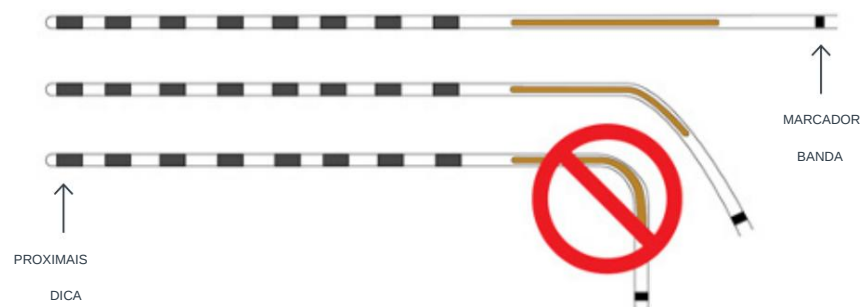


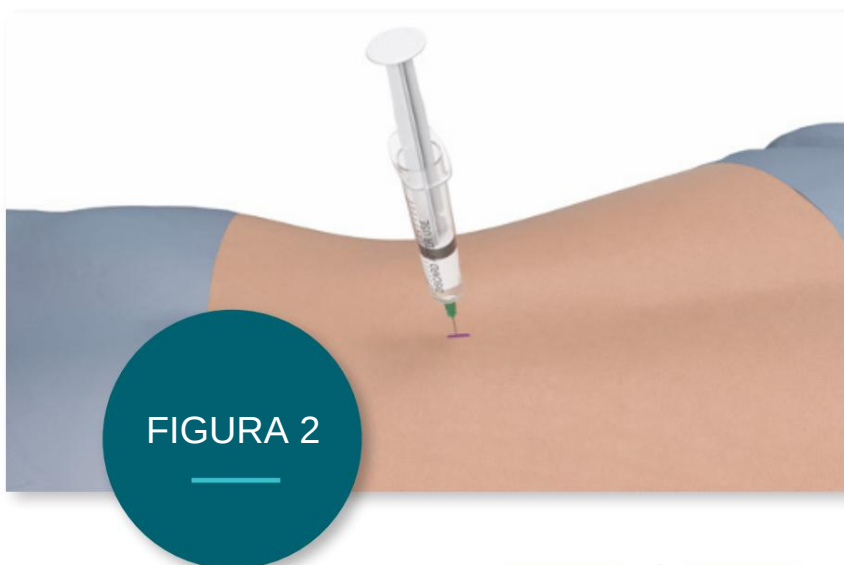
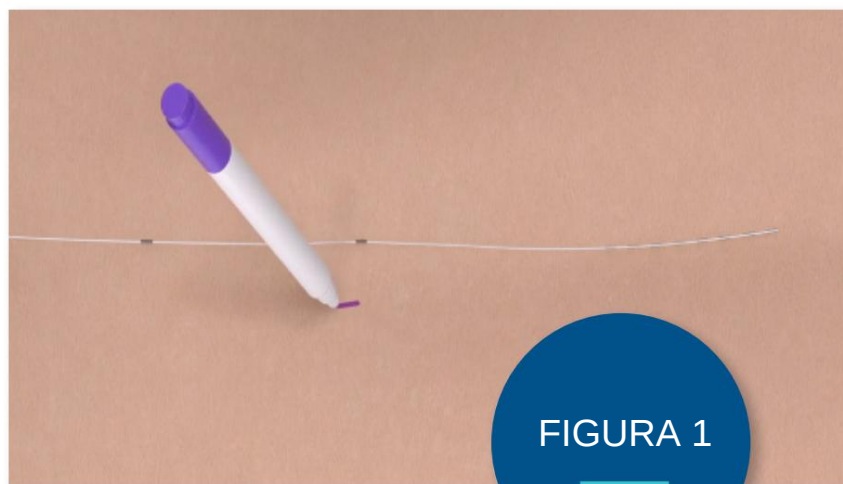
Implantação do Sistema Freedom SCS de Instruções de uso do neuroestimulador



IMPLANTAÇÃO DO MATRIZ DE ELETRODOS

+ **PASSO 1:** Coloque a ponta do conjunto de eletrodos na pele estéril preparada no nível aproximado das vértebras onde o primeiro eletrodo será colocado no espaço epidural.

+ **PASSO 2:** Marque a incisão local usando um marcador de pele na primeira faixa do marcador na pele (ver Figura 1).



+ **PASSO 3:** Conforme necessário, execute "Time Out" ou qualquer outro procedimento pré-operatório.

+ **PASSO 4:** Prepare o locais de incisão e entrada da agulha através da administração de anestésico local. Aplique conforme necessário através do procedimento (veja a Figura 2).

Implantação do Sistema Freedom SCS de Instruções de uso do neuroestimulador

—> COLOCANDO UMA MATRIZ DE ELETRODOS

NOTAS:

- Utilize **SOMENTE** a agulha fornecida no kit do dispositivo.
 - Se for encontrada resistência durante o avanço da matriz de electrodos com o estilete dobrado, troque o estilete dobrado pelo estilete recto e utilize movimentos curtos e firmes para avançar o dispositivo.
- + **PASSO 1:** Se necessário, faça uma incisão no local de entrada da agulha até a profundidade do fáscia subcutânea.
- + **PASSO 2:** Use uma abordagem paramediana lateral à linha média para inserir a agulha montagem no espaço epidural. Use um ângulo raso até encontrar resistência do ligamento amarelo.
- + **PASSO 3:** Sob fluoroscopia, verifique se a localização da agulha está na posição correta.
- + **PASSO 4:** Confirme a entrada no espaço epidural utilizando a técnica de perda de resistência com ar ou solução salina estéril.
- + **PASSO 5:** Se desejar, insira o fio-guia pela agulha; avance o fio-guia não mais do que 1 cm a 3 cm além da ponta da agulha.
- + **PASSO 6:** Insira lentamente o dispositivo através da agulha e avance até o local que tem o local de partida ideal proposto (ver Figura 3). Use fluoroscopia para visualizar a localização (vistas ântero-posterior e lateral).



FIGURA 3

Implantação do Sistema Freedom SCS de Instruções de uso do neuroestimulador

IMPLANTAÇÃO DE RECEPTOR

→ BOLSO RECEPTOR SUBCUTÂNEO

- + **PASSO 1:** Aproximadamente 10 cm da incisão no local de entrada do conjunto de eletrodos, marque a pele para preparar uma incisão na bolsa subcutânea do receptor.
- + **PASSO 2:** Após administrar anestésico local, faça uma incisão vertical de 2 polegadas (ver Figura 4) para a bolsa subcutânea do receptor.
- + **PASSO 3:** O bolso é feito para abrigar e fixar o Receptor.
- + **PASSO 4:** Conforme necessário, utilize eletrocautério para obter hemostasia.

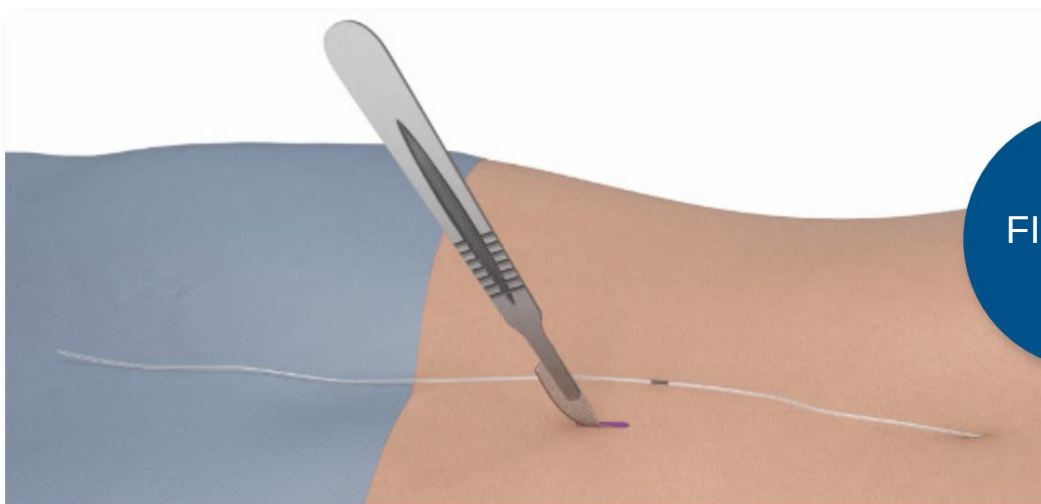


FIGURA 4

→ ACOPLANDO O RECEPTOR COM A MATRIZ DE ELETRODOS

- + **PASSO 1:** Remova o estilete de direção do conjunto de eletrodos.
- + **PASSO 2:** Insira o receptor no lúmen central do conjunto de eletrodos.
- + **PASSO 3:** Continue avançando o Receptor até que ele alcance o final do Conjunto de Eletrodos e haja apenas 2 cm de extrusão da extremidade do corpo do Conjunto de Eletrodos, a posição final do Receptor.
- + **PASSO 4:** Remova a alça da extremidade proximal do receptor e confirme se ela avançou o máximo possível.

Implantação do Sistema Freedom SCS de Instruções de uso do neuroestimulador

ANCORANDO A MATRIZ DE ELETRODOS

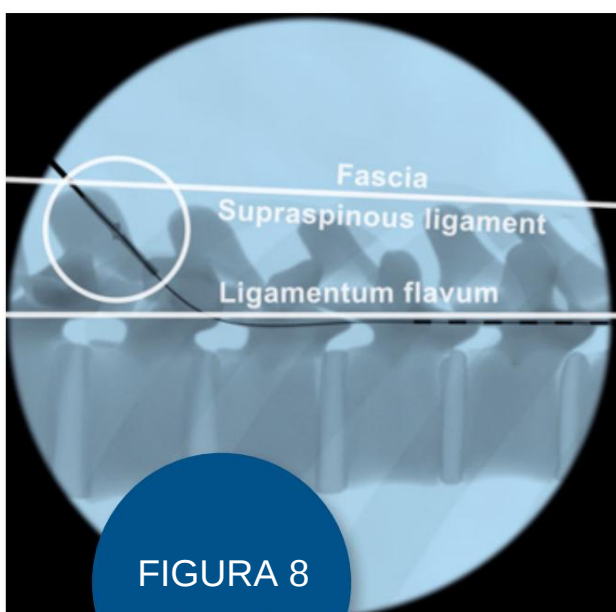
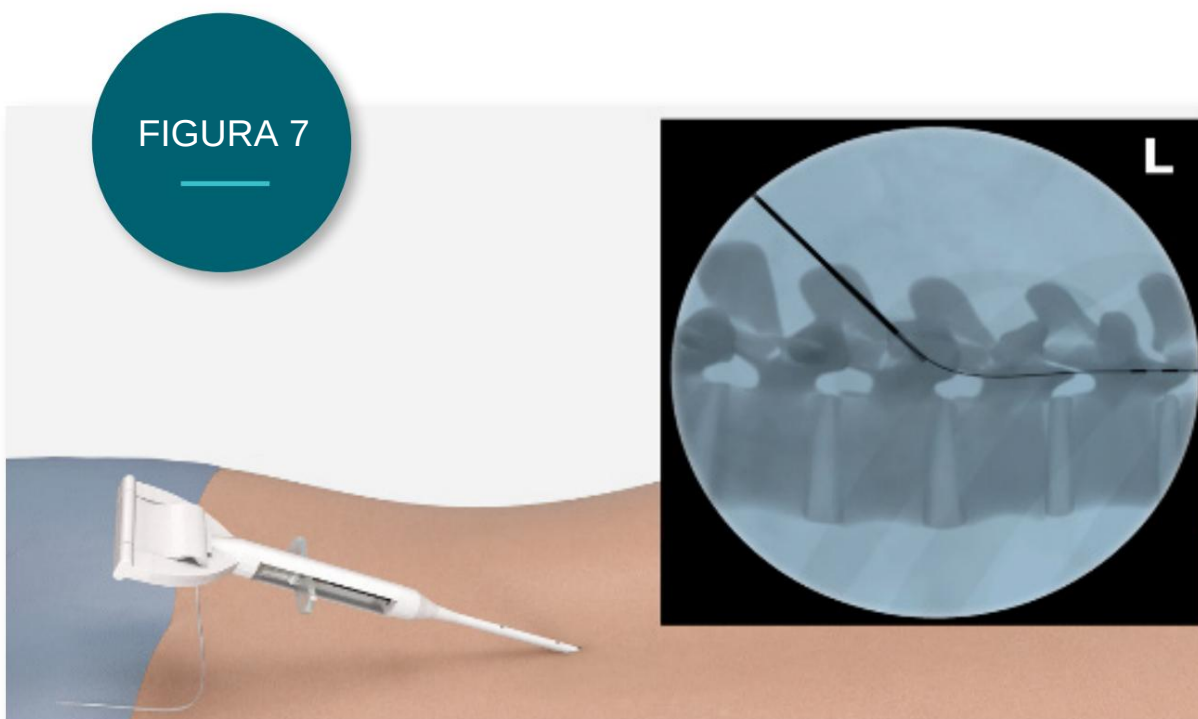
- + **PASSO 1:** Remova a agulha sem mover a posição do conjunto de eletrodos.
- + **PASSO 2:** Carregue o SandShark Ancorar usando a base de carregamento. Gire lentamente o Injectroducer para carregar o SandShark Anchor no Injectroducer.
- + **PASSO 3:** Depois de carregado, endireite o SandShark Anchor para que ele possa passar pelas camadas dérmicas e pelo local de entrada da agulha (veja a Figura 5).
- + **PASSO 4:** Insira a cauda proximal do conjunto de eletrodos através da boca distal do injetor (veja a Figura 6).
- + **PASSO 5:** Avance o Injetor de modo que a âncora SandShark fique abaixo da fáscia e posterior ao ligamento amarelo.
- + **PASSO 6:** Para preparar a implantação, coloque o clipe de travamento na cauda proximal do Injetor, prendendo o excesso do tubo estimulador por baixo do clipe de travamento.



NOTA: Repita essas etapas para cada conjunto de eletrodos adicional.

O sistema de âncora injetável SandShark é embalado separadamente. Consulte as Instruções de Uso do Sistema de Âncora Injetável SandShark.

Implantação do Sistema Freedom SCS de Instruções de uso do neuroestimulador



- + **PASSO 7:** Verifique com um Radiografia AP e vista lateral que os eletrodos não se deslocaram do local alvo original.
- + **PASSO 8:** Implante o SandShark Anchor puxando a alça para trás (veja a Figura 7).
- + **PASSO 9:** Remova o bloqueio prenda e puxe o Injectroducer para fora lentamente, verifique o posicionamento final do SandShark Anchor com outra radiografia lateral (veja a Figura 8).

Implantação do Sistema Freedom SCS de Instruções de uso do neuroestimulador

TÚNEL RECEPTOR

+ **PASSO 1:** Avance a agulha da bolsa receptora subcutânea até o local de entrada do conjunto de eletrodos (veja a Figura 9).

+ **PASSO 2:** Tome a ponta proximal do conjunto de eletrodos e receptor e passe-o através da ponta distal da agulha até a bolsa subcutânea do receptor (veja a Figura 10).

+ **PASSO 3:** Uma vez não houver folga no local de entrada do conjunto de eletrodos, retire a agulha da bolsa receptora subcutânea.

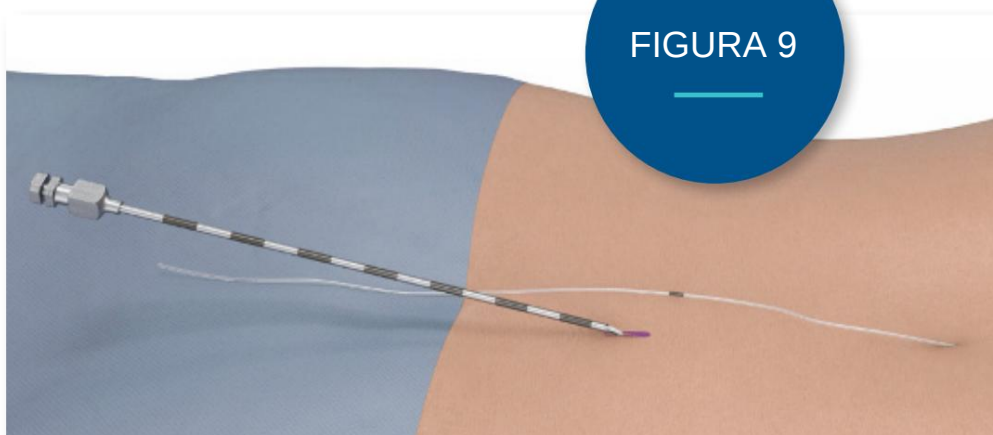


FIGURA 9

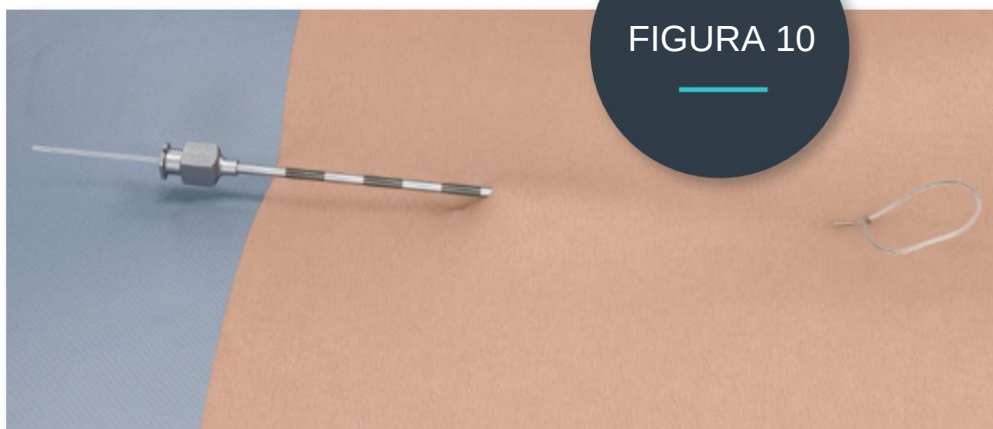


FIGURA 10

NOTA: Repita essas etapas para encapsular e fixar cada receptor.

Implantação do Sistema Freedom SCS de Instruções de uso do neuroestimulador

→ BOBINA E FIXO O RECEPTOR

- + **PASSO 1:** Dentro da bolsa receptora subcutânea, estabeleça a hemostasia e irrigue com solução antibiótica.
- + **PASSO 2:** Dê um nó no Conjunto de eletrodos contendo o receptor e empurre o nó até a borda distal da bolsa subcutânea do receptor. O nó deve estar próximo das faixas marcadoras. (Figura 11).
- + **PASSO 3:** Com o Eletrodo Matriz contendo o receptor agora dentro da bolsa subcutânea do receptor, enrole o receptor restante após a faixa do marcador em uma bobina de 3 cm de diâmetro.
- + **PASSO 4:** Usando não absorvente sutura adequada, dê um nó quadrado ao redor da bobina e na fáscia em dois locais e na faixa marcadora. Coloque a cauda proximal no laço de sutura para evitar bordas salientes (veja a Figura 12).
- + **PASSO 5:** Certifique-se de que o dispositivo é suturado com segurança na bolsa receptora subcutânea.
- + **PASSO 6:** Feche as incisões usando coberturas de pele e curativos estéreis (ver Figura 13).

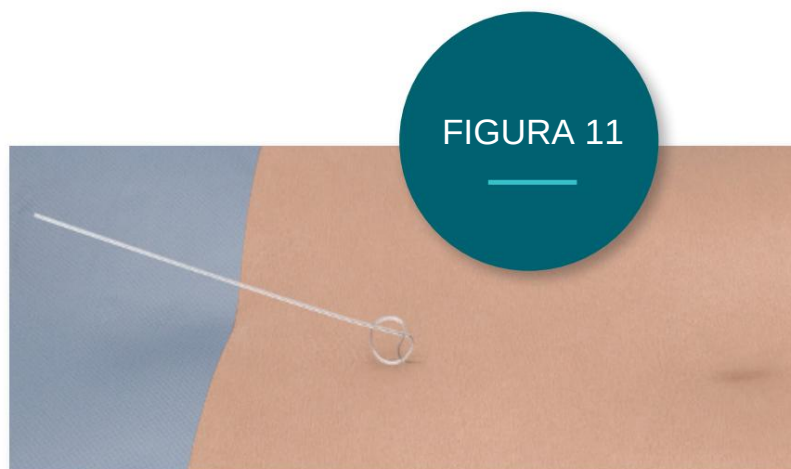


FIGURA 11

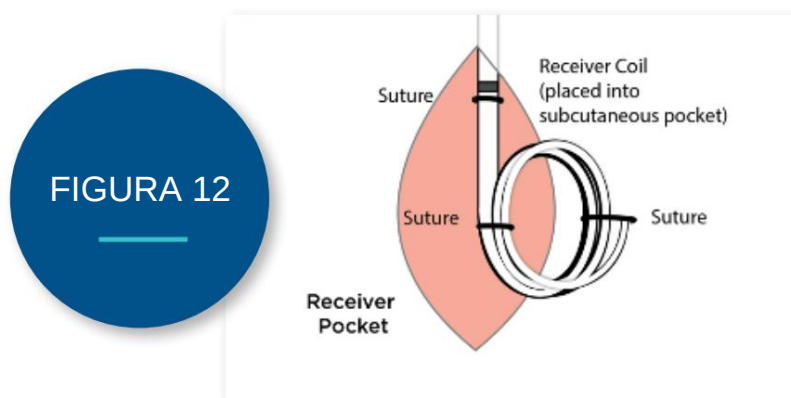


FIGURA 12

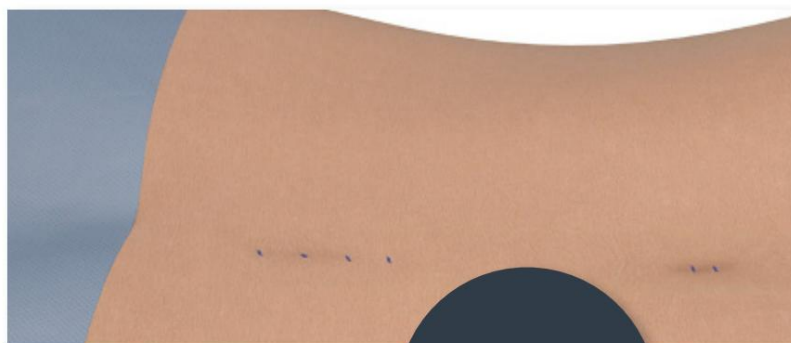


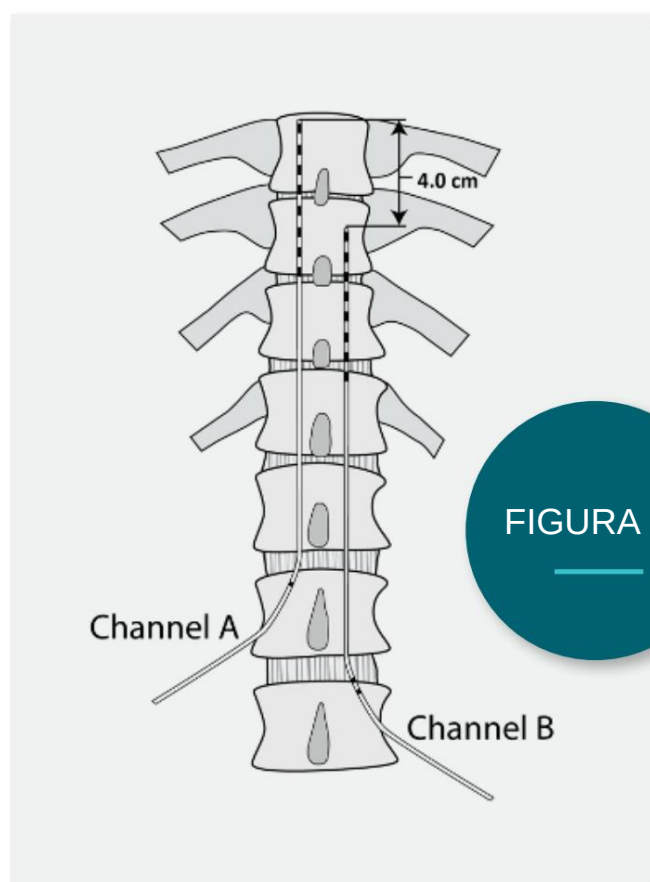
FIGURA 13

Implantação do Sistema Freedom SCS de Instruções de uso do neuroestimulador

COLOCANDO MATRIZ DE ELETRODOS ADICIONAIS

NOTAS:

- Siga estas instruções se dispositivos adicionais são indicados.
 - Certifique-se de que o Conjunto de Eletrodos adicional esteja identificado como Canal B. Se o Conjunto de Eletrodos adicional estiver identificado como Canal A, ele receberá os mesmos parâmetros de programação que o Neuroestimulador inicial.
 - Canais A e B Adicionais dispositivos podem ser usados, mas não podem ser programados independentemente dos dois canais principais.
 - Apenas um WAA precisa ser usado pelo paciente para fornecer estimulação ao Neuroestimulador inicial e ao dispositivo adicional.
- + **PASSO 1:** Repita as etapas para implantação do Electrode Array.
- + **PASSO 2:** Implante o segundo dispositivo paralelo ao primeiro (ver Figura 14).
- + **PASSO 3:** Repita as etapas para ancorando o conjunto de eletrodos.
- + **PASSO 4:** Repita os passos de implantação, acoplamento, bobina e fixação do Receptor.



NOTAS:

- Se for encontrada resistência durante o avanço da matriz de eléctrodos adicional com o estilete dobrado, troque o estilete dobrado pelo estilete recto e utilize movimentos curtos e firmes para avançar o dispositivo.