativa al paziente.



Attenzione: il paziente deve tenere sempre con sé il telecomando per essere in grado di regolare o disattivare il neurostimolatore.

4. Completare i documenti per la registrazione del sistema e restituirli a Axonics.
5. Pianificare le visite di controllo del paziente a intervalli regolari per garantire che la stimolazione sia programmata in modo ottimale.

Trattamento post-operatorio

Somministrare una profilassi antibiotica per 24 ore.

Sostituzione del neurostimolatore

1. Aprire con cura il sito dell'impianto e rimuovere il neurostimolatore dalla tasca sottocutanea. Evitare di tagliare l'elettrocattetere al fine di conservarlo per il collegamento con il nuovo neurostimolatore.

- Pulire il blocco connettore del neurostimolatore e l'elettrocatedere con acqua sterile. Asciugare entrambi a secco con garza sterile.
- Utilizzare il cacciavite torsiometrico per allentare la vite di fissaggio nel blocco connettore del neurostimolatore ruotandola in senso antiorario (**Figura 4**).
- Rimuovere delicatamente l'elettrocatedere dal neurostimolatore.

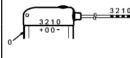
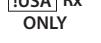
 **Attenzione:** sostituire qualsiasi dispositivo che mostri segni di danni, puntinatura o corrosione.

- Mettere da parte i componenti espiantati che devono essere restituiti ad Axonics.
- Collegare l'elettrocatedere e il neurostimolatore sostitutivo seguendo le operazioni di cui sopra.

Restituire i dispositivi espiantati ad Axonics utilizzando i materiali forniti.

SIMBOLI DELLE ETICHETTE

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

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Neurostimolatore Axonics		Fare riferimento alle istruzioni per l'uso (consultare i documenti di accompagnamento)
			Limiti di temperatura
	Cacciavite torsiometrico Axonics		Limiti di umidità
			Limiti di pressione
	Forma d'onda predefinita del neurostimolatore con frequenza di 14 Hz, ampiezza di 0 mA e larghezza di impulso di 210 µs		Non riutilizzare
			Sterilizzato con ossido di etilene
	Configurazione predefinita degli elettrodi del neurostimolatore: Elettrodo 0: negativo (-) Elettrodo 1: off (0) Elettrodo 2: off (0) Elettrodo 3: positivo (+) Involturo: off (0)		Usare entro il
			Non usare se la confezione risulta danneggiata
			Non risterilizzare
			Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Numero di serie del prodotto		Aprire qui
	Produttore		Solo per gli USA Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto da parte o dietro prescrizione di un medico
	Numero modello del prodotto		Avviso/attenzione
	Data di fabbricazione		Documentazione del prodotto
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti		Risonanza magnetica (RM)-condizionale
FCC ID	US Federal Communications Commission device identification		Numero di certificazione di Industry Canada

 2797	Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è perfettamente conforme alla Direttiva AIMD 90/385/CEE (valutato da organismo notificato) e alla Direttiva RED 2014/53/UE (autocertificazione)		Il presente dispositivo è conforme a tutte le disposizioni normative e a tutti i requisiti di sicurezza per i dispositivi elettrici vigenti dell'Autorità australiana per le comunicazioni e i media (Australian Communications and Media Authority, ACMA).
---	--	---	---

CONNESSIONE WIRELESS

Modello: 1101

IC: 20225-X

ID FCC: 2AEEGX

Conformità FCC

Questo dispositivo è conforme alla sezione 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni riportate di seguito:

- (1) il dispositivo non può provocare interferenze dannose;
- (2) il dispositivo deve accettare eventuali interferenze ricevute, incluse le interferenze che possono provocare un funzionamento non desiderato.

Il funzionamento del presente trasmettitore è autorizzato ai sensi del regolamento in materia di servizio di comunicazioni radio dei dispositivi medici (parte 95 delle norme FCC); il trasmettitore non deve causare interferenze dannose con stazioni radio che impiegano la banda 400.150–406.000 MHz per servizi meteorologici (ovvero trasmettitori e ricevitori utilizzati per la trasmissione di dati sulle condizioni atmosferiche) e servizi erogati con l'ausilio di satelliti meteorologici e per l'esplorazione terrestre e deve accettare eventuali interferenze causate da dette stazioni, incluse le interferenze che possono determinarne un funzionamento indesiderato.

Il presente trasmettitore verrà utilizzato soltanto in conformità alle norme FCC in materia di servizio di comunicazioni radio dei dispositivi medici. Le comunicazioni vocali in forma analogica e digitale sono proibite. Sebbene questo trasmettitore sia stato approvato dalla Commissione Federale per le Comunicazioni (FCC) statunitense, non è possibile garantire che non subisca interferenze o che le sue trasmissioni non producano interferenze.

Conformità IC

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) deve accettare tutte le interferenze ricevute, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Conformità FCC e IC

Questo dispositivo non può interferire con le stazioni operanti entro la banda 400.150–406.000 MHz degli ausiliari della meteorologia, del satellite meteorologico e dei servizi satellitari di esplorazione della Terra e deve accettare tutte le interferenze ricevute, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Nota: Alterazioni e modifiche al neurostimolatore non approvate da Axonics potrebbero invalidare la certificazione FCC e IC e il diritto all'uso del prodotto.

Qualità del servizio wireless. questo dispositivo opera nel campo di frequenza da 402 a 405 MHz e la potenza irradiata massima effettiva di comunicazione del neurostimolatore è inferiore al limite di 25 µW ERP/EIRP secondo quanto specificato nell'UE: EN ETSI 301-839 e negli USA: FCC 47 CFR Parte 95; Sottoparte I. Il telecomando, il programmatore del medico o il caricatore devono trovarsi a una distanza non superiore a 1 metro dall'impianto per una comunicazione soddisfacente.

Sicurezza wireless. Il neurostimolatore può comunicare soltanto con un singolo telecomando ad esso accoppiato utilizzando il programmatore del medico. Qualsiasi programmatore del medico o caricatore Axonics è in grado di comunicare con un neurostimolatore. Esistono altri meccanismi che assicurano l'integrità dei dati radio.



Axonics

Sacraal-neuromodulatiesysteem

Handleiding voor implanteerbare neurostimulator

Model 1101 Neurostimulator

Rx only

NL

Axonics®, Axonics Modulation®, Axonics Modulation Technologies® en Axonics Sacral Neuromodulation System ® zijn handelsmerken van Axonics Modulation Technologies, Inc., gedeponeerd of in afwachting daarvan in de VS en andere landen.

INHOUD

INLEIDING.....	.84
AXONICS SNM-THERAPIE VOOR BLAASBEHEERSING.....	.84
Indicaties84
Voorzorgsmaatregelen84
Training van de arts.....	.84
Gebruik bij bepaalde populaties84
AXONICS SNM-THERAPIE VOOR DARMBEHEERSING.....	.84
Indicaties84
Voorzorgsmaatregelen84
Training van de arts.....	.84
Gebruik bij bepaalde populaties84
CONTRA-INDICATIES84
WAARSCHUWINGEN.....	.84
Diathermie.....	.84
Beeldvorming met MRI-scanner.....	.85
Elektromagnetische interferentie (EMI)85
Beschadiging van de behuizing85
Effecten op andere geïmplanteerde apparaten85
VOORZORGSMATREGELEN.....	.85
Programmer van de arts85
Patientactiviteit86
Gebruik van de afstandsbediening86
Opslag- en gebruiksomgeving86
Sterilisatie87
Systeemimplantaat87
INDIVIDUALISERING VAN DE BEHANDELING.....	.87
ONVERWACHTE GEBEURTENISSEN.....	.87
VOORLICHTING AAN DE PATIËNT88
ONDERDELEN AFVOEREN88
BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT.....	.88
Inhoud van de verpakking89
Systeemregistratieformulier en patiëntidentificatiekaart89
SPECIFICATIES89
IDENTIFICATIE MIDDELS RÖNTGEN90
IMPLANTATIEPROCEDURE VOOR DE NEUROSTIMULATOR.....	.90
Benodigheden voor de procedure90
Voorbereiding van de neurostimulator91
Voorbereiding neurostimulatorpocket91
De lead op de neurostimulator aansluiten91
De neurostimulator implanteren93
De implantatieprocedure afronden93
Behandeling na de ingreep93
De neurostimulator vervangen93
ETIKETSYMBOLEN.....	.94
DRAADLOZE COMMUNICATIE.....	.95

INLEIDING

Deze handleiding bevat informatie over de neurostimulator (model 1101) van het sacrale neuromodulatiesysteem (SNM) van Axonics. De neurostimulator wordt verbonden met de Axonics tined lead (model 1201 of 2201).

AXONICS SNM-THERAPIE VOOR BLAASBEHEERSING

Indicaties

Axonics SNM-therapie voor blaasbeheersing is geïndiceerd voor de behandeling van urineretentie en de symptomen van een overactieve blaas, met inbegrip van aandrang sincontentie en significante symptomen van frequente aandrang, alleen of in combinatie, bij patiënten bij wie conservatieve behandelingen onvoldoende resultaat had zijn of die deze niet konden verdragen.

 **Waarschuwing:** Deze therapie is niet bedoeld voor patiënten met een mechanische obstructie, zoals benigne prostaathypertrofie, kanker of een stricteur van de urethra.

Voorzorgsmaatregelen

Training van de arts

Implanterende artsen hebben training ontvangen voordat zij het Axonics SNM-systeem implanteren.

Voorschrijvende artsen hebben ervaring met voordat zij het diagnosticeren en behandelen van de symptomen van de onderste urinewegen en hebben training ontvangen in het gebruik van het Axonics SNM-systeem.

Gebruik bij bepaalde populaties

De veiligheid en doeltreffendheid van deze therapie is niet vastgesteld voor:

- Zwangere vrouwen
- Pediatric gebruik (patiënten die jonger zijn dan 16 jaar)
- Patiënten met een ziekte van neurologische aard, zoals multiple sclerose of diabetes
- Bilaterale stimulatie.

AXONICS SNM-THERAPIE VOOR DARMBEHEERSING

Indicaties

Axonics SNM-therapie voor darmbeheersing is geïndiceerd voor de behandeling van chronische fecale incontinentie bij patiënten bij wie een conservatieve behandeling mislukt is of die hiervoor geen kandidaat zijn.

Voorzorgsmaatregelen

Training van de arts

Implanterende artsen hebben training ontvangen voordat zij het Axonics SNM-systeem implanteren.

Voorschrijvende artsen hebben ervaring met het diagnosticeren en behandelen van fecale incontinentie en hebben training ontvangen in het gebruik van het Axonics SNM-systeem.

Gebruik bij bepaalde populaties

De veiligheid en doeltreffendheid van deze therapie is niet vastgesteld voor:

- Zwangere vrouwen
- Pediatric gebruik (patiënten die jonger zijn dan 18 jaar)
- Patiënten met progressieve, systemische neurologische ziekten
- Bilaterale stimulatie.

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

Diathermie

Korte golfdiathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrasone diathermie (gezamenlijk beschreven als diathermie) mogen niet worden gebruikt bij patiënten bij wie het Axonics SNM systeem geïmplanteerd is. Diathermie kan via het geïmplanteerde systeem energie overbrengen, waardoor het weefsel mogelijk beschadigd op de plaats waar de elektroden zijn geïmplanteerd, hetgeen tot ernstig letsel kan leiden.

Beeldvorming met MRI-scanner

Het Axonics SNM-systeem is voorwaardelijk MRI-veilig. Raadpleeg 'MRI-richtlijnen voor het sacraal-neuromodulatiesysteem van Axonics' voor meer informatie.

Andere medische procedures die het Axonics SNM-systeem kunnen beïnvloeden en vermeden moeten worden zijn:

- Lithotripsie
- Monopolaire elektrochirurgie
- Ablatie met behulp van microgolven en radiofrequentie (RF)
- Stralingstherapie boven de neurostimulator
- Ultrasound- of scanapparatuur

Elektromagnetische interferentie (EMI)

Elektromagnetische interferentie is energie die wordt opgewekt door apparatuur thuis, op het werk of in het openbare leven die de werking van het Axonics SNM systeem kan verstören.

Het Axonics SNM systeem heeft kenmerken die tegen EMI beschermen, zodat de meeste elektrische apparaten die men op een normale dag tegenkomt, de werking van de neurostimulator waarschijnlijk niet beïnvloeden. Hoewel gebruikelijke alledaagse elektrische apparaten waarschijnlijk de neurostimulator niet beïnvloeden, zijn er sterke EMI-bronnen die een groter risico vormen, zoals diefstaldetectoren, beveiligingspoortjes en handscanners. Adviseer de patiënt een zo groot mogelijke afstand te houden met deze apparaten. Bronnen van sterke EMI kunnen tot het volgende leiden:

- **Ernstig letsel bij de patiënt**, als gevolg van verwarming van de neurostimulator en/of leads die schade toebrengt aan het omliggende weefsel.
- **Beschadiging van het systeem**, waarvoor geen therapie meer mogelijk is en een chirurgische ingreep noodzakelijk is.
- **Veranderingen in de werking van de neurostimulator**, waardoor de stimulator wordt in- of uitgeschakeld of de instellingen worden gereset; hierdoor treedt verlies van therapie op en zal de arts het apparaat opnieuw moeten programmeren.
- **Onverwachte veranderingen in de stimulatie**, die tot een plotselinge toename of verandering in de stimulatie leidt, die gevoeld kan worden als een 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 neurostimulator bevat chemicaliën die ernstige brandwonden zouden kunnen veroorzaken, als de behuizing van de neurostimulator breekt of doorboord wordt.

Effecten op andere geïmplanteerde apparaten

Het effect van het Axonics SNM systeem op de werking van andere geïmplanteerde apparaten, zoals cardiale hulpmiddelen, andere neurostimulators en implanteerbare geneesmiddelpompen, is niet bekend. Met name, als het Axonics-apparaat in de buurt van een van deze hulpmiddelen is geïmplanteerd, kunnen detectieproblemen en/of misplaatsde responsen van het apparaat optreden. Mogelijke interferentieproblemen moeten vóór de ingreep worden onderzocht door artsen die betrokken zijn met beide apparaten. De programmering van de apparaten moet misschien worden optimaliseerd om zo veel mogelijk profijt te hebben van beide apparaten.

Interactie tussen de neurostimulator en geïmplanteerde cardiale apparaten

Wanneer een patiënt zowel een Axonics SNM systeem als een geïmplanteerde cardiale apparaat (bijvoorbeeld een pacemaker of defibrillator) nodig heeft, moeten interacties tussen de twee apparaten vóór de ingreep worden besproken door de betrokken artsen van beide apparaten (zoals de cardioloog, elektrofysioloog, uroloog en urogynaecoloog). Om mogelijke interferentie te beperken, zullen beide apparaten aan weerszijden van het lichaam geïmplanteerd moeten worden met een zo groot mogelijke afstand als praktisch mogelijk is.

- De stimulatiepulsen die door het Axonics SNM systeem geproduceerd worden, kunnen inwerken op cardiale apparaten die hartactiviteit detecteren, waardoor het cardiale apparaat verkeerd gedrag vertoont.

VOORZORGSMATREGELEN

Programmer van de arts

Parameters wijzigen – Neem onderstaande maatregelen om plotselinge veranderingen in de stimulatie te voorkomen, die een onaangenaam gevoel zoals een schok kunnen veroorzaken:

- Verander de stimulatieparameters met kleine stappen.
- Voer de amplitude langzaam tot de volle amplitude is bereikt.
- Zet de amplitude op 0,0mA, voordat de stimulatiekabel wordt losgekoppeld of de stimulatie wordt in- of uitgeschakeld.

Gevoeligheid voor stimulatie – Sommige patiënten, met name zij die erg gevoelig zijn voor stimulatie, kunnen de telemetrische signalen voelen die met herprogrammering gepaard gaan.

Interactie van de programmer met een cochlear implantaat – Met een cochlear implantaat is het belangrijk om het externe deel van hun cochleaire implantaat zo ver mogelijk van de programmer van de arts of de afstandsbediening te houden om onbedoelde hoorbare klikken of andere geluiden te beperken.

Interactie van de programmer met brandbare omgevingen – Gebruik de clinical programmer niet in de aanwezigheid van een brandbaar gas. De gevolgen van dergelijk gebruik in een dergelijke omgeving is niet bekend.

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

Wanneer de instellingen voor deze apparaten worden gewijzigd, zullen de instellingen van deze apparaten gecontroleerd moeten worden voordat de patiënt ontslagen wordt. Vraag de patiënten om onmiddellijk contact op te nemen als ze symptomen hebben die waarschijnlijk verband houden met de apparaten of hun medische aandoening.

Verstoring van telemetrisch signaal door EMI – De neurostimulator mag niet geprogrammeerd worden in de buurt van apparatuur die elektromagnetische interferentie (EMI) kunnen genereren, aangezien de apparatuur het vermogen van de programmer van de arts of de afstandsbediening om met de neurostimulator te communiceren kan hinderen. Als wordt vermoed dat EMI de programmering verstoort, neem dan afstand van de EMI-bron.

Patiëntactiviteit

Activiteiten met overmatige draai- en rekbewegingen – Vraag de patiënt geen extreme rek-, en draaibewegingen te maken. Bewegingen die onverwacht en extreem zijn zoals; excessief of vaak buigen, draaien, springen of strekken kunnen de Axonics SNM-leads doen migreren of breken. Breken of verschuiven van de leads kan tot verlies van therapie. Een chirurgische ingreep kan nodig zijn om het component te vervangen. Vermijd activiteiten die extreme bewegingen met zich mee brengen zoals; gymnastiek, mountainbiken, skiën en andere intensieve sporten. Het vooraf informeren en voorlichten van patiënten naar hun activiteiten kan teleurstelling en schade na de implantatie voorkomen.

Opladen – Als zwelling of roodheid optreedt in de buurt van de stimulator, moet de patiënt contact opnemen met hun arts voordat ze het oplaadapparaat opnieuw gebruiken. Zwelling of roodheid kan op een infectie of allergische reactie op het hechtmiddel van de oplader duiden.

Manipulatie van componenten door de patiënt (Twiddler syndrome) – Geef de patiënten voorlichting dat ze het Axonics SNM System niet door de huid mogen manipuleren. Manipulatie kan tot beschadiging van het apparaat, verschuiving van de lead, huiderosie of onaangename stimulatie leiden.

Scubaduiken of hyperbare kamers – Bij een hogere druk zoals bij 10 meter waterdruk (of hoger dan 200 kPa /2 Bar) zou het Axonics SNM systeem kunnen beschadigen. Vermijd duiken dieper dan 10 meter of verblijf in een hyperbare kamer van meer dan 200 kPa/2 Bar. Patiënten hebben voorlichting over hoge druk nodig van de arts voordat ze gaan duiken of een hyperbare kamer gebruiken.

Parachutespringen, skiën of wandelen in de bergen – Grote hoogten zouden geen invloed moeten hebben op de neurostimulator. Niettemin wordt voorzichtigheid geboden bij activiteiten op grote hoogte omdat de kans bestaat dat bepaalde bewegingen de geïmplanteerde componenten onder spanning kunnen zetten. Zo kan bij parachutespringen de plotselinge rukbeweging wanneer de parachute opengaat leiden tot breken of migreren van de lead, waarna een chirurgische ingreep nodig kan zijn om de lead te vervangen of te verwijderen.

Onverwachte veranderingen in de stimulatie – Een toename van stimulatie kan worden veroorzaakt door elektromagnetische interferentie, houdingsveranderingen en andere activiteiten. Sommige patiënten ervaren dit als onaangenaam (het gevoel een schok te krijgen). Het is raadzaam de amplitude te verlagen tot de laagste stand en de stimulator uit te schakelen, voordat een patiënt activiteiten doet die onveilig zijn. Geadviseerd wordt deze activiteiten eerst met de arts te bespreken.

Gebruik van de afstandsbediening

Toegang van de patiënt tot de afstandsbediening – Geadviseerd wordt dat patiënten altijd hun afstandsbediening bij zich moeten dragen zodat ze de stimulatie kunnen aanpassen en/of de neurostimulator kunnen in- of uitschakelen.

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

De afstandsbediening hanteren – Om te voorkomen dat de afstandsbediening beschadigd wordt, mag de patiënt de afstandsbediening alleen reinigen met water en een zachte doek reinigen, indien noodzakelijk. De afstandsbediening Patiënten mogen het apparaat niet laten vallen of het zo behandelen dat het beschadigd wordt.

De afstandsbediening van de patiënt gebruiken – Patiënten mogen de afstandsbediening niet gebruiken in de buurt van brandbare of explosive gassen.

Opslag- en gebruiksomgeving

Componentverpakking – Componenten die op enige manier zijn aangetast, mogen niet geïmplanteerd worden. Implanter de component niet als een van de volgende situaties is opgetreden:

- De opslagverpakking of de steriele verpakking is beschadigd, doorboord of gewijzigd, omdat de steriliteit niet langer kan worden gegarandeerd, dit kan tot infectie leiden.
- De component zelf heeft zichtbare schade. Mogelijk functioneert het component niet goed!
- De uiterste gebruiksdatum is verstrekken. In dat geval kan de steriliteit van de component niet worden gegarandeerd en wat kan leiden tot infectie.

Gebruiksomgeving

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

- Temperatuur: 20 °C tot 45 °C
- Druk: de neurostimulator werkt onderwater tot een maximumdiepte van 10 meter (200 kPa / 2 bar) en tot hoogtes van maximaal 3 km voor wandelen en parachutespringen (tot 70 kPa)

Vervoers- en opslagomstandigheden:

Hieronder staan de juiste temperatuur-, vochtigheids- en drukwaarden voor vervoer en opslag van de neurostimulator:

- Temperatuur (korte duur: 3 dagen): -10 °C tot 55 °C
- Temperatuur (lange duur): 20 °C tot 30 °C
- Vochtigheid (korte duur): 15% tot 95%
- Vochtigheid (lange duur): 30% tot 85%
- Druk (korte duur): 57 kPa tot 106 kPa
- Druk (lange duur): 70 kPa tot 106 kPa

Als de neurostimulator buiten eerder genoemde temperatuurbereik werd opgeslagen, mag het pas worden gebruikt als het de bedrijfstemperatuur heeft bereikt.

Sterilisatie

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

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 de Axonics-componenten, verlies van stimulatie of letsel van de patiënt.

Het gebruik van andere dan Axonics-componenten doet de dekking van de Axonics-garantie teniet.

Storing in componenten – De componenten van het Axonics SNM systeem kunnen te allen tijde falen. Dergelijk falen, zoals kortsluiting, open circuits en onderbreken van de isolatie zijn onvoorspelbaar. Op den duur zal het opladen van de batterij in de neurostimulator niet meer mogelijk zijn. De oplaadbare batterij in de neurostimulator zou een levensduur van ten minste 15 jaar moeten hebben en zal bij herhaaldelijk opladen het vermogen verliezen om volledig op te laden. Dit kan ertoe leiden dat de neurostimulator vaker opgeladen moet worden. Wanneer de stimulatie zelfs bij regelmatig opladen niet langer in stand kan worden gehouden, moet de neurostimulator mogelijk vervangen worden.

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

INDIVIDUALISERING VAN DE BEHANDELING

Voor de behandeling dienen de patiënten volledig te worden ingelicht over de risico's en voordelen van SNM-therapie, met inbegrip van de risico's van de chirurgische procedure, follow-upverantwoordelijkheden en zelfzorgvereisten. Voor optimaal resultaat van de therapie, verplicht de patiënt zich tot een langdurige postoperatieve behandeling met het Axonics SNM systeem.

Patiëntselectie – Patiënten moeten zorgvuldig worden geselecteerd om te verzekeren dat ze aan de volgende criteria voldoen:

- De patiënt is een geschikte kandidaat als het mogelijk is om het systeem succesvol te implanteren, rekening houdend met de leadlengte, implantdiepte en de locatie van de neurostimulator.
- De patiënt kan de afstandsbediening en oplader voor de stimulator, behorende bij het Axonics SNM-systeem bedienen, uitleggen, begrijpen wanneer het apparaat is opgeladen.
- Als de patiënt een succesvolle proefbehandeling heeft ondergaan, indien van toepassing.
- De patiënt heeft geen voorgeschiedenis van gevoeligheid voor de stimulatie.

ONVERWACHTE GEBEURTENISSEN

De implantatie en het gebruik van het Axonics SNM-systeem brengen andere risico's met zich mee dan de normale risico's die in verband worden gebracht met operaties; voor sommige kan een chirurgische interventie nodig zijn. Deze risico's zijn onder andere:

- Negatieve verandering in ledigingsfunctie (darmen en/of blaas)
- Allergische of immuunrespons op geïmplanteerde materialen die tot astotting van het apparaat kunnen leiden
- Verandering in het gevoel of de sterkte van de stimulatie die door sommige patiënten omschreven is als onaangenaam (schok).
- Infectie
- Pijn of irritatie op de plaats waar de neurostimulator en/of lead zijn geplaatst
- Seroom, hemorrhage en/of hematoom
- Vermoeiden van migratie of erosie van de lead of neurostimulator
- Vermoeiden van zenuwletsel (met inbegrip van een verdoofd gevoel)

- Vermoeiden van slecht functioneren van het technische apparaat
- Een transiënt elektrische schok of een tintelend gevoel
- Onbedoelde zenuwactivatie
- Verwarming of brandwond op de locatie van de neurostimulator

VOORLICHTING AAN DE PATIËNT

Artsen voorlichting aan de patiënt:

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

Bovendien wordt verwacht dat de arts iedere patiënt een kopie geeft van de patiënt-therapiegids voor het Axonics SNM systeem en met name de volgende delen met hem of haar doornemeert:

- Het krijgen van het Axonics SNM-systeem
- Leven met het Axonics SNM-systeem

Daarbij behoren ook de volgende patiënt instructies:

- Patiënten dienen hun professionele zorgverleners, zoals huisarts en tandarts, te laten weten dat ze een geïmplanteerd neuromodulatie systeem hebben. De patiënten kunnen hun patiënt-therapiegids gebruiken voor het geval hun zorgverlener vragen heeft over eventuele voorzorgsmaatregelen die genomen moeten worden om problemen met het apparaat te voorkomen.
- Patiënten moeten hun afstandsbediening altijd bij zich hebben, zodat ze de amplitude kunnen aanpassen en de neurostimulator kunnen in-, en 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 ongebruikelijk symptomen ervaren.

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 het geëxplanteerde component samen met de ingevulde papieren worden teruggestuurd naar Axonics voor analyse en afvoer.
- De geëxplanteerde componenten mogen niet eerst geautoclaveerd worden of worden blootgesteld aan ultrasone reinigingsapparaten, voordat het naar Axonics wordt teruggestuurd voor analyse.
- Componenten die naar Axonics worden geretourneerd, moeten volgens de lokale voorschriften worden afgevoerd. Mogelijke besmette materialen moeten als biologisch gevvaarlijk afval worden behandeld.

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

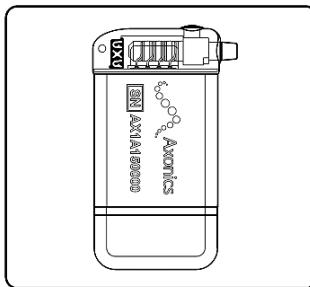


Let op:

- Componenten die geëxplanteerd zijn of in contact zijn gekomen met lichaamsvloeistoffen, moeten met de gepaste voorzorgsmaatregelen voor biologisch gevvaarlijke materialen worden gehanteerd. Dergelijke componenten mogen alleen naar Axonics worden teruggestuurd in de door Axonics geleverde verpakking.
- De neurostimulator kan bij blootstelling aan hoge temperaturen ontlopen; daarom mag de neurostimulator niet verbrand worden en moet geëxplanteerd worden voordat de patiënt gecremeerd wordt.
- Implanteerbare apparaten mogen niet opnieuw worden gebruikt na blootstelling aan lichaamsweefsels of -vloeistoffen, omdat de steriliteit en functionaliteit van deze apparaten niet kan worden verzekerd.

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De Axonics-neurostimulator (**Afbeelding 1**) maakt deel uit van het Axonics SNM-systeem. De neurostimulator is een programmeerbaar apparaat dat is aangesloten op de Axonics tined lead, die elektrische pulsen afgeeft aan de sacrale zenuw.



Afbeelding 1. Axonics-neurostimulator.

Inhoud van de verpakking

Het neurostimulatorpakket bevat de volgende artikelen:

- Neurostimulator
- Torsiesleutel
- Systeemregistratieformulier
- Patiënt identificatiekaart
- Implantatiehandleiding voor de neurostimulator (dit document)

De inhoud van de binnenverpakking is STERIEL. De inhoud van het neurostimulator pakket mag uitsluitend eenmalig gebruikt worden.

Systeem registratieformulier en patiënt identificatiekaart

Het systeem registratieformulier registreert het apparaat en vormt wordt opgeslagen in het implantaat gegevenssysteem van Axonics.

De patiënt identificatiekaart wordt verpakt met. De patiënt wordt geadviseerd dit altijd bij zicht te dragen.

SPECIFICATIES

In **tabel 1** staan de specificaties van de neurostimulator. Voor gedetailleerde beschrijvingen en specificaties van andere componenten en accessoires, raadpleegt u de product literatuur.

Tabel 1. Specificaties neurostimulator

Kenmerken	Hoogte	45 mm
	Lengte	24 mm
	Dikte	6 mm
	Gewicht	11 gram
	Volume	5,5 ml
	Radiopack identificatie	AXA
Stimulatiekenmerken	Frequentie	2-130 Hz
	Pulsbreedte	60-450 μ s
	Amplitude	0-12,5 mA
	Stapgrootte minimumamplitude	0,05 mA.
	Drukopbouw	0-30 sec
	Stimulatiemodus	Continu of cyclisch
	Bedrijfsmodus	Stroomgestuurd
Voeding	Batterij	Oplaadbaar

Voeding	50 mAh (3,6 V)
Gebruiksduur batterij	15 jaar (onbepaalde duur)*

NB Alle dimensies zijn bij benadering.

*Geschatte levensduur van de batterij voor een nominaal en voor het meest ongunstige stimulatiescenario.

Nominaal: 1 mA, 14 Hz, 210 µs, constante stimulatie, impedantie = 1600 Ohm.

Meest ongunstige scenario: 4 mA, 14 Hz, 210 µs, constante stimulatie,
impedantie = 1600 Ohm.

In **Tabel 2** staan de materialen die zijn gebruikt in de componenten van de neurostimulatorkit die in contact komen met menselijk weefsel.

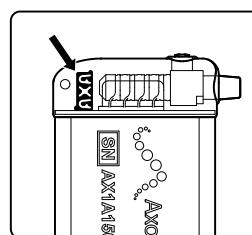
Tabel 2. Materialen in contact met menselijk weefsel

Hulpmiddel	Component	Materiaal
Neurostimulator	Behuizing neurostimulator	Titanium-keramiek
	Kop van de neurostimulator	Epoxy
	Membraan en trekontlasting	Siliconen
	Stelschroef	Titanium
	Hechtmiddel	Siliconen
	Handgreep torsiessleutel	Polyetherimide
Torsiessleutel	Steel torsiessleutel	Roestvrij staal

NB De neurostimulatorbehuizing, die de elektronica en voedingsbron bevat, is hermetisch afgesloten.

IDENTIFICATIE MIDDELS RÖNTGEN

Via het radiopake merkteken kunnen artsen de fabrikant en het modelnummer identificeren met behulp van een standaard röntgenfoto. De aangewezen code voor de Axonics-neurostimulator is AXA; deze wordt weergegeven als lichte letters tegen een zwarte achtergrond (**Afbeelding 2**).



Afbeelding 2: De radiopack markering van de Axonics-neurostimulator, AXA.

IMPLANTATIEPROCEDURE VOOR DE NEUROSTIMULATOR

In het volgende gedeelte wordt de procedure beschreven voor het implanteren van de Axonics-neurostimulator. Deze procedure kan worden uitgevoerd wanneer de Axonics tined lead reeds geïmplanteerd is.

Benodigdheden voor de procedure

Naast de algemene chirurgische instrumenten, zijn de volgende artikelen nodig voor de voorbereiding, implantatie, programmering, en koppeling van de afstandsbediening van de neurostimulator:

- Axonics-neurostimulator (model 1101)
- Axonics-oplaadsysteem
- Axonics programmer van de arts
- Axonics-afstandsbediening

⚠ Let op: De gebruiker moet zorgen dat de neurostimulator niet beschadigd wordt en wees met name voorzichtig met scherpe instrumenten, omdat de neurostimulator na beschadiging misschien operatief moet worden vervangen.

Voorbereiding van de neurostimulator

Gebruik de oplader om de neurostimulator te activeren. Voordat u de steriele neurostimulatorverpakking opent, wordt deze met behulp van de programmer van de arts uitgelezen om te controleren of communicatie mogelijk en controle van de batterijstatus. Als de batterij van de neurostimulator bijna leeg is, moet het apparaat in de doos vóór implantaatie worden opgeladen met de oplader. Raadpleeg de handleiding van de programmer van de arts en het oplaadsysteem voor verdere instructies.

Voorbereiding neurostimulatorpocket

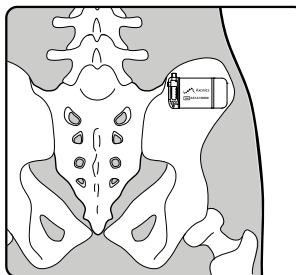
1. De neurostimulator wordt in een subcutane uitsparing geplaatst bij het anterieure spieroppervlak in de bovenste helft van de bil. Maak een kleine incisie, die iets groter is dan de kleinste dimensie van de neurostimulator, en maak vervolgens middels stompe dissectie een subcutane uitsparing.

Opmerkingen:

- De neurostimulator mag niet dieper dan 3,0 cm onder de huid worden geplaatst en parallel zijn aan de huid. Als de neurostimulator te diep of niet parallel aan de huid is geplaatst, kan het zijn dat opladen en/of programmeren niet mogelijk is.
- De neurostimulator moet horizontaal worden geïmplanteerd (**Afbeelding 3**) met de keramische kant zo ver mogelijk van het midden van de patiënt om het opladen en programmeren makkelijk te maken.
- Voor een patiënt met een andere reeds geïmplanteerde neurostimulator zal de afstand tussen de neurostimulatoren zo groot mogelijk moeten zijn als praktisch mogelijk is van elkaar worden geplaatst en ten minste 20 cm van elkaar worden gescheiden.

⚠ Let op:

- De plaats waar de neurostimulator geïmplanteerd wordt, moet met een antibiotische oplossing worden geirrigueerd en het verdient aanbeveling perioperatief intraveneus antibiotica toe te dienen. Dompel de neurostimulator niet onder in een antibiotische oplossing, want de leadaansluitingen kunnen hierdoor worden aangetast.
- De neurostimulator is gesteriliseerd. De neurostimulator mag niet op een niet-steriel oppervlak worden geplaatst. Door infectie kan operatieve verwijdering van het geïmplanteerde systeem noodzakelijk zijn.



Afbeelding 3: Implantatiepositie Axonics-neurostimulator.

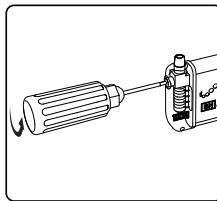
2. Gebruik de tunnelnaald om een doorgang te creëren van de leadincisieplaats naar de uitsparing voor de neurostimulator. Raadpleeg de handleiding voor de tined lead voor gedetailleerde tunneling- en leadimplantatie-instructies.

De lead op de neurostimulator aansluiten

1. Voordat de componenten worden aangesloten, zorg dat deze zijn schoon geveegd en droog gemaakt om connectie te optimaliseren. Gebruik zo nodig steriel water of een niet-ionische antibiotische oplossing.

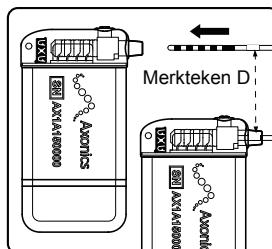
⚠ Let op: Wanneer de componenten niet volledig droog zijn, kan dit leiden tot ongewenste stimulatie, intermitterende stimulatie of verlies van therapie leiden.

2. Zorg dat het connectorblok van de neurostimulator droog en schoon is.
3. Gebruik de torsiesleutel om de stelschroef linksom te draaien om de stelschroef terug te draaien. Verwijder de stelschroef niet uit het connectorblok (**Afbeelding 4**).



Afbeelding 4: Gebruik de torsiesleutel om de stelschroef van de neurostimulator linksom terug te draaien zodat de lead erin kan worden geschoven.

4. Steek de lead in het connectorblok van de neurostimulator tot hij goed geplaatst is en niet verder gaat. Merkteken D op de lead moet zich in de trekontlasting van de neurostimulator bevinden (**Afbeelding 5**). De retentiemof op de tined lead moet onder de stelschroef van de neurostimulator worden geplaatst.

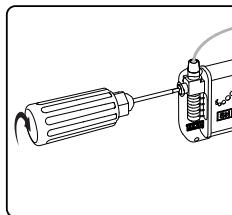


Afbeelding 5: Steek de lead volledig in het connectorblok van de neurostimulator.



Let op:

- Trek de lead na implantatie niet strak.
 - Probeer de lead niet in de neurostimulator te steken als de stelschroef niet volledig is teruggetrokken. Dit kan leiden tot lead beschadiging en/of een niet volledige insertie van de lead in de connector blok.
 - Zorg dat de stelschroef wordt vastgedraaid op de retentiemof en niet op een elektrode. Wanneer de stelschroef wordt vastgedraaid op het contact, kan het contact beschadigd worden, waardoor therapie niet mogelijk is.
5. Steek de torsiesleutel volledig in de opening van het connectorblok van de neurostimulator. Draai de stelschroef vast door de torsiesleutel rechtsom te draaien tot u een klik hoort (**Afbeelding 6**).



Afbeelding 6: De lead vastzetten door de stelschroef rechtsom te draaien op de retentiemof.

⚠ Let op:

- Zorg dat de torsiesleutel volledig in de stelschroef is ingebracht. Anders kan de stelschroef beschadigd raken, waardoor stimulatie intermitterend wordt of ophoudt.
- De torsiesleutel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Wanneer deze vaker gebruikt wordt kan de werking niet gegarandeerd worden e tijdens meerdere chirurgische ingrepen. Werp de torsiesleutel weg na gebruik.

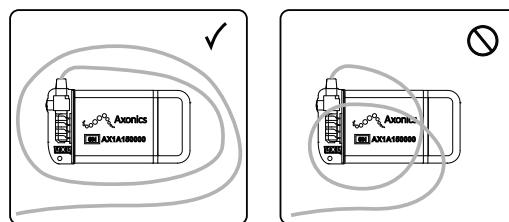
De neurostimulator implanteren

1. Plaats de neurostimulator in de subcutane uitsparing. De neurostimulator moet horizontaal worden geïmplanteerd met de keramische kant zo ver mogelijk van het midden van de patiënt om het opladen en programmeren makkelijk te maken (**Afbeelding 3**). De geëtste tekst op de stimulator kan naar of van het spierweefsel worden gericht. Zorg dat de lead geleidelijk en zonder scherpe bochten of knikken van de neurostimulator wordt weggeleid.

NB De neurostimulator mag niet dieper dan 3,0 cm onder de huid worden geplaatst en parallel zijn aan de huid. Als de neurostimulator te diep of niet parallel aan de huid is geplaatst, kan telemetrische communicatie en/of opladen niet mogelijk zijn.

⚠ Let op:

Leg overtollige lengte van de lead niet op de neurostimulator. Wikkel overtollige lead rond de omtrek van de neurostimulator (**Afbeelding 7**) of plaats dit onder de neurostimulator om interferentie tijdens de programmering te beperken.



Afbeelding 7: Wikkel overtollige lead om of onder de neurostimulator, maar niet erboven.

2. Gebruik de programmer van de arts om de impedantie te controleren en zorg voor een goede connectie van het systeem.

Aantekeningen:

- Voor een goede communicatie moet de neurostimulator zich in de subcutane uitsparing bevinden wanneer connectie gewenst is.
- Raadpleeg de handleiding voor de programmer van de arts voor gedetailleerde instructies over hoe de integriteit en impedantie van het systeem moet worden gecontroleerd.
- 3. Gebruik de hechtopening in de kop om de neurostimulator met niet-resorbeerbare zijde vast te zetten aan de spierschede.

De implantiatieprocedure afronden

1. Sluit en verbindt alle incisies.
2. Programmeer de neurostimulator en afstandsbediening. Raadpleeg de handleiding van de programmer van de arts voor gedetailleerd aanwijzingen.
3. Geef de patiënt de afstandsbediening en de patiëntidentificatiekaart.

⚠ Let op:

De patiënt wordt geadviseerd de afstandsbediening altijd bij zich dragen om de neurostimulator bij te stellen of uit te schakelen.

4. Vul de registratiepapieren van het systeem in en stuur ze naar Axonics.
5. Maak afspraken voor regelmatige follow-up bezoeken van de patiënt om optimale therapie te verzekeren.

Behandeling na de ingreep

Dien gedurende 24 uur profylactische antibiotica toe.

De neurostimulator vervangen

1. Open de implantatieplaats en verwijder de neurostimulator uit de subcutane uitsparing. Knip de tined lead niet door zodat deze opnieuw verbonden kan worden met de nieuwe neurostimulator.
2. Reinig het connectorblok en lead van de neurostimulator met steriel water. Droog beide droog met steriel gaas.
3. Gebruik de moment schrovedraaier om de stelschroef in het connectorblok van de neurostimulator los te draaien door hem linksom te draaien (**Afbeelding 5**).
4. Neem de lead voorzichtig uit de neurostimulator.

⚠ Let op: Vervang een apparaat dat tekenen van beschadiging, putjes of corrosie vertoont.

5. Leg de geëxplanteerde componenten opzij; deze moeten naar Axonics worden teruggestuurd.
6. Sluit de lead aan op de nieuwe neurostimulator aan volgens bovengenoemde stappen.

Retourneer de geëxplanteerde apparaten naar Axonics met de bijgeleverde materialen.

ETIKET SYMBOLEN

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

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Axonics-neurostimulator		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (raadpleeg begeleidende documenten)
			Temperatuurbegrenzing
	Axonics-torsiesleutel		Vochtigheidslimiet
			Druklimiet
	Standaardgolfvorm van de neurostimulator met een frequentie van 14 Hz, een amplitude van 0 mA en een pulsbreedte van 210 µs		Niet opnieuw gebruiken
			Met ethyleenoxide gesteriliseerd
	Standaard configuratie van de elektroden in de neurostimulator: Elektrode 0: negatief (-) Elektrode 1: Uit (0) Elektrode 2: Uit (0) Elektrode 3: Positief (+) Behuizing: Uit (0)		Uiterste gebruiksdatum
			Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
			Niet opnieuw steriliseren
			Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
SN	Serienummer van product		Hier openen
	Fabrikant		Uitsluitend voor personen in de VS Let op: Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht
REF	Modelnummer van product		Waarschuwing/let op:
	Productiedatum		Productinformatie
	Niet-ionerende elektromagnetische straling		Magnetische resonantie (MR) voorwaardelijk
FCC ID	US Federal Communications Commission device identification		Industrie Canada certificaatnummer
	Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het hulpmiddel volledig voldoet aan de AIMD-richtlijn 90/385/EEC (beoordeeld door aangemelde instantie) en RED 2014/53/EU (eigen verklaring)		Dit apparaat is conform alle toepasselijke regelgevingen van de Australian Communications and Media Authority (ACMA) [Australische Communicatie- en Media-autoriteit] en de veiligheidsvoorschriften ervan voor elektrische apparatuur.

DRAADLOZE COMMUNICATIE

Model: 1101

IC ID: 20225-X

FCC-identificatie: 2AEEGX

FCC inachtneming

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regulering. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

- (1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en
- (2) Dit apparaat moet alle ontvangen storingen accepteren, inclusief storingen waardoor het mogelijk niet naar behoren werkt.

Deze zender voldoet aan de reguleringen van de Medical Device Radiocommunications Service (deel 95 van de FCC-regulering) en mag geen schadelijke interferentie veroorzaken voor stations die opereren op frequenties van 400,150–406,000 MHz voor meteorologische hulpmiddelen (d.w.z. zenders en ontvangers die weergegevens doorgeven), de meteorologische satelliet of de aardexploratiesatellietsatellietdiensten (EESS, Earth Exploration Satellite Services), en moet storing accepteren die door dergelijke stations kunnen worden veroorzaakt, met inbegrip van storingen die een ongewenste werking van het apparaat kunnen veroorzaken.

Deze zender mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met de FCC-regulering inzake de Medical Device Radiocommunications Service. Analoge en digitale spraakcommunicatie zijn verboden. Hoewel deze zender door de Federal Communications Commission is goedgekeurd, biedt dit geen garantie dat geen storing zal worden ontvangen of dat een bepaalde overdracht via deze zender storingvrij zal zijn.

IC inachtneming

Dit apparaat is in achtneming van de Industrie Canada vergunning-vrijstelling RSS standaarden. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden; (1) het apparaat mag geen interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat moet enige interferentie accepteren, inclusief interferentie die ongewenste werking van dit apparaat veroorzaakt.

FCC en IC inachtneming

Dit apparaat mag niet interfereren met stations die in de 400.150-406.000 MHz-band in de meteorologische Aids meteorologische satelliet en de aarde exploratie satellietsatellietdiensten en moet eventuele storingen accepteren, met inbegrip van interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.

NB: Wijzigingen en aanpassingen aan de Neurostimulator die niet zijn goedgekeurd door Axonics kan vernietiging van de FCC en IC certificering betekenen en ontkenning van uw autoriteit om het product te gebruiken.

Kwaliteit van draadloze dienstverlening: Het apparaat werkt op een frequentie tussen 402 en 405 MHz en het maximale effectieve stralingsvermogen van de communicatie van de neurostimulator ligt onder de door de EU gespecificeerde limiet van 25 µW ERP/EIRP: EN ETSI 301-839 en VS: FCC 47 CFR deel 95; Subdeel I. De afstandsbediening, programmer van de arts of de oplader moeten binnen 1 meter van het implantaat worden gehouden voor een geslaagde communicatie.

Draadloze veiligheid:

De neurostimulator kan slechts communiceren met één afstandsbediening die met de programmer van de arts is gekoppeld voor gebruik. Elke Axonics programmer van de arts of oplader kan met een neurostimulator communiceren. Er bestaan aanvullende mechanismen om de integriteit van de radiogegevens te verzekeren.



Axonics Modulation Technologies, Inc.
26 Technology Drive
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



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

110-0003 rN