



Medtronic

INTERSTIM® THERAPY

Model 3093 Lead

Model 3889 Lead

3093

3889

THÉRAPIE INTERSTIM®

Électrode Modèle 3093

Électrode Modèle 3889

INTERSTIM®-THERAPIE

Elektrode Modell 3093

Elektrode Modell 3889

TERAPIA INTERSTIM®

Electrodo Modelo 3093

Electrodo Modelo 3889

INTERSTIM®-THERAPIE

Geleidingsdraad Model 3093

Geleidingsdraad Model 3889

TERAPIA INTERSTIM®

Elettrocattetere modello 3093

Elettrocattetere modello 3889

INTERSTIM®-BEHANDLING

Ledning, modell 3093

Ledning, modell 3889

INTERSTIM®-BEHANDLING

Elektrod modell 3093

Elektrod modell 3889

ΘΕΡΑΠΕΙΑ INTERSTIM®

Ηλεκτρόδιο Μοντέλο 3093

Ηλεκτρόδιο Μοντέλο 3889

INTERSTIM®-BEHANDLING

Elektrode model 3093

Elektrode model 3889

TERAPIA INTERSTIM®

Eléctrodo, modelo 3093

Eléctrodo, modelo 3889

Implant manual · Manuel d'implantation ·
Implantationsanleitung · Manual de implantación ·
Implantatiehandleiding · Manuale per l'impianto ·
Implantasjonshåndbok · Implantationsmanual ·
Εγχειρίδιο εμφύτευσης · Implantationshåndbog ·
Manual de implante



Medtronic[®] and InterStim[®] are trademarks of Medtronic, Inc., registered in the U.S. and other countries.

Medtronic[®] et InterStim[®] sont des marques commerciales de Medtronic, Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.

Medtronic[®] und InterStim[®] sind eingetragene Marken von Medtronic, Inc. in den USA und anderen Ländern.

Medtronic[®] e InterStim[®] son marcas comerciales de Medtronic, Inc., registradas en Estados Unidos y en otros países.

Medtronic[®] en InterStim[®] zijn in de VS en andere landen geregistreerde handelsmerken van Medtronic, Inc.

Medtronic[®] e InterStim[®] sono marchi della Medtronic, Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Medtronic[®] og InterStim[®] er varemerker for Medtronic, Inc., registrert i USA og andre land.

Medtronic[®] och InterStim[®] är varumärken som tillhör Medtronic, Inc. och är registrerade i USA och andra länder.

Τα Medtronic[®] και InterStim[®] είναι εμπορικά σήματα της Medtronic, Inc. κατοχυρωμένα στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες.

Medtronic[®] og InterStim[®] er varemærker tilhørende Medtronic, Inc., registreret i USA og andre lande.

Medtronic[®] e InterStim[®] são marcas comerciais da Medtronic, Inc., registradas nos E.U.A. e noutros países.

Explicação dos símbolos nas etiquetas do produto ou da embalagem



Conformité Européenne (Conformidade Europeia).
Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE.



Comprimento do eléctrodo



Número de lote



Não reutilizável



Esterilizado com óxido de etileno



Limite de temperatura



Não utilizar depois de



Consultar instruções de utilização



Data de fabrico



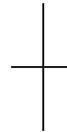
Fabricante



Abrir aqui



Representante autorizado na União Europeia



Introdução 375

Descrição do dispositivo 375

Conteúdo da embalagem 376

Especificações 378

Técnica do implante em etapa única 379

Acessórios necessários no bloco operatório 379

Preparação do implante 379

Estimulação aguda de teste 381

Implante do eléctrodo 383

Tunelização do eléctrodo 388

Realização da ligação eléctrodo-extensão apenas para neuroestimuladores modelo 3023 e modelo 7427T 388

Técnica do implante faseado 390

Primeira fase 390

Segunda fase 396

Conclusão do procedimento de implante no procedimento em etapa única e no procedimento faseado 398

Tratamento após a cirurgia 399

Remoção pós-cirúrgica do eléctrodo 399

Apêndice A: Implante abdominal apenas dos neuroestimuladores, modelo 3023 e modelo 7427T 400

Apêndice B: Utilização do estimulador de teste, modelo 3625 405

Predefinições de estimulação com o estimulador de teste, modelo 3625 405

Informação adicional disponível sobre o sistema de terapia InterStim

Documentos que acompanham o produto:

- Para obter informações de carácter geral sobre o sistema, incluindo informações sobre as contra-indicações, avisos, precauções, reesterilização, eliminação de componentes, eventos adversos, aconselhamento de doentes e interferências electromagnéticas, consulte as *Informações para os responsáveis pela prescrição*.
- Para informações específicas sobre a terapia, consulte o folheto *Indicações*.
- Para informações relativas à compatibilidade do dispositivo, consulte a *Perspectiva geral e de compatibilidade do sistema*.

Documentos que acompanham o cartão da aplicação de software do programador do médico:

- Para obter informações sobre a selecção do neuroestimulador, cálculos de longevidade da pilha e especificações de cada neuroestimulador, consulte o manual de referência *Elegibilidade do sistema, longevidade da pilha, especificações*.

Ligação dos cabos ao estimulador de teste, modelo 3625 405
Preparação do sistema para utilização doméstica pelo
doente 407

Introdução

Este manual contém informação sobre os eléctrodos com barbas modelo 3093 e modelo 3889 da Medtronic, que são utilizados como parte do sistema InterStim da Medtronic. Os eléctrodos modelo 3093 e modelo 3889 destinam-se a ser utilizados com um neuroestimulador da Medtronic.

O neuroestimulador InterStim II, modelo 3058, da Medtronic é ligado a um eléctrodo através do qual é administrado um programa de estimulação. O neuroestimulador InterStim, modelo 3023, da Medtronic é ligado a uma extensão que, por sua vez, é ligada a um eléctrodo através do qual é administrado um programa de estimulação. O neuroestimulador InterStimTwin, modelo 7427T, da Medtronic é ligado a duas extensões que, por sua vez, estão ligadas, cada uma delas, a um eléctrodo através do qual é administrado um programa de estimulação.

Este manual contém instruções para o implante em etapa única e para o implante faseado.

Implante em etapa única (consulte a página 379) – Se a estimulação de teste com um eléctrodo temporário de estimulação de teste for bem sucedida, é possível realizar um implante em etapa única. Num implante em etapa única, um eléctrodo com barbas, uma extensão (quando aplicável) e um neuroestimulador são implantados cirurgicamente em simultâneo.

Implante faseado (Consulte a página 390) – Num implante faseado, o eléctrodo é cirurgicamente implantado numa altura diferente da do implante da extensão (quando aplicável) e do neuroestimulador. Por conseguinte, um implante faseado é realizado em duas fases. Na primeira fase, o eléctrodo é cirurgicamente implantado e extraído através de uma extensão percutânea para estimulação de teste. Se a estimulação de teste da primeira fase for inconclusiva, pode repetir-se a estimulação de teste ou explantar o eléctrodo. Se a estimulação de teste da primeira fase for conclusiva, então é possível realizar a segunda fase. Na segunda fase, a extensão (quando aplicável) e o neuroestimulador são cirurgicamente implantados e ligados ao eléctrodo previamente implantado.

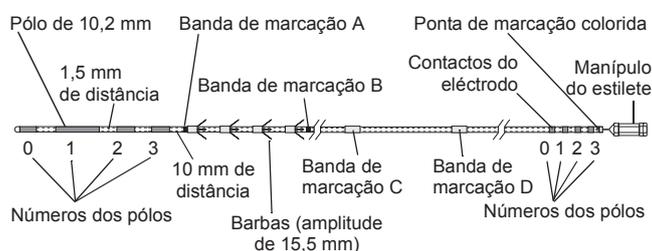
Descrição do dispositivo

Os eléctrodos, modelo 3093 e modelo 3889, são eléctrodos quadripolares em linha que se destinam a ser implantados em posição adjacente ao nervo sacro. O eléctrodo, modelo 3889, possui quatro pólos cilíndricos de igual comprimento e separados de forma equidistante. O eléctrodo, modelo 3093, é idêntico ao modelo 3889, excepto no que diz respeito ao pólo 1 (o segundo a partir da extremidade distal), que é um pólo alargado (em espiral) cujo comprimento é cerca de três vezes superior ao dos outros três pólos cilíndricos.

Os eléctrodos, modelo 3093 e modelo 3889, têm barbas e bandas de marcação. As barbas servem para fixar o eléctrodo; as bandas de marcação indicam a profundidade e o grau de abertura das barbas durante o implante percutâneo com um introdutor de eléctrodos da Medtronic. As bandas de marcação C e D podem ser vistas a olho nu, ao passo que as bandas de marcação A e B só podem ser vistas sob fluoroscopia.

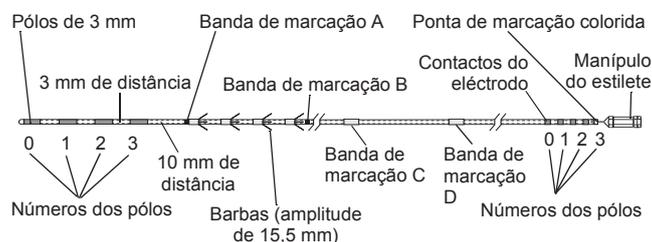
Os eléctrodos, modelo 3093 e modelo 3889, apresentam pontas de marcação coloridas na extremidade proximal para garantir que o eléctrodo ficará totalmente encaixado no bloco de ligação do neuroestimulador, modelo 3058.

A Figura 1 ilustra o eléctrodo, Modelo 3093, e a Figura 2 ilustra o eléctrodo, modelo 3889.



Distal Proximal

Figura 1. Eléctrodo, modelo 3093



Distal Proximal

Figura 2. Eléctrodo, modelo 3889

Conteúdo da embalagem

Os conjuntos de eléctrodos modelo 3093 e modelo 3889 incluem os seguintes componentes:

- Um eléctrodo quadripolar (com um estilete recto comprido inserido)
- Estiletos:
 - um comprido, recto (no interior do eléctrodo)
 - um comprido, curvo (encaixa sobre o eléctrodo)

- um curto (encaixa sobre o eléctrodo)
- Um tunelizador de aço inoxidável, uma ponta e um tubo de tunelização
- Uma chave dinamométrica
- Uma cobertura de ligação de silicone
- Um cabo de diagnóstico com fecho de rosca
- Uma extensão percutânea (e um tubo de tunelização)

O conteúdo da embalagem interna é ESTÉRIL. O eléctrodo e todos os outros acessórios destinam-se a uma utilização única.

Especificações

Para ver as especificações dos eléctrodos, modelos 3093 e 3889, consulte a Tabela 1. Para ver descrições e especificações pormenorizadas dos outros componentes e acessórios, consulte a documentação fornecida com os dispositivos em questão.

Tabela 1. Especificações dos eléctrodos, modelos 3093 e 3889^a

Comprimento do eléctrodo	20 a 60 cm
Forma do eléctrodo	Recto
Diâmetro do eléctrodo	1,27 mm
Conector	Em linha
Número de pólos	4
Forma dos pólos	Cilíndricos/em espiral
Comprimento dos pólos	
Modelo 3889	3 mm (4x)
Modelo 3093	3 mm (3x), 10,2 mm (1x)
Espaçamento entre os pólos	
Modelo 3889	3 mm
Modelo 3093	1,5 mm
Número de fios condutores	4
Material implantado em contacto com o tecido humano	
Fios condutores	MP35N
Conector proximal	MP35N
Extremidades dos eléctrodos	Poliuretano
Pólos de estimulação	Platina-irídio
Barbas/Âncora	Poliuretano
Cobertura	Silicone
Isolamento	
Fios condutores	Fluoropolímero
Revestimento da tubagem	Poliuretano
Resistência dos condutores	28 cm: 125 ohms (máx.) 33 cm: 145 ohms (máx.) 41 cm: 165 ohms (máx.)

^a Todas as dimensões são aproximadas.

Nota: A resistência eléctrica dos eléctrodos é proporcional ao respectivo comprimento. Os eléctrodos mais compridos possuem uma resistência acrescida que pode limitar a amplitude do impulso nos pólos.

Técnica do implante em etapa única

Esta secção descreve a técnica do implante em etapa única para colocação do neuroestimulador na nádega. Para obter instruções sobre a colocação abdominal do neuroestimulador, consulte o "Apêndice A: Implante abdominal apenas dos neuroestimuladores, modelo 3023 e modelo 7427T" na página 400.

Se a estimulação de teste com o eléctrodo percutâneo de estimulação de teste for bem sucedida, é possível realizar um implante em etapa única. Num implante em etapa única, um eléctrodo, uma extensão (quando aplicável) e um neuroestimulador são implantados cirurgicamente em simultâneo.

Nota: Para obter informações sobre a estimulação de teste, consulte a documentação do produto fornecida com o conjunto do eléctrodo de estimulação de teste.

Acessórios necessários no bloco operatório

Se usar o controlador, modelo 3537 e o neuroestimulador externo, modelo 3531, além dos instrumentos cirúrgicos normais e dos acessórios seleccionados pelo médico, devem estar também preparados os seguintes instrumentos e materiais:

- Conjunto do eléctrodo de estimulação de teste modelo 309101 da Medtronic
- Conjunto do eléctrodo com barbas, modelo 3093/3889 da Medtronic
- Cabo com fecho de rosca, modelo 3576, da Medtronic
- Conjunto do introdutor do eléctrodo, modelo 3550-18, da Medtronic
- Radiografia da estimulação de teste percutânea, que servirá de referência para posicionar o eléctrodo (quando aplicável)

Se usar o estimulador de teste, modelo 3625, além dos instrumentos cirúrgicos normais e dos acessórios seleccionados pelo médico, devem estar também preparados os seguintes instrumentos e materiais:

- Conjunto do eléctrodo de estimulação de teste, modelo 3065U, da Medtronic
- Conjunto do eléctrodo com barbas, modelo 3093/3889 da Medtronic
- Conjunto do introdutor do eléctrodo, modelo 3550-18, da Medtronic
- Radiografia da estimulação de teste percutânea, que servirá de referência para posicionar o eléctrodo (quando aplicável)

Preparação do implante

1. Anestesia o doente.

Nota: Não utilize relaxantes musculares. A utilização de relaxantes musculares durante a anestesia diminuirá a resposta muscular à estimulação.

2. Coloque o doente em posição de decúbito ventral que permita uma flexão de 30 graus das ancas e dos joelhos.
3. Prepare desde a região das nádegas do doente até ao períneo para cirurgia estéril.
4. Cole a placa de ligação à terra (não estéril) à pele (Figura 3).
 - a. Limpe e seque a área da pele onde a placa de ligação à terra será colocada (aparar os pêlos existentes na pele é frequentemente útil).
 - b. Dobre ligeiramente o revestimento num canto. Solte o gel do revestimento, esfregando com o polegar ao longo do canto da placa de ligação à terra num movimento ascendente.
 - c. Uma vez o gel solto do revestimento, agarre o canto da placa de ligação à terra e retire-a do revestimento.

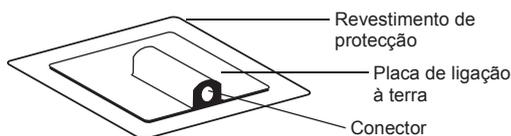


Figura 3. Placa de ligação à terra

- d. Aplique a placa de ligação à terra na área da pele indicada. Mantenha-a posicionada durante 15 segundos.

Nota: Para conseguir uma maior aderência, humedeça ligeiramente com água. Deixe repousar durante 30 segundos para endurecer e depois aplique sobre a pele.

5. Retire o cabo de estimulação de teste da embalagem.

Nota: O conjunto de eléctrodo de estimulação de teste inclui dois cabos; um cabo de estimulação de teste estéril para procedimentos agudos e um cabo do doente não estéril para estimulação de teste subcrónica.

6. Diminua a amplitude do neuroestimulador externo para zero.
7. Ligue o cabo de estimulação de teste e o cabo do doente conforme indicado na Figura 4.
 - a. Introduza a extremidade do pino (ficha preta) do cabo de estimulação de teste na placa de ligação à terra.
 - b. Insira o cabo de estimulação de teste no neuroestimulador externo fora do campo estéril.

Nota: Assegure-se de que todas as ligações de cabos estão seguras.

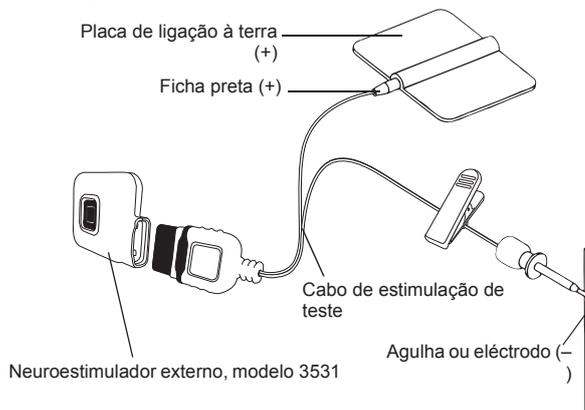


Figura 4. Ligações dos cabos do neuroestimulador externo para o procedimento de estimulação de teste

8. Cubra de modo a permitir a observação do pavimento pélvico para obter a resposta muscular à estimulação de teste.
9. Mantenha as plantas dos pés descobertas para poder observar as respostas musculares à estimulação.

Estimulação aguda de teste

A estimulação aguda de teste é utilizada para localizar correctamente o nervo alvo mediante estimulação eléctrica antes da colocação do eléctrodo.

Nota: Para obter instruções sobre a utilização do controlador para ajustar a estimulação durante a estimulação de teste, consulte o manual de programação do médico adequado.

1. Utilizando referências ósseas ou fluoroscopia como orientação, introduza uma agulha de forame isolada no forame com um grau de introdução de cerca de 60 graus em relação à pele.

Notas:

- As marcas de profundidade estão localizadas na agulha de forame em incrementos de 1 cm, com uma marca mais larga nos 5 cm para ajudar ao posicionamento da agulha.
- A agulha deve entrar no canal foraminal perpendicularmente à superfície do osso. (Isto posicionará a agulha paralelamente ao nervo.) O nervo está posicionado ao longo do lado supero-mediano do forame.

 **Atenção:** Limite a profundidade do implante e o número de inserções da agulha no forame. Cesse a inserção no ponto em que obtiver a resposta pretendida. A profundidade de inserção é, em geral, de 2,5 a 4,0 cm.

2. Ligue o mini-gancho do cabo de estimulação de teste à secção não isolada da agulha de forame (faixa preta sob o eixo).
3. Use o controlador fora do campo estéril para aumentar gradualmente a intensidade da estimulação para obter uma parestesia ou uma resposta do músculo adequadas, conforme indicado na Tabela 2.

Tabela 2. Respostas visuais da sensação à neuromodulação do nervo sacro

Nervo	Pavimento pélvico	Perna/pé	Sensação
S2	Pode ter uma pinça ^a	Rotação da perna/anca, rotação do calcanhar, contracção dos gêmeos	Geralmente, nenhuma
S3	Movimento em fole ^b	Flexão do dedo grande do pé, por vezes de outros	Contracção do recto, extensão frontal na direcção do escroto ou dos lábios
S4	Movimento em fole ^b	Nenhum	Contracção do recto

^a Pinça — desloque as nádegas para o lado. Observe a existência de encurtamento antero-posterior das estruturas perineais. Tal é considerado como uma contracção tipo pinça do esfíncter anal e nos homens como uma retracção da base do pénis.

^b Movimento em fole — observe o afundamento e alisamento das nádegas decorrentes da subida e descida do pavimento pélvico.

4. Observe as respostas à estimulação.
 - a. Pergunte ao doente onde sente a estimulação (pavimento pélvico, vagina, testículos, recto/ânus, bexiga, escroto, etc.).
 - b. Observe o movimento das nádegas/períneo e da perna/pé, indicador das respostas pretendidas.
5. Use o controlador para diminuir a amplitude do neuroestimulador externo para zero quando terminar.
6. Se não observar as respostas pretendidas ou as respostas não apresentarem a intensidade esperada, desloque a agulha para cima e para baixo para alterar a profundidade e/ou alterar o ângulo da agulha. Se a resposta não for a pretendida, ensaie um nível de forame acima ou abaixo; ensaie contralateralmente.

Nota: As respostas pretendidas ao nível S3 incluem movimento em fole do períneo a partir da contração dos músculos elevadores do ânus e uma flexão plantar do dedo grande do pé. Os doentes sentem normalmente uma sensação de repuxar junto ao recto, que se estende aos lábios ou ao escroto. Devido a variações anatómicas na localização do nervo, as mesmas respostas podem ser observadas a níveis diferentes do forame.

7. Completado o teste, diminua a amplitude do neuroestimulador externo para zero e desligue da agulha o pequeno gancho do cabo de estimulação.

Implante do eléctrodo

1. Retire o estilete da agulha de forame e substitua-o pela guia de orientação, alinhando a parte inferior da marca de profundidade adequada, situada na guia de orientação, com a parte superior do eixo da agulha (Figura 5).

Notas:

- Qualquer das extremidades da guia de orientação pode ser introduzida na agulha de forame.
- No caso de uma agulha de forame com 9 cm, alinhe com a marca de profundidade mais distal. No caso de uma agulha de forame com 12,5 cm, alinhe com a segunda marca de profundidade mais distal.

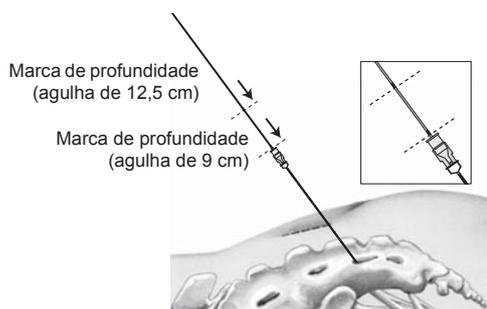


Figura 5. Insira a guia de orientação na agulha de forame

2. Mantendo a parte proximal da guia de orientação em posição, retire suavemente a agulha de forame do doente e da guia de orientação (Figura 6).

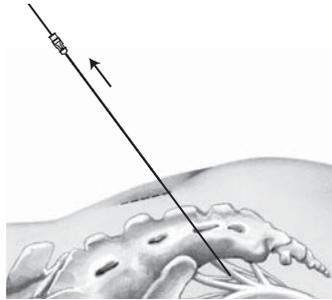


Figura 6. Retire a agulha de forame

3. Faça uma pequena incisão em qualquer dos lados da guia de orientação.
4. Mantendo a guia de orientação próximo da pele, encaixe o dilatador e a bainha do introdutor sobre a guia de orientação e avance para o interior do forame. Alinhe a parte inferior da terceira marca de profundidade mais proximal, situada na guia de orientação, com a parte superior do dilatador (Figura 7).

Nota: Para auxiliar a progressão, rode lentamente o dilatador e a bainha do introdutor durante a inserção.

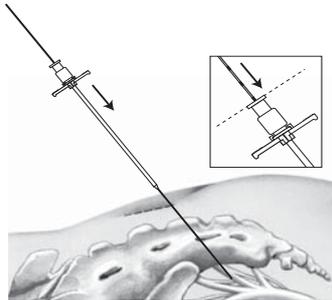


Figura 7. Encaixe o dilatador e a bainha do introdutor sobre a guia de orientação

5. Separe o dilatador da bainha do introdutor (Figura 8). Retire a guia de orientação e o dilatador, mantendo a bainha do introdutor na respectiva posição (Figura 9).

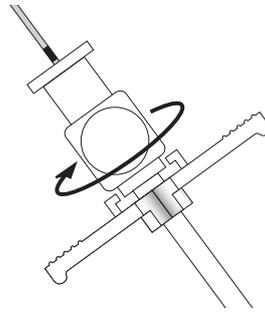


Figura 8. Separe o dilatador da bainha do introduzidor

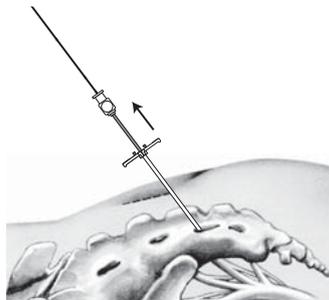


Figura 9. Retire a guia de orientação e o dilatador

- Introduza o eléctrodo na bainha do introduzidor e avance o eléctrodo até que a banda de marcação C do eléctrodo fique alinhada com a parte superior do manípulo da bainha do introduzidor. Utilizando a fluoroscopia, confirme que o pólo 0 do eléctrodo está proximal em relação à banda de marcação radiopaca na extremidade distal da bainha (Figura 10).

Notas:

- As bandas de marcação existentes no eléctrodo servem para facilitar a colocação do eléctrodo e para avisar o médico quando as barbas estiverem prontas para ser libertadas (ver a Figura 1 e a Figura 2, na página 376).
- Depois de inserido no eléctrodo, o estilete fornecido deve ficar aproximadamente 0,64 a 1,27 cm mais comprido que o eléctrodo. Este manípulo do estilete não encaixa no eléctrodo.
- Se tiver dificuldade em introduzir o eléctrodo na bainha do introduzidor, pode utilizar água estéril como lubrificante.

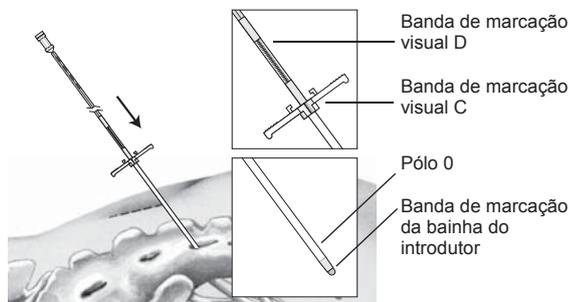


Figura 10. Avance o eléctrodo através da bainha do introdutor

- Mantendo o eléctrodo em posição, retraia a bainha do introdutor até que a banda de marcação visual D do eléctrodo fique alinhada com o manípulo da bainha do introdutor. Utilizando a fluoroscopia, confirme que a banda de marcação radiopaca na extremidade da bainha está proximal em relação ao pólo 3 e adjacente à banda de marcação radiopaca A do eléctrodo (Figura 11).

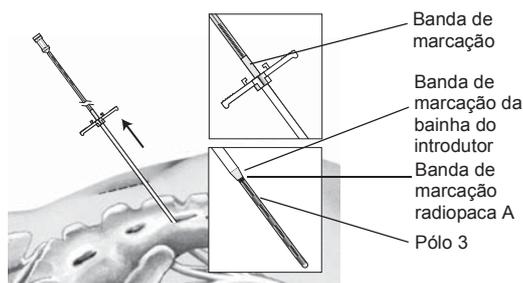


Figura 11. Retraia a bainha do introdutor para expor o pólo 3

- Faça a estimulação de teste dos diversos pólos (0, 1, 2, 3) e observe as respostas. Se necessário, altere a posição do eléctrodo dentro do forame.

Nota: Segure a bainha e o eléctrodo em conjunto quando ajustar a posição do eléctrodo.

Atenção: Durante a estimulação de teste do eléctrodo no período intraoperatório, deverá ser possível observar respostas motoras óptimas com uma amplitude de 1 a 2 Volts (1 a 2 miliamperes). Se obtiver respostas motoras fortes no intraoperatório para amplitudes medidas a menos de 1 Volt (1 miliampere), o eléctrodo poderá estar demasiado perto do nervo sacro visado, pelo que deve ser reposicionado a maior distância.

- Quando estiver satisfeito com a posição do eléctrodo, segure o eléctrodo na posição escolhida e retire cuidadosamente a bainha do introdutor e o estilete do eléctrodo (Figura 12).

Nota: Retirar a bainha do introdutor desloca as barbas, ancorando o eléctrodo (Figura 13).



Precauções:

- Tenha cuidado para não desalojar o eléctrodo da sua posição.
- Certifique-se de que o eléctrodo está na posição correcta antes de fazer deslocar as barbas.



Figura 12. Segure o eléctrodo e retire a bainha do introdutor e o estilete do eléctrodo

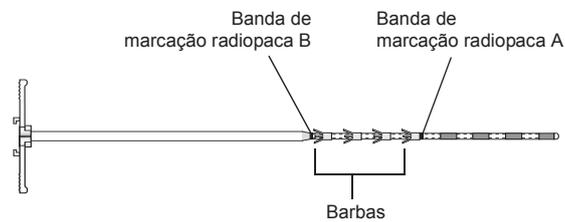


Figura 13. A retracção da bainha desloca as barbas

- Proceda à estimulação de teste dos diversos pólos (0, 1, 2, 3) para confirmar a resposta previamente observada.

Notas:

- Se necessitar de avançar o eléctrodo depois de as barbas se terem deslocado, faça-o com o estilete do eléctrodo posicionado. Se necessitar de retrainr o eléctrodo depois de as barbas se terem deslocado, retire totalmente o eléctrodo aplicando uma ligeira tracção e coloque-o novamente.

- Se forem utilizadas barbas adicionais para fixar o eléctrodo, consulte o manual técnico fornecido com o conjunto de acessórios das barbas.

Tunelização do eléctrodo

Para obter instruções sobre a criação de uma bolsa para o neuroestimulador, consulte a documentação do produto fornecida com o neuroestimulador.

1. Fixe a ponta de tunelização metálica ao tunelizador (Figura 14) e retire a respectiva bainha protectora.



Figura 14. Fixe a ponta de tunelização metálica

2. Curve o tunelizador conforme for necessário para o adaptar aos contornos do corpo do doente.
3. Tunelize a nível subcutâneo, desde o eléctrodo até ao local do neuroestimulador.

Nota: Não se pretende uma tunelização profunda.

4. Retire a ponta de tunelização e o tunelizador, deixando o tubo em posição no túnel.
5. Introduza delicadamente o eléctrodo através do tubo.
6. Puxe o tubo para fora para o retirar do túnel, deixando o eléctrodo em posição.
7. Feche a incisão do implante do eléctrodo e coloque um penso adequado.

Se estiver a realizar a primeira fase de um procedimento de implante faseado, prossiga para a secção "Tunelização da extensão percutânea" na página 391.

Realização da ligação eléctrodo-extensão apenas para neuroestimuladores modelo 3023 e modelo 7427T

1. Empurre a cobertura de protecção sobre a extremidade proximal do eléctrodo (Figura 15) enquanto estabiliza o corpo do eléctrodo.



Figura 15. Empurre a cobertura de protecção sobre o eléctrodo

2. Limpe quaisquer resíduos de líquidos ou tecidos corporais da superfície dos contactos do eléctrodo e do conector dos parafusos de fixação da extensão.

3. Introduza totalmente o eléctrodo no conector dos parafusos da extensão. As quatro faixas metálicas existentes no eléctrodo devem ficar alinhadas sob os quatro parafusos de fixação (Figura 16).

Nota: Pode utilizar água estéril como lubrificante para facilitar a inserção do eléctrodo. Desta forma, poderá também ver mais claramente o eléctrodo através do conector dos parafusos de fixação da extensão. Não utilize soro fisiológico.



Figura 16. Introduza o eléctrodo no conector dos parafusos de fixação da extensão

4. Antes de tentar a estimulação, deverá apertar os quatro parafusos de fixação, aparafusando-os no sentido dos ponteiros do relógio com a chave dinamométrica fornecida (Figura 17). Aperte os parafusos de fixação só até a chave dinamométrica emitir um estalido.



Atenção: Não estique o corpo do eléctrodo quando este estiver implantado. A extensão é fornecida em vários comprimentos. Escolha um comprimento que permita efectuar uma ligação sem tensões.

Nota: Os parafusos de fixação têm de tocar os contactos antes de se experimentar a estimulação.

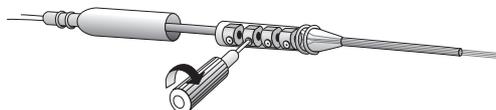


Figura 17. Aperte os parafusos de fixação

5. Empurre totalmente a cobertura de protecção sobre a ligação eléctrodo-extensão.

Nota: Pode utilizar água esterilizada como lubrificante para facilitar a colocação da cobertura. Não utilize soro fisiológico.

6. Fixe a ligação com suturas não absorvíveis em redor das extremidades ranhuradas da cobertura (Figura 18).



Atenção: Não ate nenhuma sutura directamente à extensão ou ao eléctrodo. Uma sutura demasiado apertada noutras áreas do eléctrodo ou da extensão pode cortar o isolamento e provocar um curto-circuito.



Figura 18. Suture ambas as extremidades da ligação

7. Puxe a extensão excedente para a bolsa do neuroestimulador. A ligação deve permanecer direita no plano subcutâneo, com o eléctrodo e a extensão ligeiramente curvados para fora.
8. Posicione o eléctrodo e a extensão de forma a evitar dobras e torsões acentuadas.

Notas:

- Para obter instruções sobre como ligar a extensão ao neuroestimulador (apenas para neuroestimuladores, modelo 3023 e modelo 7427T), consulte a documentação do produto fornecida com o neuroestimulador.
- Para obter instruções sobre como concluir o procedimento de implante, consulte “Conclusão do implante no procedimento em etapa única e no procedimento faseado” na página 398.

Técnica do implante faseado

Esta secção descreve a técnica do implante faseado para colocação do neuroestimulador na nádega. Para ver instruções sobre a colocação abdominal do neuroestimulador, consulte o “Apêndice A: Implante abdominal apenas dos neuroestimuladores, modelo 3023 e modelo 7427T” na página 400.

Num implante faseado, o eléctrodo é cirurgicamente implantado numa altura diferente da do implante da extensão (quando aplicável) e do neuroestimulador. Por conseguinte, um implante faseado é realizado em duas fases.

- Na primeira fase, o eléctrodo é cirurgicamente implantado e ligado ao exterior através de uma extensão percutânea e de um cabo de diagnóstico para estimulação de teste. Se a estimulação de teste da primeira fase for inconclusiva, pode repetir-se a estimulação de teste ou explantar o eléctrodo. Se a estimulação de teste da primeira fase for conclusiva, então é possível realizar a segunda fase.
- Na segunda fase, com um eléctrodo já implantado, procede-se ao implante cirúrgico de uma extensão (quando aplicável) e de um neuroestimulador.

Primeira fase

O eléctrodo é cirurgicamente implantado e ligado ao exterior através de uma extensão percutânea e de um cabo de diagnóstico para estimulação de teste.

Nota: Se a estimulação de teste da primeira fase for inconclusiva, pode repetir-se a estimulação de teste ou explantar o eléctrodo e a extensão percutânea.

Implante do eléctrodo

1. Prepare o doente, efectue estimulação aguda e implante o eléctrodo utilizando os acessórios do bloco operatório e as instruções descritas na secção "Técnica do implante em etapa única" na página 379.
2. Tunelize o eléctrodo até à futura bolsa do neuroestimulador, conforme descrito na secção "Tunelização do eléctrodo" na página 388.

Tunelização da extensão percutânea

A extensão percutânea é ligada ao eléctrodo e, em seguida, tunelizada desde o local da futura bolsa do neuroestimulador até a um local de saída para ligação ao neuroestimulador externo com o cabo de diagnóstico com fecho de rosca.

1. Retire a extensão percutânea do tubo e faça deslizar o tubo sobre o eixo do tunelizador.
2. Fixe a ponta de tunelização metálica ao tunelizador (Figura 19) e retire a respectiva bainha protectora.

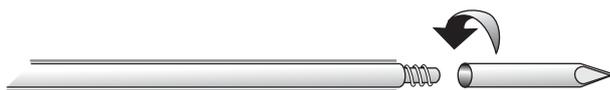


Figura 19. Fixe a ponta de tunelização metálica

3. Curve o tunelizador conforme for necessário para o adaptar aos contornos do corpo do doente.
4. Faça uma pequena incisão do lado oposto ao local da futura bolsa do neuroestimulador onde a extensão percutânea sairá da pele.
5. Tunelize a nível subcutâneo, desde a bolsa até à incisão.
Nota: Não se pretende uma tunelização profunda.
6. Retire a ponta de tunelização e o tunelizador, deixando o tubo em posição.
7. Introduza delicadamente a extensão percutânea através do tubo, até que a junção de ligação dos parafusos de fixação fique parcialmente no interior do túnel (Figura 20).

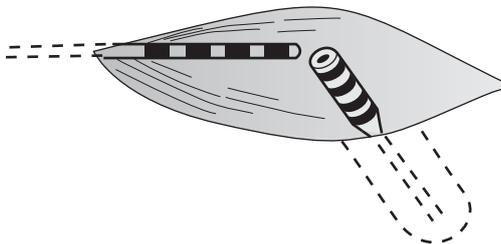


Figura 20. Junção de ligação dos parafusos de fixação no interior do túnel

Ligação do eléctrodo à extensão percutânea

1. Empurre a cobertura do conector sobre a extremidade exposta do eléctrodo (Figura 21).



Figura 21. Empurre a cobertura do conector sobre o eléctrodo

2. Limpe quaisquer vestígios de líquidos ou tecidos corporais dos contactos do eléctrodo e da junção de ligação dos parafusos da extensão.
3. Introduza totalmente a extremidade exposta do eléctrodo no orifício da junção de ligação dos parafusos de fixação (Figura 22).

Nota: Certifique-se de que os contactos do eléctrodo ficam centrados no bloco de ligação, sob os parafusos de fixação. A observação da junção enquanto se roda delicadamente o eléctrodo ajuda a determinar se este está correctamente inserido.

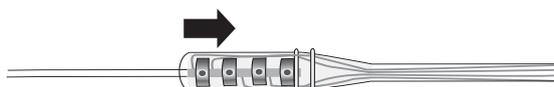


Figura 22. Introduza totalmente o eléctrodo na junção de ligação dos parafusos de fixação

4. Aperte os quatro parafusos de fixação, aparafusando-os no sentido dos ponteiros do relógio nas cavidades dos parafusos de fixação com a chave dinamométrica fornecida (Figura 23). Aperte cada parafuso de fixação só até a chave dinamométrica emitir um estalido.

Atenção: Não estique o corpo do eléctrodo quando este estiver implantado. O eléctrodo é fornecido em vários comprimentos. Escolha um comprimento que permita efectuar uma ligação sem tensões.

Nota: Os parafusos de fixação têm de tocar os contactos antes de se experimentar a estimulação.

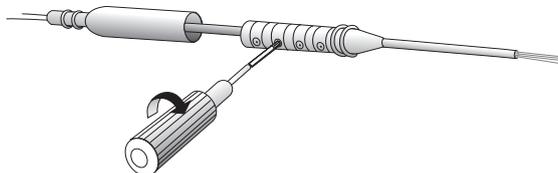


Figura 23. Aperte os parafusos de fixação

- Deslize a cobertura do conector para o respectivo lugar, de modo a que cubra totalmente a ligação eléctrodo-extensão.

Nota: Se for difícil posicionar a cobertura, pode utilizar água estéril como lubrificante. Não utilize soro fisiológico.

- Fixe a cobertura com uma sutura não absorvível em torno da extremidade larga da ligação (Figura 24).

 **Atenção:** Não utilize uma sutura para fixar a extremidade estreita da cobertura, porque pode danificar o eléctrodo.



Figura 24. Suture a ligação eléctrodo-extensão

- Retire o tubo da via tunelizada.
- Posicione o eléctrodo e a extensão de forma a evitar dobras ou torsões acentuadas.

Nota: Pode ser necessário utilizar fluoroscopia para observação.

- Feche as incisões, deixando apenas os fios percutâneos de extensão finos e o conector do pino a sair da pele.

Ligação do cabo de diagnóstico com fecho de rosca

- Retire o cabo de fecho de rosca, modelo 3576, da embalagem.

Nota: O cabo de fecho de rosca não é estéril e tem de ser separado do local de saída.

- Introduza a extremidade da ficha do cabo de diagnóstico nas tomadas de saída do neuroestimulador externo (Figura 25).

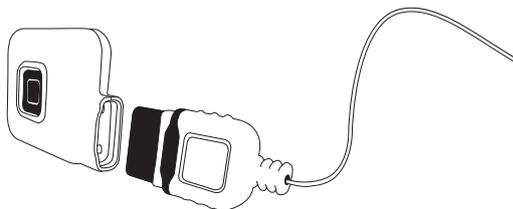


Figura 25. Ligue o cabo de diagnóstico e o neuroestimulador externo

- Introduza o conector do pino da extensão percutânea no conector cilíndrico de fecho de rosca do cabo de diagnóstico e feche-o. O conector do pino só encaixa no conector numa posição (Figuras 26-28).

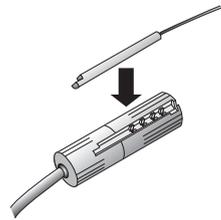


Figura 26. Posicione o conector do pino e o conector de fecho de rosca

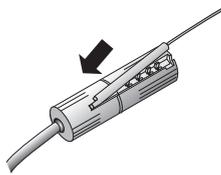


Figura 27. Encaixe a extremidade do conector do pino na ranhura

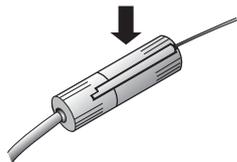


Figura 28. Introduza o conector do pino na ranhura

Nota: O conector do pino da extensão tem de estar completamente introduzido e nivelado com o conector de fecho de rosca antes de poder ser fechado.

4. Prenda o pino de ligação da extensão no conector de fecho de rosca do cabo de diagnóstico, rodando o conector 1/4 de volta até este parar (Figura 29). Se o conector de fecho de rosca não rodar facilmente, não o force. Pare, desmonte os componentes e repita o passo 1 desta secção.

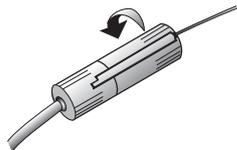


Figura 29. Feche o conector de fecho de rosca

Nota: O estimulador de teste não está estéril, pelo que deve ser utilizado fora do campo estéril.

5. Verifique se a saída do estimulador de teste (amplitude) está desligada (consulte a documentação do produto fornecida com o estimulador de teste).

Estimulação de teste

A reacção do doente ao sistema e a eficácia deste devem ser avaliadas num ambiente clínico. O período de estimulação de teste realizada em casa permite-lhe determinar qual a estimulação mais eficaz para o doente.

1. Limpe a área à volta do local de saída da extensão. Fixe conjuntamente o conector do pino e o conjunto do cabo, de modo a fixar a ligação. Coloque uma ligadura de gaze na pele no ponto em que o conjunto do cabo será colocado no doente. Enrole com cuidado todo o conjunto e fixe-o à pele do doente com fita adesiva, prevendo alguma folga para um adequado alívio da tensão.

Nota: Mantenha o cabo bem seguro com adesivo para evitar que o cabo fique preso ou seja puxado. Puxar o cabo equivale a puxar o eléctrodo.

2. Cubra toda a área com um penso grande e transparente.
3. Efectue a estimulação de teste.
4. Informe o doente sobre como e quando deve utilizar o controlador e o neuroestimulador externo e qual o nível de estimulação a aplicar.

Notas:

- Caso a sensação ou a resposta sejam inadequadas, verifique cuidadosamente todas as ligações.
 - Verifique se as pilhas do neuroestimulador externo estão carregadas antes de enviar o doente para casa. Consulte o guia de programação do controlador adequado para obter instruções sobre a verificação das pilhas. Se as pilhas não estiverem carregadas, instale pilhas novas no neuroestimulador externo. Consulte o manual do neuroestimulador externo adequado para obter instruções sobre a instalação das pilhas. O doente deverá sentir a estimulação na sua musculatura pélvica.
5. Se o médico assim o desejar, o doente poderá telefonar diariamente para o consultório para informar sobre o seu estado.
 6. Marque uma consulta de avaliação após o regresso a casa. A estimulação de teste não deverá ultrapassar os catorze (14) dias para minimizar o risco de infecção.
 7. Instrua os doentes para procederem da seguinte forma:
 - Limitarem as suas actividades físicas a níveis baixos ou moderados.
 - Aprenderem a utilizar o controlador e o neuroestimulador externo.
 - Manterem o cabo seguro com adesivo para evitar que o cabo fique preso ou seja puxado. Puxar o cabo equivale a puxar o eléctrodo.

- Consultarem o médico, caso detectem quaisquer sintomas ou sinais invulgares como, por exemplo, inchaço ou vermelhidão no local da incisão.
- Informarem os profissionais de saúde de que têm um eléctrodo implantado.
- Use o controlador para desligar o estimulador externo se conduzirem veículos motorizados ou utilizarem equipamentos potencialmente perigosos, tais como ferramentas eléctricas.
- Use o controlador para verificar diariamente o nível de carga da pilha do neuroestimulador externo.
- Reconhecerem que, quando se movimentam, a estimulação que sentem pode aumentar ou diminuir — informe-os de que alguns doentes consideram desconfortável o aumento da sensação ou identificam-no como desconfortável (um “sobressalto” ou “choque”) — e explique que esta alteração pode ser causada por uma mudança da posição do eléctrodo em relação ao nervo.
- Evitem banhos e duchas. Tomarem banhos com esponja, mas tendo o cuidado de manter seca e não perturbada a área em volta do eléctrodo.

Devem avaliar-se diferentes configurações dos pólos com diversos valores dos parâmetros (frequência, amplitude, largura de impulso). Consulte o guia de programação do controlador adequado para obter instruções pormenorizadas sobre a programação do neuroestimulador externo.

Segunda fase

Se a estimulação de teste da primeira fase for conclusiva, é possível realizar a segunda fase. Na segunda fase, com um eléctrodo já implantado, procede-se ao implante cirúrgico de uma extensão (quando aplicável) e de um neuroestimulador.

Nota: Se a estimulação de teste da primeira fase for inconclusiva ou se não se proceder ao implante do sistema de neuroestimulação, pode repetir-se a estimulação de teste ou explantar-se o eléctrodo e a extensão percutânea.

Desligar o cabo de diagnóstico com fecho de rosca

Retire a extensão percutânea de acordo com os seguintes procedimentos.

1. Use o controlador para desligar a saída (amplitude) do neuroestimulador externo.
2. Abra o conector cilíndrico de fecho de rosca (Figura 30).

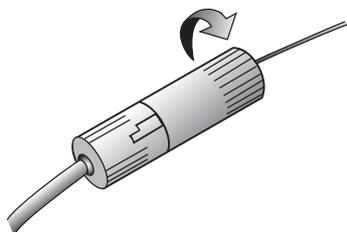


Figura 30. Abra o conector de fecho de rosca

3. Desligue a extensão percutânea do cabo de diagnóstico de fecho de rosca.

Retirar a extensão percutânea

1. Abra cuidadosamente o local do conector percutâneo da extensão-eléctrodo.
2. Corte a sutura e faça deslizar a cobertura de ligação para trás, de forma a expor os parafusos de fixação.

Atenção: Quando retirar as suturas da extensão percutânea, não corte próximo do eléctrodo. Se cortar o isolamento do eléctrodo, pode causar perda de estimulação e avaria do eléctrodo.

3. Utilizando a chave dinamométrica, desaperte os quatro parafusos de fixação do conector, rodando a chave no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (cerca de uma volta).
4. Retire delicadamente o eléctrodo do conector dos parafusos de fixação.

Atenção: Se sentir resistência ao retirar o eléctrodo da extensão percutânea, desaperte ligeiramente os parafusos de fixação para garantir que estes libertam os contactos do eléctrodo. Evite soltar os parafusos de fixação. Se sentiu resistência ao retirar o eléctrodo, inspeccione os contactos para verificar se estão danificados (se houver achatamento ou alongamento do eléctrodo).

5. Retire a cobertura do eléctrodo e elimine-a.
6. Corte a extensão percutânea por trás dos parafusos de fixação e abaixo da bainha protectora de plástico. Elimine o segmento cortado, de modo a não deixar nenhum resto da bainha de plástico na ferida cirúrgica.
7. Utilize pinças estéreis para retirar o resto da extensão percutânea através do local de saída contralateral e elimine-o.

 **Atenção:** Utilize um instrumento cirúrgico ou calce luvas novas após a remoção da extensão percutânea para manter o campo estéril e minimizar o risco de infecção.

8. Feche o local de saída.

Notas:

- Para obter instruções sobre a ligação do eléctrodo ao neuroestimulador, modelo 3058, consulte a documentação fornecida com este dispositivo.
- Para obter instruções sobre a ligação do eléctrodo à extensão, consulte a secção “Realização da ligação eléctrodo-extensão apenas para neuroestimuladores modelo 3023 e modelo 7427T” na página 388.
- Para obter instruções sobre a remoção do eléctrodo, consulte “Remoção pós-cirúrgica do eléctrodo” na página 399.

Conclusão do procedimento de implante no procedimento em etapa única e no procedimento faseado

1. Feche e coloque um penso sobre todas as incisões.
2. Confirme que o doente recebe um controlador e um cartão de identificação de doente.

 **Atenção:** Uma vez que o controlador é o único meio de que o doente dispõe para ajustar ou desligar o neuroestimulador, o doente deverá trazer um controlador sempre consigo. Os doentes que possuem um neuroestimulador, modelo 3023 ou modelo 7427T, implantado podem também receber o magneto de controlo, modelo 7452, opcional, que é utilizado para ligar ou desligar o neuroestimulador. Para que o magneto de controlo ligue ou desligue o neuroestimulador, o médico tem de activar a opção do magneto de controlo no neuroestimulador, modelo 3023 ou modelo 7427T, com o programador do médico. A opção do controlo do magneto não pode ser activada nem desactivada com o programador do doente.

3. Preencha os documentos de seguimento do dispositivo e de registo do doente e envie os documentos à Medtronic.

Nota: Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição que acompanha este dispositivo para ver as instruções que o médico deve comunicar ao doente e obter informações relativas à devolução da documentação do produto.

4. Marque consultas regulares de acompanhamento do doente para monitorizar o estado do neuroestimulador e para confirmar que os valores programados para os parâmetros são os mais adequados.

Tratamento após a cirurgia

Administre antibióticos profilacticamente durante 24 horas.

Remoção pós-cirúrgica do eléctrodo

Se for necessário remover o eléctrodo com barbas implantado, a técnica de remoção mais eficiente consiste em aplicar uma ligeira tracção e puxar o eléctrodo em linha recta, não oblíqua, em relação às barbas do eléctrodo. Puxe o eléctrodo a partir do local de introdução do eléctrodo e não a partir da zona da bolsa do neuroestimulador.

Faça uma pequena incisão e aplique uma ligeira tracção para retirar por completo o eléctrodo.

 **Atenção:** Não aplique mais do que uma ligeira tracção para retirar o eléctrodo com barbas. Aplique apenas uma ligeira tracção. Se aplicar mais do que uma ligeira tracção, poderá quebrar o eléctrodo e criar fragmentos de eléctrodo que podem não ser retirados.

Se sentir resistência durante a remoção do eléctrodo, suspenda a tracção a fim de reduzir o risco de quebra do eléctrodo. Pode ser necessário aprofundar a dissecção para libertar as barbas do eléctrodo e retirá-lo por completo.

Apêndice A: Implante abdominal apenas dos neuroestimuladores, modelo 3023 e modelo 7427T

Esta secção descreve o implante de um neuroestimulador no abdómen.

Tunelização do eléctrodo

1. Segure o eléctrodo sobre a pele do doente, procurando simular o seu percurso subcutâneo até ao local da ligação entre o eléctrodo e a extensão. Marque a localização da ligação na pele do doente.

Nota: Encaminhar o eléctrodo de modo a fazê-lo acompanhar a cintura pélvica, sob a crista ilíaca, pode ajudar a minimizar as forças de torção exercidas sobre o eléctrodo no pós-operatório.

2. Verifique se o tubo se encontra sobre o eixo do tunelizador.
3. Fixe a ponta de tunelização metálica ao tunelizador (Figura 31) e retire a respectiva bainha protectora.



Figura 31. Fixe a ponta de tunelização metálica

4. Curve o tunelizador conforme for necessário para o adaptar aos contornos do corpo do doente.
5. Faça uma pequena incisão no local de ligação entre o eléctrodo e a extensão.
6. Tunelize a nível subcutâneo, desde o forame do sacro até ao local de ligação.
Nota: Não se pretende uma tunelização profunda.
7. Retire a ponta de tunelização e o tunelizador, deixando o tubo em posição no túnel.
8. Fixe o estilete curto fornecido à extremidade proximal do eléctrodo. (Figura 32).
 - a. Introduza completamente o estilete curto no eléctrodo.
 - b. Fixe o eléctrodo no manípulo do estilete.

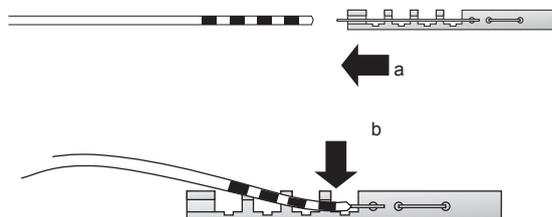


Figura 32. Fixe o estilete curto ao eléctrodo

9. Ate uma sutura suficientemente robusta ao estilete curto e passe-a através do orifício previsto para o efeito, deixando uma ponta suficientemente comprida para passar através do tubo (Figura 33).

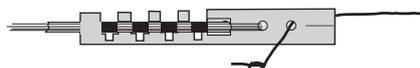


Figura 33. Ate a sutura ao estilete curto

Nota: Para facilitar a passagem da sutura através do tubo, aplique sucção à saída do tubo ou então utilize o tunelizador e ate a sutura à respectiva ponta roscada.

10. Puxe a sutura para arrastar o eléctrodo através do tubo.
11. Proceda à estimulação de teste dos diversos pólos (0, 1, 2, 3) para confirmar a resposta previamente observada.
12. Com cuidado, separe e retire o estilete curto do eléctrodo.
13. Puxe o tubo para fora para o retirar do túnel, deixando o eléctrodo em posição.
14. Ate um fio de seda com marcadores de 5 cm à extremidade do eléctrodo, a fim de identificar a sua localização após a rotação do doente.
15. Irrigue e feche ambas as incisões, fechando permanentemente a incisão sacra e temporariamente o local de ligação eléctrodo-extensão para acomodar a rotação do doente.

Tunelização até ao local do implante

1. Volte a colocar o doente na posição de decúbito lateral.
2. Prepare o quadrante inferior do doente e o local de ligação.
3. Cubra de modo a ter acesso ao local de ligação do eléctrodo e ao local de implante do neuroestimulador.
4. Abra novamente o local de ligação do eléctrodo e exponha a extremidade proximal do eléctrodo. Efectue uma estimulação de teste para confirmar a obtenção de uma resposta adequada.
 - a. Ligue o mini-gancho do cabo de estimulação de teste ao contacto do eléctrodo.

- b. Use o controlador para ligar a saída (amplitude) da estimulação de teste.
- c. Aumente gradualmente a intensidade da estimulação para obter parestesia ou resposta muscular apropriadas, conforme descrito na secção "Estimulação aguda" da documentação do produto fornecida com o conjunto do eléctrodo de estimulação de teste.



Atenção: Durante a estimulação de teste do eléctrodo no período intraoperatório, deverá ser possível observar respostas motoras óptimas com uma amplitude de 1 a 2 Volts (1 a 2 miliamperes). Se obtiver respostas motoras fortes no intraoperatório para amplitudes medidas a menos de 1 Volt (1 miliampere), o eléctrodo poderá estar demasiado perto do nervo sacro visado, pelo que deve ser reposicionado a maior distância. Caso só observe respostas motoras a > 5 Volts (5 miliamperes) no intraoperatório, o eléctrodo poderá estar demasiado longe do nervo sacro visado, pelo que deve ser reposicionado mais perto do nervo.

- d. Use o controlador para desligar a saída do estimulador externo (amplitude) depois de confirmar a resposta do doente.
 - e. Desligue o cabo de estimulação de teste do eléctrodo.
 - f. Desligue o cabo para estimulação de teste do tapete de isolamento e, em seguida, do neuroestimulador externo.
5. Retire cuidadosamente os marcadores de seda da extremidade proximal do eléctrodo.
 6. Crie uma bolsa subcutânea para o neuroestimulador através de uma dissecção cega na superfície anterior do músculo. O neuroestimulador é, normalmente, colocado no quadrante inferior direito ou esquerdo.

Notas:

- Os neuroestimuladores, modelos 3023 e 7427T, não devem ser colocados a mais de 3,8 cm de profundidade por baixo da pele e devem ficar paralelos à superfície desta. Se o neuroestimulador ficar a demasiada profundidade ou não paralelo à superfície da pele, poderá não ser possível efectuar telemetria. O lado gravado do neuroestimulador deve ficar voltado para cima/para fora e não para o músculo, para evitar uma estimulação desconfortável.
- Se o doente possuir outros neuroestimuladores, estes terão de ficar separados por uma distância mínima de 20 cm.
- Coloque o neuroestimulador, modelo 3023, acima/afastado de estruturas ósseas e com o lado de identificação gravado voltado para o lado oposto ao tecido muscular, a fim de minimizar a dor no local do neuroestimulador e minimizar a possibilidade de estimulação da musculatura esquelética, que poderá ser sentida pelo doente como contracções ou sensação de queimadura.

 **Precauções:**

- O neuroestimulador é fornecido estéril. Não mergulhe o neuroestimulador numa solução antibiótica. Se o fizer, poderá afectar as ligações dos eléctrodos.
- Para evitar infecções, é recomendado que o local de implante do neuroestimulador seja irrigado com uma solução antibiótica e que sejam administrados antibióticos IV no período perioperatório. Não deixe o neuroestimulador entrar em contacto com uma superfície não estéril. Não o coloque sobre a pele. Se ocorrer uma infecção, poderá ser necessário proceder à remoção cirúrgica do sistema implantado.

7. Coloque o neuroestimulador na bolsa para verificar se este se ajusta ao espaço existente, e depois retire-o.
8. Crie um túnel para a extensão.
 - a. Fixe a ponta cuneiforme ao tunelizador (Figura 34).



Figura 34. Fixe a ponta cuneiforme

Nota: O conjunto de extensões contém uma extensão do tunelizador para o caso de o tunelizador não ser suficientemente comprido. Retire a ponta cuneiforme e fixe a extensão usando a respectiva chave (Figura 35). Em seguida, fixe a ponta cuneiforme.

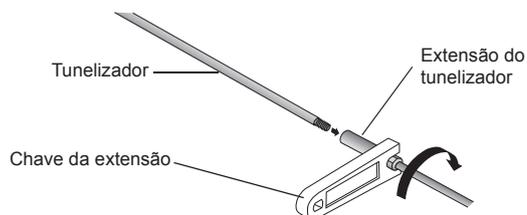


Figura 35. Fixe a extensão ao tunelizador

- b. Dobre o tunelizador conforme seja necessário para o adaptar aos contornos do corpo do doente.
- c. Crie um túnel a partir do local de ligação entre o eléctrodo e a extensão até à bolsa do neuroestimulador. A aproximação à bolsa do neuroestimulador deve ser feita com cuidado para evitar causar traumatismos adicionais ao doente quando a resistência à tunelização cessa repentinamente.

Nota: Pode ser necessário praticar uma incisão intermédia, se o comprimento do tunelizador não cobrir toda a distância.

9. Com o tunelizador colocado, retire a ponta cuneiforme e coloque a ponta transportadora (Figura 36).
10. Introduza o conector dos parafusos de fixação da extensão na ranhura da ponta transportadora (Figura 36). Puxe cuidadosamente o conjunto ao longo do túnel até ao local onde o eléctrodo se encontra exposto.

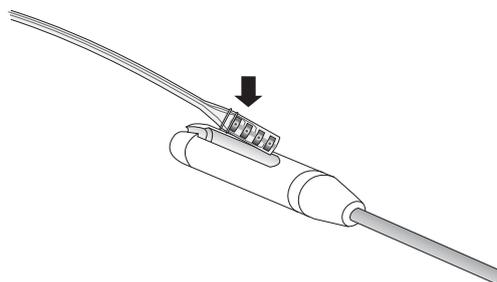


Figura 36. Introduza o conector dos parafusos de fixação da extensão na ponta transportadora

11. Retire o conector dos parafusos da extensão da ponta transportadora. Para ajudar a retirar o conector, empurre-o para a frente na ranhura e, em seguida, levante-o para o retirar.

Nota: Para obter instruções sobre a ligação do eléctrodo à extensão, consulte a secção "Realização da ligação eléctrodo-extensão apenas para neuroestimuladores modelo 3023 e modelo 7427T" na página 388.

Apêndice B: Utilização do estimulador de teste, modelo 3625

O eléctrodo com barbas, modelo 3093 ou modelo 3889 está disponível para utilização com o estimulador de teste, modelo 3625. O cabo com fecho de rosca incluído na embalagem do eléctrodo é compatível com o estimulador de teste, modelo 3625.

Se utilizar o estimulador de teste, modelo 3625, siga as técnicas de implante definidas neste manual, com as informações suplementares incluídas neste apêndice.

⚠ Aviso: Para evitar uma estimulação eventualmente desconfortável para o doente, desligue sempre a amplitude do estimulador de teste antes de desligar os cabos.

Predefinições de estimulação com o estimulador de teste, modelo 3625

Ajuste os controlos para as predefinições de estimulação, como se segue:

- Frequência (R): 15 Hz
- Amplitude (A): desligada
- Interruptor Rate and Pulse Width Select (selecção da frequência e largura de impulso): na posição A
- Largura de impulso: 210 μ s
- Limite da amplitude: 10 Volts
- Interruptores Electrode Select (selecção do pólo) conforme indicado na Figura 37

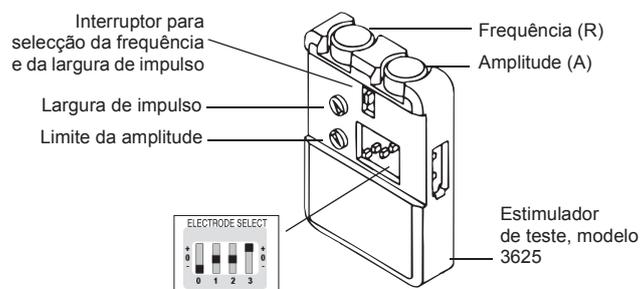


Figura 37. Configuração dos controlos do estimulador de teste, modelo 3625

Ligação dos cabos ao estimulador de teste, modelo 3625

Ligação do cabo de estimulação de teste

Ligue o cabo comprido de estimulação de teste e o cabo do doente conforme indicado na Figura 38.

1. Introduza a extremidade do pino (ficha vermelha) do cabo comprido de estimulação de teste na placa de ligação à terra.
2. Insira o cabo de estimulação de teste no estimulador de teste.
3. Introduza o cabo do doente na ficha preta do cabo comprido de estimulação de teste.

Nota: Verifique a segurança da ligação de todos os cabos.

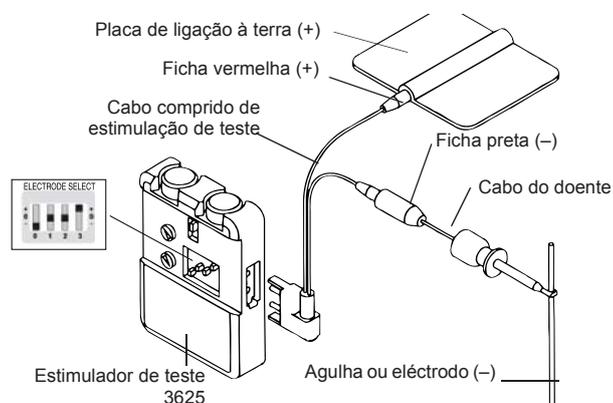


Figura 38. Ligações do cabo do estimulador de teste, modelo 3625, para o procedimento de estimulação de teste

Ligação do cabo de fecho de rosca ao estimulador de teste, modelo 3625

Introduza a extremidade da ficha do cabo de diagnóstico na tomada de saída do estimulador de teste (Figura 39).

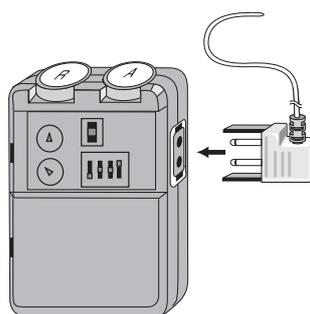


Figura 39. Ligue o cabo de diagnóstico e o estimulador de teste, modelo 3625

Preparação do sistema para utilização doméstica pelo doente

Além das etapas referidas no procedimento deste manual, considere o seguinte:

Notas:

- Uma vez que o mostrador A (amplitude) do estimulador de teste pode ser ajustado pelo doente, poderá ser aconselhável restringir a amplitude máxima. Para o fazer, regule o controlo do limite de amplitude para um valor mais baixo que seja adequado às necessidades de estimulação do doente.
- Caso a sensação ou a resposta sejam inadequadas, verifique cuidadosamente todas as ligações. Verifique se o estimulador de teste está ligado e se a luz ON (verde) está a piscar.
- Substitua a pilha de 9 Volts do estimulador de teste para cada doente. O doente deverá ver a luz ON (verde) a piscar e sentir a estimulação na sua musculatura pélvica.



Sales offices:

Asia: Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1362
Fax 02907-3998

Asia: Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll-free 1-800-668-670

Austria: Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium: Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada: Medtronic of Canada Ltd.
Tel. +1-905-460-3800
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic: Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark: Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland: Medtronic Finland Oy/Ltd
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France: Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany: Medtronic GmbH,
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece: Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary: Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland: Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy: Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan: Medtronic Japan
Tel. 03-6430-2016
Fax 03-6430-7110

Latin America: Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

The Netherlands: Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

Norway: Medtronic Norge AS
Tel. 067-10-32-00
Fax 067-10-32-10

Poland: Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal: Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia: Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Slovakia: Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

Spain: Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden: Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Switzerland: Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

U.K.: Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA: Medtronic, Inc.
Tel. (1763)-505-5000
Fax (1763)-505-1000

Toll-free (1800)-328-0810

For more information:
www.interstim.com



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer 

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000
Fax +1-763-505-1000

Authorized Representative EC REP
in the European Community

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

**Europe/Africa/Middle East
Headquarters**

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11 16/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong
Tel. +852-2919-1362
Fax +852-2907-3998

Contacts for specific countries are listed inside this cover.

© Medtronic, Inc. 2012
All rights reserved
MA13887A015/Rev A



* M A 1 3 8 8 7 A 0 1 5 *



ATENÇÃO: Conteúdo Estéril e Apirogênico se a embalagem não estiver aberta ou danificada

Esterilizado por: **Óxido de Etileno**

**PRODUTO MÉDICO - HOSPITALAR
PROIBIDO REPROCESSAR**

Fabricantes:

Medtronic, Inc.
Minneapolis MN 55432 USA

Medtronic Inc. Neurological Division
800 53 rd Avenue NE
Minneapolis, MN 55421

Medtronic Neurological Puerto Rico Operations
Company, MPRI/MNPRO
Road 149 KM 56-3 Call Box 6001
Villalba, Porto Rico 00766

Importado e Distribuído no Brasil por:

Medtronic Comercial Ltda.
Rua Joaquim Floriano, 100 – 7º andar – CEP: 04534-000
Itaim Bibi – São Paulo – SP
Tel.: 11 2182-9200 Fax: 11 2182-9240
CNPJ: 01.772.798/0001-52
Resp. Técnico: Marcia Moscatelli – CRF/SP 18.713
Registro ANVISA nº: 10339190350

Representante Legal
Lucia Sze

Responsável Técnico
Marcia Moscatelli
CRF/SP: 18.713