



Medtronic

DBS™

3387

3389

Lead kit for deep brain stimulation

DBS™

Kit de electrodo para estimulación cerebral profunda

DBS™

Conjunto de eléctodos para estimulação cerebral profunda

Implant manual • Manual de implantación • Manual de implante

! USA Rx only

CE0123

1998

Explicação dos símbolos na documentação do produto ou da embalagem

Consultar o produto adequado para ver que símbolos se aplicam.



Abrir aqui



Comprimento do elétrodo



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizável



Esterilizado com óxido de etileno



Consulte as instruções de utilização



Data de fabrico



Fabricante



Não utilizar depois de



Limites de temperatura



Número de lote



Código PIN



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



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Apenas aplicável aos E.U.A.

Medtronic® e StimLoc® são marcas comerciais da Medtronic, Inc., registadas nos E.U.A. e noutros países.

DBS™ é uma marca comercial da Medtronic, Inc.

Santoprene® é uma marca comercial registada da Advanced Elastomer Systems.

Índice

Descrição 49

Conteúdo da embalagem 49

Especificações do dispositivo 49

Instruções de utilização 52

Preparação da cirurgia 52

Colocação de um elétrodo DBS 53

Remoção do estilete e estabilização do elétrodo 55

Cobertura do elétrodo 60

Remoção da cobertura do elétrodo 62

Consulte a folha de indicações para conhecer as indicações e as informações a elas associadas.

Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição e quaisquer informações adicionais fornecidas com o produto para obter informações sobre contraindicações, avisos, precauções, eliminação de componentes e outras informações importantes sobre a terapia com o dispositivo.

Consulte as Diretrizes sobre RM do manual de instruções de utilização para sistemas de estimulação cerebral profunda da Medtronic, para obter as condições da RM, bem como as contraindicações da RM, os avisos e as precauções específicos para a realização de um exame de RM.

Consulte o manual de referência sobre elegibilidade do sistema e longevidade da pilha para a seleção do neuroestimulador e os cálculos de longevidade da pilha.

Consulte o manual do utilizador do programador do médico N^Vision, modelo 8870, para obter os avisos e as precauções do programador do médico, a descrição do dispositivo e as instruções de utilização.

Consulte o manual de implante do dispositivo para informações sobre a descrição do dispositivo, conteúdo da embalagem, especificações do dispositivo e instruções de utilização.

!USA **Consulte o folheto do resumo clínico para obter informações sobre os resultados dos estudos clínicos do sistema de neuroestimulação, a individualização do tratamento, o resumo dos eventos adversos e a utilização em populações específicas.**

Descrição

Os elétrodos DBS da Medtronic, modelos 3387 e 3389, fazem parte de um sistema de neuroestimulação para estimulação cerebral profunda.

Conteúdo da embalagem

- Um elétrodo, modelo 3387 ou 3389
- Estiletos:
 - reto (inserido no elétrodo)
 - curto
- Chave dinamométrica
- Calibrador de paragem de profundidade (elétrodo)
- Anel e cobertura do orifício de trépano
- Cobertura de ligação
- Instrumentos de tunelização: haste do tunelizador, ponta do tunelizador, tubos (de tunelização)
- Cobertura do elétrodo
- Literatura sobre o produto
-  Cartão da garantia
-  Formulário de registo

Especificações do dispositivo

O elétrodo possui polos na extremidade distal; a extremidade proximal encaixa num conector de quatro condutores. Foi introduzido um estilete na extremidade proximal do elétrodo para auxiliar o posicionamento do mesmo e a realização da estimulação intraoperatória de teste.

- O elétrodo DBS, modelo 3387, apresenta um espaçamento largo (1,5 mm) entre cada um dos quatro polos existentes na extremidade distal.
- O elétrodo DBS, modelo 3389, apresenta um espaçamento reduzido (0,5 mm) entre cada um dos quatro polos existentes na extremidade distal.
- O médico poderá escolher o elétrodo DBS, modelo 3387, para obter uma abrangência de polos de 10,5 mm ou o elétrodo DBS, modelo 3389, para obter uma abrangência de polos de 7,5 mm.

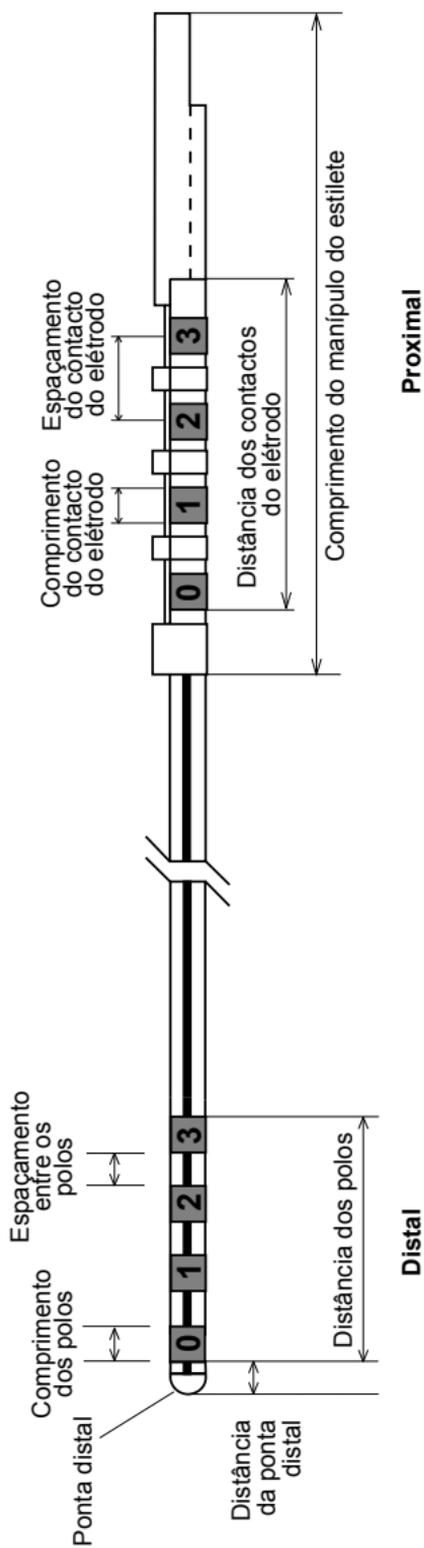


Figura 1. Polo, contacto do eléctrodo e estilete

Tabela 1. Especificações do dispositivo^a para os elétrodos, modelos 3387 e 3389

Descrição	Modelo 3387	Modelo 3389
Conector	Quadripolar, em linha	Quadripolar, em linha
Forma	Reto	Reto
Resistência dos condutores ^b	<100 Ω	<100 Ω
Comprimento	10 – 50 cm	10 – 50 cm
Diâmetro	1,27 mm	1,27 mm
Extremidade distal		
Número de polos	4	4
Forma dos polos	Cilíndrica	Cilíndrica
Comprimento dos polos	1,5 mm	1,5 mm
Espaçamento entre os polos	1,5 mm	0,5 mm
Distância dos polos	10,5 mm	7,5 mm
Distância da ponta distal	1,5 mm	1,5 mm
Extremidade proximal		
Comprimento do contacto do eléctrodo	2,3 mm	2,3 mm
Espaçamento do contacto do eléctrodo	4,3 mm	4,3 mm
Distância dos contactos do eléctrodo	16,6 mm	16,6 mm
Comprimento do manípulo do estilete	40,1 mm	40,1 mm

^a Todas as dimensões são aproximadas.

^b A resistência elétrica é proporcional ao comprimento do eléctrodo.

Tabela 2. Material dos componentes na embalagem dos modelos 3387 ou 3389 ou na embalagem dos modelos 3550-03 ou 3550-07

Componente	Material	Material em contacto com tecido humano
Eléctrodo		
Fio condutor	Platina-irídio	Não
Isolamento do fio condutor	Fluoropolímero	Sim
Polos	Platina-irídio	Sim
Isolamento do estilete	Parileno	Sim
Revestimento exterior da tubagem	Poliuretano	Sim
Conector proximal	MP35N	Sim
Cobertura do eléctrodo		
Cobertura do eléctrodo	Silicone	Sim
Bloco de ligação dos parafusos de fixação	Aço inoxidável	Sim
Parafuso de fixação	Titânio	Sim

Tabela 2. Material dos componentes na embalagem dos modelos 3387 ou 3389 ou na embalagem dos modelos 3550-03 ou 3550-07 (continuação)

Componente	Material	Material em contacto com tecido humano
Cobertura de ligação	Silicone	Sim
Anel e cobertura do orifício de trépano		
Anel	Poliamida	Sim
Cobertura	Silicone	Sim
Cabo de diagnóstico com fecho de rosca (na embalagem do modelo 3550-03)		
Conector	Policarbonato	Sim
Cabo	Borracha	Sim
Cabo de diagnóstico de pinça crocodilo (na embalagem do modelo 3550-07)		
Conector	Polipropileno	Sim
Cabo	Borracha	Sim
Grampo	Aço inoxidável	Sim
Cobertura	Borracha termoplástica (Santoprene)	Sim
Estiletos (reto, curto)		
Manípulo	Resina de acetal	Sim
Fio	Tungsténio	Sim
Isolamento	Fluoropolímero	Sim
Instrumentos de tunelização		
Haste do tunelizador	Aço inoxidável	Sim
Ponta do tunelizador	Aço inoxidável	Sim
Tubo (de tunelização)	Politetrafluoroetileno	Sim
Chave dinamométrica		
Manípulo	Polipropileno	Sim
Veio	Aço inoxidável	Sim

Instruções de utilização

Os médicos responsáveis pelos implantes devem ter experiência em procedimentos de neurocirurgia estereotáxica e funcional e de estimulação cerebral profunda e devem estar totalmente familiarizados com todas as etiquetas dos produtos.

O sistema de estimulação cerebral profunda administra estimulação elétrica a alvos selecionados no cérebro. O local selecionado pode ser localizado para implante estereotáxico do eléctrodo DBS utilizando exames TAC, RM ou ventriculografia. De seguida, pode ser utilizado um polo de estimulação de teste ou de mapeamento para uma localização mais pormenorizada do alvo. O eléctrodo DBS não é recomendado para o mapeamento.

Preparação da cirurgia

Antes de abrir a embalagem do eléctrodo, verifique o número do modelo, a data de validade, o comprimento do eléctrodo e o tipo de conector.

Colocação de um eléctrodo DBS

A Medtronic reconhece que podem ser utilizadas diversas técnicas para o implante inicial. O procedimento seguinte, que utiliza uma armação estereotáxica e uma cânula de inserção, é fornecido como uma abordagem possível a ser ponderada pelo médico.



Aviso: Caso se verifique algum dano (por exemplo, quebra, corte, entalhe, achatamento, alongamento, etc.) no eléctrodo ou em algum componente auxiliar do eléctrodo durante o procedimento, não implante o eléctrodo. Utilize um eléctrodo novo.



Precauções:

- O estilete inserido no eléctrodo, modelo 3387 ou 3389, é específico para cada eléctrodo; os estiletos não são permutáveis entre modelos de eléctrodo ou entre eléctrodos individuais de um mesmo modelo. A utilização de um estilete não específico pode causar danos no eléctrodo, o que necessitaria de substituição cirúrgica.
- Não curve, dobre, estique nem torça o eléctrodo nem a extensão, para não danificar o componente. Os danos no componente implicariam a substituição cirúrgica.
- Não curve nem dobre o estilete para não danificar o componente. Os danos no componente implicariam a substituição cirúrgica.
- Certifique-se de que os contactos do eléctrodo estão alinhados com o manipulo do estilete, aquando da ligação ao cabo do estimulador de teste. Se os contactos do eléctrodo não ficarem corretamente alinhados, pode ocorrer estimulação intermitente ou perda de estimulação.
- Utilize apenas pinças com pontas de borracha no eléctrodo. Não utilize instrumentos afiados (por exemplo, pinça hemostática), que possam danificar ou cortar o isolamento e que implicariam a substituição cirúrgica do eléctrodo.
- Não utilize soro fisiológico nem outros líquidos iónicos nas ligações; tal pode provocar um curto-circuito.
- Não prenda uma sutura diretamente ao corpo do eléctrodo para o fixar. Utilize apenas um anel e cobertura do orifício de trépano ou a cobertura do orifício de trépano fornecidos pela Medtronic para fixar o eléctrodo no devido lugar. Atar uma sutura ao eléctrodo pode danificá-lo, o que implicaria a substituição cirúrgica.

Nota: Durante um procedimento de implante de eléctrodo para uma perturbação do movimento, deve ser colocada uma cânula de inserção num ponto proximal a cerca de 15 mm do local pretendido para a estimulação. O eléctrodo deve ser passado através da cânula de inserção e deve ser avançado até ao local pretendido. Pode ser utilizado um conjunto de armação estereotáxica para estabilizar o eléctrodo na cânula.

1. Depois da colocação da armação estereotáxica, utilize técnicas imagiológicas padrão para determinar as coordenadas do local pretendido para o eléctrodo.
2. Prepare o doente, segundo as técnicas neurocirúrgicas estereotáxicas normais.
3. Efetue uma incisão na pele, tendo em consideração a localização do orifício de trépano.
4. Prepare uma bolsa subgaleal através de dissecção cega na parte superior do crânio, no rebordo da incisão para o orifício de trépano, para a colocação do excesso da extensão do eléctrodo e do conector.

Nota: A colocação da bolsa pode situar-se no lado esquerdo ou direito do crânio.

5. Faça um orifício de trépano com 14 mm de diâmetro na localização pretendida.

Notas:

- A Medtronic recomenda a utilização de um perfurador de lâmina reta de 14 mm para formar o orifício de trépano.

- Utilize o anel e cobertura do orifício de trépano fornecidos na embalagem do elétrodo ou utilize a cobertura do orifício de trépano StimLoc da Medtronic. Consulte o manual técnico fornecido com a cobertura do orifício de trépano StimLoc para obter as instruções de utilização.

△ **Atenção:** Utilize apenas um anel e cobertura do orifício de trépano ou cobertura do orifício de trépano fornecidos pela Medtronic para fixar o elétrodo. A utilização de outros métodos de fixação (ou seja, colas, cimentos, placas cirúrgicas, etc.) pode causar danos no elétrodo, o que implicaria a substituição cirúrgica.

6. Coloque o anel do orifício de trépano bem apertado contra o osso no orifício de trépano utilizando o seu dedo e um hemostato mosquito curvo.
7. Fixe o porta-eléttodos à armação estereotáxica, posicionando o tubo de orientação ou colimador de modo a que a respetiva extremidade distal fique a uma distância entre 1,25 e 2,5 cm do crânio (Figura 2).

Nota: Consulte o manual do conjunto de armação estereotáxica para obter as instruções.

- a. Introduza o estilete na cânula.
- b. Faça avançar a cânula de inserção através do tubo de orientação até um ponto proximal a cerca de 15 mm do local-alvo do elétrodo.
- c. Retire o estilete da cânula.

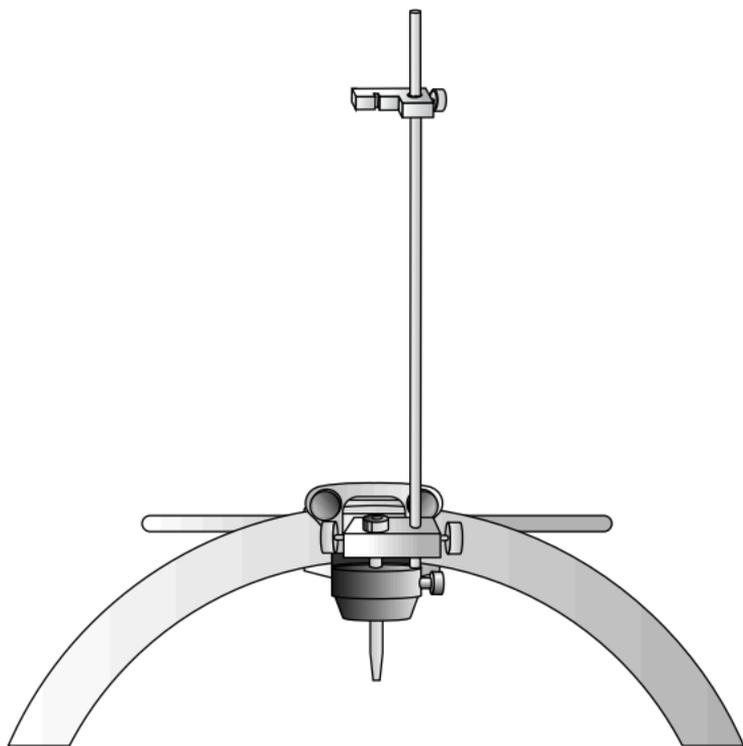


Figura 2. Fixe o porta-eléttodos à armação

8. Determine a localização desejada com um polo de teste.
 - a. Coloque o polo de teste 10 mm acima do alvo. Lentamente, faça-o avançar 1 mm de cada vez.
 - b. Uma vez determinado o local pretendido, registre a localização e retire o polo de teste.

Nota: Pode ser necessário efetuar outros percursos para conseguir a localização ideal do elétrodo. Contudo, os riscos de efetuar percursos adicionais devem ser ponderados em relação aos potenciais benefícios.

9. Determine a profundidade na qual vai ser colocado o elétrodo e configure o sistema de colocação para a profundidade adequada pretendida.
10. Meça o elétrodo quanto à profundidade adequada e ligue o calibrador de paragem de profundidade incluído no conjunto de elétrodo.
11. Insira o elétrodo através da cânula de inserção até à profundidade medida pretendida. Ajuste o porta-elérodos para menos de 2,5 cm abaixo do manípulo do estilete e, em seguida, ligue o elétrodo ao porta-elérodos. O elétrodo deve ser reto para evitar a migração durante a colocação do elétrodo.
12. Faça avançar lentamente o elétrodo ao longo do percurso criado pelo polo de teste.



Atenção: Um aumento da resistência ou fricção durante a inserção do elétrodo pode indicar que o elétrodo está a desviar-se do percurso pretendido. Se tal acontecer, puxe o elétrodo para trás e volte a avançá-lo até que o local pretendido seja alcançado.

13. Efetue o procedimento para colocação do elétrodo seguindo as instruções de utilização adequadas.

O efeito terapêutico máximo com efeitos secundários mínimos indicam o alvo adequado.

Remoção do estilete e estabilização do elétrodo

Proceda da seguinte forma para fixar o elétrodo posicionado no anel do orifício de trépano.

1. Verifique a boa fixação do elétrodo na ranhura do porta-elérodos. O porta-elérodos é fornecido com o conjunto da armação para elérodos.
 - a. Retire o calibrador de paragem de profundidade ajustável do elétrodo, tendo cuidado para não desalojar o elétrodo.
 - b. Puxe cuidadosamente para cima a cânula de inserção até o elétrodo aparecer entre o orifício de trépano e a cânula.
 - c. Segure cuidadosamente o elétrodo no ponto em que o mesmo sai do crânio. Um assistente deverá segurar a cânula de inserção para assegurar que a mesma permanece na devida posição.
 - d. Solte cuidadosamente o manípulo do estilete do elétrodo (Figura 3).
 - e. Mantendo o elétrodo seguro no local de saída, retire o elétrodo do porta-elérodos.
 - f. Retire o estilete do elétrodo.
 - g. Retire a cânula de inserção.
 - h. Retire o tubo de orientação.

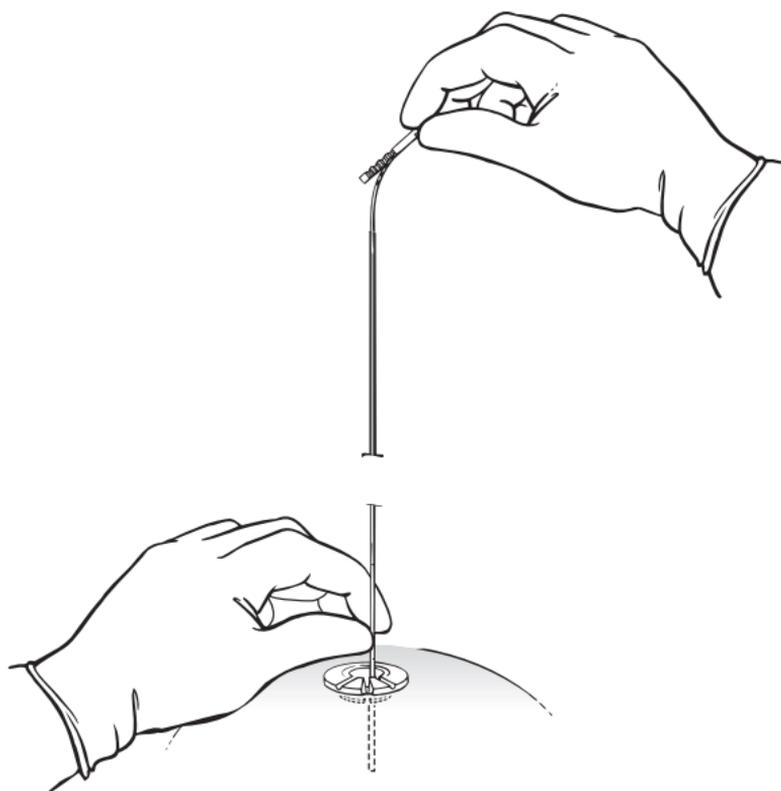


Figura 3. Solte o manipulo do estilete do eléetrodo

2. Pressione cuidadosamente o eléetrodo contra uma das ranhuras pré-talhadas na face interior do anel do orifício de trépano, verificando se o eléetrodo sai do anel do orifício de trépano pelo lado em que vai ser implantado o neuroestimulador (Figura 4).

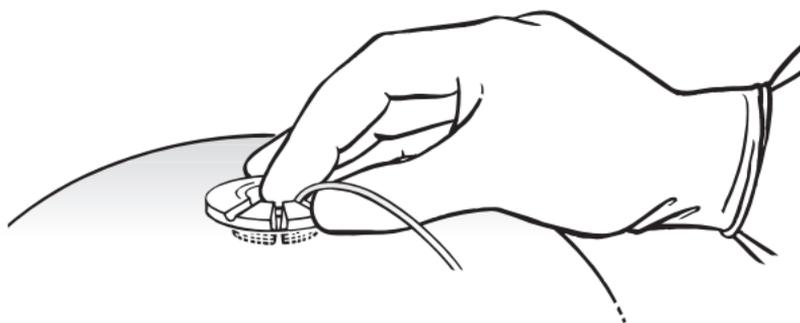


Figura 4. Pressione cuidadosamente o eléetrodo contra o anel do orifício de trépano

3. Para minimizar o potencial de movimento do eléetrodo, coloque a cobertura do orifício de trépano no anel, como se segue:
 - a. Alinhe a patilha da cobertura do orifício de trépano com a ranhura existente no anel do orifício de trépano.
 - b. Segure a cobertura inclinada na direção da ranhura do anel ao qual o eléetrodo está fixado e pressione cuidadosamente a cobertura contra a extremidade do anel do orifício de trépano e eléetrodo (Figura 5a).
 - c. Pressione cuidadosamente o lado da cobertura do orifício de trépano pelo qual sai o eléetrodo, baixando-a na direção do anel até fixar (Figura 5b).

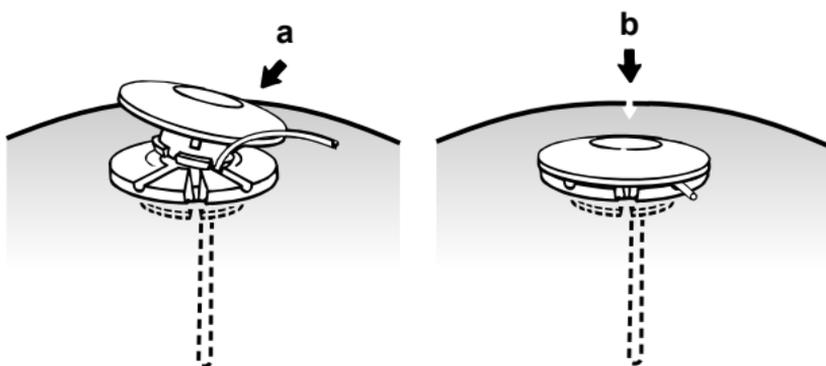


Figura 5. Desenrole cuidadosamente a cobertura do orifício de trépano sobre o anel do orifício de trépano

4. Verifique de novo o efeito de estimulação após ter estabilizado o eléctrodo no anel do orifício de trépano e respetiva cobertura. Se utilizar a pinça crocodilo (embalada separadamente), faça o seguinte:
 - a. Verifique se a saída do estimulador de teste (Amplitude) está ajustada para **off** (desligada).
 - b. Ligue as pinças crocodilo cuidadosamente aos contactos do anel de ligação pretendidos na extremidade do eléctrodo.
5. Se utilizar um cabo de diagnóstico de fecho de rosca (embalado separadamente) para verificar de novo a estimulação, efetue os seguintes passos:
 - a. Fixe o estilete curto fornecido à extremidade proximal do eléctrodo (Figura 6).

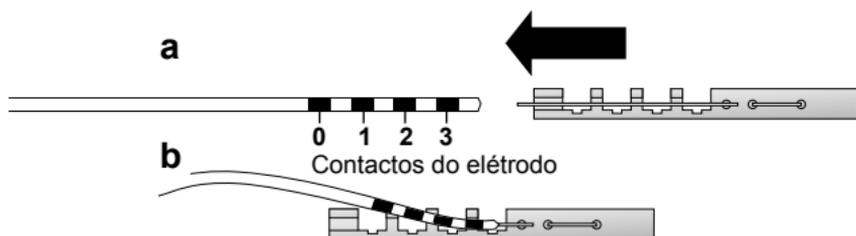


Figura 6. Fixe o estilete curto ao eléctrodo

- b. Introduza completamente o estilete curto no eléctrodo (Figura 6a).
- c. Fixe o eléctrodo no manípulo do estilete (Figura 6b).
- d. Introduza o manípulo do estilete do eléctrodo no conector de fecho de rosca do cabo de diagnóstico e bloqueie-o (ver Figuras 7 - 10).

Nota: O manípulo encaixa num conector de fecho de rosca apenas de uma forma (Figura 7).

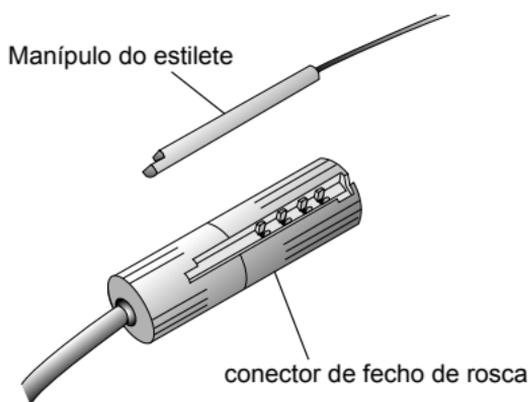


Figura 7. Introduza o manipulador do estilete no conector de fecho de rosca

Nota: Coloque o manipulador do estilete na ranhura, ligeiramente inclinado, para fixar a extremidade do manipulador (Figura 8).

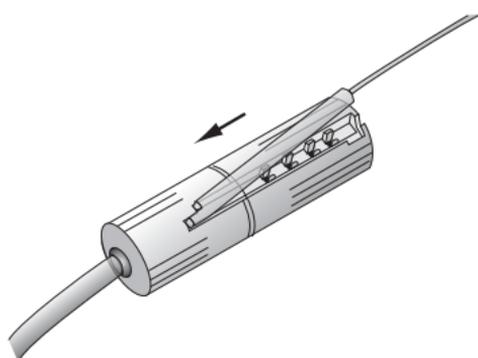


Figura 8. Introduza o manipulador do estilete na ranhura

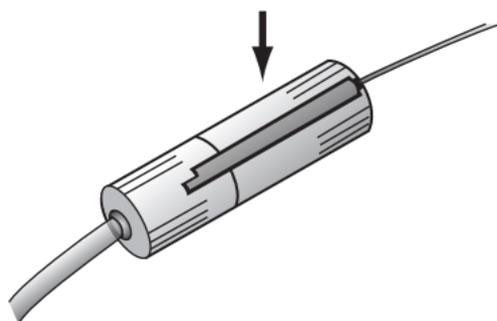


Figura 9. Pressione a extremidade do manipulador do estilete na ranhura

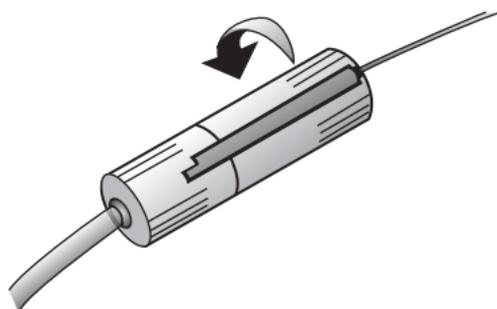


Figura 10. Rode para fixar o conector de fecho de rosca

6. Ligue o estimulador de teste e verifique de novo os efeitos da estimulação.

Nota: Se tiver ocorrido algum movimento do elétrodo, pode ser necessário retirar o elétrodo e repetir o procedimento de implante com um elétrodo novo.



Aviso: Se for necessário reposicionar o elétrodo, não volte a inserir o estilete no elétrodo implantado, sob risco de danificar o elétrodo. Utilize um elétrodo novo.

7. Verifique a colocação do elétrodo através de técnicas imagiológicas standard.

8. Coloque o excesso de elétrodo enrolado na bolsa subgaleal (ver Figura 11).

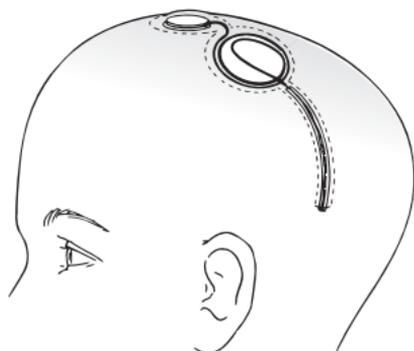


Figura 11. Colocação do excesso de elétrodo enrolado na bolsa subgaleal

9. Caso pretenda implantar um segundo elétrodo, repita os procedimentos de localização do local, implante do elétrodo e estimulação de teste.

Faça a tunelização do segundo elétrodo com base no tipo de neuroestimulador que vai ser implantado:

- Faça a tunelização do segundo elétrodo no lado oposto do crânio, em relação ao primeiro elétrodo, para estimulação bilateral com dois neuroestimuladores de programa único.
- Faça a tunelização do segundo elétrodo junto ao primeiro elétrodo para estimulação bilateral com um neuroestimulador de programas múltiplos que vai ser implantado num dos lados do corpo (consulte a Figura 12 quanto à colocação do elétrodo quando vai ser implantado um neuroestimulador de programas múltiplos).

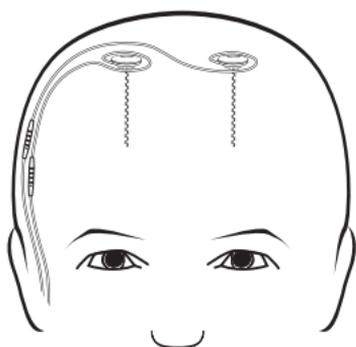


Figura 12. Tunelização do elétrodo quando vai ser implantado um neuroestimulador de programas múltiplos

Nota: Coloque uma sutura frouxa num dos elétrodos para ajudar a identificar a posição do elétrodo cerebral direito ou esquerdo quando forem tunelizados dois elétrodos no mesmo lado do cérebro.

10. O resto do sistema de neuroestimulação pode ser implantado imediatamente após o implante do elétrodo ou então noutra ocasião.

- Se for implantado imediatamente, prepare o doente para o implante da extensão e do neuroestimulador.

- Se for implantado noutra ocasião, tape o(s) elétrodo(s) com as respectivas coberturas fornecidas na embalagem do elétrodo.

Nota: Para obter as instruções sobre o implante da extensão e do neuroestimulador, consulte os manuais desses componentes.

Cobertura do elétrodo

Se a restante porção do sistema de neuroestimulação não for implantada imediatamente depois do implante do elétrodo, proceda da seguinte forma:

1. Empurre a cobertura do conector sobre a extremidade exposta do elétrodo (Figura 13).

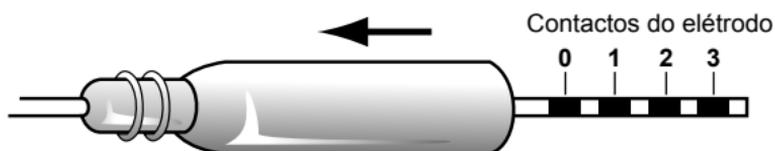


Figura 13. Empurre a cobertura de ligação sobre o elétrodo

2. Introduza a extremidade exposta do elétrodo na cobertura do elétrodo fornecida no conjunto de eléttodos (Figura 14).

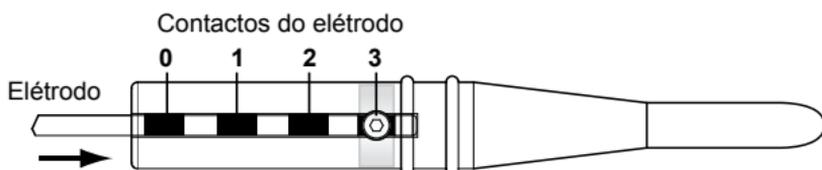


Figura 14. Introduza o elétrodo na cobertura do elétrodo

3. Alinhe o contacto número 3 do elétrodo com o bloco de ligação dos parafusos de fixação (Figura 14).
4. Segure o bloco de ligação dos parafusos de fixação firmemente entre o polegar e dois dedos para impedir a rotação do mesmo (Figura 15).

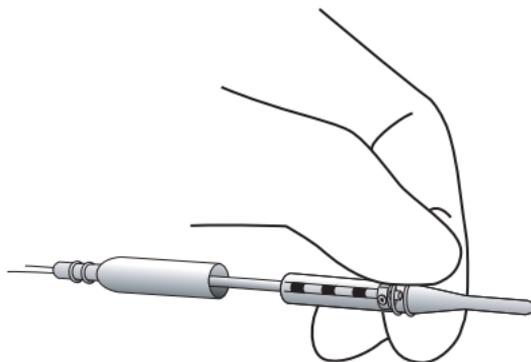


Figura 15. Segurar o bloco de ligação dos parafusos de fixação entre o polegar e dois dedos

5. Aperte o parafuso de fixação na cavidade dos parafusos no contacto número 3 do elétrodo, rodando-o para a direita com a chave dinamométrica fornecida (Figura 16). Aperte o parafuso até ouvir múltiplos cliques.



Precauções:

- Utilize apenas a chave dinamométrica fornecida na embalagem ou num conjunto de acessórios compatível. A utilização de uma chave inadequada pode resultar em danos no eletrodo ou numa ligação insuficiente entre o eletrodo e a extensão, o que implicaria a substituição ou revisão cirúrgica.
- Certifique-se de que a chave dinamométrica está na perpendicular em relação à superfície do parafuso de fixação enquanto o aperta. Caso não consiga manter a chave dinamométrica na perpendicular em relação à superfície do parafuso de fixação enquanto o aperta, poderá causar um aperto falso ou insuficiente do parafuso de fixação.

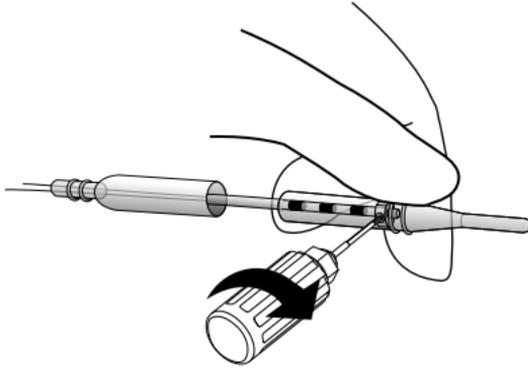


Figura 16. Aperte o parafuso de fixação

6. Faça deslizar a cobertura do conector sobre a cobertura do eletrodo (Figura 17).

Nota: Se for difícil posicionar a cobertura do conector, utilize apenas água esterilizada como lubrificante.

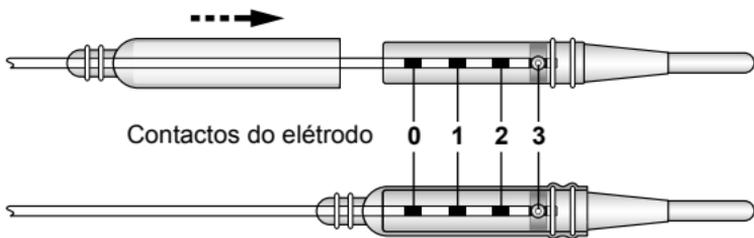


Figura 17. Faça deslizar a cobertura do conector sobre a cobertura do eletrodo

7. Coloque suturas não absorvíveis em redor de ambas as extremidades da cobertura do conector nos canais de sutura (Figura 18).



Precauções:

- Não aperte as suturas em demasia sob risco de danificar a cobertura do conector ou o eletrodo, o que implicaria a substituição cirúrgica.
- Não utilize material de sutura em polipropileno nos componentes de silicone. O polipropileno pode danificar o componente, resultando na avaria do mesmo e substituição cirúrgica.

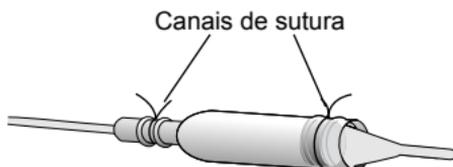


Figura 18. Suture o eletrodo/cobertura do eletrodo

8. Use uma dissecação cega para criar uma bolsa subgaleal com 50 mm de diâmetro e um percurso até ao local de ligação eletrodo-extensão pretendido (Figura 19).

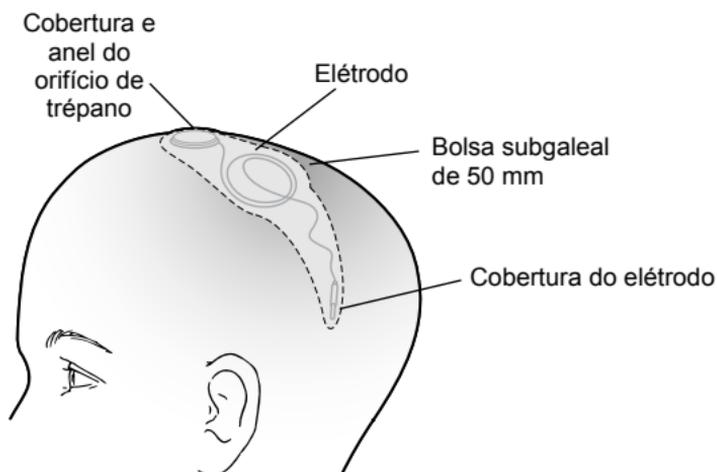


Figura 19. Eletrodo na bolsa subgaleal

9. Coloque a extremidade coberta do eletrodo no local temporário pretendido (Figura 19).



Precauções:

- Se utilizar instrumentos afiados perto do corpo do eletrodo, é necessário o maior cuidado para evitar cortar ou danificar o eletrodo, o que implicaria a substituição cirúrgica.
- Não curve, não dobre não estique nem torça o corpo do eletrodo durante o percurso de colocação no local temporário pretendido. Pode causar danos no eletrodo, o que implicaria a substituição cirúrgica.
- Para evitar uma tração excessiva ao manusear o eletrodo com pinças, utilize apenas pinças baioneta com ponta de borracha e agarre apenas a cobertura do eletrodo. A utilização de pinças no corpo do eletrodo poderá danificar e implicar a substituição cirúrgica do eletrodo.

10. Na bolsa subgaleal, enrole o excesso de eletrodo num círculo com mais de 25 mm de diâmetro (Figura 19). Evite dobras ou vincos no eletrodo.

11. Feche a incisão e aplique um penso adequado.

Remoção da cobertura do eletrodo

Para cada eletrodo implantado:

1. Localize a cobertura do eletrodo na extremidade proximal do eletrodo.

Nota: Utilize observação fluoroscópica ou palpação da área com os dedos para localizar a cobertura do eletrodo e confirmar o acesso sem risco de cortar o eletrodo.

2. Faça uma incisão suficiente para expor o eletrodo e a cobertura do eletrodo. Crie espaço suficiente para segurar firmemente o eletrodo ao

aceder à respetiva cobertura e ao ligar o elétrodo à extensão (Figura 20).



Precauções:

- Se utilizar instrumentos afiados perto do corpo do elétrodo, é necessário o maior cuidado para evitar cortar ou danificar o elétrodo, o que implicaria a substituição cirúrgica.
- Não puxe a cobertura do elétrodo para fora do tecido, de modo a evitar que sejam exercidos esforços excessivos sobre o elétrodo. Se for necessária uma folga maior, agarre cuidadosamente no corpo do elétrodo e retire a cobertura do elétrodo para fora do tecido.
- Não curve, não dobre não estique nem torça o corpo do elétrodo ao aceder à cobertura do elétrodo. Pode causar danos no elétrodo, o que implicaria a substituição cirúrgica.

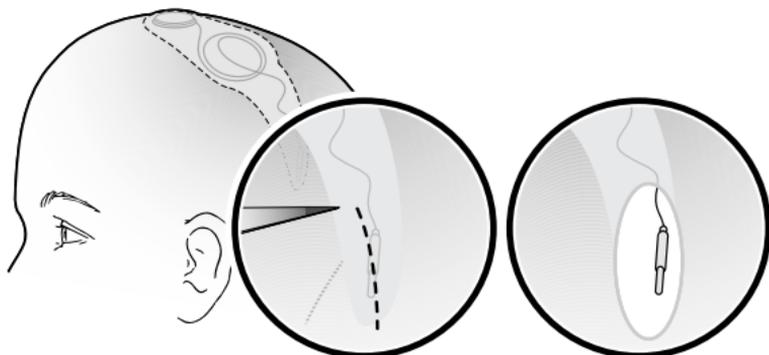


Figura 20. Faça uma incisão para expor o elétrodo e a respetiva cobertura

3. Corte a sutura distal sobre a extremidade da cobertura do conector voltada para o elétrodo (Figura 21).



Atenção: Não corte o elétrodo ao remover o nó. Se cortar o isolamento do elétrodo, pode causar perda de estimulação e avaria do elétrodo, o que implicaria a substituição cirúrgica.

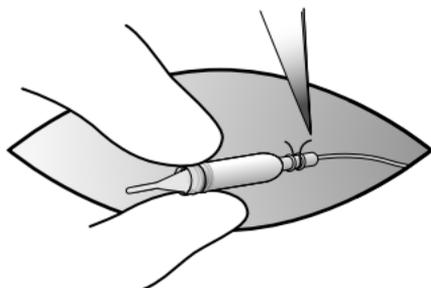


Figura 21. Corte a sutura distal sobre a extremidade da cobertura do conector voltada para o elétrodo

4. Corte a cobertura do conector sobre a cobertura do elétrodo de forma a expor o parafuso de fixação (Figura 22).

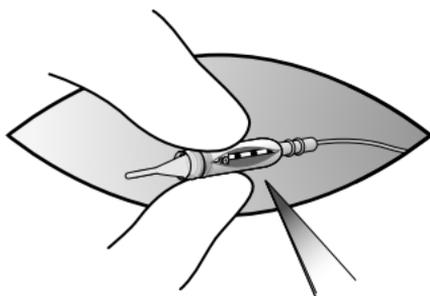


Figura 22. Corte a cobertura de ligação de forma a expor o parafuso de fixação

5. Segure o bloco de ligação dos parafusos de fixação firmemente entre o polegar e dois dedos para impedir a rotação do mesmo (Figura 23).

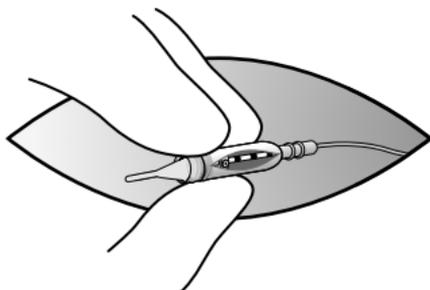


Figura 23. Segurar o bloco de ligação dos parafusos de fixação entre o polegar e dois dedos

6. Utilizando a chave dinamométrica, desaperte o parafuso de fixação do bloco de ligação dos parafusos de fixação, rodando a chave no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (cerca de uma volta) (Figura 24).

Nota: Certifique-se de que a chave dinamométrica está na perpendicular em relação à superfície do parafuso de fixação enquanto o desaperta.

△ **Atenção:** Segure o bloco de ligação dos parafusos de fixação firmemente entre o polegar e dois dedos para apoiar o corpo do eletrodo e impedir a rotação. Caso não consiga evitar a rotação, tal poderá resultar na quebra ou em danos no eletrodo, o que implicaria a sua substituição.

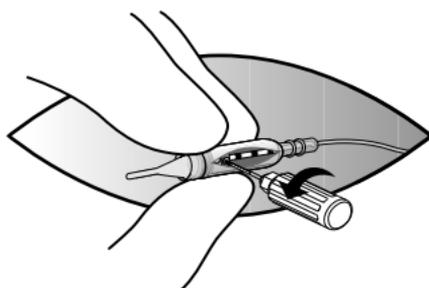


Figura 24. Desaperte o parafuso de fixação

7. Estabilize o eletrodo e retire cuidadosamente o eletrodo do bloco de ligação dos parafusos de fixação (Figura 25).

△ **Atenção:** Se sentir resistência ao retirar o elétrico da cobertura do elétrico, desaperte ligeiramente o parafuso de fixação para garantir que este liberta o contacto do elétrico. Evite soltar o parafuso de fixação. Se sentiu resistência antes de retirar o elétrico, inspecione o elétrico para verificar se está danificado (achatamento ou alongamento do elétrico), o que implicaria a substituição cirúrgica.

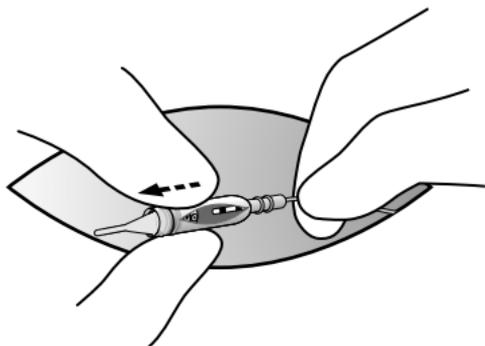


Figura 25. Retire o elétrico do bloco de ligação dos parafusos de fixação

8. Retire a cobertura do elétrico e a cobertura do conector através da incisão e elimine-as (Figura 26).

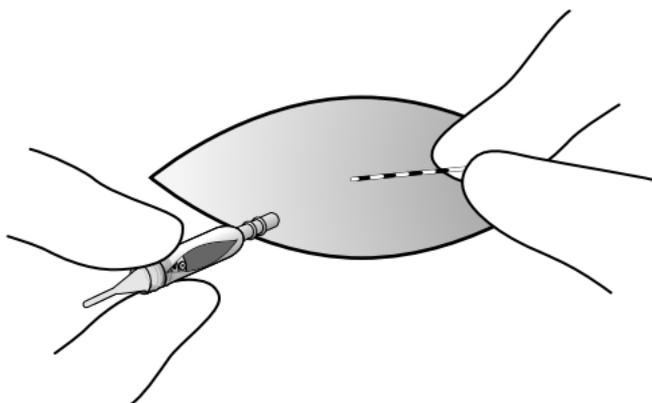


Figura 26. Retire a cobertura do elétrico e a cobertura do conector

Tunelização até ao local do neuroestimulador

Para obter instruções sobre a tunelização até ao local do neuroestimulador, consulte o manual da extensão adequada.

Efetuar a ligação entre o elétrico e a extensão

Para obter instruções sobre a ligação elétrico-extensão, consulte o manual da extensão adequada.

Efetuar a ligação extensão-neuroestimulador

Para obter instruções sobre como efetuar a ligação extensão-neuroestimulador, consulte o manual do neuroestimulador adequado.

Efetuar a estimulação intraoperatória de teste com a ligação elétrico-extensão

Para obter instruções sobre como efetuar a ligação elétrico-extensão para estimulação intraoperatória de teste, consulte o manual da extensão percutânea adequada.

Contacts:

Asia:

Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1300
Fax 02891-6830

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

Norway:

Medtronic Norge AS
Tel. 67-10-32-00
Fax 67-10-32-10

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

The Netherlands:

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

Turkey:

Medtronic Turkey
Tel. +90 216 636 1000
Fax +90 216 636 1008

U.K.:

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

USA:

Medtronic, Inc.
Tel. (1-763)-505-5000
Fax (1-763)-505-1000
Toll-free: (1-800)-328-0810



Medtronic

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, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300
Fax +852-2891-6830

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M 9 2 7 7 8 0 A 0 0 8 *

© Medtronic, Inc. 2014
All Rights Reserved

M927780A008



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

Esterilizado por: **Óxido de Etileno**

PRODUTO MÉDICO - HOSPITALAR DE USO ÚNICO - Destruir após o uso - PROIBIDO REPROCESSAR

FABRICANTES:

Medtronic Inc

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432
Estados Unidos

Medtronic Neuromodulation.

800 53rd Ave. N.E. - Minneapolis, MN 55421.
Estados Unidos.

**Medtronic Puerto Rico Operations Co.
Juncos.**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial
Park, Juncos, PR 00777
Estados Unidos

**Medtronic Puerto Rico Operations Co.,
MPRI.**

Road 149, km 56.3. Villalba , PR 00766.
Estados Unidos.

DISTRIBUIDORES:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN
55432.
Estados Unidos.

Medtronic Neuromodulation.

800 53rd Ave. N.E. Minneapolis, MN 55421.
Estados Unidos.

Medtronic Neuromodulation.

7000 Central Ave. N.E. Minneapolis. MN 55432.
Estados Unidos.

**Medtronic Puerto Rico Operations Co.,
(MedRel) Juncos.**

Road 31, km 24, Hm 4. Ceiba Norte Industrial
Park. Juncos, PR 00777.
Estados Unidos.

Medtronic Puerto Rico Operations Co., MPRI.

Road 149, km 56.3. Villalba , PR 00766.
Estados Unidos.

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen
Holanda

Medtronic International Trading Sàrl

Route du Molliau 31 Case Postale 84 CH-1131
Tolochenaz
Suiça

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO 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

Registro ANVISA nº: 10339190484

Resp. Técnico: Marcia Regina Moscatelli – CRF/SP 18.713

Representante Legal

Lucia Sze

Responsável Técnico Substituto

Wanessa Santos

CRBM: 9168

MEDTRONIC COMERCIAL LTDA.

RUA JOAQUIM FLORIANO, 100 – 7º ANDAR – ITAIM BIBI – SÃO PAULO – CEP: 04534-000

FONE/FAX: (011) 2182-9200