Axonics

Sacral Neuromodulation System

Tined Lead Implant Manual

Model 1201, 2201 Tined Lead
Model 1801 Lead Implant Kit

EN English 3

DE Deutsch..... 26

FR Français 49

ES Español..... 72

IT Italiano..... 95

NL Nederlands..... 118

Axonics

Sacral Neuromodulation System

Tined Lead Implant Manual

Model 2201 Tined Lead
Model 1801 Lead Implant Kit

Rx only

EN

Axonics®, Axonics Modulation®, Axonics Modulation Technologies®,
Axonics Sacral Neuromodulation System® and r-SNM®
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
PURPOSE OF THE TRIAL SYSTEM 7
WARNINGS 7
- **Diathermy** 7
- **Magnetic Resonance Imaging (MRI)** 7
- **Electromagnetic interference (EMI)** 7
- **Case Damage** 7
- **Effects on other implanted devices** 7

PRECAUTIONS 8
- **Clinician programming** 8
- **Patient activities** 8
- **Patient programming and Remote Control** 9
- **Storage and Usage Environment** 9
- **Sterilization** 9
- **System implant** 9

INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT 10
ADVERSE EVENTS 10
PATIENT COUNSELING INFORMATION 10
COMPONENT DISPOSAL 11
DEVICE DESCRIPTION 11
- **Package contents** 12

SPECIFICATIONS 13
LEAD IMPLANT PROCEDURE 14
- **Procedure supplies** 14
- **Procedure preparation** 14
- **Needle placement and test stimulation** 15
- **Tined lead placement** 16
- **Tined lead tunneling** 20

CONNECTING TO THE PERCUTANEOUS EXTENSION (FOR MODEL 2201 ONLY) 21
REMOVING THE PERCUTANEOUS EXTENSION 23
CONNECTING TO THE NEUROSTIMULATOR (PERMANENT IMPLANT) 23
COMPLETING A LEAD IMPLANT PROCEDURE 23
- **Post-surgery treatment** 23

POST-SURGERY LEAD REMOVAL 23
LABEL SYMBOLS 24

INTRODUCTION

This manual provides information about the Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) System tined lead and the lead implantation procedure. The tined lead can be used with the Axonics Model 1101 Neurostimulator and Model 1601 Trial Stimulator.

The tined lead connects to a stimulation device, which creates a series of electrical pulses to stimulate the S3 or S4 sacral nerve. A set of accessories, including procedure-specific surgical tools, Axonics Model 1801, and stimulation cables, and a Clinician Programmer (CP) are used to implant the tined lead.

Instructions for connections to the Neurostimulator and the Trial Stimulator are found in their respective manuals.

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 (OAB). OAB symptoms include 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 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 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.

PURPOSE OF THE TRIAL SYSTEM

The Axonics SNM Trial System is used for a test period to evaluate if a subject should be treated with the Axonics SNM System. Trial stimulation with the tined lead is expected to last 14 days and is not intended to exceed 28 days.

WARNINGS

Diathermy

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

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

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

⚠ **WARNING**

Patients should not undergo MRI during a trial stimulation period when using the tined lead and the Trial Stimulator.

Electromagnetic interference (EMI)

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

- **Serious patient injury,** resulting from heating of the Stimulator and/or leads. This may damage the surrounding tissue.
- **System damage,** which may require surgical replacement due to change in symptom control.
- **Operational changes to the Neurostimulator,** causing it to turn on or off or to reset the settings, resulting in unexpected changes of stimulation and return of symptoms. Reprogramming by the clinician may be needed.
- **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 Stimulator contains battery chemicals that could cause severe burns if the Stimulator case were ruptured or pierced.

Effects on other implanted devices

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

Stimulator interaction with implanted cardiac devices – When a patient needs both an Axonics SNM System and an implanted cardiac device, interactions between the two devices should be discussed by the patients' physicians before surgery. Such devices may include pacemakers or defibrillators. The physicians involved may include cardiologists, electrophysiologists, urologists, and urogynecologists. To reduce potential interference, the 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. This may lead 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 simulation on or off, the stimulation amplitude should be decreased to 0.0 mA.

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

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

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

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

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

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

Patient activities

Activities requiring excessive twisting or stretching – Patient should avoid activities that may strain the implanted components of the Axonics SNM System. For example, movements that include sudden, excessive, or repetitive bending, twisting, bouncing, or stretching may cause migration or breakage of the 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. These may cause 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. This may require surgery to remove or replace the lead.

Unexpected changes in stimulation – EMI, postural changes, and other activities may cause a perceived increase in stimulation. Some patients may find this uncomfortable (a jolting or shocking feeling). Before engaging in activities 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.

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

Patient programming and Remote Control

Patient access to Remote Control – Patients should carry their Remote Control with them at all times. This will allow them to adjust the stimulation amplitude and/or turn on/off the 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 water and a 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 – Do not use the component if any of the following have occurred:

- The storage package or sterile pack has been damaged, pierced, or altered. In this case the 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 condition for use of the Axonics components:

- Temperature (leads): 20 ℃ to 45 ℃
- Temperature (accessories): 5 ℃ to 40 ℃
- Humidity (accessories): 15% to 95%
- Pressure (accessories): 70 kPa to 106 kPa
- Pressure (leads): The Leads should function at up to 10 m underwater (200 kPa) and at altitudes up to 3000 m 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 condition for shipping and storage of Axonics components:

- Temperature (short term: 3 days, Lead): -10 ℃ to 55 ℃
- Temperature (short term: 3 days, accessories): -25 ℃ to 70 ℃
- Temperature (long term, Lead and accessories): 20 ℃ to 30 ℃
- Humidity (short term: 3 days, Lead and accessories): 15% to 95%
- Humidity (long term, Lead and accessories): 30% to 85%
- Pressure (short term: 3 days, Lead and accessories): 57 kPa to 106 kPa
- Pressure (long term, Lead and accessories): 70 kPa to 106 kPa

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

Sterilization

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. The tined lead should provide at least 15 years of service, unless unexpected stress, strain, or impact causes earlier failure. Such failures, such as electrical shorts, open circuits, and insulation breaches are unpredictable. Also, the Neurostimulator battery will eventually fail to recharge.

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. Such damage can lead to intermittent stimulation or loss of stimulation altogether and may require surgery to replace.

INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

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

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

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

ADVERSE EVENTS

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

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

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Clinicians should provide the following:

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

Also, the clinician should provide each patient with a copy of the Axonics SNM System Patient Therapy Guide and, when appropriate, the Trial Guide.

Clinicians should also instruct their patients as follows:

- Patients should tell their healthcare professionals, including their primary doctor and dentist, that they have a neuromodulation system. Patients should bring their Patient Therapy Guide to all medical and dental appointments. This will help resolve any questions that their healthcare profession may have regarding any precautions to take to avoid potential device problems.
- Patients should always carry their Remote Control. This will allow them to change the stimulation amplitude and/or turn the Stimulator 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 tined lead (**Figure 1**) has four cylindrical electrodes. These are designed to be implanted adjacent to one of the sacral nerve roots (most often the third sacral nerve root). All four electrodes are equal in length and spaced equidistantly along the lead.

The distal end of the lead has tines to anchor the lead in the sacrum and surrounding connective tissue. There are also markers to indicate lead depth and level of tine deployment during implantation. The proximal end of the lead has a marker to facilitate complete insertion of the lead into the Neurostimulator header. Markers B, C, and D can only be seen visually, while marker A can also be seen under fluoroscopy.

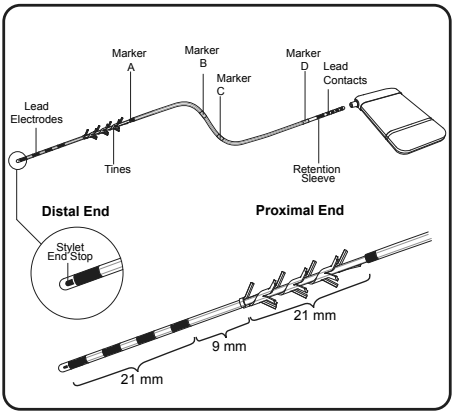


Figure 1. Axonics Tined Lead

Package contents

The **Tined Lead Kit**, Model 1201 contains the following:

- Tined lead
- Straight stylet (in situ)
- Curved stylet
- Tined lead test stimulation cable

The **Tined Lead Kit,** Model 2201 contains the following:

- Tined lead
- Straight stylet (in situ)
- Curved stylet
- Tined lead test stimulation cable
- Percutaneous extension cable

The contents of the inner packages are STERILE. The contents of the Tined Lead Kit are intended for single use only.

The **Tined Lead Implant Kit** (Axonics Model 1801) contains Lead implant tools (**Figure 2**) and Lead implant cables (**Figure 3**):

Package contents:

- Foramen needle (x2)
- Directional guide
- Introducer sheath and dilator
- Tunneling tool (including a tip and 2 sheaths)
- Torque wrench
- Needle test stimulation cable

The contents of the inner packages are STERILE. The Stimulation ground cable and pad are provided separately and are not sterile.

The contents of the Tined Lead Implant Kit are intended for single use only.

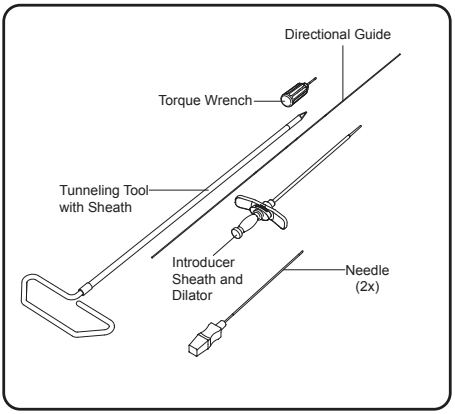


Figure 2. Lead implant tools

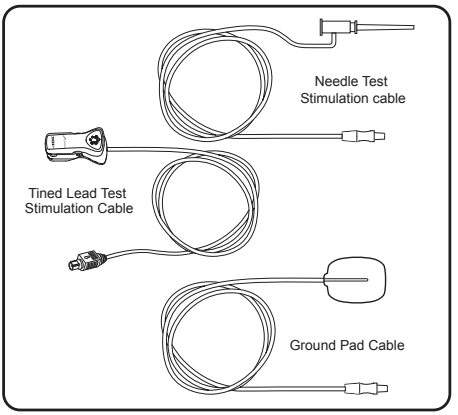


Figure 3. Lead implant cables

SPECIFICATIONS

Table 1 shows the Tined lead specifications. **Table 2** shows the Percutaneous Extension specifications. For detailed descriptions and specifications for other components and accessories, refer to the product literature packaged with those devices.

Table 1. Tined lead specifications

Physical and Electrical Properties	
Lead length	30 cm
Lead diameter	1.3 mm
Connector	In-line
Number of electrodes	4
Electrode shape	Cylindrical
Electrode length	3 mm
Electrode spacing	3 mm
Number of conductor wires	4
Conductor resistance	135 Ohms (maximum)
Materials	
• Conductor wires	35N LT
• Proximal connector	Platinum-iridium
• Stimulating electrodes	Platinum-iridium
• Tines/Anchor	Polyurethane
• Retention sleeve	MP35N
• Conductor wires Insulation	Fluoropolymer
• Jacket tubing	Polyurethane

Note: All dimensions are approximate.

Table 2. Percutaneous Extension specifications
(for Model 2201 only)

PHYSICAL PROPERTIES	
LENGTH	96 CM
NUMBER OF ELECTRODES	4

Note: All dimensions are approximate.

LEAD IMPLANT PROCEDURE

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

Procedure supplies

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

- Axonics Tined Lead Kit (Model 1201 or 2201)
- Axonics Clinician Programmer (CP) (Model 1501 or 2501).

Note: When connecting the tined lead to a Trial Stimulator, use CP Model 2501. When connecting the tined lead to an implanted Neurostimulator, use CP Model 1501.

- Axonics Lead Implant Kit (Model 1801)
- EMG cables (optional) (Model 9002)
- Medical images from previous test or permanent lead implants to be used to inform correct lead placement (if applicable).

Procedure preparation

1. Place the patient prone with an approximate 30° flexion at the hip and knees. Place a pillow underneath the patient abdomen/hips if necessary to flatten the sacrum in the horizontal plane.
2. Prep the patient's lower back out laterally to the hips and extending the prep down to the buttocks, perianal area and perineum for sterile surgery.
3. Administer local anesthesia or general anesthesia/sedation, if applicable. Note: Do not use muscle relaxants or paralytic agents. Use of muscle relaxants or paralytic agents during anesthesia will diminish or eliminate muscle response to stimulation.
4. Affix the stimulation ground pad (non-sterile) to the skin.
   a. Clean and dry skin area where ground pad is to be affixed (trimming hair from area is often helpful).
   b. Open the pouch of the ground pad.
   c. Peel the plastic packing off the ground pad.
   d. Apply ground pad to the skin area. Hold in place for 15 seconds.
   e. Insert the black plug into the CP ground (⏚) next to Needle Test Stimulation Cable (**Figure 4**).
5. Remove the needle test stimulation cable from the packaging.
6. Ensure that the stimulation amplitude on the CP is set to zero.
7. Insert the black plug of the needle test stimulation cable into the CP outside the sterile field **(Figure 4**). Keep the clip end of the cable in the sterile field.
8. Remove the tined lead test stimulation cable from the packaging.
9. Insert the grey plug of the tined lead test stimulation cable into the CP outside the sterile field (**Figure 4**). Keep the clip end of the cable in the sterile field.

Note: Ensure all cable connections are secure.

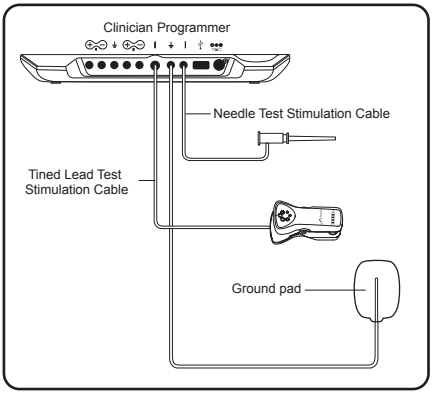


Figure 4. Clinician Programmer cable connections for the lead implant procedure.

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

Needle placement and test stimulation

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

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

1. Using bony landmarks and/or fluoroscopy to guide placement, insert a foramen needle into the sacral foramen with an approximate 60-degree insertion angle relative to the skin.

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

2. Place the needle into the foramen at an approximate 60-degree angle to the bony surface. The nerve lies along the superior-medial aspect of the foramen. (**Figure 5**)

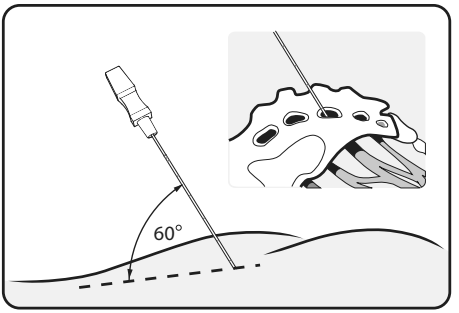


Figure 5. Insert the foramen needle at a 60-degree angle

⚠ **CAUTION**

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

3. Attach the clip end of the needle test stimulation cable to the non-insulated section of the foramen needle (just below hub and above the triple dash mark on the foramen needle) (**Figure 6**).

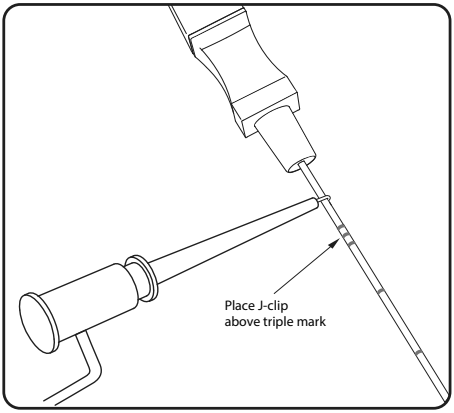


Figure 6. Connect needle test stimulation cable to the foramen needle

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

Table 2. Motor and sensory responses to sacral nerve stimulation

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

5. Observe the patient's motor responses to stimulation.
6. *If not using EMG,* Look for the desired gross motor responses in the buttocks/perineum and leg/foot.

   –OR-

   If using EMG, look for appropriate EMG signals from the big toe and perineal muscles.
7. If the patient is awake, ask the patient to describe the sensation of the stimulation including the location (pelvic floor, vagina, testes, rectum/anus, bladder, scrotum, etc.) and quality (pulling, tapping, etc.) of the sensation.
8. Use the CP to reduce the stimulation amplitude to zero once appropriate responses are noted.
9. If the desired responses are not seen, reposition the needle higher and more medially in the foramen and/or change the angle of the needle as deemed appropriate. If the response is still not as desired, test at one foramen level above or below. Testing the contralateral side should also be considered as this may also improve the response.

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

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

Tined lead placement

1. Make a small incision on the lateral side of the foramen needle (in the direction where the tunneling will occur towards the Neurostimulator pocket).

2. Remove the stylet from the foramen needle (**Figure 7**).

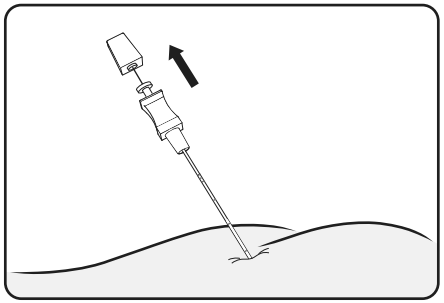


Figure 7. Remove the stylet from the foramen needle

3. Insert the directional guide into the foramen needle, aligning the appropriate depth marker on the directional guide with the top of the foramen needle (**Figure 8**).

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

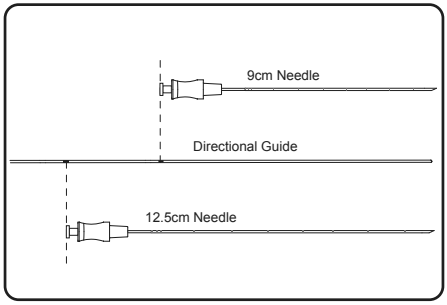


Figure 8. Insert the directional guide until the appropriate depth marker is aligned with the hub of the foramen needle

4. While keeping the directional guide in place, gently slide the foramen needle out of the foramen over the directional guide, leaving the guide in place (**Figure 9**).

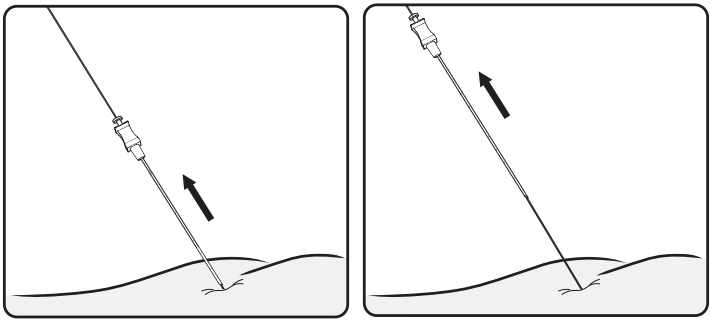


Figure 9. Remove the foramen needle

5. Hold the directional guide in place at the incision. Place the dilator and introducer sheath over the directional guide and advance them into the foramen. The third most proximal depth marker on the directional guide should be aligned with the top of the dilator (**Figure 10**). If available, confirm with fluoroscopy that the introducer sheath radiopaque marker is 1/2-2/3rd the way through the sacral plate

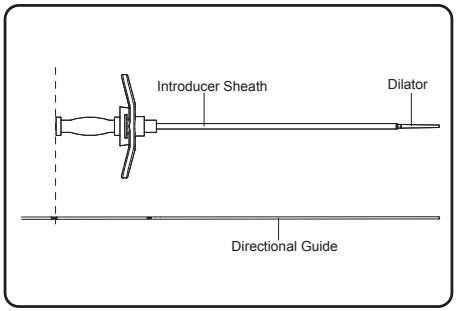


Figure 10. Align the dilator sheath hub with the appropriate mark on the directional guide

6. Rotate the dilator 90 degrees to unlock it from the introducer sheath (**Figure 11**). Being careful to leave the introducer sheath in place, remove the directional guide and dilator (**Figure 12**).

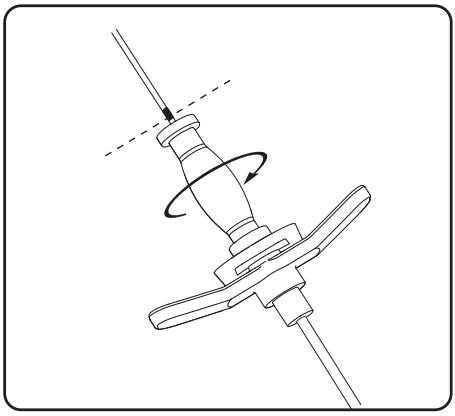


Figure 11. Unlock dilator from introducer sheath

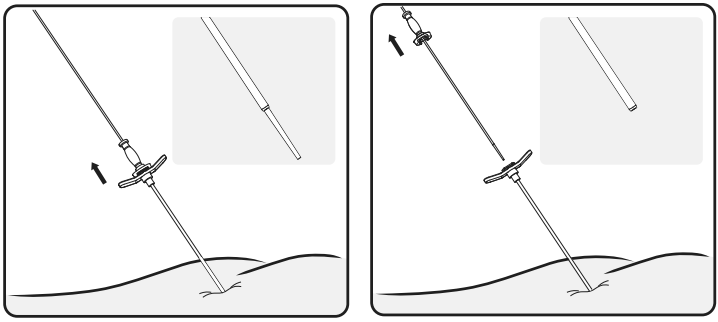


Figure 12. Remove the directional guide and dilator.

7. The tined lead is provided with the straight stylet. If desired, remove the straight stylet from the lead and replace with the curved stylet.
8. Carefully insert the tined lead (with stylet) into the introducer sheath until visual marker B on the tined lead is aligned with the top of the introducer sheath handle. Confirm with fluoroscopy that all electrodes on the lead are proximal to the distal tip of the sheath (**Figure 13**).

Notes:

- Use the tined lead markers to determine at what point the tines will be deployed. Refer to Figure 1 on page 16.
- The stylet supplied is 5mm longer than the tined lead and should not be forced into the lead.
- Sterile water can be used as a lubricant if necessary to insert the tined lead into the introducer sheath.

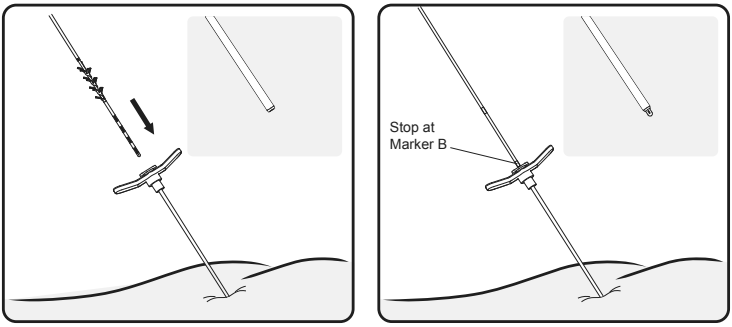


Figure 13. Insert the lead through the introducer sheath.

9. Advance the lead further through the introducer sheath until visual marker C is aligned with the introducer sheath handle while holding the introducer sheath in place. Use fluoroscopy to confirm that the distal tip of the sheath is proximal to the electrodes (**Figure 14**).

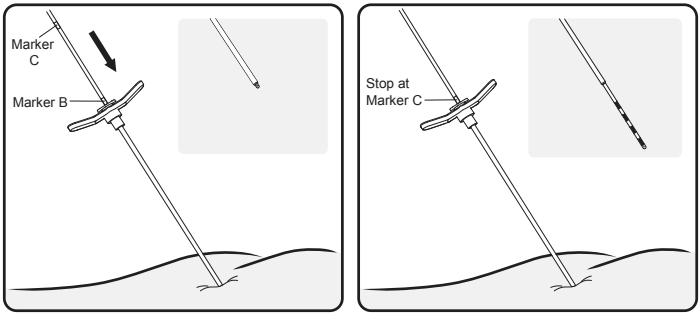


Figure 14. Advance the lead into the introducer sheath to expose the electrodes.

10. Connect the tined lead test stimulation cable to the lead (**Figure 15**). Using the CP, ensure electrical connections are made with all 4 contacts

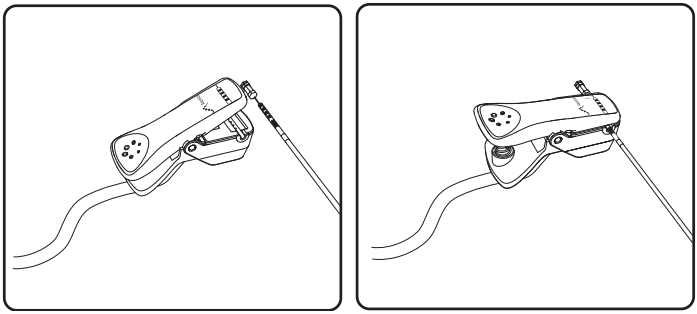


Figure 15. Connect the lead stimulation cable to the tined lead

11. Test the tined lead placement by stimulating and observing patient motor and/or sensory responses (**Table 2**).

If necessary, reposition the lead within the foramen if optimal responses are not obtained. If repositioning the lead using the curved stylet, retract the lead so the electrodes are in the introducer sheath before rotating the curved stylet, then reintroduce the electrodes into the tissue

Notes:

- For instructions on how to use the CP for test stimulation of the tined lead placement, refer to the Clinician Programmer Manual.
- Hold sheath and lead together when adjusting lead position.

⚠ **CAUTION**

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

12. When the tined lead is in its final location, remove the tined lead stimulation cable then carefully withdraw the introducer sheath and lead stylet under fluoroscopic guidance while holding the tined lead in place (**Figure 16**).

Note: Withdrawing the introducer sheath deploys the tines, anchoring the tined lead in place.

⚠ **CAUTIONS**

- Be careful to not displace the tined lead when removing the sheath and stylet.
- Do not deploy the tines until the tined lead is in the correct position.

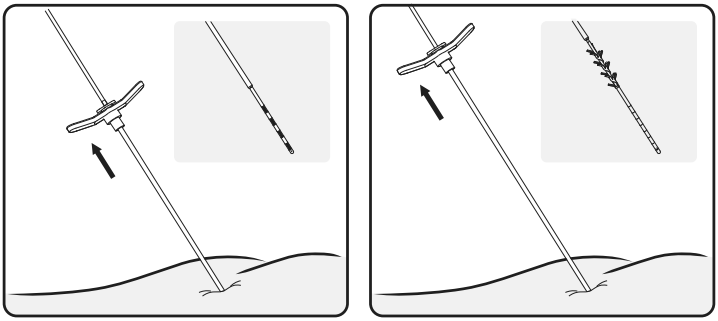


Figure 16. Grasp the tined lead to hold it in place. Withdraw the introducer sheath and lead stylet. Tines are deployed as the sheath is removed.

13. Reconnect the tined lead test stimulation cable to the lead and test stimulation with each electrode to confirm the previous responses.

Notes:

- To advance the lead after the tines are deployed, reinsert the lead stylet and gently adjust the lead position.
- To retract the lead after the tines are deployed, remove the lead completely using gentle traction and replace the lead.

Tined lead tunneling

For instructions on creating a Neurostimulator pocket, refer to the Neurostimulator Implant Manual.

1. Screw the tunneling tip to the tunneling tool and remove the tunneling tip protector. Make sure the clear tunneling sheath is in place over the tunneling tool when performing the tunneling part of the procedure.
2. If necessary, bend the tunneling tool to conform to the patient's body.
3. Create a subcutaneous tunnel from the lead to the Neurostimulator pocket.

Note: Deep tunneling is not desirable.

4. Leaving the tunneling sheath in the tunnel, remove the tunneling tool.

5. Gently insert the lead through the sheath.
6. Leaving the lead in position, gently remove the sheath from the tunnel.
7. Close the lead implant incision and dress the wound appropriately.

CONNECTING TO THE PERCUTANEOUS EXTENSION (FOR MODEL 2201 ONLY)

For trial stimulation with the Trial Stimulator (model 1601), the tined lead should be connected to the percutaneous extension cable.

⚠ **CAUTIONS**

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

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.

⚠ **CAUTION**

Failure to completely dry the components could lead to undesired stimulation, intermittent stimulation, or loss of therapy.

2. Ensure that the percutaneous extension 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 17**)

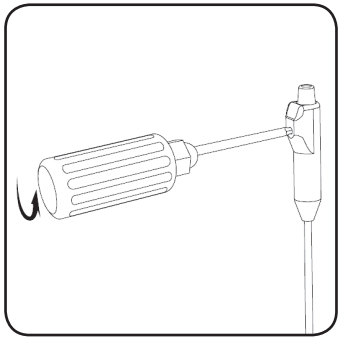


Figure 17. Use the torque wrench to turn the setscrew counterclockwise to back up the percutaneous extension setscrew and allow for insertion of the lead.

4. Insert the lead into the percutaneous extension connector block until fully seated and the lead cannot be inserted further. Marker D on the lead should be inside the percutaneous extension strain relief (**Figure 18**). The retention sleeve on the tined lead should be positioned under the percutaneous extension setscrew.

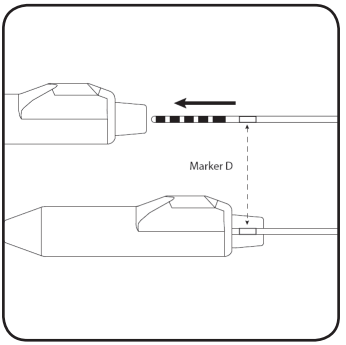


Figure 18. Insert lead fully into the Percutaneous extension connector block.

⚠ **CAUTIONS**

- Avoid pulling the lead body taut when implanted.
- Do not attempt to insert the lead into the Percutaneous extension if the setscrew is not sufficiently retracted. 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 percutaneous extension connector block. Tighten the setscrew by turning the torque wrench clockwise until it clicks (**Figure 19**).

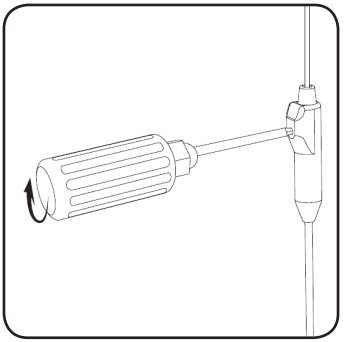


Figure 19. Secure the lead by tightening the setscrew clockwise onto the retention sleeve.

⚠ **CAUTIONS**

- Ensure that the torque wrench is fully inserted into the setscrew. Otherwise the setscrew may be damaged. This 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.

6. Screw the tunneling tip to the tunneling tool. Make sure the clear tunneling sheath is in place over the tunneling tool when performing the tunneling.
7. If necessary, bend the tunneling tool to conform to the patient's body.
8. Create a subcutaneous tunnel from the lead connection site that exits the skin at least 10 cm away from the connection site.

Note: Deep tunneling is not desirable.

9. Leaving the tunneling sheath in the tunnel, remove the tunneling tool.
10. Gently insert the percutaneous extension through the sheath.

Note: The stopper tube on the percutaneous extension should be visible outside the sheath.

11. Leaving the percutaneous extension in position, gently remove the sheath from the tunnel.

Note: The stopper tube on the percutaneous extension should outside the body.

Note: No aspect of the tined lead should be outside the body.

Note: Avoid sharp bends or kinks in the lead and percutaneous extension when positioning the connection within the pocket.

12. Close and dress the wound appropriately.
13. To connect the percutaneous extension to the Trial Stimulator refer to the Trial Stimulator manual.

REMOVING THE PERCUTANEOUS EXTENSION

1. Carefully open the pocket site where the percutaneous extension connects to the tined lead.
2. Fully insert the torque wrench into the hole of the percutaneous extension connector block. Loosen the setscrew by turning the torque wrench counterclockwise.

NOTE: Do not fully remove the setscrew.

3. Gently remove the lead from the percutaneous extension connector block.

NOTE: If significant resistance is encountered while removing the lead, further loosen the setscrew with the torque wrench.

Inspect the lead for any signs of damage if there was difficulty in the removal process.

4. Cut off the percutaneous extension connector block at the lead body region and discard the connector block.
5. Remove the Percutaneous extension by pulling it out from the exit site where it was previously tunneled out of the body.

Note: Do not pull the percutaneous extension out from the Neurostimulator site. Doing so will increase the risk of infection.

6. Close and dress the percutaneous extension exit site appropriately if the patient is not proceeding to a Neurostimulator implant.

CONNECTING TO THE NEUROSTIMULATOR (PERMANENT IMPLANT)

For the steps to connect the lead to the Axonics Model 1101 Neurostimulator refer to the Neurostimulator manual.

COMPLETING A LEAD IMPLANT PROCEDURE

1. Close and dress all incisions.
2. Give the patient the Remote Control and patient ID card prior to discharge.

⚠ CAUTION

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

3. Complete the patient and system registration paperwork and return to Axonics.
4. Train the patient on the use of the Remote Control and, if a Neurostimulator was implanted, the Charger.
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.

POST-SURGERY LEAD REMOVAL

At the end of the useful life of the product, all implanted components should be removed. If the tined lead needs to be removed, make a small incision at the lead insertion site. Use sharp and blunt dissection to access and release lead tines from surrounding tissue. Gentle traction can be used in conjunction with dissection to remove the lead.

⚠ CAUTION

Do not use excessive force to remove the tined lead. A force larger than gentle traction may cause lead breakage. This can result in device fragments left in the patient's body.

If resistance occurs during lead removal, additional dissection may be needed to release the lead tines and remove the entire lead.

LABEL SYMBOLS

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

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer	STERILE EO	Sterilized using Ethylene oxide
REF	Product Model Number		Use by
	Manufacturing Date		Do not use if package is damaged
CE 0086	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)	!USA Rx ONLY	For USA audiences only Caution: U.S. Federal law restricts this device for sale by or on the order of a physician
	Refer to instructions for use (Consult accompanying documents)	EC REP	Authorized representative in the European community
	Temperature limitation		Open here
	Humidity limitation		Warning / Caution
	Pressure limitation		Product Literature
LOT	Lot number		Do not reuse
	Curved Stylet	STERILIZE	Do not resterilize
		MR	Magnetic Resonance (MR) Conditional
	Directional Guide		Foramen Needle
	Straight Stylet		Introducer Sheath and Dilator
	Tined Lead Test Stimulation Cable		Torque Wrench

Symbol	Description	Symbol	Description
	Needle Test Stimulation Cable		Tunneling Tool
	Percutaneous Extension		

Axonics

Sakrales Neuromodulationssystem

Verankerungselektroden-Implantationshandbuch

Verankerungselektrode Modell 1201, 2201
Elektroden-Implantationskit Modell 1801

Verschreibungspflichtig

DE

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

Inhalt

EINFÜHRUNG 29
AXONICS SNM THERAPIE ZUR BLASENKONTROLLE 29
Indikationen 29
Sicherheitshinweise 29
Schulung von Ärzten 29
Verwendung bei bestimmten Patientengruppen 29
AXONICS SNM THERAPIE ZUR DARMKONTROLLE 29
Indikationen 29
Sicherheitshinweise 29
Schulung von Ärzten 29
Verwendung bei bestimmten Patientengruppen 29
GEGENANZEIGEN 29
ZWECK DES PROBESYSTEMS 30
WARNHINWEISE 30
Diathermie 30
Kernspintomografie (MRT) 30
Elektromagnetische Störung (EMI) 30
Gehäuseschäden 30
Auswirkung auf andere implantierte Geräte 30
SICHERHEITSHINWEISE 31
Klinische Programmierung 31
Patientenaktivitäten 31
Programmieren durch den Patienten und Fernbedienung 32
Lagerungs- und Betriebsumgebung 32
Sterilisierung 32
Systemimplantat 32
INDIVIDUELLE ANPASSUNG DER BEHANDLUNG 33
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE 33
INFORMATIONEN ZUR BERATUNG DES PATIENTEN 33
ENTSORGUNG VON KOMPONENTEN 34
BESCHREIBUNG DES GERÄTS 34
Packungsinhalt 35
TECHNISCHE DATEN 36
IMPLANTATIONSVERFAHREN FÜR DIE VERANKERUNGSELEKTRODE 37
Material für das Verfahren 37
Vorbereitung des Verfahrens 37
Nadelplatzierung und Teststimulation 38
Platzierung der Verankerungselektrode 39
Tunnelerstellung für die Verankerungselektrode 43
VERBINDUNG MIT DER PERKUTANEN VERLÄNGERUNG (NUR FÜR MODELL 2201) 44
ENTFERNEN DER PERKUTANEN VERLÄNGERUNG 46
NEUROSTIMULATOR ANSCHLIESSEN (PERMANENTES IMPLANTAT) 46
FERTIGSTELLEN EINER ELEKTRODENIMPLANTATION 46
Behandlung nach der Operation 46
EXPLANTATION DER ELEKTRODE NACH DER OPERATION 46
SYMBOLE AUF DEM ETIKETT 47

EINFÜHRUNG

Dieses Handbuch enthält Informationen über die Verankerungselektrode des Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) Systems und das Verfahren zu ihrer Implantation. Die Verankerungselektrode kann mit dem Axionics Neurostimulator Modell 1101 und dem Modell 1601 Probe-Stimulator eingesetzt werden.

Die Verankerungselektrode ist mit einem Stimulationsgerät verbunden, das eine Reihe elektrischer Impulse zur Stimulation des Sakralnervs S3 oder S4 abgibt. Zur Implantation der Verankerungselektrode wird ein Zubehörsatz verwendet, darunter verfahrensspezifische chirurgische Instrumente, Axonics Modell 1801 und Stimulationskabel sowie ein Programmiergerät (CP).

Eine Anleitung zum Anschluss des Neurostimulators und des Probe-Stimulators finden Sie im jeweiligen Handbuch.

AXONICS SNM THERAPIE ZUR BLASENKONTROLLE

Indikationen

Axonics SNM-Therapie zur Harnkontrolle ist indiziert zur Behandlung der Harnretention und der Symptome einer überaktiven Blase (OAB). Zu den OAB-Symptomen, bei Patienten, bei denen keine konservativeren Behandlungen wirken bzw. sie diese nicht vertragen, gehören Harndranginkontinenz und signifikante Symptome der Drangfrequenz allein oder in Kombination

⚠ **ACHTUNG:**

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

Sicherheitshinweise

Schulung von Ärzten

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

Verschreibende Ärzte müssen Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung von Symptomen des unteren Harntrakts haben 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.

Sicherheitshinweise

Schulung von Ärzten

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

Verschreibende Ärzte müssen Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Stuhlinkontinenz haben 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

GEGENANZEIGEN

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

ZWECK DES PROBESYSTEMS

Das Axonics SNM Probesystem wird während eines Testzeitraums verwendet, um zu beurteilen, ob ein Studienteilnehmer mit dem Axonics SNM System behandelt werden sollte. Die Probestimulation mit der Verankerungselektrode wird voraussichtlich 14 Tage dauern und 28 Tage nicht überschreiten.

WARNHINWEISE

Diathermie

Kurzwellen-Diathermie, Mikrowellen-Diathermie oder therapeutische Ultraschall-Diathermie (zusammen Diathermie genannt) dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, denen ein Axonics SNM System implantiert wurde. Bei Diathermie kann Energie durch das implantierte System übertragen werden. Dies kann Gewebeschäden an der Stelle der implantierten Elektroden verursachen. Dies könnte zu schweren Verletzungen führen.

Kernspintomografie (MRT)

Das Axonics SNM System ist ein **bedingt MRT-kompatibles** System. Weitere Informationen können Sie dem Dokument „MRT-Richtlinien für das Axonics sakrale Neuromodulationssystem" entnehmen.

⚠ ACHTUNG:

Patienten sollten während einer Probe-Stimulationsperiode bei Verwendung der Verankerungselektrode und des Trial Stimulators keiner MRT unterzogen werden.

Elektromagnetische Störung (EMI)

EMI ist Energie, die die Funktion des Axonics SNM Systems beeinträchtigen kann. Diese Energie kann durch Geräte zu Hause, bei der Arbeit oder in der Öffentlichkeit erzeugt werden. Das Axonics SNM-System enthält Funktionen, die Schutz vor EMI bieten. Die meisten elektrischen Geräte, mit denen man an einem normalen Tag in Kontakt kommt, beeinflussen wahrscheinlich nicht den Betrieb des Stimulators. Es ist zwar unwahrscheinlich, dass alltägliche elektrische Geräte den Stimulator beeinflussen, aber es gibt starke Quellen von EMI, die ein höheres Risiko darstellen. Hierzu gehören Diebstahldetektoren, Sicherheitstore und Handsonden zur Sicherheitskontrolle. Wenn Patienten einem dieser elektrischen Geräte begegnen, sollten sie beim Vorbeigehen soviel Abstand wie möglich von den Seiten des Geräts halten. Darüber hinaus sollten Patienten ihren Kontakt mit derartigen Geräten so gering wie möglich halten, indem sie sich nicht länger als nötig in unmittelbarer Nähe des Geräts aufhalten. Starke elektromagnetische Störstrahlung kann zu Folgendem führen:

- **Schwere Verletzungen des Patienten** durch die Erwärmung des Probestimulators und/oder der Elektroden. Dadurch kann das umliegende Gewebe geschädigt werden.
- **Schäden am System**, die aufgrund einer Veränderung der Symptombeherrschung eventuell einen chirurgischen Austausch des Geräts erfordern.
- **Änderungen am Betrieb des Neurostimulators**, die dazu führen, dass er sich ein- oder ausschaltet oder dass die Einstellungen zurückgesetzt werden, was zu unerwarteten Änderungen der Stimulation und zur Rückkehr der Symptome führen kann. Möglicherweise ist eine Neuprogrammierung durch den Arzt erforderlich.
- **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 Stimulator enthält Akkuchemikalien, die schwere Verbrennungen verursachen können, wenn das Gehäuse beschädigt oder durchstoßen wird.

Auswirkung auf andere implantierte Geräte

Die Wirkung des Axonics SNM Systems auf den Betrieb anderer implantierter Geräte ist nicht bekannt. Hierzu gehören z. B. Geräte wie Herzschrittmacher, andere Neurostimulatoren und implantierbare Medikamentenpumpen. 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.

Stimulatorinteraktion mit implantierten kardialen Geräten - Wenn ein Patient sowohl ein Axonics SNM System als auch ein implantiertes Herzgerät benötigt, sollten die Ärzte des Patienten vor dem Eingriff über mögliche Wechselwirkungen zwischen den beiden Geräten sprechen. Derartige Geräte sind z. B. Herzschrittmacher oder Defibrillatoren. Die beteiligten Ärzte sind u. a. Kardiologen, Elektrophysiologen, Urologen und Urogynäkologen. Um 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 eine Wechselwirkung mit Herzgeräten haben, die die Herzaktivität messen. Dies kann zu einem unangemessenen Verhalten des Herzgeräts führen.

SICHERHEITSHINWEISE

Klinische Programmierung

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

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

Empfindlichkeit gegenüber Stimulation - Patienten, die sehr sensibel auf Stimulation reagieren, können die Telemetriesignale in Verbindung mit der Umprogrammierung spüren.

Interaktion von Programmiergerät und Cochlea-Implantat - Patienten mit Cochlea-Implantaten sollten den externen Teil ihres Chochlea-Implantats soweit wie möglich vom Programmiergerät (PG) oder von der Fernbedienung entfernt halten. Dies trägt dazu bei, unerwünschte hörbare Klickgeräusche und andere Geräusche so gering wie möglich zu halten.

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

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

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 EMI – Der Stimulator sollte nicht in der Nähe von Geräten programmiert werden, die elektromagnetische Störungen verursachen können. Diese Geräte können die Fähigkeit des PG oder der Fernbedienung zur Kommunikation mit dem Neurostimulator beeinträchtigen. 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.

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

Patientenaktivitäten

Aktivitäten, die übermäßiges Drehen und Strecken erfordern – Patientenaktivitäten, die die implantierten Komponenten des Axonics SNM Systems belasten könnten, sind zu vermeiden. Z. B. können Bewegungen wie plötzliches, übermäßiges oder wiederholtes Beugen, Drehen, Hüpfen oder Strecken zur Migration oder zum Abriss der 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. Ärzte müssen 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 (Twiddler-Syndrom) – Der Arzt sollte Patienten anweisen, das unter der Haut angebrachte Axonics SNM System nicht zu manipulieren. 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 Aktivität in Höhenlagen vorsichtig sein. Sie können Bewegungen

verursachen, die die implantierten Komponenten mechanisch belasten. Z. B. kann der plötzliche Ruck beim Öffnen eines Fallschirms beim Fallschirmspringen zum Abriss oder zur Migration der Elektroden führen. Dies kann einen chirurgischen Eingriff zum Ersetzen oder Verlegen 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 Ruckeinwirkung 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.

Duschen und Baden während des Teststimulationszeitraums – Patienten dürfen den Probe-Stimulator (TS) während der Probephase Wasser nicht aussetzen. Schwammbäder während der Probe-Stimulationsphase sind erlaubt. Die Patienten müssen jedoch den PS entfernen und die Implantationsstelle der Elektroden sowie die Operationsverbände trocken halten. Patienten müssen von ihrem Arzt darauf hingewiesen werden, Duschen und Baden zu vermeiden.

Programmieren durch den Patienten und Fernbedienung

Patientenzugriff auf die Fernbedienung – Der Patient muss die Fernbedienung stets bei sich tragen. Auf diese Weise kann der Patient die Stimulationsamplitude anpassen und/oder den Neurostimulator ein- bzw. ausschalten.

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

Umgang mit der Fernbedienung – Um eine Beschädigung der Fernbedienung zu vermeiden, darf diese nicht in Wasser eingetaucht werden und muss mit Wasser und einem weichen 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

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

- Die Langzeit- oder sterile Verpackung ist beschädigt, durchstochen oder verändert. In diesem Fall kann die Sterilität nicht gewährleistet werden, was zu einer Infektion führen 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.

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

- Temperatur (Elektroden): 20 °C bis 45 °C
- Temperatur (Zubehör): 5 °C bis 40 °C
- Luftfeuchtigkeit (Zubehör): 15 % bis 95 %
- Druck (Zubehör): 70 kPa bis 106 kPa
- Druck (Elektroden): Die Elektroden sollten unter Wasser bis zu 10 m Tiefe (200 hPa) und in Höhen bis zu 3000 m für Aktivitäten wie Wandern und Fallschirmspringen (so gering wie 70 hPa) funktionieren.

Versand- und Lagerungsumgebung – Im Folgenden sind die geeigneten Temperatur-, Luftfeuchtigkeits- und Druckbedingungen zum Transport und zur Lagerung der Axonics Komponenten angegeben:

- Temperatur (kurzfristig: 3 Tage, Elektrode): -10 °C bis 55 °C
- Temperatur (kurzfristig: 3 Tage, Zubehör): -25 °C bis 70 °C
- Temperatur (langfristig, Elektrode und Zubehör): 20 °C bis 30 °C
- Luftfeuchtigkeit (kurzfristig: 3 Tage, Elektrode und Zubehör): 15 % bis 95 %
- Feuchtigkeit (langfristig, Elektrode und Zubehör): 30 % bis 85 %
- Druck (kurzfristig: 3 Tage, Elektrode und Zubehör): 57 kPa bis 106 kPa
- Druck (langfristig, Elektrode und Zubehör): 70 kPa bis 106 kPa

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

Sterilisierung

Der Inhalt dieser Verpackung wurde 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. Die Verankerungselektrode sollte eine Betriebsdauer von mindestens 15 Jahren besitzen, es sei denn, unerwartete Belastungen, Beanspruchung oder Stöße verursachen einen früheren Ausfall. 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.

Handhabung der Komponenten – Die Komponenten des Axonics SNM Systems müssen extrem vorsichtig gehandhabt werden. Sie können durch übermäßige Kraftanwendung oder spitze Instrumente beschädigt werden. Solche Beschädigungen können zu intermittierender Stimulation oder einem vollständigen Ausfall der Stimulation führen. Möglicherweise ist eine Operation erforderlich, um den Akku auszuwechseln.

INDIVIDUELLE ANPASSUNG DER BEHANDLUNG

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

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

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

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

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

Außerdem sollte der Arzt jedem Patienten ein Exemplar des Axonics SNM System Therapieleitfaden für Patienten und gegebenenfalls des Probe-Leitfadens aushändigen.

Der Arzt sollte den Patienten außerdem die folgenden Anweisungen geben:

- Patienten sollten ihren Ärzten, darunter auch dem Hausarzt und Zahnarzt, mitteilen, dass sie ein

Neuromodulationssystem tragen. Der Patient sollte den Therapieleitfaden für Patienten zu allen Arzt- und Zahnarztbesuchen mitbringen. Dieser kann helfen, Fragen zu beantworten, die der medizinische Dienstleister eventuell über Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung potenzieller Geräteprobleme hat.

- Der Patient muss die Fernbedienung stets bei sich tragen. Auf diese Weise kann der Patient die Stimulationsamplitude ändern und/oder den Stimulator ein- bzw. ausschalten.
- Der Patient muss die Fernbedienung stets zu Terminen im Zusammenhang mit dem Axonics SNM System mitbringen, darunter auch zu allen Programmierungsterminen.
- Der Patient sollte den Arzt verständigen, wenn ungewöhnliche Anzeichen oder Symptome auftreten.

ENTSORGUNG VON KOMPONENTEN

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

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

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

⚠ VORSICHTSHINWEISE:

- Komponenten, die explantiert wurden oder die mit Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, sind unter Anwendung geeigneter Kontrollen für biologische Gefahren zu handhaben. Derartige Komponenten dürfen nur in der von Axonics bereitgestellten Verpackung zurückgegeben werden.
- 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

Die Axonics Verankerungselektrode (**Abbildung 1**) besitzt vier zylindrische Elektrodensegmente. Diese sind zur Implantation direkt neben einer sakralen Nervenwurzel (meist die dritte sakrale Nervenwurzel) bestimmt. Alle vier Elektrodensegmente sind gleich lang und in gleichem Abstand an der Elektrode entlang angeordnet.

Das distale Ende der Verankerungselektrode ist mit Zacken versehen, mit denen die Elektrode im Kreuzbein und im umliegenden Bindegewebe verankert wird. Außerdem ist sie mit Markierungen versehen, die die Tiefe der Verankerungselektrode und die Ebene des Zackeneinsatzes bei der Implantation angeben. Das proximale Ende der Elektrode besitzt eine Markierung, die die vollständig Einführung der Elektrode in den Neurostimulatorkopf erleichtern soll. Die Markierungen B, C und D sind nur visuell sichtbar, während die Markierung A auch fluoroskopisch auszumachen ist.

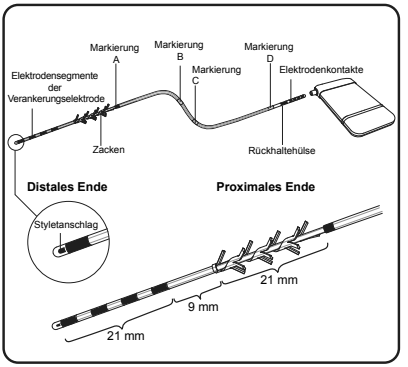


Abbildung 1. Axonics Verankerungselektrode

Packungsinhalt

Das **Verankerungselektroden-Kit** Modell 1201 enthält Folgendes:

- Verankerungselektrode
- Gerades Stylet (in situ)
- Gebogenes Stylet
- Teststimulationskabel der Verankerungselektrode

Das **Verankerungselektroden-Kit** Modell 2201 enthält Folgendes

- Verankerungselektrode
- Gerades Stylet (in situ)
- Gebogenes Stylet
- Teststimulationskabel der Verankerungselektrode
- Perkutanes Verlängerungskabel

Der Inhalt der Innenverpackungen ist STERIL. Der Inhalt des Verankerungselektroden-Kits ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Das **Kit zur Implantation der Verankerungselektrode** (Axonics Modell 1801) enthält Werkzeuge zur Elektrodenimplantation (**Abbildung 2**) und Elektroden-Implantationskabel (**Abbildung 3**):

Packungsinhalt:

- Foramen-Nadel (x2)
- Richtungsführung
- Einführhülse und Dilator
- Tunnelwerkzeug (einschl. einer Spitze und 2 Hülsen)
- Drehmomentschlüssel
- Nadelteststimulationskabel

Der Inhalt der Innenverpackungen ist STERIL. Das Stimulationserdungskabel und -kissen sind separat erhältlich und nicht steril.

Der Inhalt des Kits zur Implantation der Verankerugselektrode ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

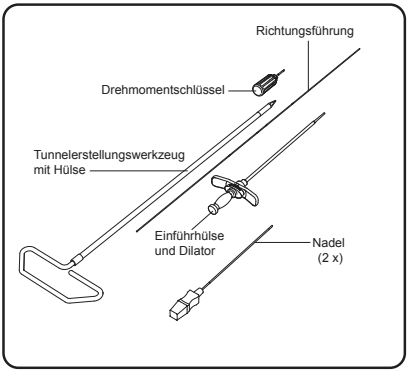


Abbildung 2. Werkzeugsatz zur Elektroden-Implantation

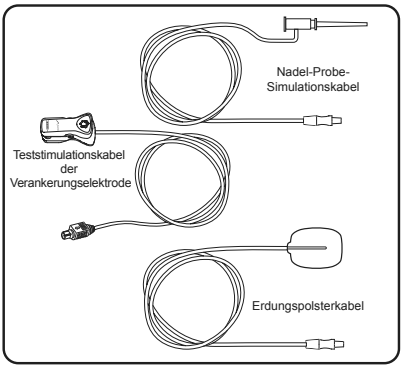


Abbildung 3. Elektroden-Implantationskabel

TECHNISCHE DATEN

Tabelle 1 zeigt die Kenndaten der Verankerungselektrode. **Tabelle 2** zeigt die Spezifikationen für die perkutane Verlängerung. 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. Kenndaten der Verankerungselektrode

Physische und elektrische Eigenschaften	
Länge der Verankerungselektrode	30 cm
Durchmesser der Verankerungselektrode	1,3 mm
Anschluss	Leitungsintegriert
Anzahl der Elektrodensegmente	4
Form der Elektrodensegmente	Zylindrisch
Länge der Elektrodensegmente	3 mm
Abstand der Elektrodensegmente	3 mm
Anzahl der Leitungsdrähte	4
Leitungswiderstand	135 Ohm (maximal)
Materialien	
• Leitungsdrähte	35N LT
• Proximaler Anschluss	Platin-Iridium
• Stimulationselektrodensegmente	Platin-Iridium
• Zacken/Verankerung	Polyurethan
• Rückhaltehülse	MP35N
• Isolierung der Leitungsdrähte	Fluoropolymer
• Äußerer Schlauch	Polyurethan

Hinweis: Sämtliche Abmessungen sind ungefähr angegeben.

Tabelle 2. Spezifikationen für die perkutane Verlängerung (Nur für Modell 2201)

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN	
LÄNGE	96 CM
ANZAHL DER ELEKTRODENSEGMENTE	4

Hinweis: Sämtliche Abmessungen sind ungefähr angegeben.

IMPLANTATIONSVERFAHREN FÜR DIE VERANKERUNGSELEKTRODE

Im folgenden Abschnitt ist das Verfahren zur Implantation der Axonics Verankerungselektrode beschrieben.

Material für das Verfahren

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

- Axonics Verankerungselektroden-Kit (Modell 1201 oder 2201)
- Axonics Programmiergerät (CP) (Modell 1501 oder 2501).

Hinweis: Zum Anschließen der Verankerungselektrode an den Probe-Stimulator das CP Modell 2501 verwenden. Zum Anschließen der Verankerungselektrode an den implantierten Neurostimulator das CP Modell 1501 verwenden.

- Axonics Elektroden-Implantationskit (Modell 1801)
- EMG-Kabel (optional) (Modell 9002)
- Medizinische Aufnahmen vorheriger oder permanenter Elektrodenimplantate als Hilfsmittel zur richtigen Platzierung der Elektrode (falls vorhanden).

Vorbereitung des Verfahrens

1. Den Patienten mit um ca. 30° angewinkelten Knien und Hüften auf dem Bauch liegend platzieren. Falls erforderlich, unter Bauch/Hüften des Patienten ein Kissen legen, sodass das Kreuzbein in horizontaler Ebene flach zu liegen kommt.
2. Das Kreuz des Patienten von innen nach außen zu den Hüften hin vorbereiten und die Präparation für einen sterilen chirurgischen Eingriff nach unten über das Gesäß, den Perianalbereich und das Perineum ausbreiten.
3. Lokale Betäubung oder falls erforderlich eine Allgemeinanästhesie/Sedierung verabreichen. Hinweis: Keine Muskelrelaxantien oder Paralytika verwenden. Bei Anwendung von Muskelrelaxantien oder Paralytika während der Anästhesie ist die Muskelreaktion auf die Stimulation verringert oder bleibt ganz aus.
4. Das (nicht sterile) Stimulations-Erdungspad an der Haut anbringen.
   a. Die Hautstelle, an der das Erdungspad befestigt wird, reinigen und trocknen (oft ist es auch hilfreich, Körperbehaarung zu rasieren).
   b. Den Beutel des Erdungspads öffnen.
   c. Die Schutzfolie vom Erdungspad abziehen.
   d. Das Erdungspad an die Hautstelle drücken. 15 Sekunden lang festhalten.
   e. Den schwarzen Stecker in den CP-Masse (⏚) neben dem Nadelteststimulationskabel stecken (**Abbildung 4**).
5. Das Nadelteststimulationskabel aus der Verpackung nehmen.
6. Darauf achten, dass die Stimulationsamplitude am Programmiergerät auf Null eingestellt ist.
7. Den schwarzen Stecker des Nadelteststimulationskabels außerhalb des sterilen Felds in das Programmiergerät stecken **(Abbildung 4).** Halten Sie das Clip-Ende des Kabels im sterilen Bereich.
8. Das Teststimulationskabel der Verankerungselektrode aus der Verpackung nehmen.
9. Den grauen Stecker des Teststimulationskabel der Verankerungselektrode außerhalb des sterilen Felds in das Programmiergerät stecken (**Abbildung 4**). Halten Sie das Clip-Ende des Kabels im sterilen Bereich.

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

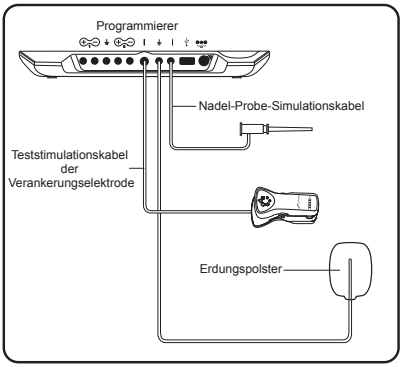


Abbildung 4. Programmiergerät-Kabelanschlüsse für das Elektrodenimplantatverfahren

10. Sterile Abdeckungen so anordnen, dass der Beckenboden sichtbar ist und eine angemessene motorische Reaktion auf die Stimulation beobachtet werden kann.
11. Darauf achten, dass die motorische Reaktion der Zehen und/oder Fußsohlen ebenfalls beobachtet werden kann.

Nadelplatzierung und Teststimulation

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

Hinweis: Eine Anleitung zur Verwendung des Programmiergeräts befindet sich im Axonics Handbuch zum Programmiergerät.

1. Die Foramen-Nadel unter Verwendung von Knochen als Orientierungspunkte und/oder Fluoroskopie zur Führung in einem Winkel von ca. 60 Grad zur Haut in das sakrale Foramen einführen.

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

2. Die Nadel in einem Winkel von ca. 60 Grad zur Knochenoberfläche in das Foramen einführen. Der Nerv verläuft am superior-medialen Aspekt des Foramens entlang. (**Abbildung 5**)

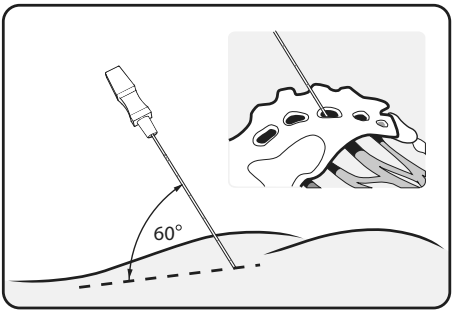


Abbildung 5. Die Foramen-Nadel in einem Winkel von 60 Grad einführen.

⚠ **VORSICHT:**

Die Nadel nicht zu oft in das Foramen einführen und die Implantattiefe begrenzen. Mit der Nadeleinführung an dem Punkt innehalten, an dem die gewünschte Stimulationsreaktion tatsächlich stattfindet, also in ca. 2,5 bis 4,0 cm Tiefe. Die Nadelspitze sollte sich zur anfänglichen Stimulation an der anterioren Oberfläche des sakralen Foramens befinden. Ein kleiner Ansprechschwellenwert von 2 mA deutet darauf hin, dass die Nadel dicht am Nerv liegt. Dieser Schwellenwert sollte bei der anfänglichen Nadelplatzierung angestrebt werden.

3. Das Klammerende des Nadelteststimulationskabels am nicht isolierten Teil der Foramen-Nadel anbringen (direkt unterhalb der Nabe und oberhalb der dreifachen Strichelung an der Foramen-Nadel) (**Abbildung 6**).

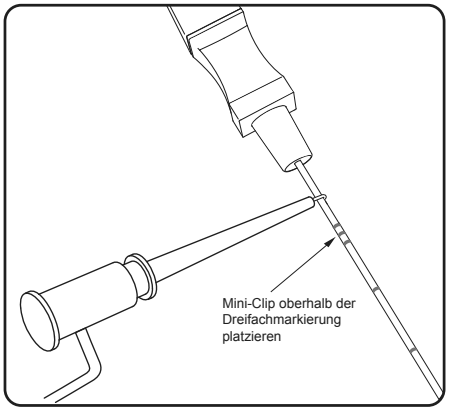


Abbildung 6. Verbinden des Nadel-Probe-Simulationskabels mit der Foramen-Nadel

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

Tabelle 2. Motorische und sensorische Reaktion auf die Sakralnervenstimulation

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

5. Motorische Reaktion des Patienten auf die Stimulation beobachten
6. *Wenn keine EMG verwendet wird*, auf die gewünschten grobmotorischen Reaktionen von Gesäßbacken/ Perineum und Bein/Fuß achten.

   –ODER-

   Bei Verwendung von EMG auf entsprechende EMG-Signale von der großen Zehe und der Perinealmuskulatur achten.
7. Wenn der Patient bei Bewusstsein ist, diesen bitten, das Gefühl der Stimulation zu beschreiben, darunter auch die Stelle, an der sie zu fühlen ist (Beckenboden, Scheide, Hoden, Rektum/After, Blase, Hodensack usw.) und die Art des Gefühls (Ziehen, Klopfen usw.)
8. Wenn die gewünschten Reaktionen erzielt werden, die Stimulationsamplitude mithilfe des Programmiergeräts auf Null stellen.
9. Wenn die gewünschten Reaktionen nicht erzielt werden, die Nadel höher und mehr medial im Foramen platzieren und/oder den Winkel der Nadel wie angemessen verändern. Wenn die gewünschte Reaktion noch immer ausbleibt, eine Foramenebene darüber oder darunter ausprobieren. Auch ein Versuch auf der kontralateralen Seite sollte erwogen werden, weil dies eventuell das Ansprechen verbessert.

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

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

Platzierung der Verankerungselektrode

1. An der lateralen Seite der Foramen-Nadel einen kleinen Einschnitt anfertigen (in der Richtung, in die die Tunnelerstellung verlaufen soll, zur Neurostimulatortasche hin).

2. Das Stylet aus der Foramen-Nadel entfernen (**Abbildung 7**).

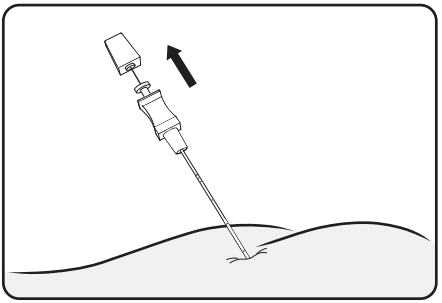


Abbildung 7. Das Stylet von der Foramen-Nadel entfernen

3. Die Richtungsführung in die Foramen-Nadel einführen und die geeignete Tiefenmarkierung an der Richtungsführung mit der Oberseite der Foramen-Nadel ausrichten (**Abbildung 8**).

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

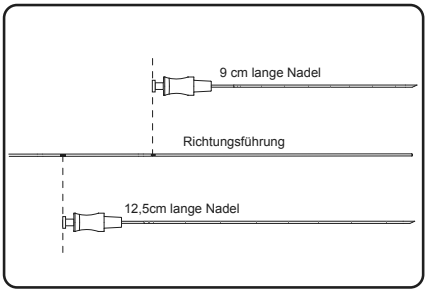


Abbildung 8. Die Richtungsführung soweit einführen, bis die entsprechende Tiefenmarkierung mit der Nabe der Foramen-Nadel ausgerichtet ist.

4. Die Richtungsführung nicht verschieben und die Foramen-Nadel über die Richtungsführung vorsichtig aus dem Foramen ziehen. Die Führung dabei zurücklassen. (**Abbildung 9**).

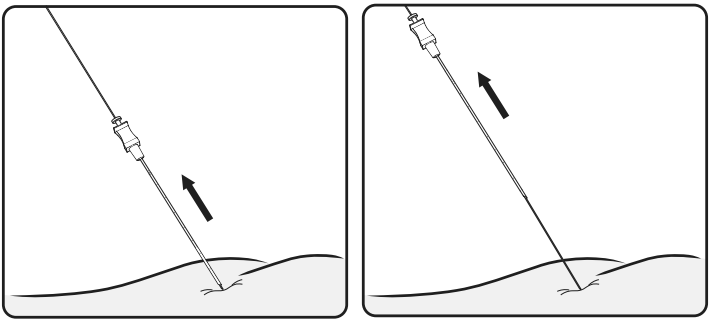


Abbildung 9. Foramen-Nadel entfernen

5. Die Richtungsführung an der Einschnittstelle festhalten. Den Dilator und die Einführhülse über die Richtungsführung schieben und in das Foramen vorschieben. Die dritte proximale Tiefenmarkierung an der Richtungsführung ist mit der Oberseite der Dilators auszurichten (**Abbildung 10**). Falls möglich, sollte fluoroskopisch bestätigt werden, dass die strahlenundurchlässige Markierung der Einführhülse auf halben Weg bis zu zwei Drittel des Weges in der Kreuzbeinplatte zu liegen kommt.

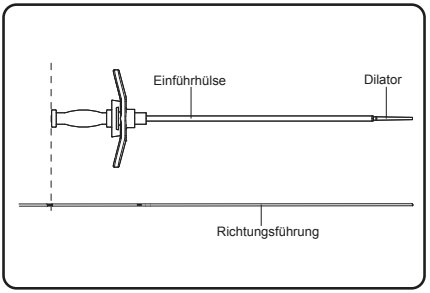


Abbildung 10. Die Dilatorhülsennabe mit der entsprechenden Markierung an der Richtungsführung ausrichten.

6. Den Dilator um 90 Grad drehen, um ihn von der Einführhülse zu lösen (**Abbildung 11**). Darauf achten, dass die Einführhülse an Ort und Stelle bleibt, die Richtungsführung und den Dilator herausnehmen (**Abbildung 12**).

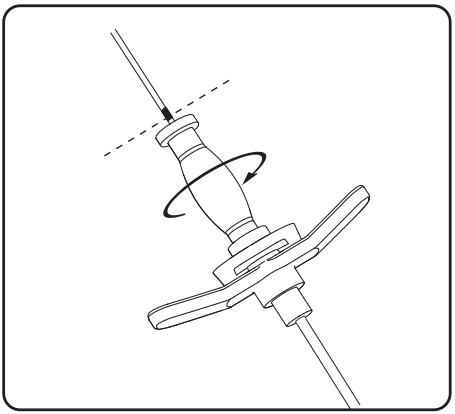


Abbildung 11. Den Dilator von der Einführhülse freimachen

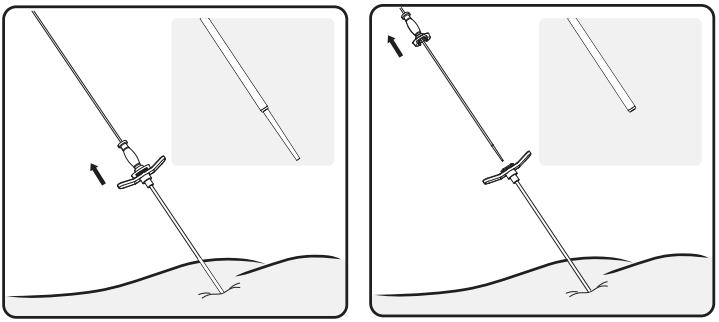


Abbildung 12. Richtungsführung und Dilator herausnehmen.

7. Die Verankerungselektrode wird mit einem geraden Stylet geliefert. Falls gewünscht, kann das gerade Stylet aus der Elektrode genommen und durch ein gebogenes Stylet ersetzt werden.
8. Die Verankerungselektrode (mit Stylet) vorsichtig in die Einführhülse einführen, bis die visuelle Markierung B an der Verankerungselektrode mit der Oberseite des Einführhülsengriffs ausgerichtet ist. Fluoroskopisch bestätigen, dass alle Elektroden der Elektrode proximal zur distalen Spitze der Hülse liegen (**Abbildung 13**).

Hinweise:

- Anhand der Markierungen an der Verankerungselektrode bestimmen, an welcher Stelle die Zacken ausgefahren werden. Siehe Abbildung 1 auf Seite 16.
- Das bereitgestellte Stylet ist 5 mm länger als die Verankerungselektrode und darf nicht mit Gewalt in die Elektrode gedrückt werden.
- Falls erforderlich, kann steriles Wasser als Schmiermittel verwendet werden, um die Verankerungselektrode in die Einführhülse einzuführen.

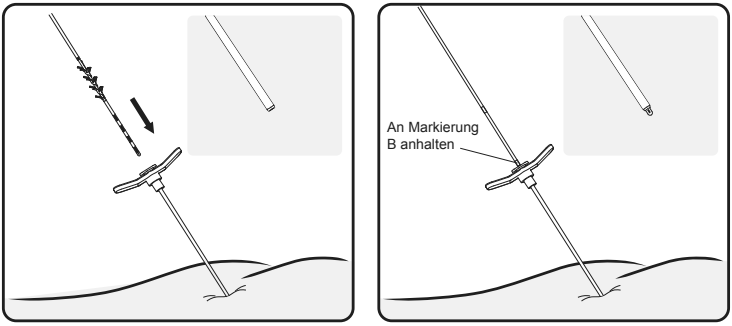


Abbildung 13. Die Elektrode durch die Einführhülse einführen.

9. Die Elektrode weiter durch die Einführhülse vorschieben, bis die visuelle Markierung C mit dem Einführhülsengriff ausgerichtet ist, während die Einführhülse festgehalten wird. Fluoroskopisch bestätigen, dass die Spitze der Hülse proximal zu den Elektroden liegt (**Abbildung 14**).

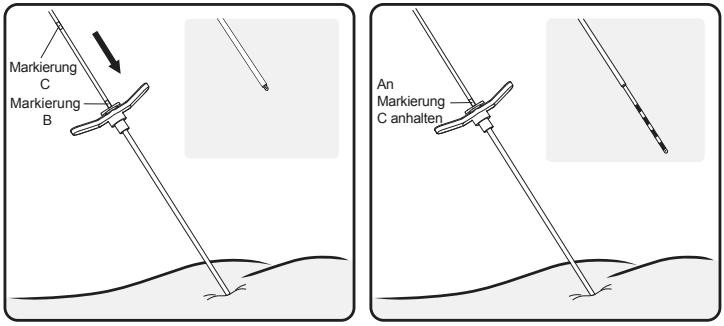


Abbildung 14. Elektrode in die Einführhülse schieben, um die Elektroden freizulegen.

10. Das Teststimulationskabel der Verankerungselektrode mit der Elektrode verbinden (**Abbildung 15**). Mithilfe des Programmiergeräts gewährleisten, dass alle 4 Kontakte angeschlossen sind.

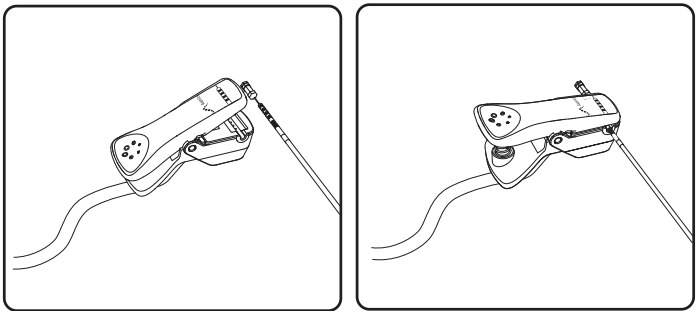


Abbildung 15. Das Elektrodenstimulationskabel mit der Verankerungselektrode verbinden

11. Die Platzierung der Verankerungselektrode durch Stimulation testen und die motorischen und/oder sensorischen Reaktionen des Patienten beobachten (**Tabelle 2**). Wenn keine optimale Reaktion erzielt wird, ggf. die Elektrode innerhalb des Foramens neu platzieren. Wenn die Elektrode mit dem gebogenen Stylet neupositioniert wird, die Elektrode zurückziehen, sodass sich die Elektrodensegmente in der Einführhülse befinden, bevor das gebogene Stylet gedreht wird, und danach die Elektrodensegmente wieder ins Gewebe einführen.

Hinweise:

- Eine Anleitung zur Verwendung von Programmiergerät zur Teststimulation bei der Platzierung der Verankerungselektrode ist im Programmierhandbuch zu finden.
- Bei der Anpassung der Elektrodenposition Hülse und Elektrode zusammen festhalten.

⚠ VORSICHT:

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

12. Wenn sich die Verankerungselektrode an ihrer endgültigen Position befindet, das Stimulationskabel der Verankerungselektrode entfernen, danach die Einführhülse und das Elektroden-Stylet unter fluoroskopischer Führung vorsichtig entfernen und dabei die Verankerungselektrode festhalten (**Abbildung 16**).

Hinweis: Beim Zurückziehen der Einführhülse werden die Zacken ausgefahren und die Verankerungselektrode wird befestigt.

⚠ VORSICHTSHINWEISE:

- Darauf achten, dass die Verankerungselektrode beim Entfernen der Hülse und des Stylets nicht verschoben wird.
- Die Zacken erst dann ausfahren, wenn die Verankerungselektrode richtig platziert ist.

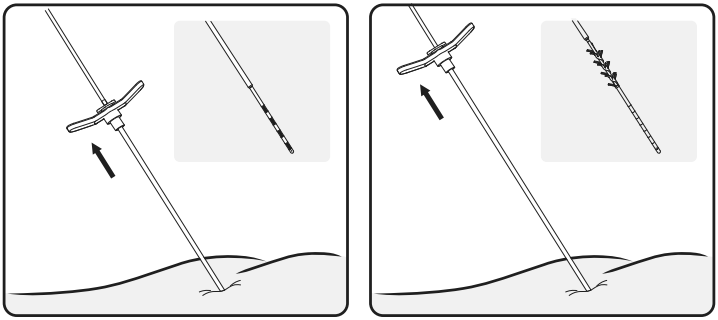


Abbildung 16. Verankerungselektrode ergreifen, um sie an Ort und Stelle zu halten. Einführhülse und Stylet herausziehen. Die Zacken werden ausgefahren, wenn die Hülse entfernt wird.

13. Das Teststimulationskabel der Verankerungselektrode erneut mit der Elektrode verbinden und die Stimulation für jedes Elektrodensegment testen, um die vorherige Reaktion zu bestätigen.

Hinweise:

- Um die Verankerungselektrode vorzuschieben, nachdem die Zacken ausgefahren sind, das Elektroden-Stylet wieder einsetzen und die Elektrodenposition vorsichtig anpassen.
- Um die Elektrode zurückzuziehen, nachdem die Zacken ausgefahren sind, die Elektrode durch vorsichtiges Ziehen vollständig entfernen und die Elektrode ersetzen.

Tunnelerstellung für die Verankerungselektrode

Eine Anleitung zum Anfertigen einer Neurostimulatortasche befindet sich im Neurostimulatorimplantat-Handbuch.

1. Die Tunnelerstellungsspitze auf das Tunnelwerkzeug schrauben und die Schutzhülse der Tunnelerstellungsspitze abnehmen. Darauf achten, dass die durchsichtige Hülse während der Tunnelerstellung auf dem Tunnelwerkzeug sitzt.
2. Falls erforderlich, das Tunnelwerkzeug biegen, um es an den Körper des Patienten anzupassen.

3. Einen subkutanen Tunnel von der Elektrode zur Neurostimulatortasche anfertigen.

Hinweis: Eine tiefe Tunnelerstellung ist nicht wünschenswert.

4. Die Hülse im Tunnel zurücklassen und das Tunnelwerkzeug herausnehmen.
5. Die Elektrode vorsichtig durch die Hülse einführen.
6. Die Elektrode an Ort und Stelle lassen und vorsichtig die Hülse aus dem Tunnel entfernen.
7. Die Einschnittstelle für die Elektrodenimplantation verschließen und die Wunde angemessen versorgen.

VERBINDUNG MIT DER PERKUTANEN VERLÄNGERUNG (NUR FÜR MODELL 2201)

Zur Probestimulation mit dem Probe-Stimulator (Modell 1601) sollte die Verankerungselektrode an das perkutane Verlängerungskabel angeschlossen werden.

⚠ VORSICHTSHINWEISE:

- Die Stelle wo das perkutane Verlängerungskabel angeschlossen ist, sollte mit einer Antibiotikalösung ausgespült werden. Es wird empfohlen, perioperativ Antibiotika i. v. zu verabreichen. Die perkutane Verlängerung nicht in Antibiotikalösung eintauchen, weil dies die Elektrodenverbindungen beeinträchtigen kann.
- Die perkutane Verlängerung wurde sterilisiert. Die Verlängerung darf nicht auf einer nicht sterilen Fläche abgelegt werden. Die perkutane Verlängerung darf nicht auf der Haut abgelegt werden. Jegliche Infektion kann eine chirurgische Entfernung des Probesystems erforderlich machen.

1. Die Komponenten sind abzuwischen und abzutrocknen, um vor dem Herstellen der Verbindungen jegliche Flüssigkeit zu entfernen. Falls erforderlich, steriles Wasser oder eine nichtionische Antibiotikalösung verwenden und dann trockenwischen.

⚠ VORSICHT:

Wenn die Komponenten nicht vollständig abgetrocknet werden, kann dies zu unerwünschter Stimulation, intermittierender Stimulation oder einem vollständigen Behandlungsverlust führen.

2. Sicherstellen, dass der Anschlussblock für die perkutane Verlängerung trocken und sauber ist.
3. Zum Sichern der Stellschraube, die Stellschraube mit dem Drehmomentschlüssel gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Stellschraube nicht ganz aus dem Anschluss entfernen (**Abbildung 17**)

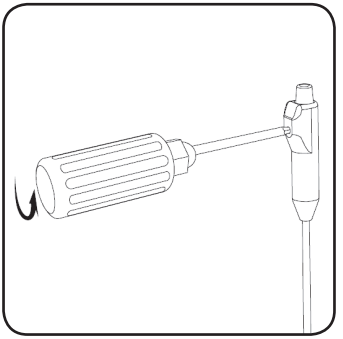


Abbildung 17. Einstellschraube mit dem Drehmomentschlüssel gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Stellschraube der perkutane Verlängerung zu sichern und das Einführen der Elektrode zu ermöglichen.

4. Elektrode in den Anschlussblock der perkutanen Verlängerung vollständig einführen, bis sie nicht weiter eingeführt werden kann. Die Markierung D an der Elektrode sollte sich innerhalb der Zugentlastung der perkutanen Verlängerung befinden (**Abbildung 18**). Die Rückhaltehülse der Verankerungselektrode sollte unterhalb der Stellschraube der perkutanen Verlängerung liegen.

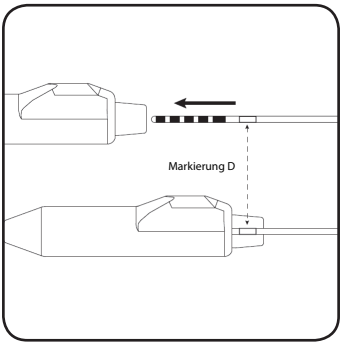


Abbildung 18. Die Elektrode vollständig in den Anschlussblock für die perkutane Verlängerung einführen.

⚠ **VORSICHTSHINWEISE:**

- Ein Spannen des Elektrodenkörpers nach der Implantation ist zu vermeiden.
- Nicht versuchen, die Elektrode in die perkutane Verlängerung einzuführen, wenn die Einstellschraube nicht ausreichend zurückgedreht ist. Dies könnte dazu führen, dass die Elektrode beschädigt wird und/oder dass sie nicht vollständig in den Anschluss eingeführt 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 die Öffnung des Anschlussblocks der perkutanen Verlängerung einführen. Die Stellschraube durch Drehen des Drehmomentschlüssels im Uhrzeigersinn festziehen, bis ein Klicken vernehmbar ist (**Abbildung 19**).

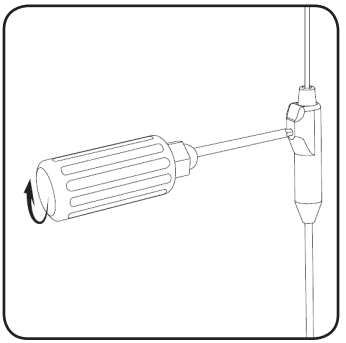


Abbildung 19. Die Elektrode durch Festziehen der Stellschraube auf die Rückhaltehülse im Uhrzeigersinn befestigen.

⚠ **VORSICHTSHINWEISE:**

- Darauf achten, dass der Drehmomentschlüssel vollständig in die Stellschraube eingeführt ist. Ansonsten kann die Einstellschraube beschädigt werden. Dies kann zu Unterbrechungen oder einem Verlust der Stimulation führen.
- 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.

6. Die Tunnelspitze an das Tunnelerstellwerkzeug schrauben. Darauf achten, dass die durchsichtige Hülse während der Tunnelerstellung auf dem Tunnelwerkzeug sitzt.
7. Falls erforderlich, das Tunnelwerkzeug biegen, um es an den Körper des Patienten anzupassen.
8. Einen subkutanen Tunnel von der Elektrodenanschlussstelle erstellen, dessen Hautausgang mindestens 10 cm von der Anschlussstelle entfernt ist.

Hinweis: Eine tiefe Tunnelerstellung ist nicht wünschenswert.

9. Die Hülse im Tunnel zurücklassen und das Tunnelwerkzeug herausnehmen.
10. Die perkutane Verlängerung vorsichtig durch die Hülse einführen.

Hinweis: Der Stopfenschlauch der perkutanen Verlängerung sollte außerhalb der Hülse sichtbar sein.

11. Die perkutane Verlängerung an Ort und Stelle belassen und vorsichtig die Hülse aus dem Tunnel entfernen.

Hinweis: Der Stopfenschlauch der perkutanen Verlängerung sollte sich außerhalb des Körpers befinden.

Hinweis: Kein Teil der Verankerungselektrode darf sich außerhalb des Körpers befinden.

Hinweis: Bei der Platzierung des Anschlusses in der Tasche enge Biegungen oder Knicke der Elektrode und der perkutanen Verlängerung vermeiden.

12. Wunde schließen und entsprechend versorgen.
13. Informationen zum Anschließen der perkutanen Verlängerung an den Probe-Stimulator finden Sie im Handbuch des Probe-Stimulators.

ENTFERNEN DER PERKUTANEN VERLÄNGERUNG

1. Vorsichtig den Taschensitus öffnen, an dem die perkutane Verlängerung mit der Verankerungselektrode verbunden ist.
2. Den Drehmomentschlüssel vollständig in die Öffnung des Anschlussblocks der perkutanen Verlängerung einführen. Die Einstellschraube durch Drehen des Drehmomentschlüssels gegen den Uhrzeigersinn lockern.

HINWEIS: Die Stellschraube nicht vollständig herausnehmen.

3. Die Elektrode vorsichtig aus dem Anschlussblock für die perkutane Verlängerung entfernen.

HINWEIS: Falls beim Entfernen der Elektrode ein merklicher Widerstand zu spüren ist, die Stellschraube mit dem Drehmomentschlüssel weiter lockern.

Falls das Entfernen schwierig war, die Elektrode auf Anzeichen von Schäden überprüfen.

4. Den Anschluss der perkutanen Verlängerung im Bereich des Elektrodenkörpers abschneiden und den Anschluss entsorgen.
5. Die perkutane Verlängerung durch Herausziehen aus dem Zugangssitus, an dem sie zuvor durch einen Tunnel aus dem Körper verlegt wurde, entfernen.

Hinweis: Die perkutane Verlängerung nicht durch den Neurostimulator-Situs herausziehen. Dadurch erhöht sich die Infektionsgefahr.

6. Den Austrittssitus der perkutanen Verlängerung ordnungsgemäß verschließen und verbinden, falls der Patient kein Neurostimulator-Implantat erhalten soll.

NEUROSTIMULATOR ANSCHLIESSEN (PERMANENTES IMPLANTAT)

Eine Anleitung zum Anschließen des Kabels an den Axonics Neurostimulator Modell 1101 finden Sie im Handbuch des Neurostimulators.

FERTIGSTELLEN EINER ELEKTRODENIMPLANTATION

1. Alle Einschnitte verschließen und verbinden.
2. Dem Patienten vor der Entlassung die Fernbedienung und eine Patientenkennkarte aushändigen.

⚠ VORSICHT:

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

3. Die Unterlagen zur Patienten- und Systemregistrierung ausfüllen und an Axonics senden.
4. Mit dem Patienten die Verwendung der Fernbedienung einüben und, falls ein Neurostimulator implantiert wurde, auch die des Ladegeräts.
5. 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.

EXPLANTATION DER ELEKTRODE NACH DER OPERATION

Wenn die Nutzlebensdauer des Produkts abgelaufen ist, müssen alle implantierten Komponenten entfernt werden. Wenn

die Verankerungselektrode entfernt werden muss, einen kleinen Einschnitt an der Elektrodeneinführstelle anfertigen. Durch scharfes und stumpfes Auseinandertrennen einen Zugang herstellen und die Elektrodenzacken aus dem umliegenden Gewebe lösen. Zum Entfernen der Elektrode kann zusätzlich zum Auseinandertrennen leichtes Ziehen angewendet werden.

⚠ VORSICHT:

Keine übermäßige Kraft anwenden, um die Verankerungselektrode zu entfernen. Durch eine größere Krafteinwirkung als leichtes Ziehen kann die Elektrode reißen. Das kann dazu führen, dass Gerätefragmente im Körper des Patienten zurückbleiben.

Wenn Widerstand zu spüren ist, ist eventuell eine weitere Gewebetrennung erforderlich, um die Verankerungselektroden zu lösen und die gesamte Elektrode zu entfernen.

SYMBOLE AUF DEM ETIKETT

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

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller	STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
REF	Modellnummer des Produkts		Verwendbar bis
	Herstellungsdatum		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
CE 0086	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 2014/53/EG (Selbstdeklaration) für Funkanlagen entspricht	!USA Rx ONLY	Nur für Kunden in den USA Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden
	Siehe Gebrauchsanweisung (Beiliegende Dokumente beachten)	EC REP	Befugter Vertreter in der Europäischen Union
	Temperaturbegrenzung		Hier öffnen
	Feuchtigkeitsbegrenzung		Warnhinweis/Vorsichtshinweis
	Druckbegrenzung		Produktunterlagen
LOT	Chargennummer		Nicht wiederverwenden
	Gebogenes Stylet	STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren
		MR	Bedingt mit Magnetresonanz (MR) kompatibel
	Richtungsführung		Foramen-Nadel
	Gerades Stylet		Einführhülse und Dilator

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Teststimulationskabel der Verankerungselektrode		Drehmomentschlüssel
	Nadel-Probe-Simulationskabel		Tunnelerstellwerkzeug
	Perkutane Verlängerung		

Axonics

Système de Neuromodulation Sacrée

Mode d'emploi pour l'implantation de l'électrode à ailettes

réf. 1201, 2201 Électrode à ailettes
réf. 1801 Kit d'implantation d'électrode

Uniquement sur ordonnance

FR

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

Table des matières

INTRODUCTION 52
TRAITEMENT AXONICS SNM POUR LE CONTRÔLE URINAIRE 52
- **Indications** 52
- **Précautions** 52
  - Formation des médecins 52
  - Utilisation chez des populations spécifiques 52

TRAITEMENT AXONICS SNM POUR LE CONTRÔLE FÉCAL 52
- **Indications** 52
- **Précautions** 52
  - Formation des médecins 52
  - Utilisation chez des populations spécifiques 52

CONTRE-INDICATIONS 52
BUT DU SYSTÈME DE TEST 53
AVERTISSEMENTS 53
- **Diathermie** 53
- **Imagerie par résonance magnétique (IRM)** 53
- **Interférences électromagnétiques (IEM)** 53
- **Boîtier endommagé** 53
- **Effets sur les autres dispositifs implantés** 53

PRÉCAUTIONS 54
- **Programmation par le clinicien** 54
- **Activités des patients** 54
- **Programmation par les patients et télécommande** 55
- **Conditions de stockage et d'utilisation** 55
- **Stérilisation** 55
- **Implantation du système** 56

PARTICULARITÉS DU TRAITEMENT 56
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES 56
INFORMATIONS À DONNER AUX PATIENTS 56
MISE AU REBUT DU COMPOSANT 57
DESCRIPTION DU DISPOSITIF 57
- **Contenu de l'emballage** 58

SPÉCIFICATIONS 59
PROCÉDURE D'IMPLANTATION DE L'ÉLECTRODE 60
- **Fournitures pour la procédure** 60
- **Préparation de la procédure** 60
- **Placement de l'aiguille et test de stimulation** 61
- **Placement de l'électrode à ailettes** 62
- **Tunnellisation de l'électrode à ailettes** 66

CONNEXION À L'EXTENSION PERCUTANÉE (POUR LA RÉF. 2201 UNIQUEMENT) 67
RETRAIT DE L'EXTENSION PERCUTANÉE 69
CONNEXION AU NEUROSTIMULATEUR (IMPLANTATION PERMANENTE) 69
TERMINER UNE PROCÉDURE D'IMPLANTATION DE L'ÉLECTRODE 69
- **Traitement post-opératoire** 69

EXPLANTATION POST-CHIRURGICALE DE L'ÉLECTRODE 69
SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES 70

INTRODUCTION

Ce manuel contient des informations concernant l'électrode à ailettes pour le système de neuromodulation sacrée Axonics (SNM) et la procédure d'implantation de l'électrode. L'électrode à ailettes peut être utilisée avec le neurostimulateur Axonics réf. 1101 et le stimulateur test réf. 1601.

L'électrode à ailettes se connecte à un dispositif de stimulation qui crée une série d'impulsions électriques afin de stimuler le nerf sacré S3 ou S4. Un ensemble d'accessoires, y compris des instruments chirurgicaux spécifiques à la procédure, Axonics réf. 1801, des câbles de stimulation, ainsi qu'un programmateur du médecin (CP) doivent être utilisés pour implanter l'électrode à ailettes.

Les instructions relatives aux connexions du neurostimulateur et du stimulateur test figurent dans leur mode d'emploi respectif.

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 de vessie hyperactive (VHA). Les symptômes de la VHA sont notamment une incontinence urinaire soudaine et des symptômes importants de miction impérieuse-pollakiurie seules ou associées, chez des patients qui n'ont pas répondu à des traitements plus conservateurs ou n'ont pas toléré ces traitements.

⚠ 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 chargés de l'implantation doivent avoir suivi une formation sur l'implantation et l'utilisation du système Axonics SNM.

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

Utilisation chez des populations spécifiques

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

- Femmes enceintes
- Pédiatrie (patients âgés de moins de 16 ans)
- Patients atteints de maladies d'origine neurologique, telles que la sclérose en plaques, ou de 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 qui n'ont pas répondu à des traitements plus conservateurs ou ne sont pas candidats à ces traitements.

Précautions

Formation des médecins

Les médecins chargés de l'implantation doivent avoir suivi une formation sur l'implantation et l'utilisation du système Axonics SNM.

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

Utilisation chez des populations spécifiques

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

- Femmes enceintes
- Pédiatrie (patients âgés de moins de 18 ans)
- Patients atteints de pathologies neurologiques systémiques et progressives
- 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.

BUT DU SYSTÈME DE TEST

Le système de test Axonics SNM est utilisé pendant une période de test pour évaluer si un patient peut être traité à l'aide du système Axonics SNM. La stimulation test avec l'électrode à ailettes devrait durer 14 jours et n'est pas prévue pour durer plus de 28 jours.

AVERTISSEMENTS

Diathermie

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

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

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

⚠ **AVERTISSEMENT**

Les patients ne doivent pas passer d'IRM au cours d'une période de stimulation test lorsque l'électrode à ailettes est utilisée avec le stimulateur test.

Interférences électromagnétiques (IEM)

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

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

Boîtier endommagé

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

Effets sur les autres dispositifs implantés

Les effets du système Axonics SNM sur le fonctionnement d'autres dispositifs implantés ne sont pas connus. Ceci concerne des dispositifs tels que les stimulateurs cardiaques, les autres neurostimulateurs et les pompes à médicament implantables. En particulier, si le dispositif Axonics 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 par les médecins impliqués dans l'implantation des deux dispositifs avant l'intervention chirurgicale. Il peut s'avérer nécessaire d'optimiser la programmation des dispositifs afin qu'ils offrent le maximum de bénéfices au patient.

Interaction du stimulateur avec des dispositifs cardiaques implantés - Lorsqu'un patient a besoin à la fois d'un système Axonics SNM et d'un dispositif cardiaque implanté, les interactions entre les deux dispositifs doivent être discutées par ses médecins avant l'intervention chirurgicale. Ces dispositifs peuvent être par exemple des stimulateurs cardiaques ou des défibrillateurs. Les médecins concernés sont notamment les cardiologues, les électrophysiologues, les urologues et les urogynécologues. Afin de réduire les interférences potentielles, les dispositifs doivent être implantés sur des côtés opposés du corps et aussi loin l'un de l'autre que possible.

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

PRÉCAUTIONS

Programmation par le clinicien

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

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

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

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

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

Interaction du programmateur avec d'autres dispositifs implantés actifs – Lorsqu'un patient est équipé d'un stimulateur et d'un autre dispositif implanté actif, le signal RF utilisé pour programmer l'un de ces dispositifs peut réinitialiser ou reprogrammer l'autre appareil. Ces dispositifs sont notamment un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou un autre stimulateur.

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

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

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

Activités des patients

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

Utilisation de la charge – En cas de gonflement ou de rougeur à proximité du site de fixation du chargeur, le patient doit contacter son médecin avant de réutiliser le chargeur. Un gonflement ou une rougeur peut 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 dispositif et entraîner un déplacement des électrodes, une érosion cutanée ou une stimulation désagréable.

Plongée sous-marine ou caissons hyperbares – Des pressions inférieures à 10 mètres d'eau (ou supérieures à 200 kPa) pourraient endommager le système Axonics SNM. Éviter de plonger à plus de 10 mètres de profondeur ou d'entrer dans un caisson hyperbare à plus de 200 kPa. Les patients doivent discuter des effets d'une pression élevée avec leur médecin avant de plonger ou d'utiliser un caisson hyperbare.

Parachutisme, ski ou randonnée en montagne – Les hautes altitudes ne devraient pas avoir d'incidence sur le neurostimulateur. Les patients doivent cependant être prudents lors de la pratique d'activités de haute altitude. Cela pourrait entraîner des mouvements susceptibles de perturber les composants implantés. Par exemple, le choc

soudain qui survient lors de l'ouverture d'un parachute peut entraîner la rupture ou la migration de l'électrode. Une intervention chirurgicale peut alors être nécessaire pour retirer ou remplacer l'électrode.

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

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

Programmation par les patients et télécommande

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

Conditions de stockage et d'utilisation

Emballage du composant – Ne pas utiliser le composant dans les cas suivants :

- L'emballage de stockage ou l'emballage stérile a été endommagé, percé ou modifié. Dans ce cas, la stérilité ne peut pas être garantie, ce qui pourrait entraîner une infection.
- Le composant présente des signes de dommages. Dans ce cas, il peut ne pas fonctionner correctement.
- La date limite d'utilisation est dépassée. Dans ce cas, la stérilité ne peut pas être garantie, ce qui pourrait entraîner une infection.

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

- Température (électrodes) : de 20 à 45 °C
- Température (accessoires) : de 5 à 40 °C
- Humidité (accessoires) : de 15 à 95 %
- Pression (accessoires) : de 70 kPa à 106 kPa
- Pression (électrodes) : Les électrodes devraient fonctionner sous l'eau jusqu'à 10 m de profondeur (200 kPa) et à des altitudes pouvant aller jusqu'à 3 000 m associées à des activités telles que la randonnée ou le parachutisme (à partir de 70 kPa).

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

- Température (courte durée : 3 jours, électrode) : de -10 °C à 55 °C
- Température (courte durée : 3 jours, accessoires) : de -25 °C à 70 °C
- Température (longue durée, électrode et accessoires) : de 20 à 30 °C
- Humidité (courte durée : 3 jours, électrode et accessoires) : de 15 à 95 %
- Humidité (longue durée, électrode et accessoires) : de 30 % à 85 %
- Pression (courte durée : 3 jours, électrode et accessoires) : de 57 kPa à 106 kPa
- Pression (longue durée, électrode et accessoires) : de 70 kPa à 106 kPa

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

Stérilisation

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

Implantation du système

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

L'utilisation d'autres composants que ceux fabriqués par Axonics peut annuler la garantie d'Axonics.

Défaillance des composants – Les composants du système Axonics SNM peuvent tomber en panne à tout moment. L'électrode à ailettes devrait fonctionner pendant au moins 15 ans, à moins qu'une contrainte, une tension ou un choc inattendu(e) ne provoque une défaillance prématurée. De telles défaillances, notamment un court-circuit, des circuits ouverts et une rupture de l'isolation sont imprévisibles. Par ailleurs, il arrivera un moment où la batterie du neurostimulateur ne se rechargera plus.

Manipulation des composants – Les composants du système Axonics SNM doivent être manipulés avec le plus grand soin. Ils peuvent être endommagés par l'usage d'une force excessive ou par des instruments pointus, ce qui pourrait entraîner une stimulation intermittente ou une perte totale de stimulation et nécessiter un remplacement par une intervention chirurgicale.

PARTICULARITÉS DU TRAITEMENT

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

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

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

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

INFORMATIONS À DONNER AUX PATIENTS

Les médecins doivent fournir aux patients les informations suivantes :

- Informations concernant les composants du système Axonics SNM.
- Instructions relatives à l'utilisation de la télécommande et du système de charge.

Le médecin doit également fournir à chaque patient un exemplaire du « Guide de traitement par le système Axonics SNM destiné au patient » et, le cas échéant, le guide du test.

Le médecin doit également donner aux patients les instructions suivantes :

- Les patients doivent informer leurs professionnels de santé, y compris leur médecin traitant et leur dentiste, qu'ils portent un système de neuromodulation. Ils doivent apporter le guide de traitement destiné au patient à tous leurs

rendez-vous médicaux ou dentaires. Ceci permettra de répondre à toutes les questions que leurs professionnels de santé peuvent avoir concernant les précautions à prendre pour éviter des problèmes éventuels liés au dispositif.

- Les patients doivent toujours porter leur télécommande sur eux. Elle leur permet de modifier l'amplitude de stimulation et/ou de mettre en marche ou d'éteindre le stimulateur.
- Les patients doivent toujours apporter leur télécommande aux rendez-vous concernant le système Axonics SNM, y compris aux séances de programmation.
- Les patients doivent contacter leur médecin s'ils présentent des signes ou symptômes inhabituels.

MISE AU REBUT DU COMPOSANT

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

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

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

⚠ AVERTISSEMENTS

- 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 des hautes températures ; il 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

L'électrode à ailettes Axonics (**Figure 1**) comporte quatre électrodes cylindriques. Celles-ci sont conçues pour être implantées à côté de l'une des racines sacrées (le plus souvent la troisième racine sacrée). Les quatre électrodes sont d'égale longueur et espacées à distance égale le long de l'électrode.

L'extrémité distale de l'électrode est dentelée pour l'ancrer dans le sacrum et les tissus conjonctifs voisins. Des repères indiquent également la profondeur de l'électrode et le niveau de déploiement des dentelures pendant l'implantation. Un repère est situé à l'extrémité proximale de l'électrode pour faciliter son insertion complète dans la tête du neurostimulateur. Les repères B, C et D ne sont visibles qu'à l'œil nu tandis que le repère A est également visible à la fluoroscopie.

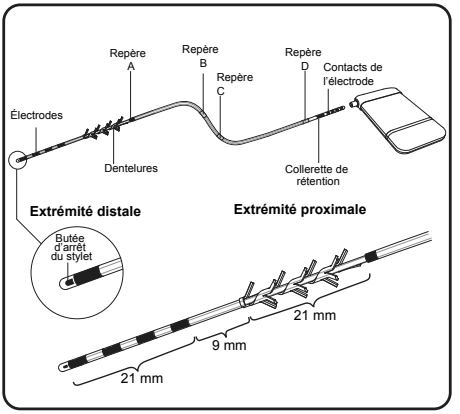


Figure 1. Électrode à ailettes Axonics

Contenu de l'emballage

Le **kit de l'électrode à ailettes** réf. 1201 contient les éléments suivants :

- Electrode implantable
- Stylet droit (in situ)
- Stylet incurvé
- Câble de test de stimulation de l'électrode

Le **kit de l'électrode à ailettes** réf. 2201 contient les éléments suivants :

- Électrode à ailettes
- Stylet droit (in situ)
- Stylet incurvé
- Câble de stimulation test de l'électrode à ailettes
- Câble d'extension percutanée

Le contenu des pochettes internes est STÉRILE. Le contenu du kit de l'électrode à ailettes est à usage unique.

Le **kit d'implantation de l'électrode à ailettes** (Axonics réf. 1801) contient les instruments d'implantation de l'électrode (**Figure 2**) et les câbles d'implantation de l'électrode (**Figure 3**) :

Contenu de l'emballage :

- Aiguille pour infiltration foraminale (x 2)
- Guide directionnel
- Gaine d'introduction et dilatateur
- Instrument de tunnellisation (y compris une pointe et 2 gaines)
- Clé dynamométrique
- Câble de stimulation test de l'aiguille

Le contenu des pochettes internes est STÉRILE. Le câble et le coussin de masse de la stimulation sont fournis séparément et ne sont pas stériles.

Le contenu du kit d'implantation de l'électrode à ailettes est à usage unique.

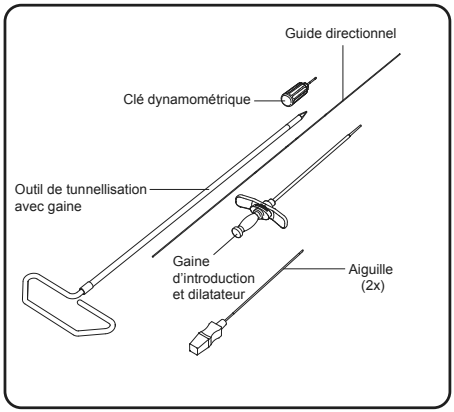


Figure 2. Instruments d'implantation de l'électrode

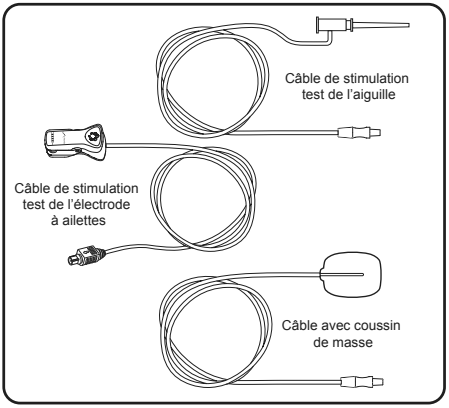


Figure 3. Câbles d'implantation de l'électrode

SPÉCIFICATIONS

Le **Tableau 1** indique les spécifications de l'électrode à ailettes. Le **Tableau 2** indique les spécifications de l'extension percutanée. Pour obtenir les descriptions et spécifications détaillées des autres composants et accessoires, se reporter à la documentation qui accompagne ces dispositifs.

Tableau 1. Spécifications de l'électrode à ailettes

Caractéristiques physiques et électriques	
Longueur de l'électrode	30 cm
Diamètre de l'électrode	1,3 mm
Connecteur	En ligne
Nombre d'électrodes	4
Forme des électrodes	Cylindrique
Longueur des électrodes	3 mm
Espacement entre les électrodes	3 mm
Nombre de fils conducteurs	4
Résistance du conducteur	135 ohms (maximum)
Matériel	
• Fils conducteurs	35N LT
• Connecteur proximal	Platine iridié
• Électrodes de stimulation	Platine iridié
• Dentelures/Ancre	Polyuréthane
• Collerette de rétention	MP35N
• Isolation des fils conducteurs	Polymère fluoré
• Tube de la gaine	Polyuréthane

Remarque : toutes les dimensions sont approximatives.

Tableau 2. Spécifications de l'extension percutanée (pour la réf. 2201 uniquement)

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES	
LONGUEUR	96 CM
NOMBRE D'ÉLECTRODES	4

Remarque : toutes les dimensions sont approximatives.

PROCÉDURE D'IMPLANTATION DE L'ÉLECTRODE

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

Fournitures pour la procédure

Outre les instruments chirurgicaux nécessaires au médecin, les produits suivants sont prévus pour implanter l'électrode à ailettes :

- Kit de l'électrode à ailettes Axonics (réf. 1201 ou 2201)
- Programmateur du médecin (CP) Axonics (réf. 1501 ou 2501).

Remarque : lors de la connexion de l'électrode à ailettes à un stimulateur test, utiliser le CP réf. 2501. Lors de la connexion de l'électrode à ailettes à un neurostimulateur implanté, utiliser le CP réf. 1501.

- Kit d'implantation de l'électrode Axonics (réf. 1801)
- Câbles EMG (facultatifs) (réf. 9002)
- Les images médicales des précédents tests ou des implantations permanentes d'électrodes doivent être utilisées pour connaître le bon placement de l'électrode (le cas échéant).

Préparation de la procédure

1. Installer le patient en décubitus ventral avec une flexion d'environ 30 ° de la hanche et des genoux. Si nécessaire, placer un coussin sous le ventre/les hanches du patient pour aplanir le sacrum dans le plan horizontal.
2. Passer à la préparation cutanée du bas du dos du patient latéralement pour la stérilisation préchirurgicale jusqu'aux hanches et prolonger la préparation jusqu'aux fesses, à la région périanale et au périnée.
3. Administrer une anesthésie locale ou une administration générale/une sédation, le cas échéant. Remarque : ne pas utiliser de myorelaxant ou d'agent paralytique. L'utilisation de myorelaxants ou d'agents paralytiques pendant l'anesthésie diminuera ou supprimera la réponse musculaire à la stimulation.
4. Appliquer le coussin de masse de stimulation (non stérile) sur la peau.
   a. Nettoyer et essuyer la partie de la peau sur laquelle le coussin de masse sera appliqué (il est souvent utile de raser les poils).
   b. Ouvrir la pochette du coussin de masse.
   c. Décoller le film plastique du coussin de masse.
   d. Appliquer le coussin de masse sur la zone de peau. Le maintenir en place pendant 15 secondes.
   e. Insérer la prise noire dans la masse du CP (⏚) à côté du câble de stimulation test de l'aiguille (**Figure 4**).
5. Retirer le câble de stimulation test de l'aiguille de son emballage.
6. S'assurer que l'amplitude de stimulation sur le CP est réglée à zéro.
7. Insérer la prise noire du câble de stimulation test de l'aiguille dans le CP en dehors du champ stérile **(Figure 4**). Garder l'extrémité de la pince du câble dans le champ stérile.
8. Retirer le câble de stimulation test de l'électrode à ailettes de son emballage.
9. Insérer la prise grise du câble de stimulation test de l'électrode à ailettes dans le CP, en dehors du champ stérile (**Figure 4**). Garder l'extrémité de la pince du câble dans le champ stérile.

Remarque : s'assurer que tous les câbles sont solidement connectés.

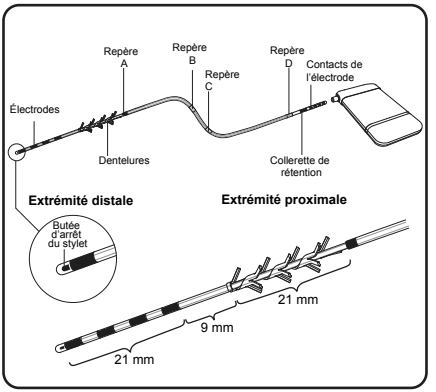


Figure 4. Connexions du câble du programmateur du médecin pour la procédure d'implantation de l'électrode

10. Installer des champs stériles pour permettre la visualisation du plancher pelvien et vérifier que la réponse motrice à la stimulation est adéquate.
11. S'assurer que la réponse motrice des orteils et/ou de la plante des pieds peut également être observée.

Placement de l'aiguille et test de stimulation

Le placement de l'aiguille adjacent au nerf sacré est facilité par des repères anatomiques et/ou la fluoroscopie et confirmé par le test de stimulation.

Remarque : pour obtenir des instructions relatives à l'utilisation du CP, se reporter au manuel du programmateur du médecin Axonics.

1. En utilisant des repères osseux et/ou la fluoroscopie pour guider le placement, insérer une aiguille pour infiltration foraminale dans le foramen sacré à un angle d'environ 60 degrés par rapport à la peau.

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

2. Placer l'aiguille pour infiltration foraminale dans le foramen à un angle d'environ 60 degrés par rapport à la surface osseuse. Le nerf sacré se trouve le long de la face médiane supérieure du foramen. (**Figure 5**)

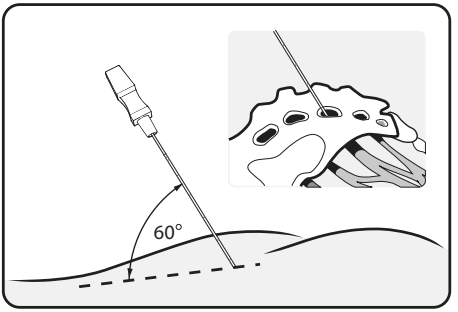


Figure 5. Insérer l'aiguille pour infiltration foraminale à un angle de 60 degrés

⚠ **AVERTISSEMENT**

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

3. Clipper l'extrémité de la pince du câble de stimulation test de l'aiguille à la section non isolée de l'aiguille pour infiltration foraminale (juste en dessous du collet et au-dessus du repère à trois traits sur l'aiguille pour infiltration foraminale) (**Figure 6**).

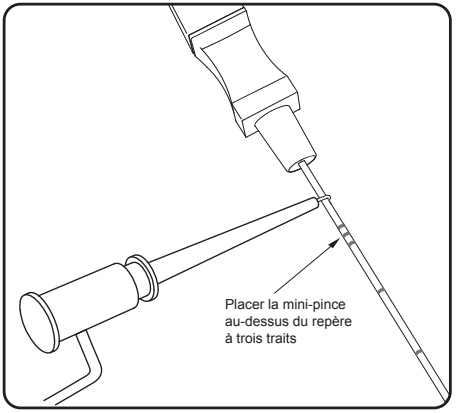


Figure 6. Connecter le câble de stimulation test de l'aiguille à l'aiguille pour infiltration foraminale

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

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

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

5. Observer la réponse motrice du patient à la stimulation.
6. *Si l'EMG n'est pas utilisé,* repérer la réponse motrice globale désirée dans les fesses/le périnée et la jambe/le pied.

   –OU-

   Si l'EMG est utilisé, repérer les signaux adéquats au niveau du gros orteil et des muscles du périnée.
7. Si le patient est éveillé, lui demander de décrire la sensation de la stimulation et son emplacement (plancher pelvien, vagin, bourses, rectum/anus, vessie, scrotum, etc.) et le type (rétraction, tapotement, etc.) de sensation.
8. Utiliser le CP pour réduire l'amplitude de stimulation à zéro lorsque les réponses adéquates ont été notées.
9. À défaut d'avoir observé la réponse souhaitée, repositionner l'aiguille plus haut et plus au milieu du foramen et/ ou changer l'angle de l'aiguille. Si la réponse souhaitée n'est toujours pas obtenue, tester à un niveau de foramen inférieur ou supérieur. Un test controlatéral doit également être envisagé car cela peut améliorer la réponse.

Remarque : en raison des variations anatomiques de l'emplacement du nerf sacré, des réponses nerveuses adéquates peuvent être observées à différents niveaux de foramen.

10. Une fois le test terminé, réduire l'amplitude de stimulation à zéro et déconnecter de l'aiguille le câble de stimulation test de l'aiguille.

Placement de l'électrode à ailettes

1. Pratiquer une petite incision sur le côté latéral de l'aiguille pour infiltration foraminale (en direction de la tunnellisation, vers la poche du neurostimulateur).

2. Retirer le stylet de l'aiguille pour infiltration foraminale (**Figure 7**).

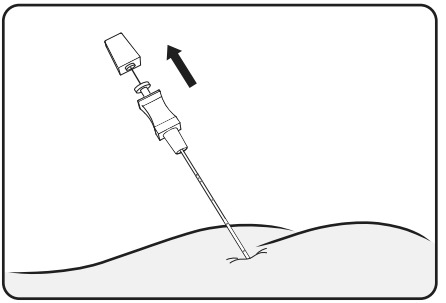


Figure 7. Retirer le stylet de l'aiguille pour infiltration foraminale

3. Insérer le guide directionnel dans l'aiguille pour infiltration foraminale en alignant le bon repère de profondeur sur le guide directionnel avec le haut de l'aiguille (**Figure 8**).

Remarque : le repère de profondeur le plus distal doit être utilisé pour l'alignement avec l'aiguille pour infiltration foraminale la plus courte (9,0 cm). Le deuxième repère le plus distal doit être utilisé pour l'alignement avec l'aiguille pour infiltration foraminale la plus longue (12,5 cm).

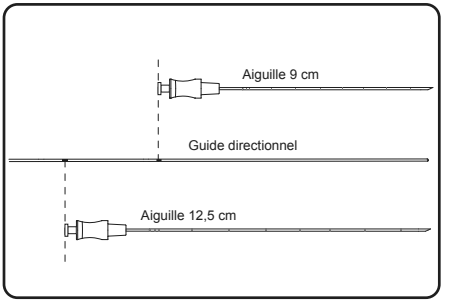


Figure 8. Insérer le guide directionnel jusqu'à ce que le bon repère de profondeur soit aligné avec le collet de l'aiguille pour infiltration foraminale

4. Tout en maintenant le guide directionnel en place, faire glisser doucement l'aiguille sur le guide et l'extraire du foramen (**Figure 9).**

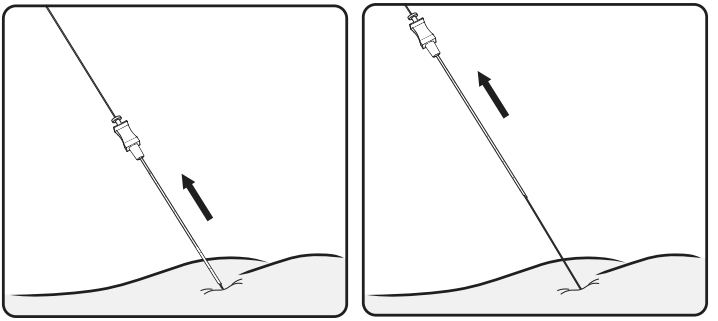


Figure 9. Retirer l'aiguille pour infiltration foraminale

5. Maintenir le guide directionnel en place au niveau de l'incision. Placer le dilatateur et la gaine d'introduction sur le guide directionnel et les introduire dans le foramen. Le troisième repère de profondeur le plus proximal sur le guide directionnel doit être aligné avec le sommet du dilatateur (**Figure 10**). Le cas échéant, confirmer par fluoroscopie que le marqueur radio-opaque de la gaine d'introduction est inséré à 1/2 - 2/3 dans la plaque sacrée.

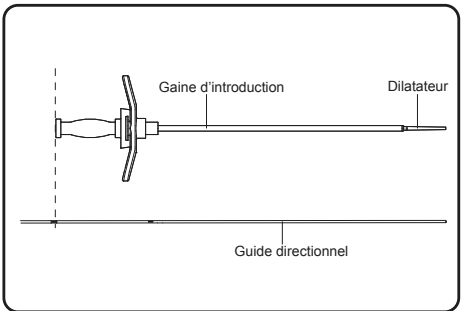


Figure 10. Aligner le collet de la gaine du dilatateur avec le bon repère du guide directionnel

6. Faire pivoter le dilatateur à 90 degrés pour le déverrouiller de la gaine d'introduction (**Figure 11**). En prenant soin de laisser la gaine d'introduction en place, retirer le guide directionnel et le dilatateur (**Figure 12**).

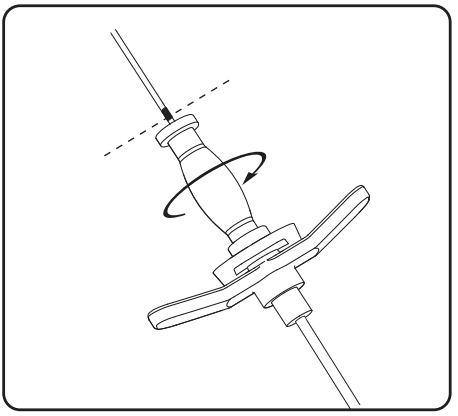


Figure 11. Dévisser le dilatateur de la gaine d'introduction

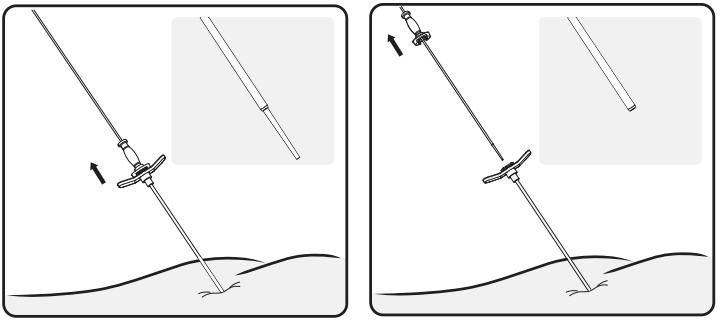


Figure 12. Retirer le guide directionnel et le dilatateur.

7. L'électrode à ailettes est fournie avec un stylet droit. Si souhaité, retirer le stylet droit de l'électrode et le remplacer par le stylet incurvé.
8. Insérer délicatement l'électrode à ailettes (avec le stylet) dans la gaine d'introduction jusqu'à ce que le repère visuel B de l'électrode à ailettes soit aligné avec le sommet de la poignée de la gaine d'introduction. Confirmer par fluoroscopie que toutes les électrodes de l'électrode sont proximales à l'extrémité distale de la gaine (**Figure 13**).

Remarques :

- Utiliser les repères de l'électrode à ailettes pour déterminer à quel point les dentelures seront déployées. Se reporter à la Figure 1 en page 16.
- Le stylet fourni est 5 mm plus long que l'électrode à ailettes et ne doit pas être enfoncé de force dans l'électrode.
- Si nécessaire, du sérum physiologique peut être utilisé comme lubrifiant pour insérer l'électrode dans la gaine d'introduction.

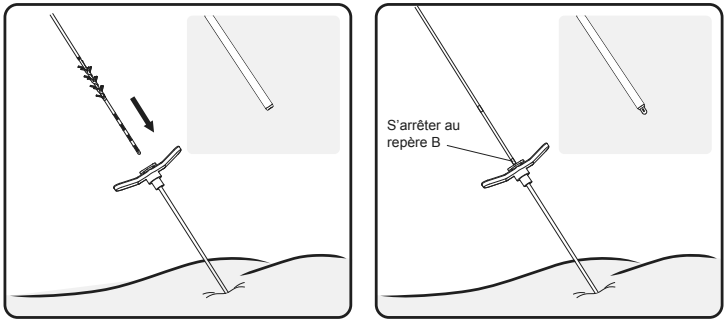


Figure 13. Insérer l'électrode dans la gaine d'introduction

9. Pousser l'électrode dans la gaine d'introduction jusqu'à ce que le repère visuel C soit aligné avec la poignée de la gaine d'introduction tout en maintenant la gaine d'introduction en place. Confirmer par fluoroscopie que l'extrémité distale de la gaine est proximale aux électrodes (**Figure 14**).

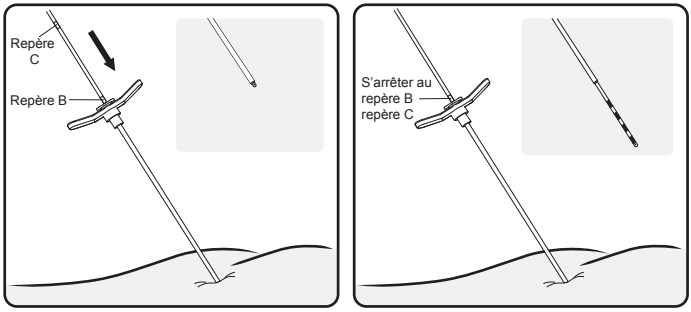


Figure 14. Faire avancer l'électrode dans la gaine d'introduction afin d'exposer les électrodes

10. Connecter le câble de stimulation test de l'électrode à ailettes à l'électrode (**Figure 15**). À l'aide du CP, s'assurer que des raccordements électriques sont réalisés avec les 4 contacts.

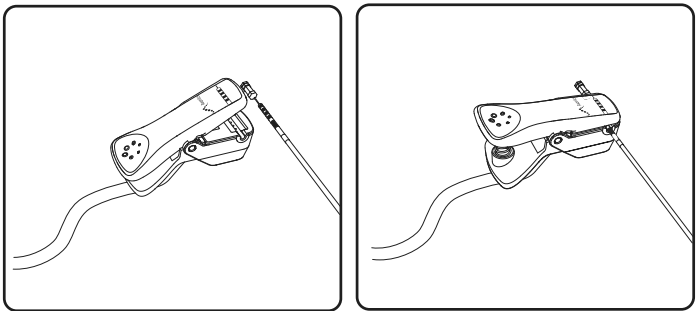


Figure 15. Connecter le câble de stimulation de l'électrode à l'électrode à ailettes

11. Tester le placement de l'électrode à ailettes en effectuant une stimulation et en observant les réponses motrices et/ou sensitives du patient (**Tableau 2**). Si nécessaire, repositionner l'électrode dans le foramen en l'absence d'une réponse optimale. Si l'électrode est repositionnée à l'aide du stylet incurvé, rétracter l'électrode de façon à ce que les électrodes se trouvent dans la gaine d'introduction avant de faire tourner le stylet incurvé, puis réintroduire les électrodes dans le tissu.

Remarques :

- Pour obtenir des instructions relatives à l'utilisation du CP pour la stimulation test du placement de l'électrode à ailettes, se reporter au mode d'emploi du programmateur du médecin.
- Maintenir la gaine et l'électrode ensemble pendant l'ajustement de la position de l'électrode.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Les réponses motrices optimales doivent être observées en peropératoire à < 3 mA pendant le test de stimulation de l'électrode. Si l'amplitude requise pour obtenir une réponse motrice est supérieure à 3,0 mA, l'électrode peut ne pas permettre un traitement à long terme optimal. Envisager le repositionnement de l'électrode pour obtenir la plage souhaitée.

12. Une fois l'électrode à ailettes dans sa position finale, retirer le câble de stimulation de l'électrode à ailettes, puis extraire délicatement la gaine d'introduction et le stylet de l'électrode par guidage fluoroscopique tout en maintenant l'électrode à ailettes en place (**Figure 16**).

Remarque : le retrait de la gaine d'introduction déploie les dentelures et ancre l'électrode à ailettes en place.

⚠ **AVERTISSEMENTS**

- Prendre soin de ne pas déplacer l'électrode à ailettes au moment de retirer la gaine et le stylet.
- Ne pas déployer les dentelures avant que l'électrode à ailettes ne soit dans la bonne position.

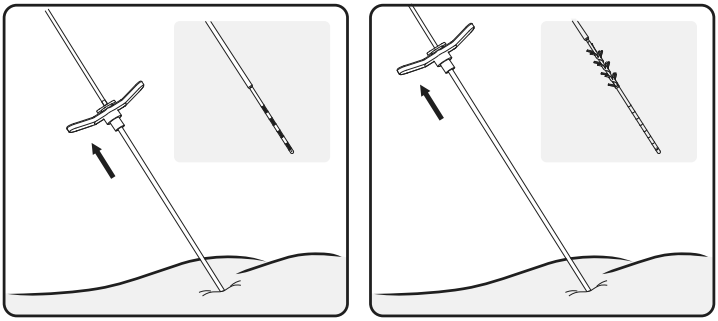


Figure 16. Saisir l'électrode à ailettes pour la maintenir en place. Retirer la gaine d'introduction et le stylet de l'électrode. Les dentelures sont déployées avec le retrait de la gaine.

13. Reconnecter le câble de stimulation test de l'électrode à ailettes à l'électrode et tester la stimulation de chaque électrode pour confirmer les réponses précédentes.

Remarques :

- Pour faire avancer l'électrode une fois les dentelures déployées, réinsérer le stylet de l'électrode et ajuster délicatement la position de l'électrode.
- Pour rétracter l'électrode une fois les dentelures déployées, retirer complètement l'électrode avec un léger mouvement de traction et la replacer.

Tunnellisation de l'électrode à ailettes

Pour obtenir les instructions relatives à la création d'une poche pour le neurostimulateur, se reporter au mode d'emploi du neurostimulateur implantable.

1. Visser la pointe de tunnellisation sur l'instrument de tunnellisation et retirer la protection de la pointe de tunnellisation. S'assurer que la gaine de tunnellisation transparente est en place sur l'instrument de tunnellisation pendant la phase de tunnellisation de la procédure.

2. Si nécessaire, plier l'instrument de tunnellisation pour l'adapter au corps du patient.
3. Créer un tunnel sous-cutané allant de l'électrode à la poche du neurostimulateur.

Remarque : éviter toute tunnellisation profonde.

4. Tout en laissant la gaine de tunnellisation dans le tunnel, retirer l'instrument de tunnellisation.
5. Insérer délicatement l'électrode dans la gaine.
6. Laisser l'électrode en place et retirer délicatement la gaine du tunnel.
7. Fermer l'incision du site d'implantation de l'électrode et panser la plaie de façon adéquate.

CONNEXION À L'EXTENSION PERCUTANÉE (POUR LA RÉF. 2201 UNIQUEMENT)

Pour la stimulation test avec le stimulateur test (réf. 1601), l'électrode à ailettes doit être connectée au câble d'extension percutanée.

⚠ AVERTISSEMENTS

- Le site de connexion de l'extension percutanée doit être irrigué au moyen d'une solution antibiotique. Il est conseillé d'administrer des antibiotiques par IV en peropératoire. Ne pas faire tremper l'extension percutanée dans une solution antibiotique sous risque d'endommager les connexions de l'électrode.
- L'extension percutanée a été stérilisée. L'extension percutanée ne doit pas être posée sur une surface non stérile. L'extension percutanée ne doit pas être posée sur la peau. Toute infection peut nécessiter l'explantation du système de test.

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

⚠ AVERTISSEMENT

Ne pas sécher complètement les composants peut entraîner une stimulation indésirable ou intermittente ou compromettre le traitement.

2. Veiller à ce que le bloc de connexion de l'extension percutanée soit sec et propre.
3. Utiliser la clé dynamométrique pour tourner la vis d'arrêt dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et la dévisser. Ne pas retirer la vis d'arrêt du bloc de connexion (**Figure 17**).

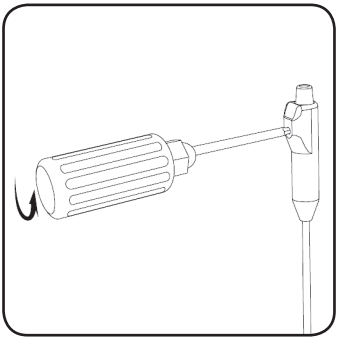


Figure 17. Utiliser la clé dynamométrique pour tourner la vis d'arrêt de l'extension percutanée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, la dévisser et permettre l'insertion de l'électrode.

4. Insérer l'électrode dans le bloc de connexion de l'extension percutanée jusqu'à ce qu'elle ne puisse pas être insérée plus profondément. Le repère D sur l'électrode doit se trouver à l'intérieur du dispositif de décharge de traction de l'extension percutanée (**Figure 18**). La collerette de rétention de l'électrode à ailettes doit être positionnée sous la vis d'arrêt de l'extension percutanée.

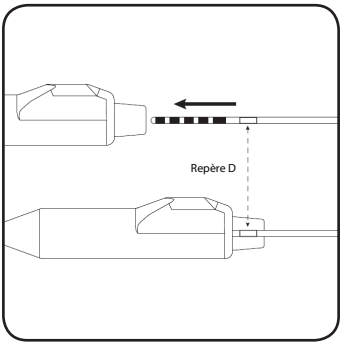


Figure 18. Insérer entièrement l'électrode dans le bloc de connexion de l'extension percutanée.

⚠ **AVERTISSEMENTS**

- Éviter d'étirer l'électrode une fois implantée.
- Ne pas tenter d'insérer l'électrode dans l'extension percutanée si la vis d'arrêt n'est pas suffisamment rétractée. Cela risquerait d'endommager l'électrode et/ou d'empêcher qu'elle repose correctement dans le bloc de connexion.
- S'assurer que la vis d'arrêt soit serrée sur la collerette de rétention et non pas une électrode. Serrer la vis d'arrêt sur le contact risque d'endommager ce dernier et de se traduire par une absence de traitement.

5. Insérer complètement la clé dynamométrique dans l'orifice du bloc de connexion de l'extension percutanée. Serrer la vis d'arrêt en tournant la clé dynamométrique dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre (**Figure 19**).

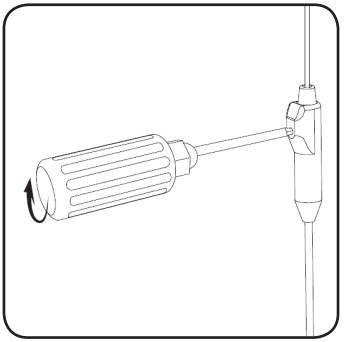


Figure 19. Fixer l'électrode en serrant la vis de pression dans le sens des aiguilles d'une montre sur la collerette de rétention.

⚠ **AVERTISSEMENTS**

- S'assurer que la clé dynamométrique est complètement insérée dans la vis d'arrêt. Si ce n'est pas le cas, la vis d'arrêt pourrait être abîmée, ce qui entraînerait une stimulation intermittente ou une perte de stimulation.
- La clé dynamométrique est à usage unique et il n'est pas garanti qu'elle fonctionne correctement si elle est utilisée lors de plusieurs interventions chirurgicales. Jeter la clé dynamométrique après utilisation.

6. Visser la pointe de tunnellisation sur l'instrument de tunnellisation. S'assurer que la gaine de tunnellisation transparente est en place sur l'instrument de tunnellisation pendant la tunnellisation.
7. Si nécessaire, plier l'instrument de tunnellisation pour l'adapter au corps du patient.
8. Créer un tunnel sous-cutané partant du site de connexion de l'électrode et sortant de la peau à au moins 10 cm de celui-ci.

Remarque : éviter toute tunnellisation profonde.

9. Tout en laissant la gaine de tunnellisation dans le tunnel, retirer l'instrument de tunnellisation.
10. Insérer délicatement l'extension percutanée dans la gaine.

Remarque : le tube à bouchon de l'extension percutanée doit être visible en dehors de la gaine.

11. Laisser l'extension percutanée en place et retirer délicatement la gaine du tunnel.

Remarque : le tube à bouchon de l'extension percutanée doit être visible à l'extérieur du corps.

Remarque : aucun élément de l'électrode à ailettes ne doit se trouver à l'extérieur du corps.

Remarque : éviter les angles aigus ou les coudes dans l'électrode et l'extension percutanée lors du placement de la connexion dans la poche.

12. Fermer et panser la plaie de façon adéquate.
13. Pour connecter l'extension percutanée au stimulateur test, se reporter au mode d'emploi du stimulateur test.

RETRAIT DE L'EXTENSION PERCUTANÉE

1. Ouvrir délicatement le site de la poche au niveau de la connexion de l'extension percutanée à l'électrode à ailettes.
2. Insérer complètement la clé dynamométrique dans l'orifice du bloc de connexion de l'extension percutanée. Desserrer la vis d'arrêt en tournant la clé dynamométrique dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

REMARQUE : ne pas retirer totalement la vis d'arrêt.

3. Retirer délicatement l'électrode du bloc de connexion de l'extension percutanée.

REMARQUE : en cas de résistance lors du retrait de l'électrode, desserrer davantage la vis d'arrêt avec la clé dynamométrique.

En cas de difficulté lors du retrait, inspecter l'électrode pour repérer les éventuels signes de dommage.

4. Couper le bloc de connexion de l'extension percutanée au niveau du corps de l'électrode et jeter le bloc de connecteur.
5. Retirer l'extension percutanée en la tirant du site de sortie dans lequel a eu lieu la tunnellisation à l'extérieur du corps.

Remarque : ne pas retirer l'extension percutanée du site de neurostimulation. Cela augmenterait le risque d'infection.

6. Fermer le site de sortie de l'extension percutanée et le panser correctement si le patient n'effectue pas d'implantation de neurostimulateur.

CONNEXION AU NEUROSTIMULATEUR (IMPLANTATION PERMANENTE)

Pour connecter l'électrode au neurostimulateur Axonics réf. 1101, se reporter au mode d'emploi du neurostimulateur.

TERMINER UNE PROCÉDURE D'IMPLANTATION DE L'ÉLECTRODE

1. Fermer et panser toutes les incisions.
2. Donner au patient la télécommande et une carte d'identification avant qu'il ne quitte l'hôpital.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Le patient doit toujours avoir la télécommande sur lui pour pouvoir ajuster ou éteindre le neurostimulateur.

3. Remplir les documents d'inscription du patient et du système et les renvoyer à Axonics.
4. Apprendre au patient à utiliser la télécommande et, si un neurostimulateur a été implanté, le chargeur.
5. Programmer les visites de suivi du patient à intervalles réguliers pour s'assurer que la stimulation est programmée de façon optimale.

Traitement post-opératoire

Administrer des antibiotiques prophylactiques pendant 24 heures.

EXPLANTATION POST-CHIRURGICALE DE L'ÉLECTRODE

À la fin du cycle de vie du produit, tous les composants implantés doivent être retirés. Si l'électrode à ailettes doit être retirée, pratiquer une petite incision au niveau du site d'insertion de l'électrode. Pratiquer une dissection mousse et tranchante pour accéder aux dentelures de l'électrode et les libérer des tissus voisins. Il est possible d'associer une légère traction à la dissection pour retirer l'électrode.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne pas appliquer de force excessive pour retirer l'électrode à ailettes. L'application d'une force supérieure à une traction légère peut casser l'électrode. Dans ce cas, des fragments du dispositif peuvent se déposer dans le corps du patient.

En cas de résistance pendant l'explantation de l'électrode, il peut être nécessaire d'effectuer une dissection supplémentaire pour libérer les dentelures et retirer toute l'électrode.

SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES

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

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant	STERILE EO	Stérilisé(e) avec de l'oxyde d'éthylène
REF	Numéro de réf. du produit		Date de péremption
	Date de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
CE 0086	Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est conforme à la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA) (étudié par l'organisme notifié) et à la directive RED (directive européenne 2014/53/UE concernant la mise sur le marché des équipements radioélectriques) (auto-déclaration).	!USA Rx ONLY	Pour les États-Unis uniquement Avertissement : Conformément aux lois fédérales des États-Unis, la vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur ordonnance.
	Se reporter aux instructions d'utilisation (consulter les documents qui l'accompagnent)	EC REP	Représentant agrée dans l'Union européenne
	Restrictions de température		Ouvrir ici
	Restrictions d'humidité		Avertissement/Précaution
	Restrictions de pression		Documentation du produit
LOT	Numéro de lot		Ne pas réutiliser
	Stylet incurvé		Ne pas restériliser
		MR	Compatible avec la résonance magnétique (RM), sous conditions
	Guide directionnel		Aiguille pour infiltration foraminale
	Stylet droit		Gaine d'introduction et dilatateur

Symbole	Description	Symbole	Description
	Câble de stimulation test de l'électrode à ailettes		Clé dynamométrique
	Câble de stimulation test de l'aiguille		Instrument de tunnellisation
	Extension percutanée		

Axonics

Sistema de neuromodulación sacra

Manual de implantación del electrodo dentado

Electrodo dentado modelo 1201, 2201

Kit de implantación del electrodo dentado modelo 1801

Venta exclusiva bajo prescripción médica

ES

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

Índice

INTRODUCCIÓN 75
TRATAMIENTO AXONICS SNM PARA EL CONTROL URINARIO 75
- **Indicaciones** 75
- **Precauciones** 75
  - Formación clínica 75
  - Uso en poblaciones específicas 75

TRATAMIENTO CON AXONICS SNM PARA EL CONTROL INTESTINAL 75
- **Indicaciones** 75
- **Precauciones** 75
  - Formación clínica 75
  - Uso en poblaciones específicas 75

CONTRAINDICACIONES 76
PROPÓSITO DEL SISTEMA DE PRUEBA 76
ADVERTENCIAS 76
- **Diatermia** 76
- **Resonancia magnética (RM)** 76
- **Interferencia electromagnética (IEM)** 76
- **Daño en la carcasa** 76
- **Efectos sobre otros dispositivos implantados** 76

PRECAUCIONES 77
- **Programación por parte del médico** 77
- **Actividades del paciente** 77
- **Programación y control remoto del paciente** 78
- **Entorno de almacenamiento y uso** 78
- **Esterilización** 78
- **Implante del sistema** 79

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO 79
ACONTECIMIENTOS ADVERSOS 79
INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE 79
ELIMINACIÓN DE COMPONENTES 80
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 80
- **Contenido del envase** 81

ESPECIFICACIONES 82
PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DEL ELECTRODO 83
- **Suministros del procedimiento** 83
- **Preparación del procedimiento** 83
- **Colocación de la aguja y estimulación de prueba** 84
- **Implantación del electrodo dentado** 85
- **Tunelización del electrodo dentado** 89

CONEXIÓN A LA EXTENSIÓN PERCUTÁNEA (SOLO PARA MODELO 2201) 90
EXTRACCIÓN DE LA EXTENSIÓN PERCUTÁNEA 92
CONEXIÓN AL NEUROESTIMULADOR (IMPLANTE PERMANENTE) 92
FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DEL ELECTRODO 92
- **Tratamiento postquirúrgico** 92

EXTRACCIÓN DEL ELECTRODO DESPUÉS DE LA CIRUGÍA 92
SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA 93

INTRODUCCIÓN

Este manual contiene información sobre el electrodo dentado del sistema Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) y sobre el procedimiento de implantación del electrodo. El electrodo dentado puede usarse con el neuroestimulador de Axonics modelo 1101 y con el estimulador de prueba de Axonics modelo 1601.

El electrodo dentado se conecta a un dispositivo de estimulación, que crea una serie de impulsos eléctricos para estimular el nervio sacro S3 o S4. Para implantar el electrodo dentado se utiliza un juego de accesorios, que incluye herramientas quirúrgicas propias del procedimiento, el modelo 1801 de Axonics y los cables de estimulación, así como un programador clínico (PC).

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

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 (VH), incluida la incontinencia urinaria de urgencia y síntomas importantes de tenesmo vesical/polaquiuria solos o en combinación, en pacientes que han fracasado con tratamientos más conservadores o no han podido tolerarlos.

⚠ 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 la implantación 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 recibir formación en el uso del sistema Axonics SNM.

Uso en poblaciones específicas

La seguridad y eficacia de este tratamientos 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 con 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 recibirlos.

Precauciones

Formación clínica

Los médicos que realicen la implantación 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 recibir formación en el uso del sistema Axonics SNM.

Uso en poblaciones específicas

La seguridad y eficacia de este tratamientos 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.

PROPÓSITO DEL SISTEMA DE PRUEBA

El sistema de prueba de Axonics SNM se usa durante un periodo de comprobación para evaluar si el paciente debe ser tratado con el sistema Axonics SNM. Se espera que la estimulación de prueba con el electrodo dentado dure 14 días y no debe sobrepasar los 28 días.

ADVERTENCIAS

Diatermia

No se debe usar diatermia de onda corta, diatermia por microondas o diatermia por ultrasonidos terapéuticos (descritos de forma conjunta como diatermia) en pacientes a los que se ha implantado el sistema Axonics SNM. La diatermia puede transmitir corriente a través del sistema implantado. Esto podría llegar a provocar daños en los tejidos del lugar donde se implantan los electrodos, con lesiones graves.

Resonancia magnética (RM)

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

⚠ ADVERTENCIA

Los pacientes no deben someterse a una resonancia magnética durante un período de estimulación de prueba cuando se usa el electrodo dentado y el estimulador de prueba.

Interferencia electromagnética (IEM)

Las IEM son energía que puede interferir con el funcionamiento del Sistema Axonics SNM. Esta energía puede provenir de aparatos de casa, del trabajo o de servicios públicos. El sistema Axonics SNM posee características que proporcionan protección frente a las IEM. Es improbable que muchos de los aparatos eléctricos que se manejan en un día normal afecten al funcionamiento del estimulador. Aunque es improbable que los aparatos usados diariamente afecten al estimulador, existen muchas fuentes intensas de IEM que suponen un mayor riesgo. Entre estos se incluyen los detectores de robos, las puertas de seguridad y los detectores de metales. Si los pacientes se topan con cualquiera de estos aparatos eléctricos, deben alejarse lo máximo posible del aparato cuando pasen por su lado. Además, los pacientes deben minimizar su exposición a estos aparatos no permaneciendo más tiempo del debido en las inmediaciones del aparato. Las fuentes de IEM intensa pueden provocar lo siguiente:

- **Graves lesiones al paciente,** a consecuencia del calentamiento del estimulador y/o los electrodos. Esto puede dañar el tejido circundante.
- **Daño al sistema,** que puede requerir la sustitución quirúrgica debido al cambio en el control de los síntomas.
- **Cambios operativos en el neuroestimulador,** que provocan que se encienda, se apague o que se reinicie la configuración, y que genere cambios inesperados en la estimulación y la reaparición de los síntomas. Puede ser necesaria una reprogramación por parte del clínico.
- **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 sufriría daños ni provocaría una lesión directa al paciente. En casos poco frecuentes, el cambio en la estimulación puede provocar que el paciente se caiga o se lesione.

Daño en la carcasa

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

Efectos sobre otros dispositivos implantados

No se conocen los efectos del sistema Axonics SNM sobre el funcionamiento de otros aparatos. Entre ellos se incluyen los dispositivos cardiacos, otros neuroestimuladores y bombas implantables de liberación de fármacos. En particular, si el dispositivo Axonics se implanta cerca de uno de estos dispositivos, es posible que presenten problemas de detección y/o respuestas inadecuadas. 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 estimulador con los dispositivos cardiacos implantados: cuando un paciente necesite a la vez el sistema Axonics SNM y un dispositivo cardiaco implantado, los médicos de los pacientes deberán evaluar las interacciones entre los dos aparatos antes de la cirugía. Entre estos aparatos pueden incluirse los marcapasos o

los desfibriladores. Los médicos implicados pueden incluir especialistas en cardiología, electrofisiología, urología y uroginecología. Para reducir las posibles interferencias, 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, y provocar 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 – Los pacientes, especialmente aquellos que sean muy sensibles a la estimulación, pueden detectar las señales de telemetría asociadas con la reprogramación.

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

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

Interacción del programador con otros dispositivos implantados activos – Cuando un paciente tiene un estimulador 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 como consecuencia de una IEM – El estimulador no debe programarse cerca de un equipo que pueda generar IEM. El equipo puede interferir con el PC o la función del mando a distancia para comunicarse con el neuroestimulador. Si se sospecha que las IEM están interrumpiendo la programación, deben separarse el PC o el mando a distancia y el neuroestimulador de la probable fuente de IEM.

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

Actividades del paciente

Actividades que requieren torsiones o estiramientos excesivos – Deben evitarse las actividades del paciente que sometan a tensión a los componentes implantados del sistema Axonics SNM. Por ejemplo, los movimientos que incluyan una flexión, torsión, rebote o estiramiento repentinos, excesivos o repetitivos pueden provocar la migración o ruptura de los electrodos del 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 parte del paciente (síndrome del manoseo) – Los médicos deben advertir a los pacientes que se abstengan de manipular el sistema Axonics SNM a través de la piel. La manipulación puede provocar daños en el dispositivo, migración de los electrodos, erosión cutánea o estimulación incómoda.

Buceo o cámaras hiperbáricas – Presiones por debajo de 10 metros (33 pies) de agua (o por encima de 200 kPa) podrían dañar el sistema Axonics SNM. Debe evitarse el buceo por debajo de 10 metros 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. En cualquier caso, los pacientes deben tener cuidado con las actividades a mucha altura, ya que pueden provocar movimientos que ejercerían tensión sobre los componentes implantados. Por ejemplo, el tirón repentino que se produce cuando se abre un paracaídas al hacer paracaidismo puede producir una ruptura o migración, que puede requerir cirugía para quitar o reemplazar el electrodo.

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

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

Programación y control remoto del paciente

Acceso del paciente al control remoto – Los pacientes deben llevar consigo el control remoto en todo momento. Esto le permitirá ajustar la amplitud de la estimulación y/o encender/apagar el neuroestimulador.

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

Manejo del control remoto del paciente – Para evitar dañar el control remoto del paciente, los pacientes no deben sumergirlo en líquidos y deben limpiarlo con agua y un paño suave. 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

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

- El envase de almacenamiento o el envase estéril está dañado, perforado o alterado. En este caso no se puede garantizar la esterilidad, lo que podría producir 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.

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

- Temperatura (electrodos): 20 °C a 45 °C
- Temperatura (accesorios): 5 °C a 40 °C
- Humedad (accesorios): 15 % a 95 %
- Presión (accesorios): 70 kPa a 106 kPa
- Presión (electrodos): Los electrodos deben funcionar hasta un máximo de 10 m bajo el agua (200 kPa) y a altitudes de hasta 3000 m asociadas con actividades como montañismo y paracaidismo (hasta 70 kPa).

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

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

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

Esterilización

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

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. El electrodo dentado debe proporcionar al menos 15 años de servicio, a menos que el estrés, la tensión o el impacto inesperados provoquen un fallo antes de tiempo. Dichos fallos, como cortes eléctricos, circuitos abiertos y pérdidas del aislamiento, son impredecibles. Además, con el tiempo, la batería del neuroestimulador dejará de recargarse.

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

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

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

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

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

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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

- Cambio adverso en la función de evacuación (intestinal y/o vesical)
- Respuesta alérgica o del sistema inmunitario a los materiales implantados, que podría generar un rechazo del dispositivo
- Cambio en la sensación o magnitud de estimulación, que algunos pacientes han descrito como incómoda (sacudida o descarga)
- Infección
- Dolor o irritación en el sitio del electrodo o el neuroestimulador
- Seroma, 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 técnico del dispositivo
- 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 mando a distancia del paciente y del sistema de carga.

Asimismo, el médico entregará a cada paciente una copia de la Guía de tratamiento para el paciente del Sistema Axonics SNM y, si procede, la Guía de prueba.

Los médicos también deben indicar a sus pacientes lo siguiente:

- Los pacientes deben informar a los profesionales sanitarios que les atienden, incluidos su médico de atención primaria y su dentista, de que tienen un sistema de neuromodulación. Los pacientes deben llevar consigo a todas las visitas médicas y dentales su Guía de tratamiento del paciente. Esto ayudará a resolver cualquier pregunta que pueda

tener su profesional sanitario en cuanto a precauciones a aplicar para evitar posibles problemas con el dispositivo.

- Los pacientes deben llevar siempre consigo su control remoto. Esto les permitirá cambiar la amplitud de la estimulación y/o apagar y encender el estimulador.
- Los pacientes siempre deben llevar su mando a distancia a las citas relacionadas con su sistema Axonics SNM, incluidas las sesiones de programación.
- Los pacientes deben ponerse en contacto con su médico si experimentan signos o síntomas inusuales.

ELIMINACIÓN DE COMPONENTES

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

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

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

⚠ PRECAUCIONES

- Los componentes que se extraen o que han entrado en contacto con líquidos corporales deben manipularse con los controles adecuados para materiales biopeligrosos. Dichos componentes solo deben devolverse a Axonics en el embalaje que suministra Axonics.
- El 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 electrodo dentado de Axonics (**Figura 1**) tiene cuatro latiguillos cilíndricos. Estos están diseñado para ser implantados al lado de una de las raíces del nervio sacro (en la mayoría de las ocasiones, la tercera raíz del nervio sacro). La longitud de los cuatro latiguillos es la misma, y están separados a la misma distancia en el electrodo.

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

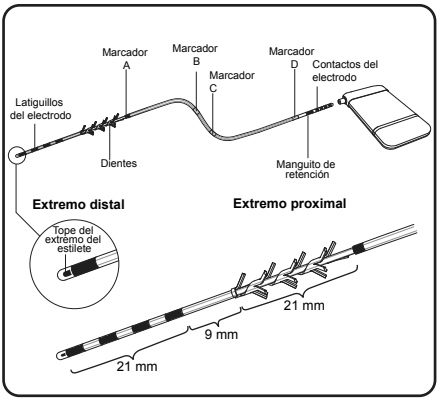


Figura 1. Electrodo dentado Axonics

Contenido del envase

El **kit del electrodo dentado** Modelo 1201 contiene los siguientes elementos:

• Electrodo dentado

• Estilete recto (in situ)

• Estilete curvo

• Cable de estimulación de prueba de electrodo dentado

El **kit del electrodo dentado** Modelo 2201 contiene los siguientes elementos:

- Electrodo dentado
- Estilete recto *(in situ)*
- Estilete curvo
- Cable de estimulación de prueba del electrodo dentado
- Cable de extensión percutáneo

El contenido de los envases interiores está ESTÉRIL. El contenido del kit del electrodo dentado está indicado únicamente para un solo uso.

El **kit de implantación del electrodo dentado** (Modelo 1801 de Axonics) contiene las herramientas (**Figura 2**) y los cables para la implantación del electrodo (**Figura 3**):

Contenido del envase:

- Aguja para el agujero (x2)
- Guía direccional
- Vaina introductora y dilatador
- Herramienta para tunelización (incluye una punta y 2 vainas)
- Llave dinamométrica
- Cable de estimulación de prueba para la aguja

El contenido de los envases interiores está ESTÉRIL. El cable de tierra de estimulación y la almohadilla se suministran por separado y no son estériles.

El contenido del kit de implantación del electrodo dentado está indicado únicamente para un solo uso.

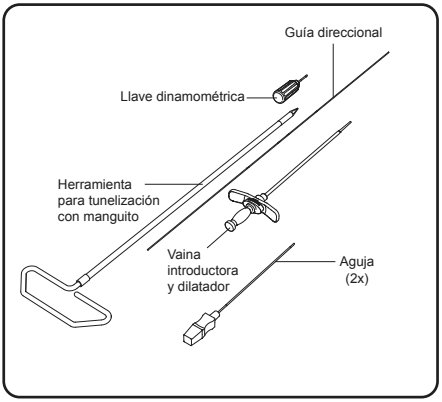


Figura 2. Herramientas para la implantación del electrodo

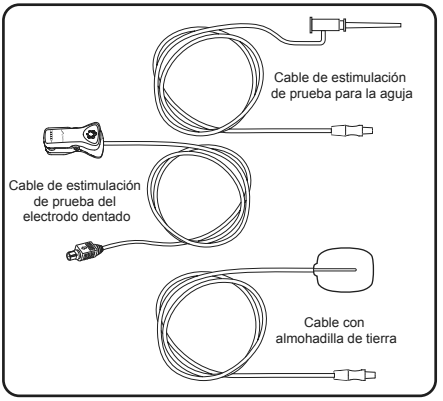


Figura 3. Cables para implantar el electrodo

ESPECIFICACIONES

La Tabla 1 muestra las especificaciones del electrodo dentado. La **Tabla 2** muestra las especificaciones de la extensión percutánea. Para obtener descripciones y especificaciones detalladas de otros componentes y accesorios, consulte la literatura del producto que acompaña a esos dispositivos.

Tabla 1. Especificaciones del electrodo dentado

Propiedades físicas y eléctricas	
Longitud del electrodo	30 cm
Diámetro del electrodo	1,3 mm
Conector	En línea
Número de latiguillos	4
Forma del latiguillo	Cilíndrica
Longitud del latiguillo	3 mm
Espaciado del latiguillo	3 mm
Número de alambres conductores	4
Resistencia conductora	135 ohmios (máximo)
Materiales	
• Alambres conductores	35N LT
• Conector proximal	Platino-iridio
• Latiguillos de estimulación	Platino-iridio
• Dientes/anclaje	Poliuretano
• Manguito de retención	MP35N
• Aislamiento de los alambres conductores	Fluoropolímero
• Revestimiento de los conductos	Poliuretano

Nota: todas las dimensiones son aproximadas.

Tabla 2. Especificaciones de la extensión percutánea (Solo para Modelo 2201).

PROPIEDADES FÍSICAS	
LONGITUD	96 CM
NÚMERO DE LATIGUILLOS	4

Nota: todas las dimensiones son aproximadas.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DEL ELECTRODO

La siguiente sección describe el procedimiento de implantación del electrodo dentado Axonics.

Suministros del procedimiento

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

- Kit del electrodo dentado Axonics (Modelo 1201 o 2201)
- Programador clínico (PC) de Axonics (Modelo 1501 o 2501)

Nota: Cuando conecte el electrodo dentado a un estimulador de prueba, use el PC modelo 2501. Cuando conecte el electrodo dentado a un neuroestimulador implantado, use el PC modelo 1501.

- Kit para la implantación del electrodo de Axonics (Modelo 1801)
- Cables de EMG (opcionales) (Modelo 9002)
- Estudios de imágenes médicas de pruebas anteriores o de implantes de electrodos permanentes, para obtener información sobre la colocación correcta del electrodo (si procede).

Preparación del procedimiento

1. Coloque al paciente en decúbito prono con una flexión aproximada de 30° de caderas y rodillas. Ponga una almohada debajo del abdomen/caderas del paciente si es necesario, con objeto de aplanar el sacro en el plano horizontal.
2. Prepare la parte inferior de la espalda del paciente lateralmente hasta las caderas y extienda la preparación hasta las nalgas, la zona perianal y el perineo, para una cirugía estéril.
3. Administre anestesia local o anestesia/sedación general, si procede. Nota: no utilice relajantes musculares ni paralizantes. Si utiliza estos tipos de fármacos durante la anestesia disminuirá o eliminará la respuesta muscular a la estimulación.
4. Fije la almohadilla de tierra de estimulación (no estéril) a la piel.
    a. Limpie y seque la zona en la que va a fijarse la almohadilla de tierra (a menudo resulta útil recortar el vello de la zona).
    b. Abra la bolsa de la almohadilla de tierra.
    c. Abra rasgando la bolsa de plástico de la almohadilla de tierra.
    d. Aplique la almohadilla de tierra en la zona de piel prevista. Sujétela en su posición durante 15 segundos.
    e. Inserte el conector negro en la toma de tierra del PC (⏚) que está junto al cable de estimulación de prueba para la aguja (**Figura 4**).
5. Extraiga el cable de estimulación de prueba para la aguja de su envase.
6. Compruebe que la amplitud de estimulación del PC está configurada en cero.
7. Inserte el conector negro del cable de estimulación de prueba para la aguja en el PC, fuera del campo estéril **(Figura 4**). Mantenga el extremo de la pinza del cable en el campo estéril.
8. Extraiga de su envase el cable de estimulación de prueba para el electrodo dentado.
9. Inserte el conector gris del cable de estimulación de prueba para el electrodo dentado en el PC, fuera del campo estéril (**Figura 4**). Mantenga el extremo de la pinza del cable en el campo estéril.

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

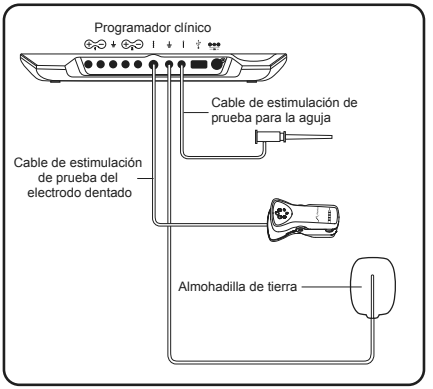


Figura 4. Conexiones del cable con el programador clínico para el procedimiento de implantación del electrodo.

10. Organice los paños estériles para poder ver el suelo pélvico y verificar la respuesta motora adecuada a la estimulación.
11. Compruebe que también se observa la respuesta motora de los dedos y/o plantas de los pies.

Colocación de la aguja y estimulación de prueba

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

Nota: Para las instrucciones sobre el uso de la PC, consulte el Manual del programador clínico de Axonics.

1. Basándose en las marcas anatómicas y/o la radioscopia para guiar la colocación, inserte una aguja para el agujero en el agujero sacro con un ángulo de inserción aproximado de 60º en relación con la piel.

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

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

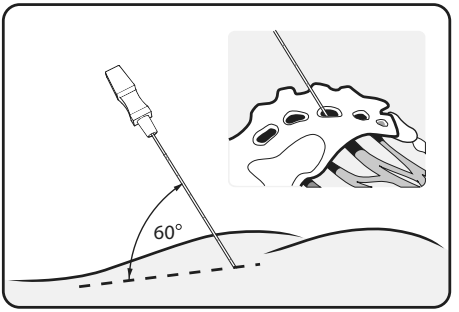


Figura 5. Inserte la aguja para el agujero en un ángulo de 60 grados

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

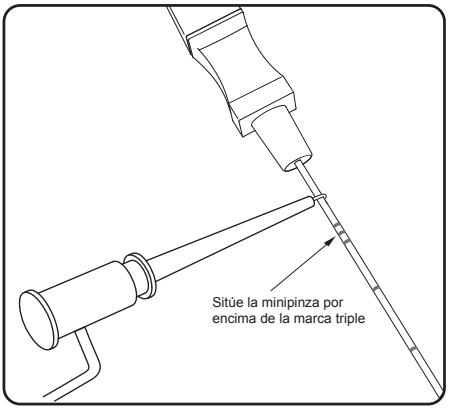


Figura 6. Conecte el cable de estimulación de prueba de la aguja a la aguja para el agujero

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

Tabla 2. Respuestas motora y sensitiva a la neuromodulación sacra

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

5. Observe las respuestas motoras del paciente a la estimulación.
6. *Si no usa EMG,* busque las respuestas motoras generales deseadas en las nalgas/perineo y pierna/pie.

   O

   Si usa EMG, busque las señales adecuadas en el EMG del dedo gordo del pie y de los músculos perineales.
7. Si el paciente está despierto, pida al paciente que describa la sensación de la estimulación, incluidas su localización (suelo pélvico, vagina, testículos, recto/ano, vejiga, escroto, etc.) y calidad (tracción, golpeteo, etc.).
8. Use el PC para reducir la amplitud de la estimulación a cero cuando haya obtenido las respuestas adecuadas.
9. Si no se observan las respuestas deseadas, vuelva a ubicar la aguja en una posición más alta y medial en el agujero, y/o modifique el ángulo de la aguja si lo considera adecuado. Si la respuesta sigue sin ser la deseada, pruebe en el agujero de un nivel superior o inferior. También puede considerar estudiar el lado contralateral, lo que también puede mejorar la respuesta.

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

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

Implantación del electrodo dentado

1. Practique una pequeña incisión en la zona lateral a la aguja para el agujero (en la dirección en la que creará la tunelización hacia el bolsillo del neuroestimulador).

2. Retire el estilete de la aguja para el agujero (**Figura 7**).

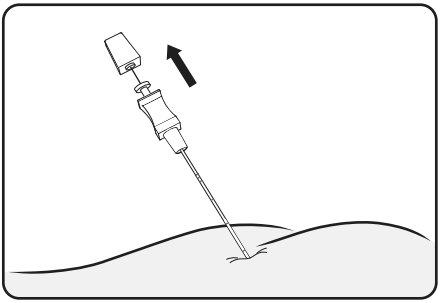


Figura 7. Retire el estilete de la aguja para el agujero

3. Inserte la guía direccional en la aguja para el agujero, alineando el marcador de profundidad adecuado de la guía direccional con la parte superior de la aguja para el agujero (**Figura 8**).

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

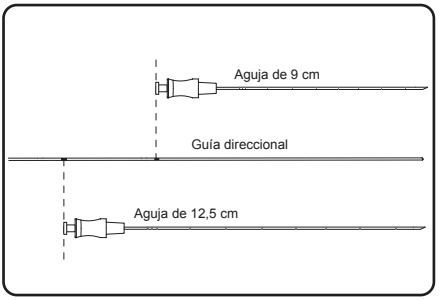


Figura 8. Inserte la guía direccional hasta que el marcador de profundidad adecuado esté alineado con el conector de la aguja para el agujero.

4. Mientras mantiene la guía direccional en su lugar, deslice suavemente la aguja para el agujero sobre la guía direccional hasta que salga del agujero, dejando la guía en su posición (**Figura 9**).

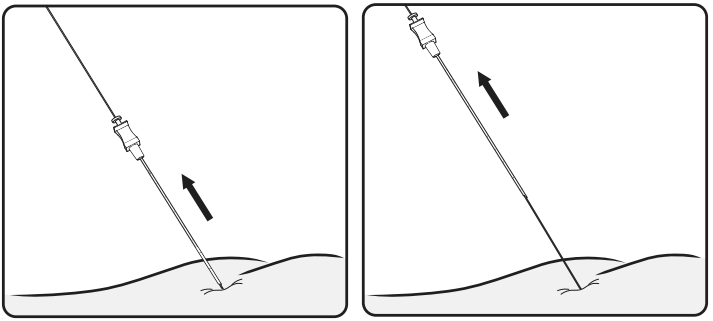


Figura 9. Retire la aguja del orificio

5. Mantenga la guía direccional en su lugar en la incisión. Ponga el dilatador y la vaina introductora sobre la guía direccional y hágalos avanzar entrando en el agujero. El tercer marcador de profundidad más proximal de la guía direccional debe estar alineado con la parte superior del dilatador (**Figura 10**). Si está disponible, confirme mediante radioscopia que los marcadores radiopacos de la vaina introductora están entre la mitad y 2/3 de la distancia de la placa sacra.

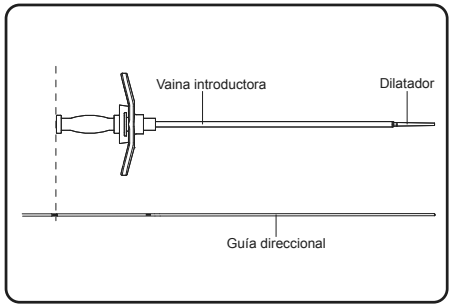


Figura 10. Alinee el conector de la vaina dilatadora con la marca adecuada en la guía direccional

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

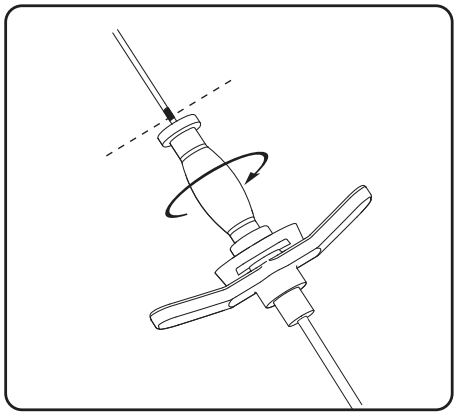


Figura 11. Desbloquee el dilatador de la vaina introductora

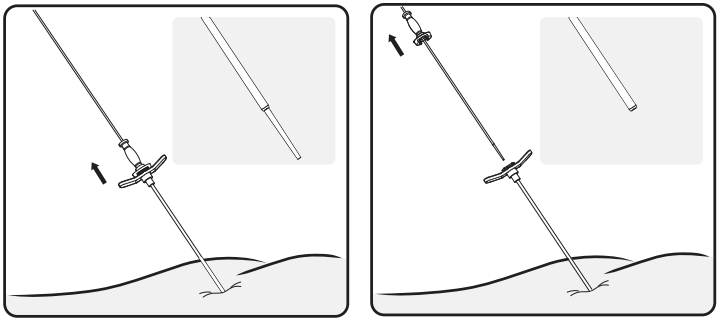


Figura 12. Retire la guía direccional y el dilatador.

7. El electrodo dentado se suministra con un estilete recto. Si lo desea, retire el estilete recto del electrodo y reemplácelo con el estilete curvo.
8. Inserte con cuidado el electrodo dentado (con el estilete) en la vaina introductora hasta que el marcador visual B del electrodo dentado esté alineado con la parte superior del mango de la vaina introductora. Confirme mediante radioscopia que todos los latiguillos del electrodo están proximales a la punta distal de la vaina (**Figura 13**).

Notas:

- Use los marcadores del electrodo dentado para determinar en qué punto se desplegarán los dientes. Consulte la Figura 1 en la página 16.
- El estilete que se suministra mide 5 mm más que el electrodo dentado, y no debe introducirse a la fuerza en este.
- Como lubricante puede usarse agua estéril si es necesario para introducir el electrodo dentado en la vaina introductora.

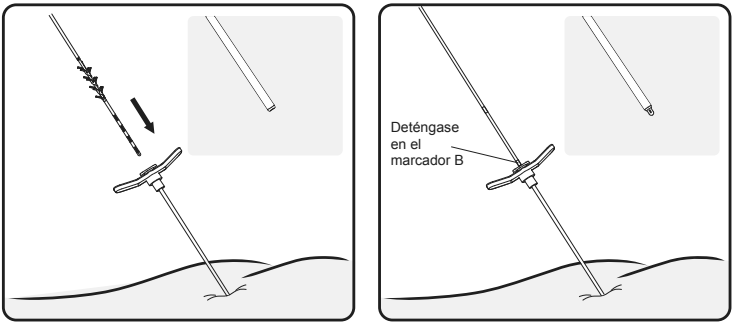


Figura 13. Inserte el electrodo a través de la vaina introductora.

9. Haga avanzar el electrodo dentro de la vaina introductora hasta que el marcador visual C esté alineado con el mango de la vaina introductora mientras sujeta esta en su posición. Mediante radioscopia confirme que la punta distal de la vaina está proximal a los latiguillos (**Figura 14**).

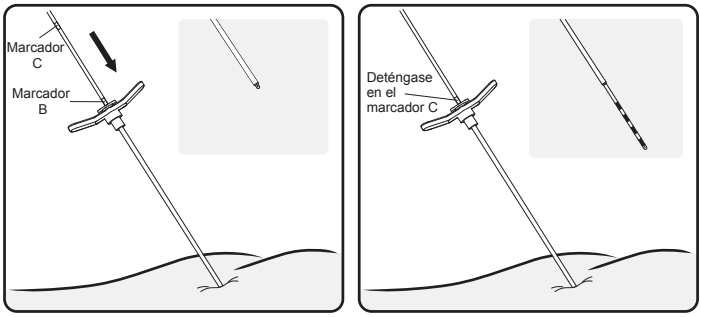


Figura 14. Haga avanzar el electrodo dentro de la vaina introductora para exponer los latiguillos.

10. Conecte el cable de estimulación de prueba del electrodo dentado al electrodo (**Figura 15**). Usando el PC, compruebe que se han establecido las conexiones eléctricas con los 4 contactos.

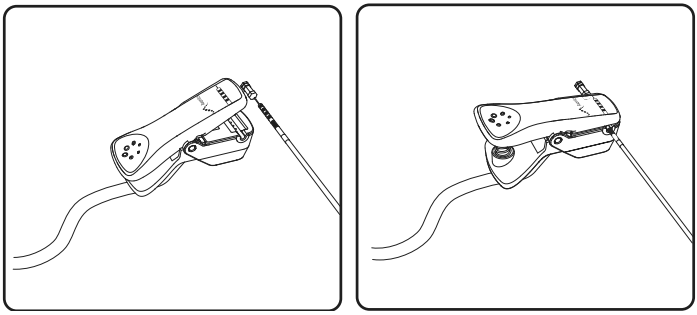


Figura 15. Conecte el cable de estimulación del electrodo al electrodo dentado.

11. Compruebe la colocación del electrodo dentado estimulando y observando las respuestas motoras y/o sensitivas del paciente (**Tabla 2**). En caso necesario, vuelva a posicionar el electrodo dentro del agujero si no se obtienen respuestas óptimas. Si reposiciona el electrodo usando el estilete curvo, retraiga el electrodo de manera que los latiguillos queden dentro de la vaina introductora antes de rotar el estilete curvo, y vuelva a introducir los latiguillos en el tejido

Notas:

- Consulte en el Manual del programador clínico las instrucciones de uso del PC para la estimulación de prueba durante la implantación del electrodo dentado.
- Mantenga juntos la vaina y el electrodo cuando ajuste la posición del electrodo.

⚠ PRECAUCIÓN

Deben observarse respuestas motoras óptimas en el intraoperatorio a < 3 mA durante la estimulación de prueba del electrodo. Si la amplitud necesaria para obtener una respuesta motora es mayor de 3,0 mA, es posible que el electrodo no permita un tratamiento óptimo a largo plazo. Considere cambiar la posición del electrodo para conseguir el intervalo deseado.

12. Cuando el electrodo dentado se encuentre en su posición final, retire el cable de estimulación del electrodo dentado y, a continuación, la vaina introductora y el estilete del electrodo bajo guía radioscópica y con cuidado mientras sujeta el electrodo dentado en su lugar (**Figura 16**).

Nota: al retirar la vaina introductora se despliegan los dientes y se ancla el electrodo dentado en su posición.

⚠ PRECAUCIONES

- Tenga cuidado de no desplazar el electrodo dentado cuando extraiga la vaina y el estilete.
- No despliegue los dientes hasta que el electrodo dentado esté en su posición correcta.

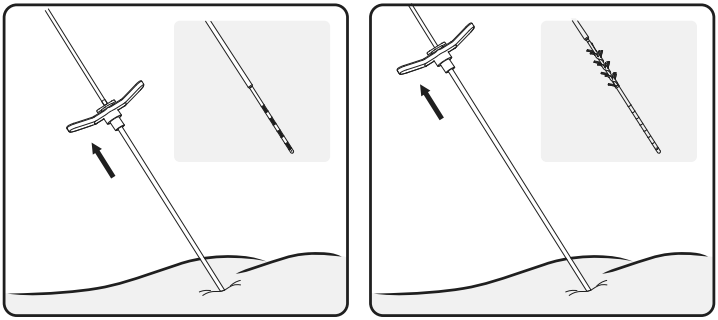


Figura 16. Sujete el electrodo dentado para mantenerlo en su lugar. Retire la vaina introductora y el estilete del electrodo. Los dientes se despliegan a medida que se retira la vaina.

13. Vuelva a conectar el cable de estimulación de prueba del electrodo dentado al electrodo y haga una estimulación de prueba con cada latiguillo para confirmar las respuestas obtenidas anteriormente.

Notas:

- Para hacer avanzar el electrodo después del despliegue de los dientes, reintroduzca el estilete del electrodo y ajuste suavemente la posición de este.
- Para retraer el electrodo después del despliegue de los dientes, retire el electrodo por completo mediante una tracción suave y vuelva a colocarlo.

Tunelización del electrodo dentado

Para las instrucciones de creación de un bolsillo para el neuroestimulador, consulte el Manual de implantación del neuroestimulador.

1. Atornille la punta para tunelización de la herramienta para tunelización y retire el protector de la punta para tunelización. Compruebe que, al realizar la parte de tunelización del procedimiento, la vaina de tunelización transparente esté en su posición sobre la herramienta para tunelización .
2. Si es necesario, doble la herramienta para tunelización con el fin de que se adapte al cuerpo del paciente.

3. Cree un túnel subcutáneo desde el electrodo hasta el bolsillo para el neuroestimulador.

Nota: No es recomendable crear una tunelización profunda.

4. Retire la herramienta para tunelización dejando la vaina de tunelización en el túnel.
5. Inserte lentamente el electrodo a través de la vaina.
6. Deje el electrodo en su posición y saque lentamente la vaina del túnel.
7. Cierre la incisión creada para la implantación del electrodo y vende la herida con la técnica adecuada.

CONEXIÓN A LA EXTENSIÓN PERCUTÁNEA (SOLO PARA MODELO 2201)

Para la estimulación de prueba con el estimulador de prueba (modelo 1601), conecte el electrodo dentado al cable de extensión percutáneo.

⚠ PRECAUCIONES

- El sitio donde se conecta la extensión percutánea debe irrigarse con solución antibiótica y se recomienda administrar antibióticos i.v. perioperatoriamente. No humedezca la extensión percutánea con solución antibiótica ya que esto puede afectar a las conexiones de los electrodos.
- La extensión percutánea se ha esterilizado. La extensión percutánea no debe colocarse sobre superficies no estériles. La extensión percutánea no debe colocarse sobre la piel. Una infección podría obligar a la retirada quirúrgica del sistema de prueba.

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. Verifique que el bloque del conector de la extensión percutánea está seco y limpio.
3. Use la llave dinamométrica para girar el tornillo de fijación en sentido contrario a las agujas del reloj y retirarlo. No retire el tornillo de fijación del bloque del conector (**Figura 17**).

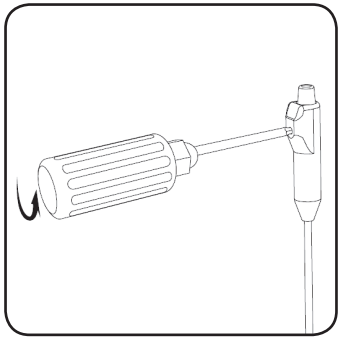


Figura 17. Use la llave dinamométrica para girar el tornillo de fijación en sentido contrario a las agujas del reloj, retirar el tornillo de extensión percutánea y permitir la inserción del electrodo.

4. Inserte el electrodo en el bloque del conector de extensión percutánea hasta que esté completamente asentado y el electrodo no se pueda insertar más. El marcador D del electrodo debe estar dentro del aliviador de tensión de la extensión percutánea (**Figura 18**). El manguito de retención del electrodo dentado debe colocarse debajo del tornillo de fijación de la extensión percutánea.

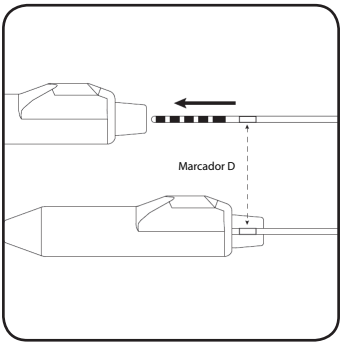


Figura 18. Inserte el electrodo completamente en el bloque del conector de la extensión percutánea.

⚠ **PRECAUCIONES**

- Evite provocar tensiones del cuerpo del electrodo una vez implantado.
- No intente introducir el electrodo en la extensión percutánea si el tornillo de fijación no está lo suficientemente retraído, ya que podría 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 latiguillo. Apretar el tornillo de fijación sobre el contacto podría dañar este, provocando la falta de tratamiento.

5. Inserte completamente la llave dinamométrica en el orificio del bloque del conector de extensión percutánea. Apriete el tornillo de fijación girando la llave dinamométrica en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga un clic (**Figura 19**).

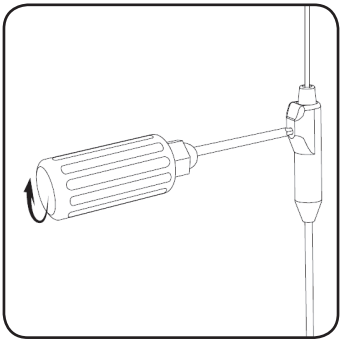


Figura 19. Asegure el electrodo apretando el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj sobre el manguito de retención.

⚠ **PRECAUCIONES**

- Asegúrese de que la llave dinamométrica esté totalmente insertada en el tornillo de fijación. De lo contrario, el tornillo de fijación podría resultar dañado y esto podría provocar la interrupción o pérdida de la estimulación.
- La llave dinamométrica está diseñada únicamente para un solo uso y no se puede asegurar que vaya a funcionar adecuadamente si se use en múltiples cirugías. Deseche la llave dinamométrica después de usarla.

6. Atornille la punta para tunelización a la herramienta para tunelización. Compruebe que, al realizar la tunelización, la vaina de tunelización transparente esté en su posición sobre la herramienta para tunelización.
7. Si es necesario, doble la herramienta para tunelización con el fin de que se adapte al cuerpo del paciente.
8. Cree un túnel subcutáneo desde el sitio de conexión del electrodo que sale de la piel a una distancia mínima de 10 cm del lugar de conexión.

Nota: No es recomendable crear una tunelización profunda.

9. Retire la herramienta para tunelización dejando la vaina de tunelización en el túnel.
10. Inserte suavemente la extensión percutánea a través de la vaina.

Nota: El tubo del tapón de la extensión percutánea debe estar visible desde fuera de la vaina.

11. Deje la extensión percutánea en su posición y saque lentamente la vaina del túnel.

Nota: El tubo del tapón de la extensión percutánea debe estar fuera del cuerpo.

Nota: No debe quedar ninguna parte del electrodo dentado fuera del cuerpo.

Nota: Cuando esté colocada la conexión dentro del bolsillo, evite doblar o retorcer demasiado el electrodo y la extensión percutánea.

12. Cierre y vende la herida apropiadamente.
13. Consulte el Manual del estimulador de prueba para conectar la extensión percutánea al estimulador de prueba.

EXTRACCIÓN DE LA EXTENSIÓN PERCUTÁNEA

1. Abra con cuidado el lugar del bolsillo donde la extensión percutánea se conecta con el electrodo dentado.
2. Inserte completamente la llave dinamométrica en el orificio del bloque del conector de extensión percutánea. Afloje el tornillo de fijación girando la llave dinamométrica en sentido opuesto a las agujas del reloj.

NOTA: No retire completamente el tornillo de fijación.

3. Extraiga cuidadosamente el electrodo del bloque del conector de la extensión percutánea.

NOTA: Si encuentra una resistencia considerable mientras se extrae el electrodo, afloje todavía más el tornillo de fijación con la llave dinamométrica.

Inspeccione el electrodo para asegurarse de que no hay signos de daños si hubo dificultades durante el proceso de retirada.

4. Corte el bloque del conector de la extensión percutánea en la parte del cuerpo donde está el electrodo y deseche el bloque del conector.
5. Retire la extensión percutánea tirando hacia fuera en el punto de salida donde se sacó previamente del cuerpo.

Nota: No tire de la extensión percutánea desde el lugar donde está el neuroestimulador. Si lo hace, aumentará el riesgo de infección.

6. Cierre y cubra el punto de salida de la extensión percutánea adecuadamente si el paciente no va a someterse a continuación a una implantación del neuroestimulador.

CONEXIÓN AL NEUROESTIMULADOR (IMPLANTE PERMANENTE)

Para ver los pasos necesarios para conectar el electrodo al neuroestimulador de Axonics (Modelo 1101) consulte el Manual del neuroestimulador.

FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DEL ELECTRODO

1. Cierre y cubra con apósitos todas las incisiones.
2. Entregue al paciente el control remoto y la tarjeta de ID del paciente antes del alta.

⚠ PRECAUCIÓN

El paciente debe llevar el mando a distancia del paciente en todo momento para poder ajustar o apagar el neuroestimulador.

3. Rellene el registro del paciente y del dispositivo, y devuélvalo a Axonics.
4. Enseñe al paciente cómo usar el mando a distancia y, en el caso de tener implantado un neuroestimulador, el cargador.
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.

EXTRACCIÓN DEL ELECTRODO DESPUÉS DE LA CIRUGÍA

Al final de la vida útil del producto, deben extraerse todos los componentes implantados. Si es necesario extraer el electrodo dentado, practique una pequeña incisión en el lugar de su inserción. Utilice una herramienta de disección roma y afilada, y libere los dientes del electrodo del tejido circundante. Puede realizar una tracción suave junto a la disección para extraer el electrodo.

⚠ PRECAUCIÓN

No utilice una fuerza excesiva para retirar el electrodo dentado. Si se aplica una fuerza superior a una tracción ligera, podría romperse el electrodo. Esto podría provocar que queden fragmentos del dispositivo dentro del cuerpo del paciente.

Si encuentra resistencia durante la extracción del electrodo, puede necesitar una mayor disección para liberar los dientes del electrodo y extraer este en su totalidad.

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA

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

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
REF	Número de modelo del producto		Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación		No utilizar si el envase está dañado
CE 0086	Conformité Européenne (Conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple por completo con la Directiva 90/385/CEE (Organismo notificado revisado) y la Directiva 2014/53/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (autocertificado)	!USA Rx ONLY	Solo para EE. UU. Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa
	Consulte las instrucciones de uso (Consulte los documentos adjuntos)	EC REP	Representante autorizado en la comunidad europea
	Limitación de temperatura		Abrir por aquí
	Limitación de humedad		Advertencia/Precaución
	Limitación de presión		Literatura del producto
LOT	Número de lote		No reutilizar
	Estilete curvo	STERILIZE	No reesterilizar
		MR	Incompatibilidad relativa con la resonancia magnética (RM)
	Guía direccional		Aguja para el agujero
	Estilete recto		Vaina introductora y dilatador

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Cable de estimulación de prueba del electrodo dentado		Llave dinamométrica
	Cable de estimulación de prueba para la aguja		Herramienta para tunelización
	Extensión percutánea		

Axonics

Sistema di neuromodulazione sacrale

Manuale per l'impianto dell'elettrocatetere

Elettrocatetere modello 1201, 2201

Kit per l'impianto dell'elettrocatetere modello 1801

Rx only

IT

Axonics®, Axonics Modulation®, Axonics Modulation Technologies®,
Axonics Sacral Neuromodulation System®, e r-SNM®
sono marchi commerciali di, Axonics Modulation Technologies, Inc.,
registrati o in attesa di registrazione, negli USA e in altri Paesi.

Indice

INTRODUZIONE **98**
TERAPIA AXONICS SNM PER IL CONTROLLO URINARIO **98**
Indicazioni **98**
Precauzioni **98**
Formazione del personale medico clinico **98**
Utilizzo in popolazioni particolari **98**
TERAPIA AXONICS SNM PER IL CONTROLLO INTESTINALE **98**
Indicazioni **98**
Precauzioni **98**
Formazione del personale medico clinico **98**
Utilizzo in popolazioni particolari **98**
CONTROINDICAZIONI **98**
SCOPO DEL SISTEMA DI PROVA **99**
AVVERTENZE **99**
Diatermia **99**
RMI (Risonanza magnetica per immagini) **99**
Interferenza elettromagnetica (EMI) **99**
Danni alla scatola dello stimolatore **99**
Effetti su altri dispositivi impiantati **99**
PRECAUZIONI **100**
Programmazione effettuata dal medico clinico **100**
Attività del paziente **100**
Programmazione eseguita dal paziente e telecomando **101**
Ambiente di conservazione e di utilizzo **101**
Sterilizzazione **101**
Impianto del sistema **101**
PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO **102**
EVENTI AVVERSI **102**
INFORMAZIONI SUL SERVIZIO DI CONSULENZA PER I PAZIENTI **102**
SMALTIMENTO DEI COMPONENTI **103**
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **103**
Contenuto della confezione **104**
DATI TECNICI **105**
PROCEDURA D'IMPIANTO DELL'ELETTROCATETERE **106**
Materiali per la procedura **106**
Preparazione della procedura **106**
Posizionamento dell'ago e prova di stimolazione **107**
Posizionamento dell'elettrocatetere **108**
Tunnellizzazione dell'elettrocatetere **112**
COLLEGAMENTO ALL'ESTENSIONE PERCUTANEA (SOLO PER MODELLO 2201) **113**
RIMOZIONE DELL'ESTENSIONE PERCUTANEA **115**
COLLEGAMENTO AL NEUROSTIMOLATORE (IMPIANTO PERMANENTE) **115**
COMPLETAMENTO DELLA PROCEDURA DI IMPIANTO DELL'ELETTROCATETERE **115**
Trattamento post-operatorio **115**
RIMOZIONE POST-CHIRURGICA DELL'ELETTROCATETERE **115**
SIMBOLI DELLE ETICHETTE **116**

INTRODUZIONE

Questo manuale contiene informazioni sull'elettrocatetere del sistema di neuromodulazione sacrale Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) nonché sulla procedura da seguire per l'impianto dell'elettrocatetere stesso. L'elettrocatetere può essere utilizzato con il neurostimolatore Axonics modello 1101 e con lo stimolatore di prova modello 1601.

L'elettrocatetere si collega a un dispositivo di stimolazione che genera una serie di impulsi elettrici per stimolare il nervo sacrale S3 o S4. Per l'impianto dell'elettrocatetere, si utilizza un kit di accessori comprendente strumenti chirurgici specifici per la procedura, Axonics modello 1801, cavi di stimolazione e un dispositivo di programmazione per il medico (CP).

Le istruzioni per il collegamento al neurostimolatore e allo stimolatore di prova sono reperibili nei rispettivi manuali.

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 (OAB). I sintomi della OAB includono l'incontinenza da urgenza urinaria e sintomi significativi di urgenza-frequenza soli o in combinazione, in pazienti in cui trattamenti più conservativi non hanno avuto successo o non erano tollerabili.

⚠ ATTENZIONE

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 che eseguono l'impianto devono essere formati nelle tecniche di impianto e nell'utilizzo del sistema Axonics SNM.

I **medici che prescrivono** l'impianto devono essere esperti nella diagnosi e nel trattamento dei sintomi del tratto urinario 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 Axionics 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 che eseguono l'impianto devono essere formati nelle tecniche di impianto e nell'utilizzo del sistema Axonics SNM.

I **medici che prescrivono** l'impianto devono essere esperti nella diagnosi e nel trattamento 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.

SCOPO DEL SISTEMA DI PROVA

Il sistema di prova Axonics SNM viene utilizzato per un periodo di prova per valutare se un soggetto debba essere trattato con il sistema Axonics SNM. Si prevede che la durata della prova di stimolazione con elettrocatetere sia di 14 giorni e non deve superare i 28 giorni.

AVVERTENZE

Diatermia

La diatermia a onde corte, la diatermia a microonde o la diatermia terapeutica a ultrasuoni (collettivamente diatermia) non devono essere utilizzate su pazienti in cui sia stato impiantato il sistema Axonics SNM. La diatermia può trasmettere energia attraverso il sistema impiantato, lesionando potenzialmente i tessuti nella zona in cui sono impiantati gli elettrodi. Ciò può determinare gravi lesioni.

RMI (Risonanza magnetica per immagini)

Il sistema Axonics SNM impiantato è un sistema **RMI-condizionale**. Per ulteriori informazioni, faccia riferimento al documento «Linee guida per il Sistema di neuromodulazione sacrale Axonics».

⚠ ATTENZIONE

I pazienti non devono sottoporsi a RMI durante il periodo della stimolazione di prova e quando si utilizzano l'elettrocatetere e lo stimolatore di prova.

Interferenza elettromagnetica (EMI)

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

- **Gravi lesioni al paziente** ascrivibili al surriscaldamento dello stimolatore e/o degli elettrocateteri, Tale riscaldamento può danneggiare il tessuto circostante.
- **Danni al sistema,** che possono richiedere la sostituzione chirurgica a seguito di un cambiamento del controllo dei sintomi.
- **Mutamenti operativi del neurostimolatore** con la conseguenza di accensioni o spegnimenti, oppure del ripristino delle impostazioni da cui cambiamenti imprevisti della stimolazione e il ritorno dei sintomi. Potrebbe essere richiesta la riprogrammazione da parte del medico.
- **Cambiamenti imprevisti della stimolazione** che portano a un aumento o a un cambiamento improvviso della stimolazione, avvertita come una scossa o una 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 scatola dello stimolatore

La batteria dello stimolatore contiene sostanze chimiche che possono causare gravi ustioni in caso di rottura o perforazione della scatola dello stimolatore.

Effetti su altri dispositivi impiantati

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

Interazione dello stimolatore con i dispositivi cardiaci impiantati – Quando un paziente ha bisogno di un sistema Axonics SNM e di un dispositivo cardiaco impiantato, le interazioni tra i due dispositivi devono essere discusse dai medici del paziente prima dell'intervento chirurgico. Tali dispositivi possono includere pacemaker o defibrillatori. I medici coinvolti possono comprendere cardiologi, elettrofisiologi, urologi e uroginecologi. Per ridurre 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. Ciò può portare a un comportamento inappropriato del dispositivo cardiaco.

PRECAUZIONI

Programmazione effettuata dal medico clinico

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

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

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

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

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

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

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

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

Interferenza durante l'imaging medico – Il TS (stimolatore di prova) deve essere spento, scollegato e rimosso prima di sottoporre il paziente a procedure di acquisizione di immagini (raggi X, CT). I componenti del sistema di prova possono provocare distorsione delle immagini o interferire con la possibilità di visualizzare determinate strutture interne quando si esegue l'acquisizione di immagini.

Attività del paziente

Attività che richiedono un livello eccessivo di torsione o stiramento – Il paziente dovrà evitare le attività che possono sollecitare eccessivamente i componenti impiantati del sistema Axonics SNM. Ad esempio, i movimenti che includono flessioni, torsioni, salti o stiramenti improvvisi, eccessivi o ripetitivi possono causare la migrazione o la rottura degli elettrocateteri SNM. La rottura o la migrazione degli elettrocateteri 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, l'uso della 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 rossore in prossimità del punto di collegamento del caricabatterie, il paziente deve rivolgersi a un 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 dal manipolare il sistema Axonics SNM attraverso la pelle. La manipolazione può provocare danni, migrazione dell'elettrocatetere, 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 la permanenza in camere iperbariche sopra i 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 prestare attenzione a svolgere attività ad alta quota, poiché possono causare movimenti in grado di sollecitare 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'elettrocatetere e richiedere un intervento chirurgico per rimuoverlo o sostituirlo.

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

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

Programmazione eseguita dal paziente e telecomando

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

Ambiente di conservazione e di utilizzo

Imballaggio dei componenti – Non usare il componente se si è verificata una delle seguenti situazioni:

- L'imballaggio o la confezione sterile sono stati danneggiati, forati o alterati. In questo caso la sterilità dei componenti non può più essere garantita con possibilità di infezioni.
- Il componente stesso mostra segni di danni. Il componente può non funzionare correttamente.
- È stata superata la data di scadenza. In questo caso 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 dei componenti Axonics:

- Temperatura (elettrocateteri): da 20 °C a 45 °C
- Temperatura (accessori): da 5 °C a 40 °C
- Umidità (accessori): 15% - 95%
- Pressione (accessori): 70 kPa - 106 kPa
- Pressione (elettrocateteri): gli elettrocateteri possono funzionare sott'acqua fino a 10 m di profondità (200 kPa) e ad altitudini fino a 3000 m connesse con attività come l'escursionismo e il paracadutismo (fino a 70 kPa)

Ambiente di spedizione e conservazione – Di seguito sono elencate temperatura, umidità e pressione appropriate per la spedizione e la conservazione dei componenti Axonics:

- Temperatura (a breve termine: 3 giorni, elettrocatetere): da -10 °C a 55 °C
- Temperatura (a breve termine: 3 giorni, accessori): da -25 °C a 70 °C
- Temperatura (a lungo termine, elettrocatetere e accessori): da 20 °C a 30 °C
- Umidità (a breve termine: 3 giorni, elettrocatetere e accessori): 15% - 95%
- Umidità (a lungo termine, elettrocatetere e accessori): 30% - 85%
- Pressione (a breve termine: 3 giorni, elettrocatetere e accessori): 57 kPa - 106 kPa
- Pressione (a lungo termine, elettrocatetere e accessori): 70 kPa - 106 kPa

Se i componenti sono stati conservati a temperature non comprese nell'intervallo di esercizio, non utilizzarli finché non rientrano 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. L'elettrocatetere ha una vita utile prevista di almeno 15 anni, a meno che sollecitazioni, deformazioni o urti inaspettati causino guasti prematuri. 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.

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

PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

Informare i pazienti di tutti i rischi e i vantaggi della terapia SNM. Ciò include i rischi della procedura chirurgica, le 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'elettrocatetere, la profondità dell'impianto e la possibilità di impiantare con successo l'elettrocatetere facendolo arrivare fino al neurostimolatore.
- Il paziente può mettere in funzione in modo appropriato il sistema Axonics SNM. Ciò comprende la capacità di utilizzare il telecomando, di rilevare l'allineamento del caricabatterie e di comprendere quando la carica è completa.
- Il paziente è stato sottoposto a un periodo di stimolazione di prova con risultati soddisfacenti.
- Il paziente non ha precedenti di sensibilità alla stimolazione.

EVENTI AVVERSI

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

- Alterazione disagevole 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 disagevole (simile a sobbalzi o scosse) da alcuni pazienti
- Infezioni
- Dolore o irritazione nel punto in cui è stato inserito il neurostimolatore e/o l'elettrocatetere
- Sieroma, emorragia e/o ematoma
- Sospetta migrazione o erosione dell'elettrocatetere o del neurostimolatore
- Sospetta lesione ai nervi (che comprende intorpidimento)
- Sospetti malfunzionamenti tecnici del dispositivo
- Scossa elettrica transitoria o formicolio
- Attivazione imprevista dei nervi
- Riscaldamento o bruciore in corrispondenza del punto di inserimento del neurostimolatore

INFORMAZIONI SUL SERVIZIO DI CONSULENZA PER I PAZIENTI

I clinici devono fornire quanto segue:

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

Inoltre, il medico clinico deve fornire a ciascun paziente una copia della Guida alla terapia per il paziente del sistema Axonics SNM e, ove appropriato, la Guida alla stimolazione di prova.

I medici devono istruire inoltre i pazienti nel seguente modo:

- I pazienti devono informare gli operatori sanitari da cui sono seguiti, incluso il medico di base e il dentista, che sono portatori di un sistema di neuromodulazione. I pazienti devono portare con sé la Guida alla terapia per il paziente in occasione di tutte le visite mediche e dentistiche, Ciò contribuirà a risolvere eventuali domande degli operatori sanitari in relazione alle precauzioni da prendere per evitare potenziali problemi ai dispositivi.

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

SMALTIMENTO DEI COMPONENTI

Le seguenti operazioni vanno eseguite quando viene 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 sterilizzato in autoclave né trattato in lavatrici ad ultrasuoni per consentirne l'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.

⚠ ATTENZIONE

- I componenti espiantati o che sono entrati a contatto dei liquidi corporei devono essere manipolati con gli opportuni controlli contro i rischi biologici. Tali componenti devono essere restituiti ad Axonics esclusivamente nelle confezioni fornite da Axonics.
- Il 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

L'elettrocatetere Axonics (**Figura 1**) è dotato di quattro elettrodi cilindrici, progettati per l'impianto accanto a una delle radici del nervo sacrale (più spesso la radice del terzo nervo sacrale). Tutti e quattro gli elettrodi hanno la stessa lunghezza e sono equidistanti lungo l'elettrocatetere.

L'estremità distale dell'elettrocatetere è dotata di dentini che servono a ancorare l'elettrocatetere al sacro e al tessuto connettivo circostante. Sono presenti inoltre indicatori della profondità dell'elettrocatetere e del livello di dispiegamento dei dentini durante l'impianto. L'estremità prossimale dell'elettrocatetere è dotata di un indicatore che facilita l'inserimento completo dell'elettrocatetere nella testina del neurostimolatore. Gli indicatori B, C e D sono visibili esclusivamente in condizioni visive normali, mentre l'indicatore A può essere visto anche sotto fluoroscopia.

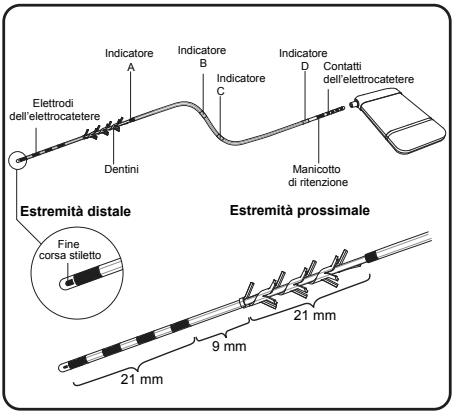


Figura 1. Elettrocatetere Axonics

Contenuto della confezione

Il **Kit elettrocatetere** modello 1201 contiene quanto segue:

- Elettrocatetere
- Stiletto diritto (in situ)
- Stiletto ricurvo
- Cavetto per la prova di stimolazione dell'elettrocatetere

Il **Kit elettrocatetere** modello 2201 contiene quanto segue:

- Elettrocatetere
- Stiletto diritto (in situ)
- Stiletto ricurvo
- Cavetto per la stimolazione di prova con elettrocatetere
- Cavo di estensione percutanea

Il contenuto delle confezioni interne è STERILE. Il contenuto del kit elettrocatetere è esclusivamente monouso.

Il **Kit per l'impianto dell'elettrocatetere** (Axonics modello 1801) contiene gli strumenti (**Figura 2**) e i cavi (**Figura 3**) per l'impianto dell'elettrocatetere:

Contenuto della confezione:

- Ago per forame sacrale (x2)
- Guida direzionale
- Introduttore e dilatatore
- Dispositivo di tunnellizzazione (inclusa una punta e 2 guaine)
- Cacciavite torsiometrico
- Cavo per la prova di stimolazione con ago

Il contenuto delle confezioni interne è STERILE. Il cavo e il cuscinetto di messa a terra per la stimolazione sono forniti separatamente e non sono sterili.

Il contenuto del Kit per l'impianto dell'elettrocatetere è esclusivamente monouso.

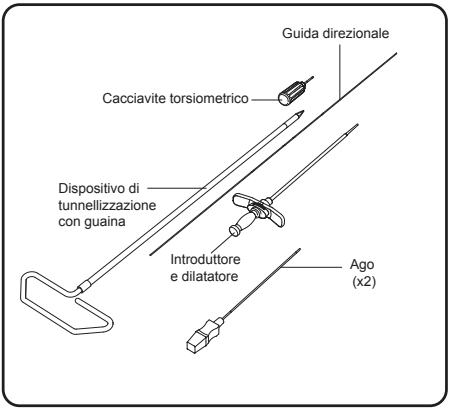


Figura 2. Strumenti per l'impianto dell'elettrocatetere

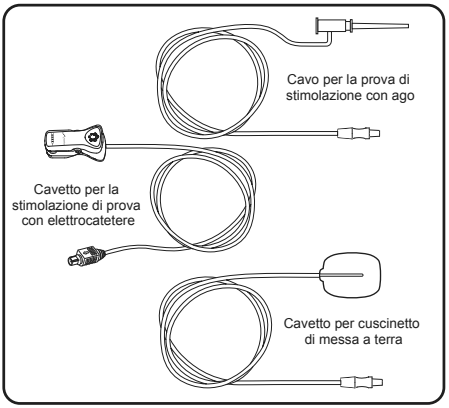


Figura 3. Cavi per l'impianto dell'elettrocatetere

DATI TECNICI

La Tabella 1 riporta i dati tecnici dell'elettrocatetere. La **Tabella 2** riporta i dati tecnici dell'estensione percutanea. Per descrizioni dettagliate e i dati tecnici relativi ad altri componenti e accessori, fare riferimento alla documentazione acclusa a tali dispositivi.

Tabella 1. Dati tecnici dell'elettrocatetere

Proprietà fisiche ed elettriche	
Lunghezza elettrocatetere	30 cm
Diametro elettrocatetere	1,3 mm
Connettore	In-linea
Numero di elettrodi	4
Forma degli elettrodi	Cilindrica
Lunghezza degli elettrodi	3 mm
Spaziatura degli elettrodi	3 mm
Numero di fili conduttori	4
Resistenza del conduttore	135 ohm (massimo)
Materiali	
• Fili conduttori	35N LT
• Connettore prossimale	Platino-iridio
• Elettrodi stimolanti	Platino-iridio
• Dentini/ancora	Poliuretano
• Manicotto di ritenzione	MP35N
• Isolamento fili conduttori	Fluoropolimero
• Tubo pieghevole	Poliuretano

Nota: tutte le dimensioni sono approssimative.

Tabella 2. Dati tecnici dell'estensione percutanea (Solo per modello 2201)

PROPRIETÀ FISICHE	
LUNGHEZZA	96 CM
NUMERO DI ELETTRODI	4

Nota: tutte le dimensioni sono approssimative.

PROCEDURA D'IMPIANTO DELL'ELETTROCATETERE

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

Materiali per la procedura

Oltre agli strumenti chirurgici necessari al medico, i seguenti materiali sono necessari per l'impianto dell'elettrocatetere:

- Kit elettrocatetere Axonics (modello 1201 o 2201)
- Dispositivo di programmazione per il medico (CP) Axonics (modello 1501 o 2501).

Nota: Quando si collega l'elettrocatetere a uno stimolatore di prova, utilizzare il CP modello 2501. Quando si collega l'elettrocatetere a un neurostimolatore impiantato, utilizzare il CP modello 1501.

- Kit per l'impianto dell'elettrocatetere Axonics (modello 1801)
- Cavi EMG (opzionali) (modello 9002)
- Immagini mediche della precedente prova o impianti permanenti da utilizzare per il posizionamento corretto dell'elettrocatetere (se pertinente).

Preparazione della procedura

1. Porre il paziente in posizione prona, con una flessione di circa 30° in corrispondenza dell'anca e delle ginocchia. Collocare un cuscino sotto l'addome/le anche del paziente, se necessario, per appiattire l'osso sacro sul piano orizzontale.
2. Preparare la regione lombo-sacrale lateralmente fino alle anche ed estendere la preparazione fino alle natiche, alla zona perianale e al perineo per la chirurgia sterile.
3. Praticare l'anestesia locale o generale/sedazione, se pertinente. Nota: non utilizzare miorilassanti o agenti paralizzanti. L'uso dei miorilassanti o agenti paralizzanti durante l'anestesia riduce o elimina del tutto la risposta muscolare alla stimolazione.
4. Applicare il cuscinetto di messa a terra per la stimolazione (non sterile) sulla cute.
    a. Pulire e asciugare la superficie della cute dove si intende applicare il cuscinetto di messa a terra (spesso è utile eliminare i peli dall'area).
    b. Aprire la confezione che contiene il cuscinetto di messa a terra.
    c. Staccare la pellicola di plastica dal cuscinetto di messa a terra.
    d. Applicare il cuscinetto di messa a terra alla zona prevista della cute. Tenere in posizione per 15 secondi.
    e. Inserire lo spinotto nero nella messa a terra del CP (⏚) di fianco al cavo per la prova di stimolazione con ago (**Figura 4**).
5. Rimuovere il cavo per la prova di stimolazione con ago dalla relativa confezione.
6. Assicurarsi che l'ampiezza della stimolazione sul CP sia stata azzerata.
7. Inserire lo spinotto nero del cavo per la stimolazione di prova con ago nel CP fuori dal campo sterile **(Figura 4**). Tenere l'estremità della clip del cavo nel campo sterile.
8. Rimuovere il cavo per la prova di stimolazione dell'elettrocatetere dalla relativa confezione.
9. Inserire lo spinotto grigio del cavo per la stimolazione di prova dell'elettrocatetere nel CP fuori dal campo sterile (**Figura 4**). Tenere l'estremità della clip del cavo nel campo sterile.

Nota: assicurarsi che tutti i collegamenti siano ben saldi.

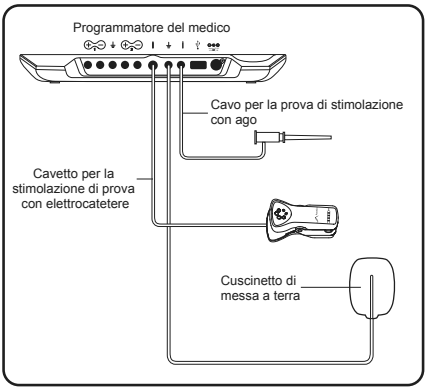


Figura 4. Collegamenti dei cavi al dispositivo di programmazione per il medico per la procedura di impianto dell'elettrocatetere.

10. Disporre i teli sterili in modo da permettere la visualizzazione del piano pelvico per verificare l'adeguatezza della risposta motoria alla stimolazione.
11. Verificare che sia possibile osservare anche la risposta motoria delle dita e/o piante dei piedi.

Posizionamento dell'ago e prova di stimolazione

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

Nota: per istruzioni sull'utilizzo del CP, fare riferimento al manuale del dispositivo di programmazione per il medico di Axonics.

1. Servendosi dei punti di repere ossei e/o della guida fluoroscopica per il posizionamento, inserire l'apposito ago nel forame sacrale con un'angolatura di inserimento di circa 60 gradi rispetto alla superficie cutanea.

Note: l'ago che viene inserito nel forame sacrale presenta tacche di profondità per facilitare il posizionamento distanti 1 cm l'uno dall'altro.

2. Collocare l'ago nel forame sacrale con un'angolatura di circa 60 gradi rispetto alla superficie ossea. Il nervo si trova lungo l'aspetto supero-mediale del forame sacrale. (**Figura 5**)

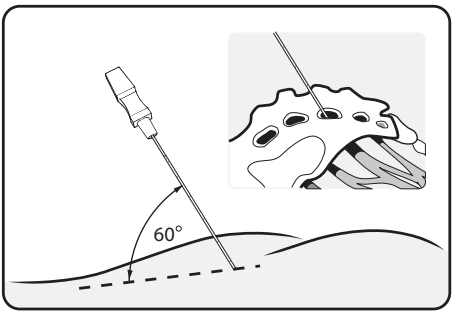


Figura 5. Inserimento dell'ago con un'angolatura di 60 gradi

⚠ **ATTENZIONE**

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

3. Collegare l'estremità con la clip del cavo per la prova di stimolazione alla sezione priva di isolante dell'ago (subito sotto il cono e sopra i tre trattini sull'ago foraminale) (**Figura 6**).

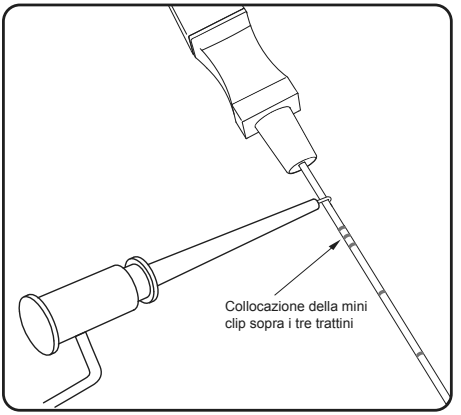


Figura 6. Collegamento del cavo della stimolazione di prova con ago all'ago per forame sacrale

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

Tabella 2. Risposte motorie e sensitive alla neurostimolazione sacrale

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

5. Osservare le risposte motorie del paziente alla stimolazione.
6. *Se non si utilizza l'EMG,* cercare le risposte motorie desiderate a livello delle natiche/del perineo e della gamba/ del piede.

   - OPPURE -

   Se si utilizza l'EMG, cercare i segnali EMG appropriati dall'alluce e dai muscoli perineali.
7. Chiedere al paziente, purché sia sveglio, di descrivere la sensazione prodotta dalla stimolazione nonché la relativa posizione (piano pelvico, vagina, testicoli, retto/ano, vescica, scroto, ecc) e qualità (trazione, battiti, ecc.).
8. Utilizzare il CP per azzerare l'ampiezza della stimolazione dopo aver notato risposte adeguate.
9. In mancanza delle risposte desiderate, riposizionare l'ago più in alto e più medialmente nel forame e/o modificare l'angolatura dell'ago come si ritiene opportuno. Se la risposta non è ancora quella desiderata, ripetere la prova a livello del forame immediatamente superiore o inferiore. Prendere in considerazione anche la possibilità di ripetere la prova sul lato controlaterale in quanto potrebbe migliorare la risposta.

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

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

Posizionamento dell'elettrocatetere

1. Praticare una piccola incisione lateralmente all'ago inserito nel forame (nella direzione in cui si praticherà la tunnellizzazione verso la tasca del neurostimolatore).

2. Rimuovere lo stiletto dall'ago per forame sacrale (**Figura 7**).

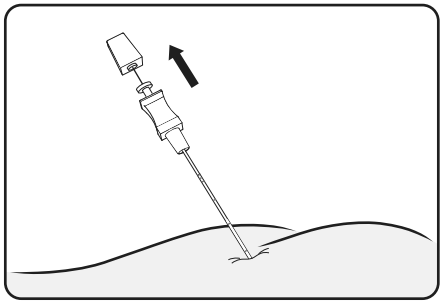


Figura 7. Rimozione dello stiletto dall'ago nel forame

3. Inserire la guida direzionale nell'ago inserito nel forame, allineando l'indicatore di profondità appropriato sulla guida direzionale con l'estremità superiore dell'ago (**Figura 8**).

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

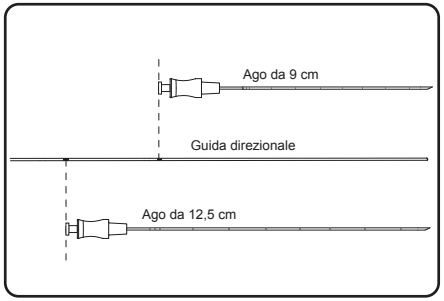


Figura 8. Inserimento della guida direzionale fino all'allineamento dell'indicatore di profondità appropriato con il cono dell'ago foraminale

4. Mantenendo in posizione la guida direzionale, estrarre delicatamente dal forame l'ago foraminale facendolo scorrere sopra la guida direzionale e lasciando quest'ultima al suo posto (**Figura 9**).

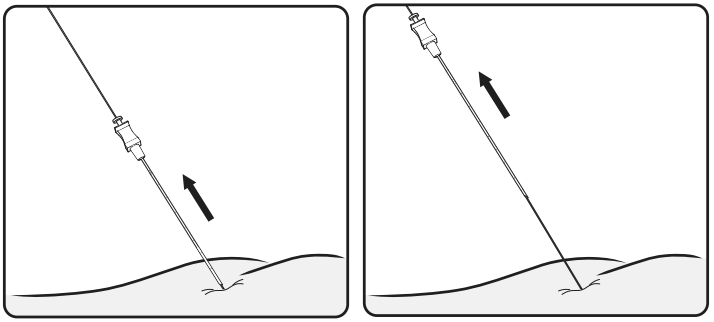


Figura 9. Rimozione dell'ago foraminale

5. Tenere la guida direzionale in posizione in corrispondenza dell'incisione. Collocare il dilatatore e l'introduttore sopra la guida direzionale e farli avanzare nel forame. Allineare il terzo indicatore di profondità più prossimale sulla guida direzionale con la cima del dilatatore (**Figura 10**). Se disponibile, confermare fluoroscopicamente che l'indicatore radiopaco dell'introduttore sia inserito fino a metà-2/3 del piatto sacrale

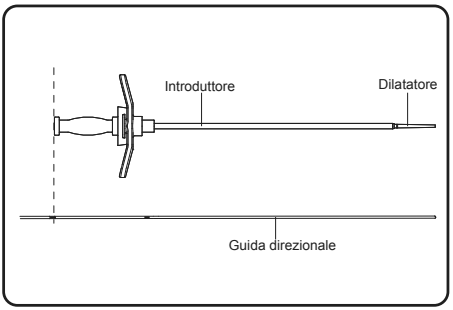


Figura 10. Allineamento del cono del dilatatore con l'indicatore appropriato della guida direzionale

6. Ruotare il dilatatore di 90 gradi per sbloccarlo dall'introduttore (**Figura 11**). Facendo attenzione a mantenere in posizione l'introduttore, rimuovere la guida direzionale e il dilatatore (**Figura 12**).

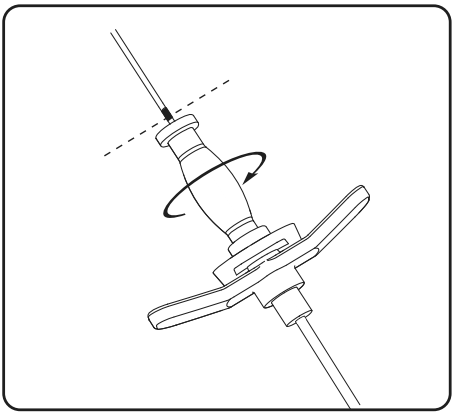


Figura 11. Sblocco del dilatatore dall'introduttore

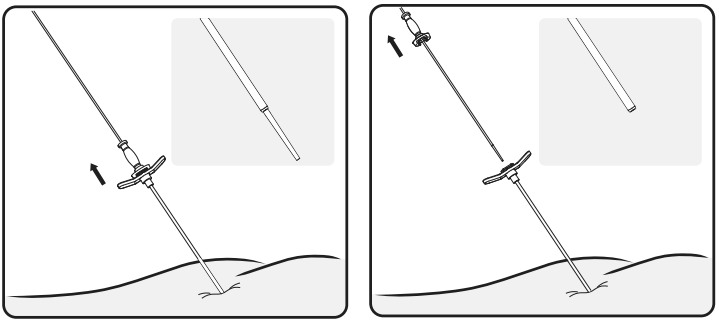


Figura 12. Rimozione della guida direzionale e del dilatatore

7. L'elettrocatetere è fornito con lo stiletto diritto. Se lo si desidera, rimuovere lo stiletto diritto dall'elettrocatetere e sostituirlo con lo stiletto ricurvo.
8. Inserire con attenzione l'elettrocatetere (insieme allo stiletto) nell'introduttore fino ad allineare l'indicatore visivo B sull'elettrocatetere alla parte superiore del manico dell'introduttore. Confermare fluoroscopicamente che tutti gli elettrodi dell'elettrocatetere siano situati prossimalmente all'estremità distale dell'introduttore (**Figura 13**).

Note:

- servirsi degli indicatori sull'elettrocatetere per determinare il punto in cui verranno attivati i dentini. Fare riferimento alla Figura 1 a pagina 16.
- Lo stiletto in dotazione è più lungo dell'elettrocatetere di 5 mm e non va forzato nell'elettrocatetere stesso.
- Come lubrificante, se necessario, si può utilizzare acqua sterile per inserire l'elettrocatetere nell'introduttore.

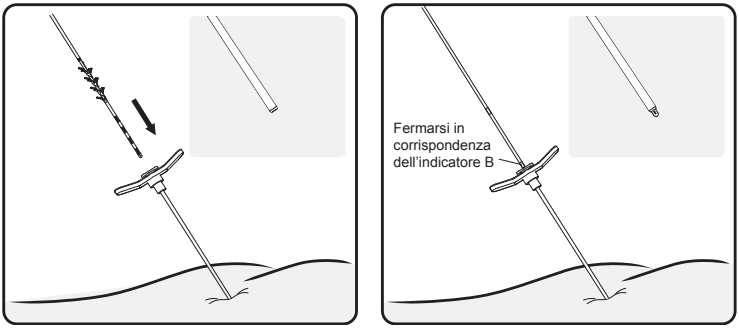


Figura 13. Inserimento dell'elettrocatetere nell'introduttore

9. Fare avanzare l'elettrocatetere nell'introduttore fino ad allineare l'indicatore visivo C con l'impugnatura dell'introduttore mentre l'introduttore viene mantenuto in posizione. Servirsi della fluoroscopia per confermare che l'estremità distale dell'introduttore sia prossimale agli elettrodi (**Figura 14**).

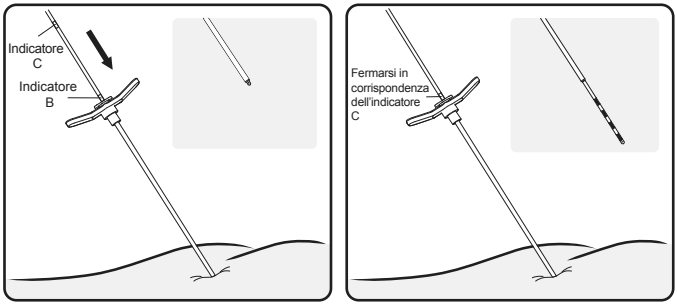


Figura 14. Inserire l'elettrocatetere nell'introduttore per esporre gli elettrodi.

10. Collegare il cavetto dell'elettrocatetere per la stimolazione di prova all'elettrocatetere stesso (**Figura 15**). Servendosi del CP, assicurarsi che tutti i collegamenti elettrici siano effettuati con tutti e 4 i contatti

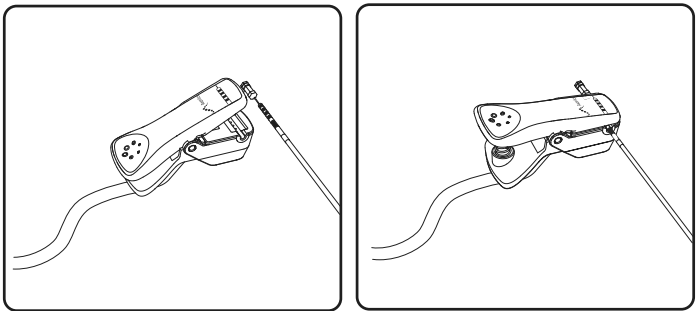


Figura 15. Collegamento del cavetto per la stimolazione all'elettrocatetere

11. Testare il posizionamento dell'elettrocatetere stimolando e osservando le risposte motorie e/o sensitive del paziente (**Tabella 2**). Se necessario, riposizionare l'elettrocatetere nel forame se non si ottengono risposte ottimali.

Se si utilizza lo stiletto ricurvo per riposizionare l'elettrocatetere, retrarre l'elettrocatetere affinché gli elettrodi si trovino nell'introduttore prima di ruotare lo stiletto ricurvo, dopodiché reintrodurre gli elettrodi nel tessuto.

Note:

- Per istruzioni sull'utilizzo del CP per la prova di stimolazione per il posizionamento dell'elettrocatetere, fare riferimento al manuale del dispositivo di programmazione per il medico.
- Tenere uniti l'introduttore e l'elettrocatetere mentre si modifica la posizione di quest'ultimo.

⚠ ATTENZIONE

Le risposte motorie ottimali si dovrebbero osservare intraoperativamente a < 3 mA durante la stimolazione di prova dell'elettrocatetere. Se l'ampiezza richiesta per ottenere una risposta motoria supera 3,0 mA, è possibile che l'elettrocatetere non sia adatto per una terapia a lungo termine ottimale. Prendere in considerazione la possibilità di riposizionare l'elettrocatetere per ottenere il range desiderato.

12. Quando l'elettrocatetere si trova nella sua posizione finale, rimuovere il cavetto di stimolazione ed estrarre con cura l'introduttore e lo stiletto sotto guida fluoroscopica mantenendo in posizione l'elettrocatetere stesso (**Figura 16**).

Nota: l'estrazione dell'introduttore attiva i dentini che ancorano in posizione l'elettrocatetere.

⚠ ATTENZIONE

- Fare attenzione a non spostare l'elettrocatetere nel rimuovere l'introduttore e lo stiletto.
- Non attivare i dentini finché l'elettrocatetere non si trova nella posizione corretta.

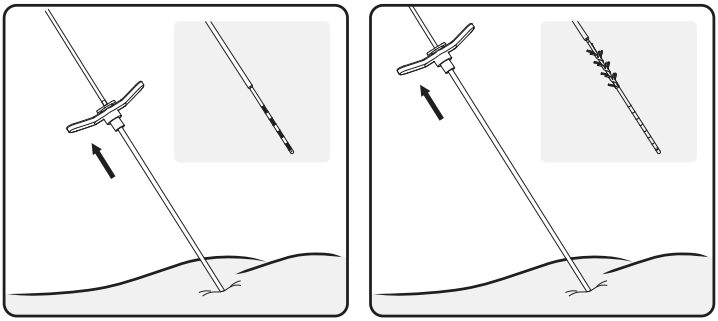


Figura 16. Afferrare l'elettrocatetere per tenerlo in posizione. Ritirare l'introduttore e lo stiletto dell'elettrocatetere. I dentini si attivano mentre si rimuove l'introduttore.

13. Ricollegare all'elettrocatetere il cavetto per la prova di stimolazione ed effettuare stimolazioni di prova con ciascun elettrodo per confermare le risposte ottenute in precedenza.

Note:

- Per fare avanzare l'elettrocatetere dopo l'attivazione dei dentini, reinserire lo stiletto e regolare delicatamente la posizione dell'elettrocatetere.
- Per retrarre l'elettrocatetere dopo l'attivazione dei dentini, rimuovere completamente l'elettrocatetere esercitando una trazione delicata e sostituire l'elettrocatetere.

Tunnellizzazione dell'elettrocatetere

Per istruzioni sulla creazione di una tasca per il neurostimolatore, fare riferimento alla Guida all'impianto del neurostimolatore.

1. Avvitare la punta al dispositivo di tunnellizzazione e rimuovere la guaina protettiva dalla punta. Accertarsi che la guaina trasparente sia in posizione sopra il dispositivo di tunnellizzazione durante la parte della procedura in cui si esegue la tunnellizzazione.
2. Se necessario, piegare il dispositivo di tunnellizzazione per adattarlo all'anatomia del paziente.
3. Creare un tunnel sottocutaneo dall'elettrocatetere alla tasca del neurostimolatore.

Nota: la tunnellizzazione profonda non è desiderabile.

4. Lasciare in posizione la guaina e rimuovere il dispositivo di tunnellizzazione.
5. Inserire delicatamente l'elettrocatetere attraverso la guaina.
6. Lasciando in posizione l'elettrocatetere, rimuovere delicatamente la guaina dal tunnel.
7. Chiudere l'incisione per l'impianto dell'elettrocatetere e bendare opportunamente la ferita.

COLLEGAMENTO ALL'ESTENSIONE PERCUTANEA (SOLO PER MODELLO 2201)

Per la stimolazione di prova con lo stimolatore di prova (modello 1601), l'elettrocatetere deve essere collegato al cavo di estensione percutanea.

⚠ **ATTENZIONE**

- Il punto in cui viene collegata l'estensione percutanea deve essere irrigato con soluzione antibiotica e si raccomanda di somministrare antibiotici per via endovenosa nel periodo perioperatorio. Non immergere l'estensione percutanea in una soluzione antibiotica dato che ciò può influire sui collegamenti degli elettrocateteri.
- L'estensione percutanea è stata sterilizzata. Non collocare l'estensione percutanea su superfici non sterili. Non collocare l'estensione percutanea sulla pelle. Un'eventuale infezione può richiedere la rimozione chirurgica del sistema di prova.

1. 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.

2. Assicurarsi che il blocco connettore dell'estensione percutanea sia asciutto e pulito.
3. Per retrarre la vite di fermo, usare il cacciavite torsiometrico per girare la vite in senso antiorario. Non rimuovere la vite di fermo dal blocco connettore (**Figura 17**)

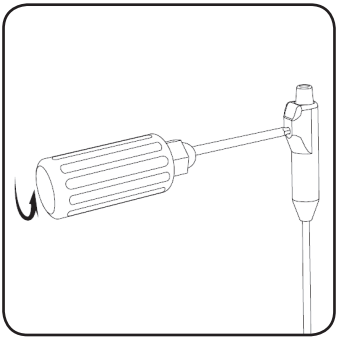


Figura 17. Utilizzare il cacciavite torsiometrico per girare la vite di fermo in senso antiorario per retrarre la vite di fermo dell'estensione percutanea e consentire l'inserimento dell'elettrocatetere.

4. Inserire l'elettrocatetere nel blocco connettore dell'estensione percutanea fino a quando non è più possibile inserirlo oltre. L'indicatore D sull'elettrocatetere deve trovarsi all'interno del serracavo dell'estensione percutanea (**Figura 18**) Il manicotto di ritenzione dell'elettrocatetere deve essere posizionato sotto la vite di fermo dell'estensione percutanea.

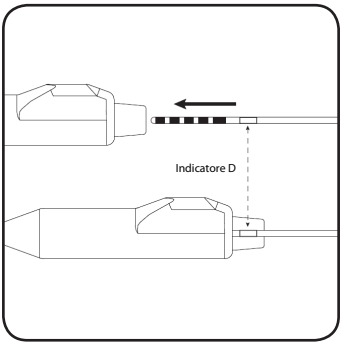


Figura 18. Inserire completamente l'elettrocatetere all'interno del blocco connettore dell'estensione percutanea.

⚠ **ATTENZIONE**

- Evitare di tirare il corpo dell'elettrocatetere durante l'impianto.
- Non tentare di inserire l'elettrocatetere nell'estensione percutanea se la vite di fermo non è stata retratta a sufficienza, in quanto ciò potrebbe danneggiare l'elettrocatetere e/o impedire all'elettrocatetere di posizionarsi completamente nel blocco connettore.
- Assicurarsi che la vite di fermo sia stretta contro il manicotto di ritenzione e non sull'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 dell'estensione percutanea. Serrare la vite di fermo girando il cacciavite torsiometrico in senso orario fino allo scatto (**Figura 19**).

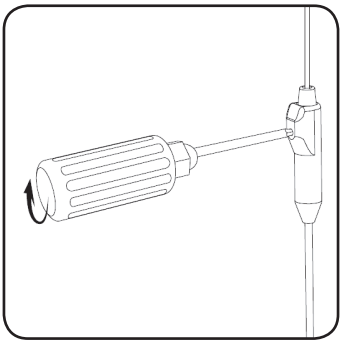


Figura 19. Fissare l'elettrocatetere serrando la vite di fermo in senso orario sul manicotto di ritenzione

⚠ **ATTENZIONE**

- Assicurarsi che il cacciavite torsiometrico sia inserito completamente nella vite di fermo onde evitare di danneggiare la vite di fermo. Ciò può causare una stimolazione intermittente o perdita di stimolazione.
- 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.

6. Avvitare la punta allo strumento di tunnellizzazione. Accertarsi che la guaina sia in posizione sopra il dispositivo di tunnellizzazione durante la tunnellizzazione.
7. Se necessario, piegare il dispositivo di tunnellizzazione per adattarlo all'anatomia del paziente.
8. Creare un tunnel sottocutaneo dal sito di connessione dell'elettrocatetere che esce dalla pelle ad almeno 10 cm di distanza dal sito di connessione.

Nota: la tunnellizzazione profonda non è desiderabile.

9. Lasciare in posizione la guaina e rimuovere il dispositivo di tunnellizzazione.
10. Inserire delicatamente l'estensione percutanea attraverso la guaina.

Nota: Il tubo di chiusura sull'estensione percutanea dovrebbe essere visibile al di fuori della guaina.

11. Lasciando in posizione l'estensione percutanea, rimuovere delicatamente la guaina dal tunnel.

Nota: Il tubo di chiusura sull'estensione percutanea deve trovarsi al di fuori del corpo.

Nota: nessun elemento dell'elettrocatetere deve trovarsi al di fuori del corpo.

Nota: evitare che si formino pieghe o grinze sull'elettrocatetere e sull'estensione percutanea durante il posizionamento del collegamento nella tasca.

12. Chiudere e bendare opportunamente la ferita.
13. Per collegare l'estensione percutanea allo stimolatore di prova, consultare il manuale dello stimolatore di prova.

RIMOZIONE DELL'ESTENSIONE PERCUTANEA

1. Aprire con cautela il punto della tasca in cui l'estensione percutanea si collega all'elettrocatetere.
2. Inserire completamente il cacciavite torsiometrico nel foro del blocco connettore dell'estensione percutanea. Allentare la vite di fermo ruotando in senso antiorario il cacciavite torsiometrico.

NOTA: non rimuovere completamente la vite di fermo.

3. Rimuovere delicatamente l'elettrocatetere dal blocco connettore dell'estensione percutanea.

NOTA: qualora si incontri molta resistenza durante la rimozione dell'elettrocatetere, allentare ulteriormente la vite di fermo con il cacciavite torsiometrico.

Ispezionare l'elettrocatetere alla ricerca di segni di danni in caso ci sia stata difficoltà nel processo di rimozione.

4. Tagliare il blocco connettore dell'estensione percutanea presso la zona del corpo dell'elettrocatetere e smaltirlo.
5. Rimuovere l'estensione percutanea estraendola dal punto di uscita in cui era stata precedentemente tunnellizzata al di fuori del corpo.

Nota: non estrarre l'estensione percutanea dal punto di inserimento del neurostimolatore, poiché ciò aumenta il rischio di infezione.

6. Chiudere e bendare adeguatamente il punto di uscita dell'estensione percutanea se il paziente non deve procedere all'impianto di un neurostimolatore.

COLLEGAMENTO AL NEUROSTIMOLATORE (IMPIANTO PERMANENTE)

Per le procedure di collegamento dell'elettrocatetere al neurostimolatore Axonics modello 1101, consultare il manuale del neurostimolatore.

COMPLETAMENTO DELLA PROCEDURA DI IMPIANTO DELL'ELETTROCATETERE

1. Chiudere e bendare tutte le incisioni.
2. Consegnare il telecomando e la scheda identificativa al paziente prima della dimissione.

⚠ ATTENZIONE

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

3. Completare i documenti per la registrazione del paziente e del sistema e restituirli a Axonics.
4. Addestrare il paziente all'uso del telecomando e, se è stato impiantato un neurostimolatore, del caricabatterie.
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.

RIMOZIONE POST-CHIRURGICA DELL'ELETTROCATETERE

Al termine della vita utile del prodotto, tutti i componenti impiantati vanno rimossi. Se occorre rimuovere l'elettrocatetere, praticare una piccola incisione in corrispondenza del sito di inserimento dell'elettrocatetere. Per accedere ai dentini dell'elettrocatetere e liberarli dal tessuto circostante, eseguire una dissezione utilizzando uno strumento tagliente e smusso. Per rimuovere l'elettrocatetere, si può esercitare una lieve trazione in combinazione con la dissezione.

ATTENZIONE

Non utilizzare una forza eccessiva per rimuovere l'elettrocatetere. Una forza superiore a una trazione delicata può causare la rottura dell'elettrocatetere, con la possibilità che alcuni frammenti del dispositivo rimangano nel corpo del paziente.

Se si avverte resistenza durante la rimozione dell'elettrocatetere, può essere necessario dissecare ulteriormente per liberare i dentini e rimuovere l'intero elettrocatetere.

SIMBOLI DELLE ETICHETTE

Questa sezione spiega il significato dei simboli riportati sul prodotto e sull'imballaggio.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Produttore	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
REF	Numero di modello del prodotto		Usare entro il
	Data di fabbricazione		Non usare se la confezione è danneggiata
CE 0086	Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è perfettamente conforme alla Direttiva AIMD 90/385/CEE (Revisione di Ente Notificato) e alla Direttiva RED 2014/53/UE (autodichiarazione)	!USA Rx ONLY	Solo per il mercato USA Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto a personale medico o su presentazione di prescrizione medica
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso (consultare i documenti di accompagnamento)	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Limiti di temperatura		Aprire qui
	Limiti di umidità		Avviso/Attenzione
	Limiti di pressione		Documentazione del prodotto
LOT	Numero di lotto		Non riutilizzare
	Stiletto ricurvo	STERILIZE	Non risterilizzare
		MR	Risonanza magnetica (RM)-condizionale
	Guida direzionale		Ago per forame sacrale
	Stiletto diritto		Introduttore e dilatatore

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Cavetto per la stimolazione di prova con elettrocatetere		Cacciavite torsiometrico
	Cavo per la prova di stimolazione con ago		Strumento di tunnellizzazione
	Estensione percutanea		

Axonics

Sacraal neuromodulatiesysteem

Handleiding voor implantatie van de tined lead

Tined lead, model 1201, 2201

Leadimplantatiekit, model 1801

Rx only

NL

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

Inhoud

INLEIDING 121
AXONICS SNM-THERAPIE VOOR BLAASBEHEERSING 121
Indicaties 121
Voorzorgsmaatregelen 121
Training van de arts 121
Gebruik bij bepaalde populaties 121
AXONICS SNM-THERAPIE VOOR DARMBEHEERSING 121
Indicaties 121
Voorzorgsmaatregelen 121
Training van de arts 121
Gebruik bij bepaalde populaties 121
CONTRA-INDICATIES 121
DOEL VAN HET PROEFSYSTEEM 122
WAARSCHUWINGEN 122
Diathermie 122
Beeldvorming met kernspinresonantie (MRI) 122
Elektromagnetische interferentie (EMI) 122
Beschadiging van de behuizing 122
Effecten op andere geïmplanteerde apparaten 122
VOORZORGSMAATREGELEN 123
Programmering van de arts 123
Patiëntactiviteit 123
Programmering door de patiënt en afstandsbediening 124
Opslag- en gebruiksvoorwaarden 124
Sterilisatie 124
Systeemimplantaat 124
INDIVIDUALISERING VAN DE BEHANDELING 125
ONGEWENSTE VOORVALLEN 125
INFORMATIE TEN BEHOEVE VAN VOORLICHTING AAN DE PATIËNT 125
COMPONENTEN AFVOEREN 126
BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT 126
Inhoud van de verpakking 127
SPECIFICATIES 128
IMPLANTATIEPROCEDURE VOOR DE LEAD 129
Benodigdheden voor de procedure 129
Voorbereiding van de procedure 129
Plaatsing van de naald en teststimulatie 130
Plaatsing van de tined lead 131
Tunneling voor de tined lead 135
AANSLUITEN OP DE PERCUTANE VERLENGKABEL (UITSLUITEND VOOR MODEL 2201) 136
DE PERCUTANE VERLENGKABEL VERWIJDEREN 138
AANSLUITEN OP DE NEUROSTIMULATOR (PERMANENT IMPLANTAAT) 138
EEN LEADIMPLANTATIEPROCEDURE VOLTOOIEN 138
Behandeling na de ingreep 138
DE LEAD NA DE INGREEP VERWIJDEREN 138
ETIKETSYMBOLEN 139

INLEIDING

Deze handleiding bevat informatie over de tined lead van het sacrale neuromodulatiesysteem (SNM) van Axonics en de procedure voor implantatie van de lead. De tined lead kan worden gebruikt met de Axonics-neurostimulator (model 1101) en met de proefstimulator (model 1601).

De tined lead wordt aangesloten op een stimulatieapparaat, dat een reeks elektrische pulsen genereert om de sacrale S3- of S4-zenuw te stimuleren. Een set met accessoires, met inbegrip van procedurespecifieke chirurgische instrumenten, Axonics-model 1801 en stimulatiekabels, en een programmer van de arts (CP) worden gebruikt om de tined lead te implanteren.

In de betreffende handleidingen staan aanwijzingen om de neurostimulator en proefstimulator aan te sluiten.

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 (OAB). De symptomen van een OAB zijn urinaire aandrangsincontinentie en significante symptomen van urinaire frequentie afzonderlijk of in combinatie, bij patiënten bij wie conservatievere behandelingen zijn mislukt of die deze niet konden verdragen.

⚠ **WAARSCHUWING:**

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

Voorzorgsmaatregelen

Training van de arts

Implanterende artsen moeten training krijgen in de implantatie en het gebruik van het Axonics SNM-systeem.

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

Gebruik bij bepaalde populaties

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

- Zwangere vrouwen
- Pediatrisch gebruik (patiënten die jonger zijn dan 16 jaar)
- Patiënten met een ziekte van neurologische aard, zoals multipele 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 conservatievere behandeling mislukt is of die hiervoor niet in aanmerking komen.

Voorzorgsmaatregelen

Training van de arts

Implanterende artsen moeten training krijgen in de implantatie en het gebruik van het Axonics SNM-systeem.

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

Gebruik bij bepaalde populaties

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

- Zwangere vrouwen
- Pediatrisch 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.

DOEL VAN HET PROEFSYSTEEM

Het Axonics SNM-proefsysteem wordt gedurende een proefperiode gebruikt om te beoordelen of een persoon met het Axonics SNM-systeem kan worden behandeld. De proefstimulatie met de tined lead duurt naar verwachting 14 dagen en mag niet langer duren dan 28 dagen.

WAARSCHUWINGEN

Diathermie

Gebruik geen kortegolfdiathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrasone diathermie (gezamenlijk beschreven als diathermie) bij patiënten bij wie het Axonics SNM-systeem geïmplanteerd is. Met diathermie kan energie via het geïmplanteerde systeem worden geleid. Dat kan mogelijk weefselschade veroorzaken op de plaats van de geïmplanteerde elektroden. Dit kan tot ernstig letsel leiden.

Beeldvorming met kernspinresonantie (MRI)

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

⚠ **WAARSCHUWING:**

Patiënten mogen bij gebruik van de tined lead en de proefstimulator tijdens de proefstimulatieperiode geen MRI ondergaan.

Elektromagnetische interferentie (EMI)

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

- **Ernstig letsel bij de patiënt** door het warm worden van de stimulator en/of de leads. Dit kan het omliggende weefsel beschadigen.
- **Beschadiging van het systeem**, waarvoor chirurgische vervanging nodig is door de verandering in symptoombeheersing.
- **Veranderingen in de werking van de neurostimulator**, waardoor de stimulator wordt in- of uitgeschakeld of de instellingen worden gereset; hierdoor treden onverwachte veranderingen in de stimulatie en terugkeer van de symptomen op. Herprogrammering door de arts kan nodig zijn.
- **Onverwachte veranderingen in de stimulatie,** die tot een plotselinge toename of verandering in de stimulatie leiden, die gevoeld kunnen worden als stoten of schokken. 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 stimulator bevat batterijchemicaliën die ernstige brandwonden zouden kunnen veroorzaken, als de behuizing van de stimulator scheurt of doorboord wordt.

Effecten op andere geïmplanteerde apparaten

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

Interactie tussen de stimulator en geïmplanteerde cardiale apparaten – Wanneer een patiënt zowel een Axonics SNM-systeem als een geïmplanteerd cardiaal apparaat nodig heeft, dan moeten de interacties tussen beide apparaten vóór de ingreep worden besproken door de artsen. Voorbeelden van dergelijke apparaten zijn pacemakers of defibrillatoren. De betrokken artsen kunnen cardiologen, elektrofysiologen, urologen en urogynaecologen zijn. Om mogelijke interferentie te beperken, moeten de apparaten aan weerszijden van het lichaam en zo ver van elkaar als praktisch mogelijk is, worden geïmplanteerd.

Cardiale apparaten die hartactiviteit detecteren kunnen reageren op de stimulatiepulsen die door het Axonics SNM-systeem geproduceerd worden. Dit kan leiden tot verkeerd gedrag van het cardiale apparaat.

VOORZORGSMAATREGELEN

Programmering van de arts

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

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

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

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

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

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

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

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

Interferentie tijdens medische beeldvorming – De proefstimulator (TS, Trial Stimulator) moet worden uitgeschakeld, losgekoppeld en verwijderd, alvorens over te gaan tot medische beeldvorming (röntgenopname, CT-scan). De componenten van het proefsysteem kunnen de beelden verstoren of tijdens beeldvormingsonderzoeken belemmeren dat bepaalde interne structuren in beeld worden gebracht.

Patiëntactiviteit

Activiteiten met overmatige draai- en strekbewegingen – De patiënt moet activiteiten vermijden die kunnen leiden tot spanning op de geïmplanteerde componenten van het Axonics SNM-systeem. Bewegingen met bijvoorbeeld plotseling, excessief of repetitief buigen, draaien, springen of strekken kunnen de SNM-leads doen verschuiven of breken. Breken of verschuiven van de leads kan tot verlies van stimulatie, intermitterende stimulatie of stimulatie op de plaats van de breuk leiden. Een extra operatie kan nodig zijn om de component te vervangen of opnieuw te plaatsen. Activiteiten die gewoonlijk met dergelijke bewegingen gepaard gaan zijn gymnastiek, terreinfietsen en andere intensieve sporten. Artsen moeten hun patiënten vragen naar de activiteiten waaraan ze deelnemen en hen vertellen dat er bepaalde beperkingen nodig zijn.

Opladen – Als zwelling of roodheid optreedt in de buurt van de plek waar het oplaadapparaat is bevestigd, moet de patiënt contact opnemen met zijn of haar arts voordat hij of zij de oplader opnieuw gebruikt. Zwelling of roodheid kan op een infectie of allergische reactie op het hechtmiddel van de oplader duiden.

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

Scubaduiken of hyperbare kamers – Een hogere druk dan optreedt bij 10 meter (33 feet) onder water (of hoger dan 200 kPa) zou het Axonics SNM-systeem kunnen beschadigen. Dieper duiken dan 10 meter (33 feet) of verblijf in een hyperbare kamer van meer dan 200 kPa moet worden vermeden. Patiënten moeten de effecten van hoge druk met hun arts bespreken 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. Toch moet de patiënt voorzichtig zijn bij activiteiten op grote hoogten. Er kunnen bewegingen bij ontstaan die spanning op de geïmplanteerde componenten veroorzaken. Zo kan de plotselinge

rukbeweging wanneer de parachute opengaat bij het parachutespringen tot breken of verschuiven van de lead leiden. Een operatie kan nodig zijn om de lead te verwijderen of te vervangen.

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

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

Programmering door de patiënt en afstandsbediening

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

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

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

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

Opslag- en gebruiksvoorwaarden

Verpakking van de componenten – Gebruik de component niet als:

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

Gebruiksvoorwaarden – Hieronder staan de juiste temperatuur-, luchtvochtigheids- en drukwaarden voor gebruik van de Axonics-componenten:

- Temperatuur (leads): 20 °C tot 45 °C
- Temperatuur (accessoires): 5 °C tot 40 °C
- Vochtigheid (accessoires): 15% tot 95%
- Druk (accessoires): 70 kPa tot 106 kPa
- Druk (leads): De leads zouden onder water moeten werken tot een maximumdiepte van 10 meter (200 kPa) en tot hoogten tot 3000 meter voor wandelen en parachutespringen (70 kPa)

Verzend- en opslagvoorwaarden – Hieronder staan de juiste temperatuur-, luchtvochtigheids- en drukwaarden voor verzending en opslag van de Axonics-componenten:

- Temperatuur (korte termijn: 3 dagen, lead): -10 °C tot 55 °C
- Temperatuur (korte termijn: 3 dagen, accessoires): -25 °C tot 70 °C
- Temperatuur (lange termijn, lead en accessoires): 20 °C tot 30 °C
- Vochtigheid (korte termijn: 3 dagen, lead en accessoires): 15% tot 95%
- Luchtvochtigheid (lange termijn, lead en accessoires): 30% tot 85%
- Druk (korte termijn: 3 dagen, lead en accessoires): 57 kPa tot 106 kPa
- Druk (lange termijn, lead en accessoires): 70 kPa tot 106 kPa

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

Sterilisatie

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

Systeemimplantaat

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

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

Storing in componenten – De componenten van het Axonics SNM-systeem kunnen op elk willekeurig moment falen. De tined lead moet ten minste 15 jaar blijven werken, tenzij onverwachte druk, spanning, of impact tot eerder falen leiden. Dergelijk falen, zoals elektrische kortsluiting, open circuits en onderbreken van de isolatie zijn onvoorspelbaar. Verder zal de batterij van de neurostimulator op den duur niet langer opnieuw kunnen worden opgeladen.

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

INDIVIDUALISERING VAN DE BEHANDELING

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

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

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

ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

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

INFORMATIE TEN BEHOEVE VAN VOORLICHTING AAN DE PATIËNT

Artsen moeten het volgende verstrekken:

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

Ook moet de arts elke patiënt een exemplaar geven van de Therapiegids voor patiënten met betrekking tot het Axonics SNM-systeem en de handleiding voor proefstimulatie (indien van toepassing).

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

- Patiënten moeten hun medische zorgverleners, zoals hun huisarts en tandarts, laten weten dat ze een geïmplanteerd neuromodulatiesysteem hebben. Patiënten moeten hun Therapiegids voor patiënten meenemen naar alle medische en tandheelkundige afspraken. Dit helpt bij het oplossen van eventuele vragen die de medische zorgverlener heeft over voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen om mogelijke problemen met het apparaat te voorkomen.

- Patiënten moeten altijd hun afstandsbediening bij zich dragen. Hierdoor kunnen ze de stimulatieamplitude veranderen en/of de stimulator in- of uitschakelen.
- Patiënten moeten hun afstandsbediening altijd meebrengen naar afspraken voor hun Axonics SNM-systeem, met inbegrip van alle programmeersessies.
- Patiënten moeten contact opnemen met hun arts als ze ongebruikelijke tekenen of symptomen waarnemen.

COMPONENTEN AFVOEREN

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

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

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

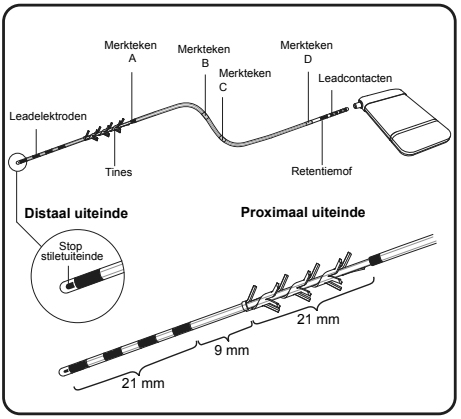
⚠ LET OP

- Componenten die geëxplanteerd zijn of in contact zijn gekomen met lichaamsvloeistoffen, moeten met gepaste voorzorgsmaatregelen voor biologisch gevaarlijk materiaal worden behandeld. Dergelijke componenten mogen alleen naar Axonics worden teruggestuurd in de door Axonics geleverde verpakking.
- De neurostimulator kan bij blootstelling aan hoge temperaturen ontploffen; 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 tined lead (**afbeelding 1**) heeft vier cilindrische elektroden. Ze moeten naast een van de sacrale zenuwwortels worden geïmplanteerd (meestal de derde sacrale zenuwwortel). Alle vier elektroden hebben dezelfde lengte en zijn op gelijke afstand van elkaar langs de lead geplaatst.

Het distale uiteinde van de lead heeft tanden (tines) om de lead in het sacrum en het omgevende bindweefsel te verankeren. Er zijn tevens merktekens die tijdens de implantatie aangeven hoe diep de lead en hoe ver de tines uitgevouwen moeten worden. Het proximale uiteinde van de lead heeft een merkteken om volledig inbrengen van de lead in de kop van de neurostimulator te vergemakkelijken. Merktekens B, C en D kunnen alleen met het oog worden waargenomen, terwijl merkteken A ook onder fluoroscopie zichtbaar is.



Afbeelding 1. Axonics tined lead

Inhoud van de verpakking

De **tined-leadkit** model 1201 bevat het volgende:

- Tined lead
- Rechte stilet (in situ)
- Gebogen stilet
- Test-stimulatiekabel van tined lead

De **tined-leadkit** model 2201 bevat het volgende:

- Tined lead
- Recht stilet (in situ)
- Gebogen stilet
- Teststimulatiekabel van tined lead
- Percutane verlengkabel

De inhoud van de binnenverpakkingen is STERIEL. De inhoud van de tined-leadkit is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

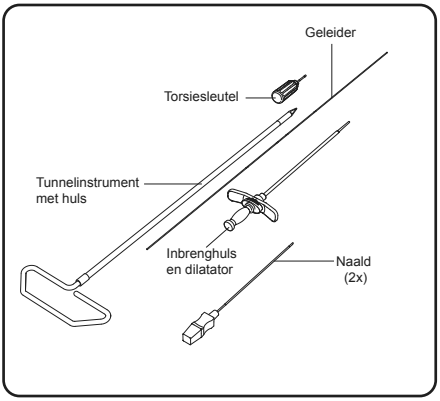
De **implantatiekit voor de tined lead** (Axonics-model 1801) bevat instrumenten om de lead te implanteren (**afbeelding 2**) en leadimplantatiekabels (**afbeelding 3**):

Inhoud van de verpakking:

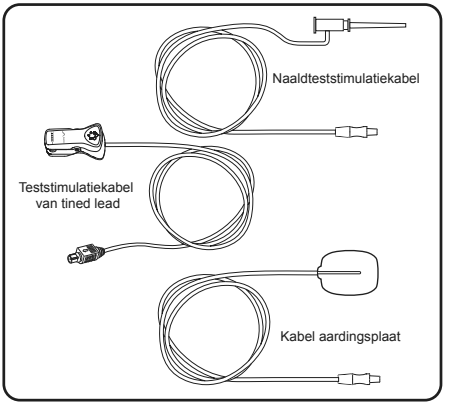
- Foraminale naald (x2)
- Geleider
- Inbrenghuls en dilatator
- Tunnelinstrument (inclusief een tip en 2 hulzen)
- Torsiesleutel
- Naaldteststimulatiekabel

De inhoud van de binnenverpakkingen is STERIEL. De aardingskabel en -plaat van de stimulator worden afzonderlijk geleverd en zijn niet steriel.

De inhoud van de implantatiekit voor de tined lead is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.



Afbeelding 2. Implantatie-instrumenten voor de lead



Afbeelding 3. Kabels van het leadimplantaat

SPECIFICATIES

In **tabel 1** staan de specificaties van de tined lead. In **tabel 2** ziet u de specificaties van de percutane verlengkabel. Voor gedetailleerde beschrijvingen en specificaties van andere componenten en accessoires, raadpleegt u de productliteratuur in de verpakking van die hulpmiddelen.

Tabel 1. Specificaties tined lead

Fysieke en elektrische eigenschappen	
Leadlengte	30 cm
Leaddiameter	1,3 mm
Connector	In-line
Aantal elektroden	4
Elektrodevorm	Cilindrisch
Elektrodelengte	3 mm
Afstand tussen elektroden	3 mm
Aantal geleidingsdraden	4
Geleidingsweerstand	135 ohm (maximum)
Materialen	
• Geleidingsdraden	35N LT
• Proximale connector	Platina-iridium
• Stimulatie-elektroden	Platina-iridium
• Tines/anker	Polyurethaan
• Retentiemof	MP35N
• Isolatie geleidingsdraden	Fluorpolymeer
• Slangomhulsel	Polyurethaan

NB Alle afmetingen zijn bij benadering.

Tabel 2. Specificaties van de percutane verlengkabel (Uitsluitend voor model 2201)

FYSIEKE EIGENSCHAPPEN	
LENGTE	96 CM
AANTAL ELEKTRODEN	4

NB Alle afmetingen zijn bij benadering.

IMPLANTATIEPROCEDURE VOOR DE LEAD

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

Benodigdheden voor de procedure

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

- Tined-leadkit (model 1201 of 2201) van Axonics
- Axonics-programmer voor de arts (CP) (model 1501 of 2501)

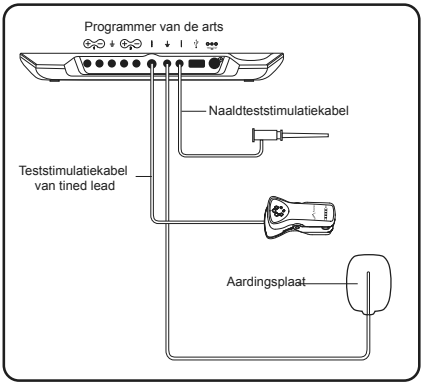
NB Gebruik CP-model 2501wanneer u de tined lead op een proefstimulator aansluit. Gebruik CP-model 1501wanneer u de tined lead op een geïmplanteerde neurostimulator aansluit.

- Leadimplantatiekit (model 1801) van Axonics
- EMG-kabels (optioneel) (model 9002)
- Medische beeldopnamen van eerdere proef- of permanente leadimplantaten die moeten worden gebruikt voor de juiste plaatsing van de lead (indien van toepassing).

Voorbereiding van de procedure

1. Plaats de patiënt in buikligging met de heup en knieën ongeveer 30° gebogen. Leg zo nodig een kussen onder de buik/heupen van de patiënt om het heiligbeen in het horizontale vlak af te platten.
2. Prepareer de onderrug van de patiënt lateraal naar de heupen toe en breid dit uit tot de billen, het perianale gebied en het perineum voor een steriele ingreep.
3. Dien plaatselijke verdoving toe of algemene anesthesie/sedatie, indien van toepassing. NB Gebruik geen spierontspanners of verlammende middelen. Het gebruik van spierontspanners of verlammende middelen tijdens anesthesie vermindert of elimineert de spierrespons op stimulatie.
4. Bevestig de stimulatieaardingsplaat (niet steriel) op de huid.
    a. Reinig en droog de huid waar de aardingsplaat moet worden bevestigd (het kan helpen om het haar van het gebied te verwijderen).
    b. Open de zak van de aardingsplaat.
    c. Trek de plastic verpakking van de aardingsplaat af.
    d. Breng de aardingsplaat aan op de huid. Houd de plaat 15 seconden op zijn plaats.
    e. Steek de zwarte stekker in de aarde-aansluiting van de CP (⏚) naast de aansluiting voor de naaldteststimulatiekabel (**afbeelding 4**).
5. Neem de naaldteststimulatiekabel uit de verpakking.
6. Zorg dat de stimulatieamplitude op de CP is ingesteld op nul.
7. Steek de zwarte stekker van de naaldteststimulatiekabel buiten het steriele veld in de CP (**afbeelding 4**). Houd het kabeluiteinde met de klem binnen het steriele veld.
8. Neem de teststimulatiekabel van de tined lead uit de verpakking.
9. Steek de grijze stekker van de teststimulatiekabel van de tined lead buiten het steriele veld in de CP (**afbeelding 4**). Houd het kabeluiteinde met de klem binnen het steriele veld.

NB Zorg dat alle kabels goed en stevig zijn aangesloten.



Afbeelding 4. Kabelaansluitingen van de programmer van de arts (de CP) voor de leadimplantatieprocedure.

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

Plaatsing van de naald en teststimulatie

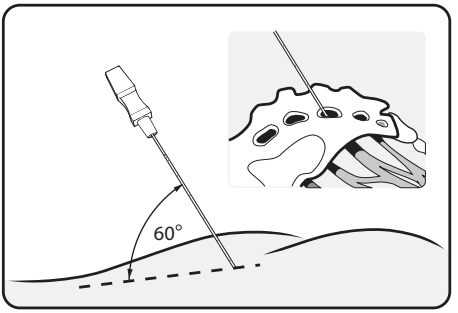
De plaatsing van de naald naast de sacrale zenuw wordt ondersteund door anatomische oriëntatiepunten en/of fluoroscopie en wordt bevestigd middels teststimulatie

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

1. Gebruik botten als oriëntatiepunten en/of fluoroscopie als leidraad bij de plaatsing, breng een foraminale naald in het foramen sacrale in onder een hoek van ongeveer 60 graden ten opzichte van de huid.

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

2. Plaats de naald in het foramen onder een hoek van ongeveer 60 graden ten opzichte van het botoppervlak. De zenuw loopt langs het superieure mediale aspect van het foramen. (**Afbeelding 5**)

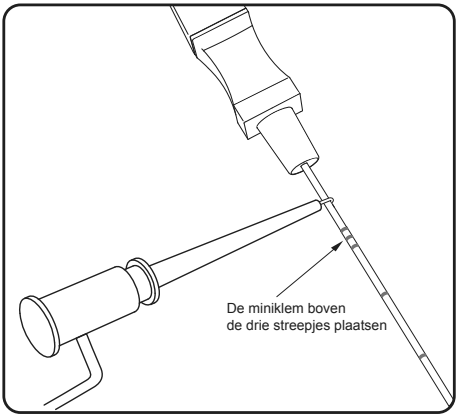


Afbeelding 5. Breng de foraminale naald in onder een hoek van 60 graden

⚠ **LET OP**

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

3. Bevestig het uiteinde met de klem van de naaldteststimulatiekabel aan het niet-geïsoleerde deel van de foraminale naald (net onder het aanzetstuk en boven de drie streepjes op de foraminale naald) (**afbeelding 6**).



Afbeelding 6. De naaldteststimulatiekabel aansluiten op de foraminale naald

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

Tabel 2. Motorische en sensorische responsen op sacrale zenuwstimulatie

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

5. Observeer de motorische respons van de patiënt op de stimulatie.
6. *Als geen EMG wordt gebruikt,* let u op de gewenste grove motorische responsen in de billen/het perineum en het been/de voet.

   –OF-

   Als EMG wordt gebruikt, let u op de juiste EMG-signalen van de grote teen en perineale spieren.
7. Als de patiënt wakker is, vraagt u de patiënt om de sensatie van de stimulatie te beschrijven, met inbegrip van de locatie (bekkenbodem, vagina, testes, rectum/anus, blaas, scrotum, enz.) en kwaliteit (trekken, tikken, enz.) van de sensatie.
8. Wanneer eenmaal geschikte responsen worden waargenomen, gebruikt u de CP om de stimulatieamplitude tot nul te verlagen.
9. Als de gewenste responsen niet worden waargenomen, plaatst u de naald hoger en verder mediaal in het foramen en/of verandert u de naaldhoek indien u dat nodig acht. Als u nog steeds niet de gewenste respons krijgt, test u één foramenniveau hoger of lager. U kunt ook overwegen om de contralaterale zijde te testen, aangezien de respons hierdoor kan verbeteren.

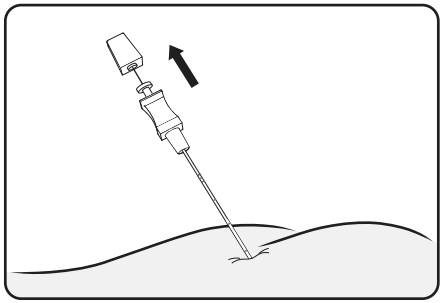
NB Door anatomische variatie in zenuwlocaties kunnen de juiste zenuwresponsen op verschillende foramenniveaus worden waargenomen.

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

Plaatsing van de tined lead

1. Maak een kleine incisie aan de laterale kant van de foraminale naald (in de richting waar de tunneling plaatsvindt naar de uitsparing voor de neurostimulator).

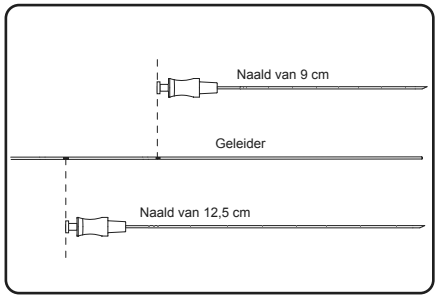
2. Verwijder het stilet uit de foraminale naald (**afbeelding 7**).



Afbeelding 7. Het stilet van de foraminale naald verwijderen

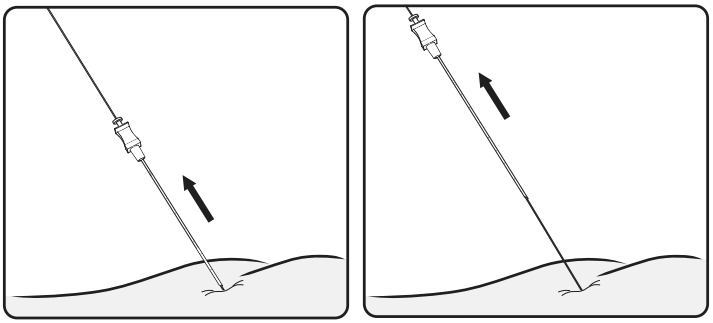
3. Steek de geleider in de foraminale naald waarbij u de juiste dieptemarkering op de geleider uitlijnt met de bovenkant van de foraminale naald (**afbeelding 8**).

NB De meest distale dieptemarkering moet worden gebruikt voor uitlijning met de kortere foraminale naald (9,0 cm of 3,5 inch). De op een na meest distale dieptemarkering moet worden gebruikt voor uitlijning met de langere foraminale naald (12,5 cm of 5 inch).



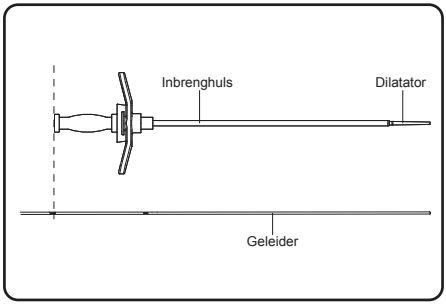
Afbeelding 8. De geleider inbrengen tot de juiste dieptemarkering is uitgelijnd met het aanzetstuk van de foraminale naald

4. Houd de geleider op zijn plaats en schuif de foraminale naald voorzichtig over de geleider uit het foramen (**afbeelding 9**).



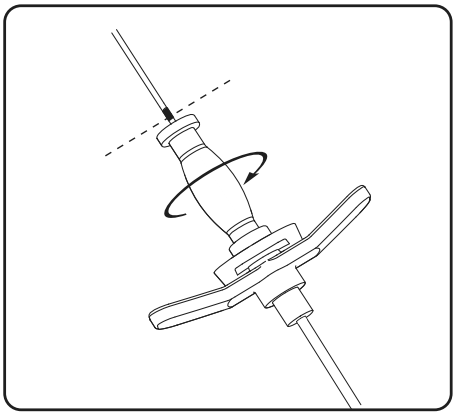
Afbeelding 9. De foraminale naald verwijderen

5. Houd de geleider bij de incisie op zijn plaats. Plaats de dilatator en inbrenghuls over de geleider en voer ze in het foramen op. De derde meest proximale dieptemarkering op de geleider moet worden uitgelijnd met de bovenkant van de dilatator (**afbeelding 10**). Bevestig met behulp van fluoroscopie (indien beschikbaar) dat de radiopake markering op de inbrenghuls zich tot de helft tot twee derde door de sacrale plaat bevindt.

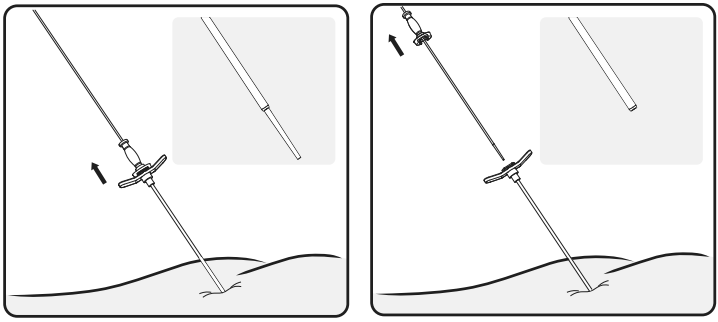


Afbeelding 10. Het aanzetstuk van de dilatatorhuls uitlijnen met de juiste markering op de geleider

6. Draai de dilatator 90 graden om hem van de inbrenghuls te ontgrendelen (**afbeelding 11**). Zorg dat u de inbrenghuls op zijn plaats houdt en verwijder de geleider en dilatator (**afbeelding 12**).



Afbeelding 11. De dilatator van de inbrenghuls ontgrendelen

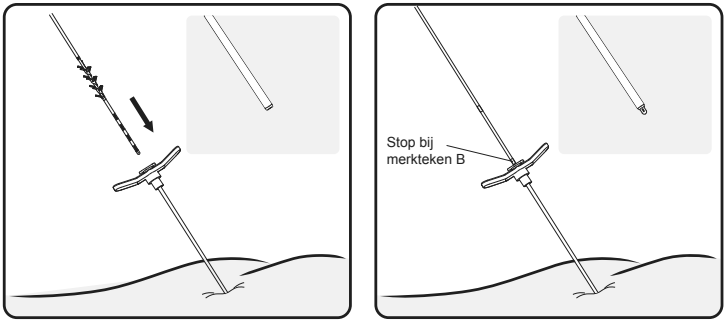


Afbeelding 12. De geleider en dilatator verwijderen

7. De tined lead wordt geleverd met het rechte stilet. Verwijder het rechte stilet, indien gewenst, van de lead en vervang het door het gebogen stilet.
8. Breng de tined lead (met stilet) voorzichtig in de inbrenghuls in tot het visuele merkteken B op de tined lead is uitgelijnd met de bovenkant van de handgreep van de inbrenghuls. Bevestig onder fluoroscopie dat alle elektroden op de lead zich proximaal van de distale tip van de huls bevinden (**afbeelding 13**).

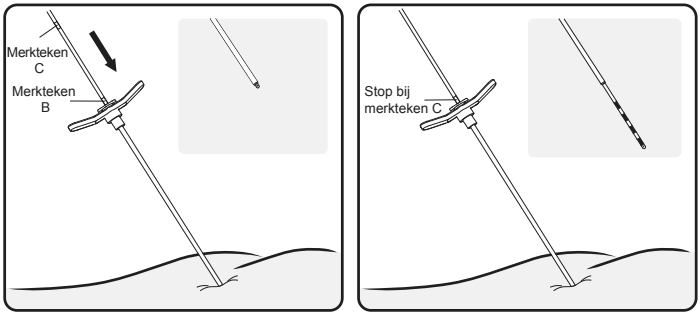
NB

- Gebruik de markeringen op de tined lead om vast te stellen op welk punt de tines uitgevouwen moeten worden. Zie afbeelding 1 op pagina 16.
- Het meegeleverde stilet is 5 mm langer dan de tined lead en mag niet in de lead geforceerd worden.
- Steriel water kan zo nodig worden gebruikt als smeermiddel om de tined lead in de inbrenghuls in te brengen.



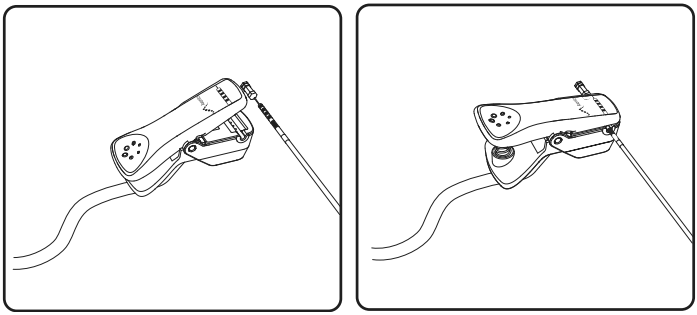
Afbeelding 13. De lead door de inbrenghuls inbrengen

9. Terwijl u de inbrenghuls op zijn plaats houdt, voert u de lead verder op door de inbrenghuls tot het visuele merkteken C is uitgelijnd met de handgreep van de inbrenghuls. Gebruik fluoroscopie om te bevestigen dat de distale tip van de huls zich proximaal van de elektroden bevindt (**afbeelding 14**).



Afbeelding 14. Voer de lead op in de inbrenghuls om de elektroden bloot te leggen.

10. Sluit de teststimulatiekabel van de tined lead aan op de lead (**afbeelding 15**). Gebruik de CP om te verzekeren dat alle 4 contacten elektrisch zijn aangesloten.



Afbeelding 15. De leadstimulatiekabel op de tined lead aansluiten

11. Test de plaatsing van de tined lead door te stimuleren en de motorische en/of sensorische responsen van de patiënt te observeren (**tabel 2**). Verplaats de lead zo nodig in het foramen als geen optimale responsen worden verkregen. Als u de lead met het gebogen stilet wilt verplaatsen, trekt u de lead terug zodat de elektroden zich in de inbrenghuls bevinden voordat u het gebogen stilet draait; breng de elektroden vervolgens opnieuw in het weefsel in.

NB

- Raadpleeg de handleiding voor de programmer van de arts voor aanwijzingen over hoe u de CP moet gebruiken voor teststimulatie van de geplaatste tined lead.
- Houd de huls en lead samen vast wanneer u de lead verplaatst.

⚠ **LET OP**

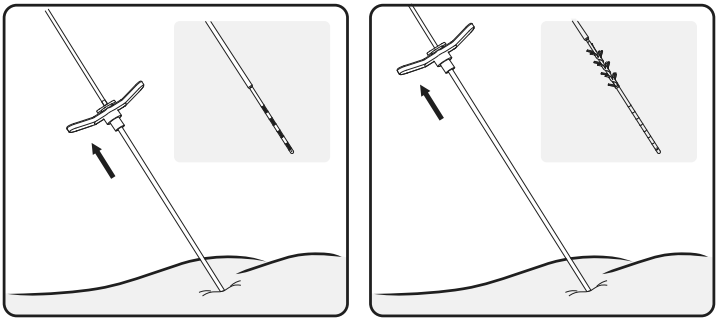
Optimale motorische responsen moeten intraoperatief worden geobserveerd bij < 3 mA tijdens teststimulatie van de lead. Als de vereiste amplitude voor een motorische respons groter is dan 3,0 mA, is de lead misschien niet geschikt voor optimale langdurige therapie. Overweeg om de lead te verplaatsen om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

12. Wanneer de tined lead zich op de uiteindelijke locatie bevindt, verwijdert u de stimulatiekabel van de tined lead en trekt u de inbrenghuls en leadstilet vervolgens voorzichtig onder fluoroscopische geleiding terug, terwijl u de tined lead op zijn plaats houdt (**afbeelding 16**).

NB Wanneer de inbrenghuls wordt teruggetrokken, worden de tines uitgevouwen, waardoor de tined lead op zijn plaats wordt verankerd.

⚠ **LET OP**

- Pas op dat u de tined lead niet verschuift wanneer u de huls en het stilet verwijdert.
- Vouw de tines pas uit wanneer de tined lead zich in de juiste positie bevindt.



Afbeelding 16. Pak de tined lead vast om deze op zijn plaats te houden. Trek de inbrenghuls en het stilet van de lead terug. De tines worden geactiveerd wanneer de huls wordt verwijderd.

13. Sluit de teststimulatiekabel voor de tined lead op nieuw op de lead aan en stimuleer iedere elektrode om de vorige responsen te bevestigen.

NB

- Om de lead op te voeren nadat de tines geactiveerd zijn, brengt u het leadstilet opnieuw in en past de positie van de lead voorzichtig aan.
- Om de lead terug te trekken nadat de tines zijn uitgevouwen, verwijdert u de lead volledig met behulp van lichte tractie en vervangt u de lead.

Tunneling voor de tined lead

Raadpleeg de handleiding voor implanteerbare neurostimulator voor aanwijzingen over het maken van een uitsparing voor een neurostimulator.

1. Schroef de tunnelingtip op het tunnelinstrument en verwijder de beschermdop van de tip van het instrument. Controleer of de transparante tunnelinghuls zich over het tunnelinstrument bevindt wanneer u het tunnelgedeelte van de procedure uitvoert.
2. Buig het tunnelinstrument zo nodig om het naar het lichaam van de patiënt te voegen.
3. Maak een subcutane tunnel van de lead tot de uitsparing voor de neurostimulator.

NB U hebt geen diepe tunnel nodig.

4. Verwijder het tunnelinstrument en laat de tunnelinghuls op zijn plaats.
5. Breng de lead door de huls in.
6. Laat de lead op zijn plaats en verwijder de huls voorzichtig uit de tunnel.
7. Sluit de incisie voor het leadimplantaat en verbind de wond op een geschikte manier.

AANSLUITEN OP DE PERCUTANE VERLENGKABEL (UITSLUITEND VOOR MODEL 2201)

Voor proefstimulatie met de proefstimulator (model 1601) moet de tined lead aangesloten zijn op de percutane verlengkabel.

⚠ **LET OP**

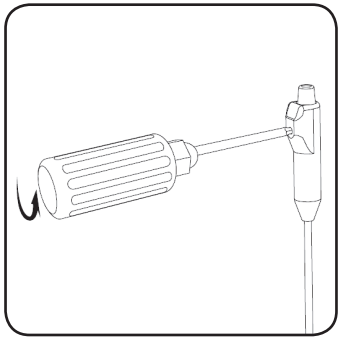
- De plaats waar de percutane verlengkabel wordt aangesloten, moet met een antibiotische oplossing worden geïrrigeerd en het verdient aanbeveling perioperatief intraveneus antibiotica toe te dienen. Week de percutane verlengkabel niet in een antibiotische oplossing, omdat de leadaansluitingen hierdoor kunnen worden aangetast.
- De percutane verlengkabel is gesteriliseerd. De percutane verlengkabel mag niet op een niet-steriel oppervlak worden geplaatst. De percutane verlengkabel mag niet op de huid worden geplaatst. Een infectie kan operatieve verwijdering van het proefsysteem noodzakelijk maken.

1. Voordat de componenten worden aangesloten, moeten ze worden afgeveegd en gedroogd om eventueel vocht te verwijderen. Gebruik zo nodig steriel water of een niet-ionische antibiotische oplossing en veeg ze droog.

⚠ **LET OP**

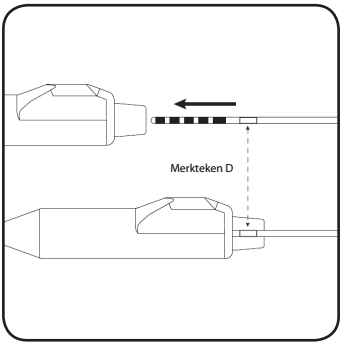
Wanneer de componenten niet volledig droog zijn, kan dit tot ongewenste stimulatie, intermitterende stimulatie of verlies van therapie leiden.

2. Zorg dat het connectorblok van de percutane verlengkabel droog en schoon is.
3. Draai de torsiesleutel linksom om de stelschroef enigszins terug te draaien. Verwijder de stelschroef niet uit het connectorblok (**afbeelding 17**)



Afbeelding 17. Draai de torsiesleutel linksom om de stelschroef van de percutane verlengkabel enigszins terug te draaien, zodat de lead kan worden ingebracht.

4. Steek de lead in het connectorblok van de percutane verlengkabel tot deze goed is geplaatst en de lead niet verder kan worden ingebracht. Merkteken D op de lead moet in de trekontlasting van de percutane verlengkabel zitten (**afbeelding 18**). De retentiemof op de tined lead moet onder de stelschroef van de percutane verlengkabel worden geplaatst.

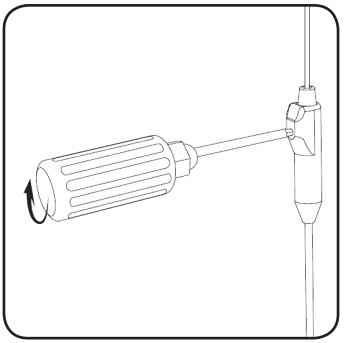


Afbeelding 18. Zorg dat de lead volledig in het connectorblok van de percutane verlengkabel is ingebracht.

⚠ **LET OP**

- Trek de lead na implantatie niet strak.
- Probeer de lead niet in de percutane verlengkabel te brengen als de stelschroef niet voldoende is teruggedraaid. Als u dit wel doet, kan er schade aan de lead ontstaan en/of is het mogelijk dat de lead niet volledig op zijn plaats in het connectorblok komt.
- 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 de therapie niet wordt afgegeven.

5. Steek de torsiesleutel volledig in het gat van het connectorblok van de percutane verlengkabel. Draai de stelschroef vast door de torsiesleutel rechtsom te draaien tot u een klik hoort (**afbeelding 19**).



Afbeelding 19. 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. Hierdoor kan de stimulatie intermitterend worden of ophouden.
- De torsiesleutel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en er kan niet gegarandeerd worden dat hij goed blijft werken bij gebruik tijdens meerdere chirurgische ingrepen. Werp de torsiesleutel na gebruik weg.

6. Schroef de tunnelingtip op het tunnelinstrument. Controleer of de transparante tunnelinghuls zich over het tunnelinstrument bevindt wanneer u de tunnel maakt.
7. Buig het tunnelinstrument zo nodig om het naar het lichaam van de patiënt te voegen.
8. Maak een subcutane tunnel vanaf de plaats van de leadaansluiting die ten minste 10 cm van de verbindingsplaats verwijderd uit de huid komt.

NB U hebt geen diepe tunnel nodig.

9. Verwijder het tunnelinstrument en laat de tunnelinghuls op zijn plaats.
10. Steek de percutane verlengkabel voorzichtig door de huls.

NB De aanslaghuls op de percutane verlengkabel moet buiten de huls zichtbaar zijn.

11. Laat de percutane verlengkabel op zijn plaats en verwijder de huls voorzichtig uit de tunnel.

NB De aanslaghuls op de percutane verlengkabel, moet zich buiten het lichaam bevinden.

NB Geen enkel deel van de tined lead mag zich buiten het lichaam bevinden.

NB Vermijd scherpe buigingen of knikken in de lead en de percutane verlengkabel wanneer de aansluiting in de uitsparing wordt geplaatst.

12. Sluit en verbind de wond op de juiste manier.
13. Raadpleeg de handleiding van de proefstimulator om de percutane verlengkabel aan te sluiten op de proefstimulator.

DE PERCUTANE VERLENGKABEL VERWIJDEREN

1. Open voorzichtig de plaats met de uitsparing waar de percutane verlengkabel is aangesloten op de tined lead.
2. Steek de torsiesleutel volledig in het gat van het connectorblok van de percutane verlengkabel. Draai de stelschroef los door de torsiesleutel linksom te draaien.

NB Verwijder de stelschroef niet helemaal.

3. Haal de lead voorzichtig uit het connectorblok van de percutane verlengkabel.

NB Als u sterke weerstand voelt bij het verwijderen van de lead, draait u de stelschroef verder los met de torsiesleutel.

Inspecteer de lead op tekenen van schade als u moeilijkheden ondervond bij het verwijderen.

4. Snijd het connectorblok van de percutane verlengkabel af bij de lead en voer het connectorblok af.
5. Verwijder de percutane verlengkabel door deze uit de plaats te trekken waar de kabel eerder uit het lichaam was geleid.

NB Trek de percutane verlengkabel niet uit de plaats met de neurostimulator. Dat kan het risico van infectie verhogen.

6. Sluit en verbind de plaats waar de percutane verlengkabel uit het lichaam kwam op de juiste manier als de patiënt geen permanent geïmplanteerde neurostimulator krijgt.

AANSLUITEN OP DE NEUROSTIMULATOR (PERMANENT IMPLANTAAT)

Raadpleeg de handleiding van de neurostimulator voor de stappen om de lead aan te sluiten op de Axonics-neurostimulator, model 1101.

EEN LEADIMPLANTATIEPROCEDURE VOLTOOIEN

1. Sluit en verbind alle incisies.
2. Geef de patiënt de afstandsbediening en de patiënt-id-kaart voordat u hem of haar uit het ziekenhuis ontslaat.

⚠ LET OP

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

3. Vul de registratiepapieren van de patiënt en het systeem in en stuur ze terug naar Axonics.
4. Train de patiënt in het gebruik van de afstandsbediening en de oplader als een neurostimulator werd geïmplanteerd.
5. Maak afspraken voor regelmatige follow-upbezoeken van de patiënt om er zeker van te zijn dat de stimulatie optimaal geprogrammeerd is.

Behandeling na de ingreep

Dien gedurende 24 uur profylactische antibiotica toe.

DE LEAD NA DE INGREEP VERWIJDEREN

Aan het eind van de gebruiksduur van het product moeten alle geïmplanteerde componenten worden verwijderd. Als de tined lead moet worden verwijderd, maakt u een kleine incisie op de plaats waar de lead is ingebracht. Gebruik scherpe en stompe dissectie om toegang te krijgen tot de tines van de lead en ze uit het omgevende weefsel te verwijderen. Om de lead te verwijderen, kan lichte tractie in combinatie met dissectie worden gebruikt.

⚠ LET OP

Oefen geen overmatige druk uit om de tined lead te verwijderen. Door te sterk te trekken kan de lead breken. Hierdoor kunnen fragmenten van het hulpmiddel in het lichaam van de patiënt achterblijven.

Als tijdens het verwijderen van de lead weerstand word gevoeld, kan extra dissectie nodig zijn om de lead tines vrij te maken en de gehele lead te verwijderen.

ETIKETSYMBOLEN

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

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Fabrikant	STERILE EO	Met ethyleenoxide gesteriliseerd
REF	Modelnummer van product		Uiterste gebruiksdatum
	Productiedatum		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
CE 0086	Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de AIMD-richtlijn 90/385/EEG (geëvalueerd door aangemelde instantie) en RED 2014/53/EU (eigen verklaring)	!USA Rx ONLY	Uitsluitend voor de VS Let op: VS Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (raadpleeg begeleidende documenten)	EC REP	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Temperatuurlimiet		Hier openen
	Vochtigheidslimiet		Waarschuwing/Let op
	Druklimiet		Productinformatie
LOT	Lotnummer		Niet opnieuw gebruiken
	Gebogen stilet	STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren
		MR	Magnetische resonantie (MR) voorwaardelijk
	Geleider		Foraminale naald
	Rechte stilet		Inbrenghuls en dilatator

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Teststimulatiekabel van tined lead		Torsiesleutel
	Naaldteststimulatiekabel		Tunnelinstrument
	Percutane verlengkabel		

Axonics

Axonics Modulation Technologies, Inc.
26 Technology Drive
Irvine, CA 92618 (USA)
www.axonicsmodulation.com
Tél. +1-949-396-6320
Fax +1-949 396-6321

EC REP

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

CE :2018
0086

All Rights Reserved. Copyright 2018.
Axonics Modulation Technologies

110-0059 rev D