

BAROSTIM THERAPY™

Procedure chirurgiche



CVRx®

INFORMAZIONI SU QUESTO DOCUMENTO

Questo documento rappresenta una parte delle Istruzioni per l'uso (IFU) del sistema Barostim NEO2, modello 2104. Il pacchetto completo delle Istruzioni per l'uso è composto da:

Panoramica del sistema	900121-001 Rev. D Italian
Procedure chirurgiche	900121-002 Rev. C Italian
Programmazione	900121-003 Rev. B Italian
Risonanza magnetica (RM)	900121-004 Rev. C Italian
Istruzioni per il paziente	900121-005 Rev. B Italian

Le Istruzioni per l'uso sono disponibili all'indirizzo www.cvr.com/ifu

Sommario

	Informazioni su questo documento.....	2
1	Preparazione dell'impianto.....	4
	Prima della procedura di impianto.....	5
	Materiale consigliato per la procedura di impianto.....	5
	Materiale necessario.....	5
	Preparazione chirurgica.....	6
2	Procedura d'impianto.....	7
	Anestesia.....	8
	Posizionamento della derivazione.....	8
	Mappatura e fissaggio della derivazione.....	10
	Posizionamento finale della derivazione e fissaggio.....	12
	Disconnessione della derivazione dall'IPG.....	13
	Posizionamento dell'IPG.....	13
	Connessione della derivazione e chiusura.....	14
3	Sostituzione dell'IPG.....	15
	Raccomandazioni.....	16
	Materiale necessario.....	16
	Copertura antibiotica.....	16
	Espianto di un IPG esaurito.....	16
	Posizionamento dell'IPG.....	16
4	Procedure di espianto.....	17
	Raccomandazioni.....	18
	Materiali consigliati.....	18
	Copertura antibiotica – Assenza di infezione.....	18
	Copertura antibiotica – Presenza di infezione.....	18
	Espianto dell'IPG.....	18
	Espianto della derivazione per seno carotideo.....	19

1

Preparazione dell'impianto

PRIMA DELLA PROCEDURA DI IMPIANTO

Eseguire un'ecografia duplex pre-operatoria per accertare quanto segue:

- confermare l'assenza di complessità nell'anatomia arteriosa, come attorcigliamenti, anse e avvolgimenti nella carotide, che potrebbero compromettere la procedura di impianto;
- verificare l'assenza di stenosi che determinano una riduzione del diametro delle arterie carotidi superiore al 50%;
- verificare l'assenza di placche ulcerate;
- verificare che il livello della biforcazione carotidea sia facilmente accessibile da incisioni cervicali standard;
- determinare la presenza di varianti anatomiche che possono richiedere immagini ulteriori per agevolare la pianificazione del trattamento;
- verificare altre varianti o condizioni che determinerebbero la non idoneità del paziente alla procedura chirurgica.

Accertarsi che sia disponibile un IPG di riserva in caso la sterilità del primo risulti compromessa o il dispositivo venga danneggiato durante la procedura.

Assicurarsi di avere a disposizione un sistema di programmazione di riserva in caso quello principale sia danneggiato o si guasti.

Durante la procedura di impianto su pazienti già portatori di un altro dispositivo elettromedicale, è necessario effettuare uno studio sulle possibili interazioni. Assicurarsi che sia disponibile la strumentazione idonea a monitorare il comportamento del dispositivo precedentemente impiantato.

MATERIALE CONSIGLIATO PER LA PROCEDURA DI IMPIANTO

- Un tavolo o uno stativo al di fuori del campo chirurgico sterile su cui appoggiare il sistema di programmazione.
- Apparecchiatura per il monitoraggio della pressione arteriosa (come una linea arteriosa) per valutare le variazioni di pressione durante le prove di terapia.

MATERIALE NECESSARIO

Generatore di impulsi impiantabile (IPG)

Fornito in confezione singola con la seguente configurazione:

- un IPG sterile modello 2104 con terapia non attiva (OFF)
- una chiave dinamometrica sterile



Derivazione per seno carotideo (CSL)

Fornita in confezione singola con la seguente configurazione:

- una CSL sterile modello 1036 o 1037
- un adattatore per impianto sterile
- uno strumento per impianto sterile



Sistema di programmazione

Fornito in kit in una custodia, con i seguenti componenti:

- software di programmazione
- interfaccia di programmazione modello 9010
- computer con cavo di alimentazione
- cavo USB



PREPARAZIONE CHIRURGICA

Preparazione della cute

Seguire le procedure di preparazione chirurgica della cute in uso nel proprio istituto. Se opportuno, applicare un agente efficace contro la flora cutanea tipica.

Se opportuno, applicare una barriera cutanea impermeabile per ridurre al minimo il contatto fra i componenti impiantati e la cute del paziente.

Copertura antibiotica

Seguire la prassi del proprio istituto per quanto riguarda la copertura antibiotica. Se non rientra nella normale prassi, valutare l'opportunità di una copertura antibiotica nella fase pre-operatoria. Se opportuno, somministrare una seconda dose di antibiotico durante la procedura di impianto.

Confezione sterile

L'IPG, le derivazioni per seno carotideo, l'adattatore per l'impianto e lo strumento per l'impianto sono forniti STERILI (sterilizzazione mediante gas ossido di etilene) e sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Il riutilizzo di questo prodotto potrebbe causare il malfunzionamento del sistema, eventi indesiderati o la morte del paziente.

I componenti sono forniti in una confezione sterile per l'introduzione diretta nel campo operatorio. Ispezionare attentamente le confezioni sterili prima di aprirle. Qualora una confezione fosse aperta, danneggiata o mostrasse segni di danni o compromissione della sterilità, non usare il componente. Restituire a CVRx la confezione e/o il contenuto.

Non aprire una confezione se è stata esposta a temperature estreme, al di fuori dell'intervallo indicato sulle etichette, o se si notano danni alla confezione o al sigillo di tenuta. Restituire la confezione non aperta a CVRx.

Usare il prodotto prima della data di scadenza. Restituire la confezione non aperta a CVRx.

Prima di aprire la confezione dell'IPG, usare il sistema di programmazione per verificarne la batteria. Se la tensione rilevata della batteria è inferiore a 2,85 V, restituire la confezione non aperta a CVRx.

Per aprire la confezione, procedere come segue:

1. Rimuovere la pellicola di protezione esterna afferrandola per la linguetta.
2. Avvalendosi di una tecnica sterile, sollevare il vassoio interno.
3. Afferrare la linguetta sul vassoio interno e togliere la pellicola di protezione interna per esporre il contenuto.
4. Estrarre il prodotto.

Verificare le interazioni del dispositivo

Nel caso di pazienti attualmente portatori di un altro dispositivo elettromedicale, è necessario verificare la compatibilità fra l'IPG Barostim NEO2 e l'altro dispositivo elettrico impiantato ogni volta che si modificano le impostazioni di uno dei dispositivi. Se durante la procedura di impianto non si riesce a eliminare interazioni problematiche tra i dispositivi, l'IPG Barostim NEO2 non dovrà essere impiantato.

2

Procedura d'impianto

L'approccio chirurgico e le tecniche di impianto del sistema variano secondo la preferenza del chirurgo operante. I requisiti per una corretta e sicura procedura di impianto del sistema devono includere i passaggi trattati nel presente capitolo.

ANESTESIA

La procedura di impianto necessita di un regime anestetico che preservi il riflesso barocettivo durante la fase di posizionamento dell'elettrodo. Di conseguenza, è necessario porre particolare attenzione alla somministrazione di anestesia durante la procedura.

L'obiettivo principale dell'anestesia è garantire il comfort del paziente durante l'intervento, al tempo stesso riducendo al minimo il fenomeno di attenuazione del riflesso barocettivo durante la mappatura, necessaria a individuare la sede di impianto ottimale dell'elettrodo.

Durante l'intervento l'anestesia sarà suddivisa nelle seguenti due fasi:

Fase 1. Posizionamento della derivazione

Fase 2. Posizionamento dell'IPG

Fase 1

È possibile usare narcotici, benzodiazepine, barbiturici e anestetici locali che riducano al minimo l'attenuazione dei riflessi barocettivi.

I livelli di anestesia dovranno essere i più stabili possibile. In questa fase si può fare uso continuo di narcotici, benzodiazepine e barbiturici che riducono al minimo l'attenuazione dei riflessi barocettivi. Evitare l'uso di atropina o glicopirrolato, a meno che la sicurezza del paziente non lo richieda, in quanto questi agenti possono sopprimere in parte la risposta all'attivazione del riflesso barocettivo carotideo, complicando la mappatura e la determinazione della posizione ottimale dell'elettrodo nel seno carotideo.

Nota. In regime di sedazione cosciente, fare il possibile per evitare blocchi cervicali profondi, che potrebbero compromettere la mappatura sopprimendo il riflesso barocettivo carotideo. Inoltre, evitare l'iniezione diretta di anestetico locale (ad es., lidocaina) nell'arteria carotide.

Fase 2

Dopo aver determinato l'ubicazione migliore per l'elettrodo, averlo applicato completamente al vaso e aver completato i test dei riflessi barocettivi (ossia, dopo aver ultimato la fase 1), è possibile somministrare farmaci come isoflurano, desflurano, sevoflurano, propofol e dexmedetomidina durante la creazione della tasca, la tunnellizzazione e la sutura della ferita per conseguire livelli di anestesia adeguati.

POSIZIONAMENTO DELLA DERIVAZIONE

Incisione del collo

Nota. Sulla base di studi precedenti, è preferibile eseguire l'impianto sul lato destro.

- Contrassegnare la biforcazione carotidea mediante ecografia portatile (Sonosite), dopo aver posizionato la testa come necessario per l'intervento.
- Eseguire un'incisione di 2-3 cm centralmente sul glomo/biforcazione del seno carotideo.

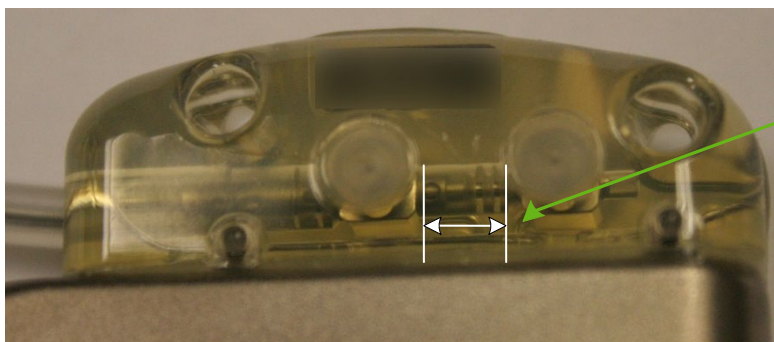
Esporre il sito di impianto (area bersaglio) presso la biforcazione carotidea

- Eseguire un minimo scollamento dei tessuti periavventiziali, per preservare l'innervazione intrinseca.
- Non scollare lo spazio fra le carotidi interna ed esterna, poiché questo protegge la probabile posizione del principale nervo del seno carotideo.
- È sufficiente esporre solo la superficie anteriore (superficiale) del glomo/biforcazione del seno carotideo.
- Scollare verso il basso fino a un livello che consente di identificare l'incisura carotidea e il seno carotideo.
- Non è necessario mobilizzare le carotidi interna ed esterna.
- Ridurre al minimo la manipolazione del seno carotideo.

Connessione della derivazione all'IPG

- Inserire la chiave dinamometrica nella vite dello spinotto (posteriore). Così facendo si sfiata l'aria intrappolata nel connettore durante l'inserimento del terminale della derivazione.
- Pulire il terminale della derivazione da eventuali tracce di sangue o tessuto.
- Inserire il terminale della derivazione nella porta del connettore.
- Verificare visivamente che il terminale sia inserito completamente nel connettore; a tal fine, osservare le tenute visibili fra i blocchi delle viti di fermo.
- Serrare la vite in senso orario finché la chiave non inizia a produrre degli scatti.
- Verificare che il terminale della derivazione sia serrato tirando delicatamente la derivazione.
- Inserire la chiave dinamometrica nella vite dell'anello (anteriore).
- Serrare la vite in senso orario finché la chiave non inizia a produrre degli scatti.

NOTA. Il collegamento elettrico all'IPG è assicurato solo quando le viti di fermo sono state serrate a fondo con la chiave dinamometrica. Non tentare di erogare la terapia prima di aver assicurato le connessioni con la chiave.



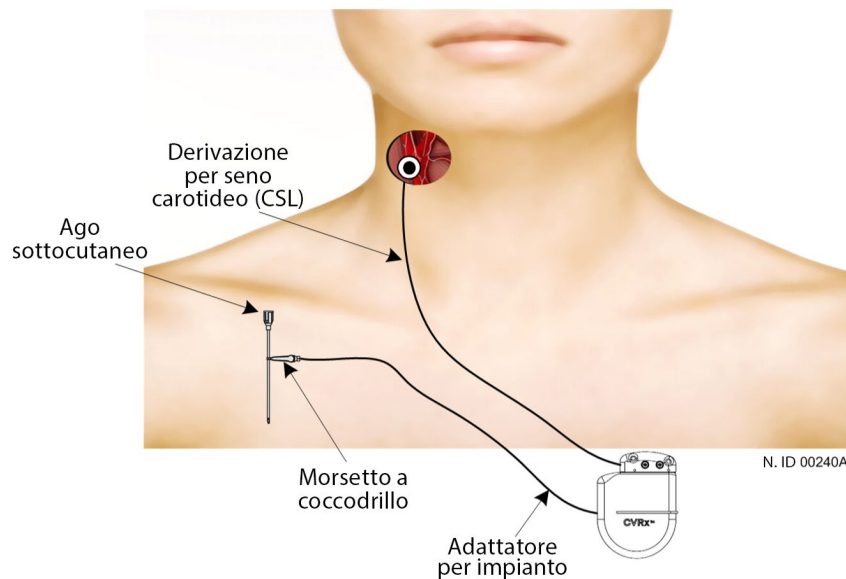
Le due tenute del terminale poste nella zona di visualizzazione

MAPPATURA E FISSAGGIO DELLA DERIVAZIONE

NOTA. Non afferrare con clamp di metallo o pinze il corpo della derivazione o la parte attiva dell'elettrodo.

NOTA. Durante la mappatura del seno carotideo e la verifica, potrebbe essere indotta una bradicardia a intensità di stimolo più elevate, che dovrebbe cessare interrompendo la terapia. Per ottenere ciò:

- premere il pulsante **Stop Test** (Arresta test) durante la mappatura; oppure
- rimuovere l'elettrodo dal seno carotideo.

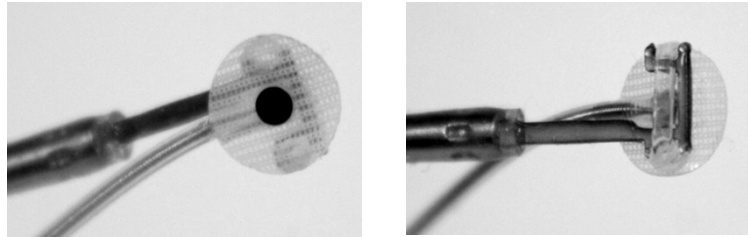


- Inserire un ago introduttore da 16-18 G (almeno 5 cm di lunghezza) nei tessuti sottocutanei in prossimità della tasca dell'IPG.
- Nota. L'ago deve risultare approssimativamente parallelo alla pelle nei tessuti sottocutanei e non perpendicolare ad essa.
- Collegare la derivazione al connettore dell'IPG.
- Fare scorrere il morsetto dell'adattatore per l'impianto sul corpo principale (parte metallica) dell'involucro dell'IPG.
- Quindi, collegare il morsetto a coccodrillo dall'adattatore alla parte metallica dell'ago.
- Iniettare soluzione fisiologica nell'ago per assicurare un contatto sufficiente fra l'ago e il tessuto.



Preparazione dell'elettrodo

- Inserire lo strumento per l'impianto nel passante che si trova sul lato inattivo dell'elettrodo. Lo strumento può essere piegato per agevolare la mappatura.



Mappatura sistematica del seno carotideo esposto

L'obiettivo della mappatura è conseguire un abbassamento dei valori come segue:

- 15-20% della pressione arteriosa e/o 5-10% della frequenza cardiaca nei pazienti ipertesi
- 5-10% della pressione arteriosa e/o della frequenza cardiaca nei pazienti con insufficienza cardiaca

La mappatura deve essere eseguita in collaborazione fra chirurgo e anestesista.

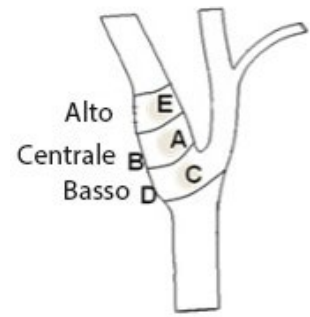
- Il piano anestetico e i valori emodinamici devono essere mantenuti il più stabili possibile.
 - L'anestesia non deve attenuare il riflesso barocettivo.
 - I valori emodinamici devono essere preservati per la mappatura:
 - PA sistolica target > 90% dei valori da cosciente
 - Frequenza cardiaca target > 65 bpm
- Programmare l'IPG a un'ampiezza di 6 mA, una durata di impulso di 125 μ s e frequenza di 40 pps.
- Durante la mappatura del seno carotideo, limitare ciascun test alla durata di attivazione sufficiente a determinare la risposta emodinamica. Tale durata corrisponde generalmente a 30-60 secondi, ma può richiedere anche 120 secondi o più.
- Si raccomanda di usare le impostazioni più basse (inclusa la disattivazione della terapia) qualora si verifichi uno dei seguenti eventi:
 - cambiamenti preoccupanti nei parametri emodinamici;
 - stimolazione problematica del tessuto;
 - il monitoraggio di un eventuale altro dispositivo elettrico impiantato evidenzia un'interazione indesiderata (vedere "Verificare le interazioni del dispositivo" nel capitolo 9);
 - qualsiasi altra risposta potenzialmente pericolosa per il paziente.

Eseguire la prova in diversi punti del sito di impianto

- Posizione A: aspetto anteriore della carotide interna esposta adiacente alla biforcazione.

Nota. Questo è il sito tipico di impianto nella maggior parte dei pazienti.

- Posizione B: base della carotide interna sulla parete libera (opposta alla carotide esterna).
- Posizione C: porzione comune della carotide, appena sotto alla biforcazione.
- Posizione D: più in profondità attorno alla carotide comune dalla posizione C, più in basso rispetto a B, diagonalmente rispetto ad A.
- Posizione E: esporre ulteriormente la carotide sopra la biforcazione (in direzione craniale).



Nota. Se non si riesce a individuare una posizione ottimale, fissare la derivazione nella posizione A.

Può essere utile contrassegnare il sito ottimale con un pennarello chirurgico.

Nota. Durante la mappatura, mantenere il pieno contatto dell'elettrodo e del rivestimento posteriore contro il seno carotideo esercitando una leggera pressione (limitare il più possibile la deformazione del vaso con l'elettrodo).

Nota. Per individuare la posizione corretta dell'elettrodo mediante la mappatura, è necessario valutare la risposta del riflesso barocettivo allo stimolo. La risposta più coerente durante l'impianto deriva dalle misurazioni della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa.

POSIZIONAMENTO FINALE DELLA DERIVAZIONE E FISSAGGIO

L'obiettivo è assicurare che l'elettrodo sia fissato saldamente nel sito bersaglio, con un adeguato contatto fra l'elettrodo e il sito bersaglio.

Dopo aver individuato la posizione ottimale, fissare l'elettrodo al tessuto circostante al sito bersaglio, tenendo a mente quanto segue:

- Sarà necessario posizionare 5-6 suture monofilamento non assorbibili da 5-0 o 6-0 (ad es. Prolene).
- Le suture devono includere i tessuti circostanti al sito bersaglio e il rivestimento posteriore dell'elettrodo.
- Per stabilizzare la derivazione ai fini del fissaggio (in particolare la prima sutura), è possibile usare lo strumento di impianto.
- Per consentire il posizionamento attraverso la piccola incisione praticata, le suture (in particolare la prima) potrebbero richiedere una tecnica a paracadute.
- Una volta fissato l'elettrodo con le suture iniziali (2 o 3), confermare la correttezza della posizione erogando nuovamente la terapia.
- Dopo la conferma del corretto posizionamento, il passante sul lato inattivo dell'elettrodo deve essere rimosso, o almeno tagliato, per facilitare il fissaggio dell'elettrodo e il suo adattamento all'anatomia dell'arteria.
- Completare il fissaggio dell'elettrodo con le suture restanti.
- Quando la derivazione è fissata in posizione, confermare la corretta impedenza (300-3000 ohm).

DISCONNESSIONE DELLA DERIVAZIONE DALL'IPG

- A questo punto è possibile estrarre l'ago temporaneo.

NOTA. Dopo aver completato la fase di mappatura e fissaggio della derivazione, è possibile modificare il regime anestetico secondo le preferenze dell'anestesista, indipendentemente dai loro potenziali effetti di attenuazione.

POSIZIONAMENTO DELL'IPG

Creazione della tasca

- Si raccomanda di collocare la tasca sullo stesso lato dell'impianto della derivazione/elettrodo.
- Incidere la cute per creare la tasca dell'IPG in posizione infraclavicolare e scollare i tessuti verso il basso fino a livello della fascia del pettorale maggiore.
- Praticare un'incisione orizzontale sotto la clavicola.
- Modellare la tasca inferiormente rispetto all'incisione, nel piano subcutaneo o subfasciale.
- Evitare il contatto fra il corpo della derivazione e l'IPG estendendo la tasca verso l'aspetto mediale, per reggere la porzione in eccesso della derivazione.

Nota. Prestare attenzione a evitare possibili ematomi nella tasca.

Nota. Evitare di utilizzare l'elettrocauterio mentre l'IPG è nella tasca.

Tunnellizzazione della derivazione

- Iniziare la tunnellizzazione sull'aspetto superficiale dell'arteria carotide comune verso l'IPG.
- Sviluppare il tunnel fino al livello dello spazio fra i capi sternale e clavicolare del muscolo sternocleidomastoideo.
- Afferrare il catetere Red Robinson da 14 Fr (o un dispositivo simile) con la clamp e farlo passare attraverso il tunnel.
- Fare passare il corpo della derivazione attraverso il tunnel inserendo il connettore nel catetere.

Nota. Durante la procedura di tunnellizzazione, evitare di sottoporre l'elettrodo o l'aletta di sutura a tensione o attrito.

Nota. Evitare di afferrare il corpo della derivazione o il connettore con strumenti chirurgici.

Creazione di una soluzione anti-tensione

- Creare una soluzione anti-tensione nel corpo della derivazione fra l'elettrodo e l'aletta di sutura per evitare trazioni quando il paziente muove il collo.
- L'aletta di sutura deve essere fissata allo strato avventiziale dell'arteria carotide comune o della carotide esterna (in posizione inferiore o mediolaterale in base all'anatomia del paziente).
- Suturare l'aletta caudalmente all'elettrodo con sutura 5-0 o 6-0 Prolene.
- È preferibile orientare il corpo della derivazione parallelamente all'arteria. L'orientamento finale deve tenere in considerazione l'anatomia specifica del paziente e la posizione finale dell'elettrodo.

CONNESSIONE DELLA DERIVAZIONE E CHIUSURA

Collegare la derivazione all'IPG

- Assicurarsi che lo spinotto sia pulito e non presenti tracce di sangue.
- Collegare la derivazione all'IPG come descritto più sopra.

Fissare l'IPG

Nota. L'IPG deve essere suturato nella tasca per evitare problemi di dislocazione.

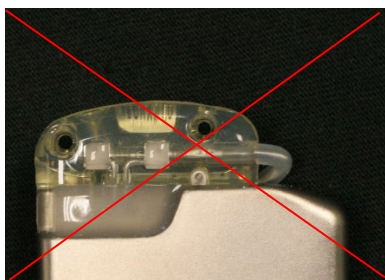
- Confermare l'emostasi della tasca.
- Irrigare la tasca con soluzione antibiotica.
- Posizionare due suture di ritenzione nella fascia, adeguatamente distanziate per i fori di sutura nell'IPG. Impiegare sutura non assorbibile da 0 o 1-0 suturare.
- Far passare i punti di sutura attraverso gli appositi fori nel connettore dell'IPG.
- Posizionare l'IPG nella tasca.
- Avvolgere con delicatezza la parte in eccesso del corpo della derivazione e posizionarlo accanto all'IPG facendo attenzione a non metterlo direttamente davanti o dietro all'IPG stesso. Assicurarsi che il corpo della derivazione non sia teso e lasciare del lasco nel percorso fra l'elettrodo e la tasca dell'IPG.



Posizionamento corretto
del corpo della derivazione



Posizionamento corretto
del corpo della derivazione



Posizione errata, curvatura eccessiva della
derivazione in uscita dal connettore



Posizione errata della derivazione
dietro l'IPG

- Annodare la sutura usata per fissare l'IPG alla fascia.

Verificare l'impedenza dopo aver inserito l'IPG nella tasca per assicurare che i collegamenti elettrici siano adeguati.

Chiudere le incisioni

- Se opportuno, infiltrare le incisioni con anestetico locale.
- Chiudere le incisioni secondo la normale prassi seguita dal chirurgo.

3

Sostituzione dell'IPG

RACCOMANDAZIONI

La sostituzione dell'IPG dovrà avvenire non oltre la data stimata di sostituzione (RRT, Recommended Replacement Time). Generalmente la procedura di sostituzione avviene dopo aver applicato un anestetico locale.

MATERIALE NECESSARIO

Fare riferimento al capitolo Preparazione chirurgica del presente documento per le ispezioni necessarie prima della procedura.

- Generatore di impulsi impiantabile (IPG)
- Sistema di programmazione
- Kit per il reso del prodotto

NOTA. Verificare che l'IPG di ricambio sia compatibile con il sistema derivazione attualmente impiantato nel paziente. L'IPG modello 2104 è compatibile con le derivazioni modello 103x e può essere usato in sostituzione dell'IPG modello 2102 usando una derivazione singola per la terapia.

COPERTURA ANTIBIOTICA

Attenersi alle linee guida dell'istituto. Se opportuno, somministrare un antibiotico attivo su batteri Gram positivi entro 30 minuti dall'incisione cutanea e proseguire la terapia per 24 ore dopo la procedura.

ESPIANTO DI UN IPG ESAURITO

ATTENZIONE – Prima di praticare la prima incisione, palpare il sito in cui risiedono l'IPG e la derivazione per verificare che quest'ultima non si trovi sotto il punto prescelto per l'incisione di espianto dell'IPG.

NOTA. Evitare di danneggiare la derivazione impiantata. Non usare bisturi sulla derivazione per seno carotideo o nelle vicinanze, poiché un danno potrebbe causare il malfunzionamento della derivazione. Per ridurre al minimo i possibili danni alla derivazione durante la dissezione, si può usare un elettrocauterio regolato su un'impostazione di potenza bassa ma efficace.

1. Avviare una sessione telemetrica con l'IPG e annotare le impostazioni precedentemente programmate.
2. Completare l'incisione della cute sopra l'IPG impiantato.
3. Effettuare la dissezione fino all'IPG con un elettrocauterio o mediante scollamento. Per poter rimuovere l'IPG, può essere necessario scollare parti della derivazione.
4. Tagliare le suture di fissaggio.
Nota. Prima di rimuovere l'IPG, per ridurre al minimo la tensione della derivazione, si raccomanda di scollegarla dalla porta del connettore.
5. Con la chiave dinamometrica, girare in senso antiorario le viti di fermo di ciascun connettore della derivazione per allentarle.
Nota. Le viti sono accessibili dal lato dell'IPG opposto a quello in cui si trova il contrassegno con modello e numero di serie del dispositivo.
6. Rimuovere la derivazione dalla porta di connessione dell'IPG.
7. Estrarre l'IPG dalla tasca.
8. Allontanare l'IPG dal campo sterile.
9. Restituire l'IPG espiantato a CVRx per l'esame e lo smaltimento appropriato.

NOTA. Prima di restituire l'IPG, richiedere a CVRx un kit di autorizzazione al reso del prodotto (RGA) e seguire la procedura in esso descritta.

POSIZIONAMENTO DELL'IPG

Il posizionamento dell'IPG e la connessione devono essere eseguiti secondo le fasi contenute nel capitolo Connessione della derivazione e chiusura del presente documento.

4

Procedure di espianto

RACCOMANDAZIONI

CVRx raccomanda di lasciare la derivazione impiantata e chiusa con cappuccio. L'espianto completo della derivazione dovrà essere eseguito solo se, nell'opinione del medico curante, la procedura è necessaria dal punto di vista clinico.

MATERIALI CONSIGLIATI

- Chiave dinamometrica sterile
- Cappuccio per derivazione compatibile IS-1
- Kit di autorizzazione al reso del prodotto

COPERTURA ANTIBIOTICA – ASSENZA DI INFEZIONE

Se il dispositivo viene rimosso per ragioni non legate a un'infezione, si consiglia di somministrare un antibiotico attivo su batteri Gram positivi entro 30 minuti dall'incisione cutanea, da proseguire per 24 ore dopo la procedura.

COPERTURA ANTIBIOTICA – PRESENZA DI INFEZIONE

Se il dispositivo deve essere espantato a causa di infezione e le colture hanno identificato i batteri responsabili, iniziare in fase pre-operatoria una terapia antibiotica efficace contro tali batteri, da continuare in fase post-operatoria fino alla risoluzione dei sintomi dell'infezione (temperatura e conta leucocitaria differenziale e non differenziale entro valori normali). Diversamente, si consiglia di iniziare in fase pre-operatoria una terapia con antibiotici ad ampio spettro, che potrà diventare più mirata quando saranno disponibili i risultati di sensibilità e delle colture effettuate durante la procedura.

ESPIANTO DELL'IPG

NOTA. Per ridurre al minimo i possibili danni alla derivazione durante la dissezione, si può usare un elettrocauterio regolato su un'impostazione di potenza bassa ma efficace. Non usare bisturi sulla derivazione per seno carotideo o nelle vicinanze, poiché un danno potrebbe causare il malfunzionamento della derivazione.

1. Aprire l'incisione inferiormente alla clavicola e sopra l'IPG impiantato.
2. Procedere dissezionando i tessuti verso il basso fino all'IPG. Per poter rimuovere l'IPG potrebbe essere necessario dissezionare parte della derivazione.
3. Tagliare le suture di fissaggio.

Nota. Prima di rimuovere l'IPG, per ridurre al minimo la tensione della derivazione, si raccomanda di scollegarla dalla porta del connettore.

4. Con la chiave dinamometrica, girare in senso antiorario le viti di fermo di ciascun connettore della derivazione per allentarle.

Nota. Le viti sono accessibili dal lato dell'IPG opposto a quello in cui si trova il contrassegno con modello e numero di serie del dispositivo.

5. Rimuovere la derivazione dalla porta di connessione dell'IPG.
6. Inserire il cappuccio della derivazione per chiudere lo spinotto terminale.
7. Allontanare l'IPG dal campo sterile.
8. Restituire l'IPG espantato a CVRx per l'esame e lo smaltimento appropriato.

NOTA. Prima di restituire l'IPG, richiedere a CVRx un kit di autorizzazione al reso del prodotto (RGA) e seguire la procedura in esso descritta.

ESPIANTO DELLA DERIVAZIONE PER SENO CAROTIDEO

1. Se ancora impiantato, rimuovere l'IPG seguendo le istruzioni precedenti.
2. Eseguire un'incisione sopra la biforcazione della carotide corrispondente.
3. Scollare i tessuti per scoprire completamente il corpo della derivazione nella porzione caudale dell'incisione cervicale. Liberare il corpo della derivazione che si estende cranialmente fino a raggiungere l'estremità più caudale dell'elettrodo.
4. Dissezionare i punti in cui l'elettrodo è suturato alla tunica avventizia del seno carotideo.
5. Tagliare le suture usate per fissare l'elettrodo e l'aletta di sutura.

NOTA. Per evitare di danneggiare il tessuto circostante, si consiglia di tagliare le suture sulla superficie dell'elettrodo.

6. Tirare delicatamente il corpo della derivazione e aprire in direzione da caudale a craniale il tessuto cicatriziale che lo avvolge. Continuare questo procedimento fino a raggiungere il margine caudale dell'elettrodo per seno carotideo. Aprire la guaina di tessuto cicatriziale che avvolge la derivazione e tagliare le suture che fissano l'elettrodo. Tirare delicatamente per rimuovere l'elettrodo dal seno carotideo.

NOTA. Se l'elettrodo non scivola fuori dal tessuto fibroso che lo avvolge, è necessaria ulteriore mobilizzazione.

7. Se necessario, fare avanzare una clamp di piccole dimensioni lungo il corpo della derivazione per aprire la guaina di tessuto cicatriziale che lo avvolge.
8. Rimuovere la derivazione dall'incisione cervicale tirando delicatamente.

NOTA. Se non si riesce a estrarre la derivazione con questa procedura, è necessaria una manipolazione ulteriore, come la transezione al di sopra del livello della tasca dell'IPG o la dilatazione successiva del tessuto cicatriziale.

9. Restituire la derivazione espiantata a CVRx per l'esame e lo smaltimento appropriato.
10. Per l'impianto di nuovi componenti, seguire le procedure indicate nel capitolo Procedura d'impianto.

NOTA. Prima di restituire la derivazione, richiedere a CVRx un kit di autorizzazione al reso del prodotto (RGA) e seguire la procedura in esso descritta.

CVRx, Barostim NEO, Barostim NEO2, Baroreflex Activation Therapy e Barostim Therapy sono tutti marchi di CVRx, Inc. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Per un elenco di brevetti, accedere a www.cvr.com/patent-marking.

©2018 CVRx, Inc. Tutti i diritti riservati.



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 USA

Phone: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

www.cvr.com

2014
0050

Emergo Europe

CVRx[®]

REF 900121-002 Rev. C Italian

2018-10