Clik™ X Anchor

Directions for Use

CAUTION:
Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.
This page intentionally left blank.
Clik™ X Anchor

Model SC-4318

The Clik X anchor has been sterilized with ethylene oxide prior to shipment. Inspect the condition of the sterile package before opening the package and using the contents. Do not use the contents if the package is broken or torn, or if contamination is suspected because of a defective sterile package seal.

- Do not use any component that shows sign of damage.
- Do not resterilize the package or the contents. Obtain a sterile package from Boston Scientific Neuromodulation.
- Do not use if “Use By” date has expired.

*Note: The anchors are intended for single use only.*

A Boston Scientific Neuromodulation (BSN) hex wrench is required to engage the locking mechanism. The hex wrench is packaged separately from the Clik X anchor, and is available in the IPG Kit, Lead Extension Kit and as a spares kit.

**Package contents**

(2) Clik X anchors

*CAUTION:* Do not modify or damage anchor.
Directions

For standard percutaneous leads and paddle leads:

1. After the lead has been placed in the optimal location, prepare to anchor the lead.
2. Remove Clik X anchor from package and obtain hex wrench.
3. Place a suture through the supraspinous ligament or deep fascial tissue.
4. Dip Clik X anchor in sterile water.
5. Slide anchor onto proximal end of lead with long end of anchor first.

**Note:** If needed, wet lead with additional sterile water. Ensure that only light pressure is used while holding the anchor and rotate the anchor while advancing as necessary.

6. Slide anchor to appropriate location on lead. Make sure set screw port is facing up before placing anchor (black marking on metal block faces up towards implanting physician).

**OPTIONAL:** For percutaneous leads, distal end of anchor can be inserted into fascia.

**Note:** If anchor is difficult to slide along lead, insert the hex wrench into the set screw port and turn counterclockwise to back out the screw.

**CAUTION:** Do not excessively loosen the set screw. This may cause the set screw to dislodge.

**Note:** If anchor is difficult to slide along lead, insert the hex wrench into the set screw port and turn counterclockwise to back out the screw.

**CAUTION:** Do not use polypropylene sutures as they may damage the anchor. Do not suture directly onto the lead or use a hemostat on the lead body. This may damage the lead insulation.

7. Suture the anchor to the deep fascial tissue or supraspinous ligament using 2-0 silk or other nonabsorbable suture. The eyelets may be used during this step.

**CAUTION:** Do not use polypropylene sutures as they may damage the anchor. Do not suture directly onto the lead or use a hemostat on the lead body. This may damage the lead insulation.

8. Ensure set screw port is facing up. Insert the hex wrench into the set screw port and ensure hex wrench is fully seated.

**Note:** Smooth DeBakey forceps are recommended to be used to hold the anchor in place while locking the anchor.
9. Turn hex wrench clockwise to engage locking mechanism. Once the wrench clicks, the anchor is locked to lead.

10. If repositioning of the lead is required after the anchor has been secured to the lead, insert hex wrench into set screw opening and turn counterclockwise to loosen set screw.

**CAUTION:** Do not excessively loosen the set screw. This may cause the set screw to dislodge.

**OPTIONAL:** Reinsert stylet into lead

**CAUTION:** If it is difficult to reinsert the stylet, move the anchor to ensure that the set screw has been loosened sufficiently. Do not use excessive force when reinserting the stylet into the leads. Once set screw is loosened, the anchor may be moved along the lead. Ensure that sutures have also been removed to allow for anchor to be repositioned. Once anchor is repositioned, proceed to Step 7.
For Infinion™ CX Leads:

11. Remove Clik X anchor from package and obtain the hex wrench.
12. Dip Clik X anchor in sterile water.
13. Preload Clik X anchor onto Infinion CX lead over distal end of lead, with the short end of the anchor first. Ensure that the set screw port is facing up.

OPTIONAL: Retract stylet past distal array of Infinion CX before loading Clik X anchor over distal end of lead, then seat stylet back into place.

Note: If needed, wet lead with additional sterile water. Ensure that only light pressure is used while holding the anchor and rotate the anchor while advancing as necessary.

14. Implant Infinion CX lead per Percutaneous Leads Directions for Use.
15. After the lead has been placed in the optimal location, prepare to anchor the lead. Ensure stylet is removed from the lead.
16. Place a suture through the supraspinous ligament or deep fascial tissue.
17. Proceed through steps 6-10 above.

Customer Service – Outside USA

For Physicians, if you have any other questions or need to contact Boston Scientific, choose your locality from the contact list at the end of this document.
Anclaje Clik™ X

Modelo SC-4318

El anclaje Clik X se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su envío.
Verifique el estado del paquete estéril antes de abrir el paquete y utilizar los contenidos. No utilice los contenidos si el envase está roto o rasgado, o si sospecha que pueda estar contaminado a causa de un defecto en el precinto del paquete estéril.

- No utilice ningún componente que esté dañado.
- No vuelva a esterilizar el paquete o los contenidos. Obtenga un paquete estéril de Boston Scientific Neuromodulation.
- No lo utilice si la fecha de caducidad ya ha pasado.

Nota: Los anclajes son de un solo uso.

Para enganchar el mecanismo de bloqueo se necesita una llave hexagonal de Boston Scientific Neuromodulation (BSN). Dicha llave hexagonal se envasa separada del anclaje Clik X y está disponible en el kit IPG, en el kit de extensión del electrodo y como kit de accesorios.

Contenido del paquete

(2) anclajes Clik X

AVISO: No modifique ni dañe el anclaje.
Instrucciones
Para electrodos percutáneos estándar y electrodos planos:

1. Tras colocar el electrodo en un lugar idóneo, deberá anclarlo.
2. Extraiga el anclaje Clik™ X del paquete y coja la llave hexagonal.
3. Coloque un anclaje en el ligamento supraespinoso o el tejido fascial profundo.
4. Introduzca el anclaje Clik™ X en agua estéril.
5. Deslice el anclaje hacia el extremo proximal del electrodo, con el extremo largo del anclaje primero.

Nota: Si fuera necesario, humedezca el electrodo con más agua estéril. Asegúrese de aplicar sólo una ligera presión mientras sujeta el anclaje y de girarlo mientras avanza lo necesario.

6. Deslice el anclaje hasta la ubicación apropiada en el electrodo. Asegúrese de que el puerto del tornillo fijador mira hacia arriba antes de colocar el anclaje (la marca negra del bloque metálico mira hacia arriba hacia el médico que lo está colocando).

OPCIONAL: Para electrodos percutáneos, el extremo distal del anclaje se puede introducir en la fascia.

Nota: Si el anclaje es difícil de deslizar por el electrodo, introduzca la llave hexagonal en el puerto del tornillo fijador y gírela hacia la izquierda para retirar el tornillo.

AVISO: No afloje en exceso el tornillo fijador, ya que podría soltarse.

Nota: Asegúrese de retirar el estilete del electrodo antes de realizar el anclaje.

7. Suture el anclaje en el tejido fascial profundo o el ligamento supraespinoso utilizando seda 2-0 u otro anclaje no absorbible. En este paso se pueden utilizar los ojales.

AVISO: No utilice anclajes de polipropileno, ya que podrían dañar la pieza de anclaje. No realice la sutura directamente sobre el electrodo ni utilice una pinza hemostática en el cuerpo del electrodo ya que podría dañar el aislamiento del electrodo.

8. Asegúrese de que el puerto del tornillo fijador mira hacia arriba. Introduzca la llave hexagonal en puerto del tornillo fijador y asegúrese de que la llave está bien colocada.

Nota: Se recomienda utilizar unos fórceps suaves DeBakey para sujetar el anclaje en su sitio mientras se bloquea.
9. Gire la llave hexagonal hacia la derecha para enganchar el mecanismo de bloqueo. Cuando la llave haga clic, el anclaje estará bloqueado en el electrodo.

![Image of anclaje Clik™ X](image)

10. Si se necesita volver a colocar el electrodo tras haber asegurado el anclaje a él, introduzca la llave hexagonal en la abertura del tornillo fijador y girelo hacia la izquierda para aflojarlo.

**AVISO:** No afloje en exceso el tornillo fijador, ya que podría soltarse.

**OPCIONAL:** Vuelva a introducir el estilete en el electrodo

**AVISO:** Si es difícil volver a introducir el estilete, mueva el anclaje para asegurarse que el tornillo fijador se ha aflojado lo suficiente. No utilice fuerza excesiva al volver a introducir el estilete en los electrodos.

Cuando el tornillo fijador esté aflojado, podrá mover el anclaje por el electrodo. Asegúrese de que también se han retirado los anclajes para poder volver a colocar el anclaje. Cuando haya colocado nuevamente el anclaje, vaya al paso 7.
Para electrodos Infinion™ CX:
11. Extraiga el anclaje Clik X del paquete y coja la llave hexagonal.
12. Introduzca el anclaje Clik X en agua estéril.
13. Coloque el anclaje Clik X en el extremo distal del electrodo Infinion CX, con el extremo corto del anclaje primero. Asegúrese de que el puerto del tornillo fijador mira hacia arriba.

**OPCIONAL:** Retraiga el estilete más allá de la sección distal del Infinion CX antes de colocar el anclaje Clik X en el extremo distal del electrodo; a continuación, coloque el estilete de nuevo en su sitio.

**Nota:** Si fuera necesario, humedezca el electrodo con más agua estéril. Asegúrese de aplicar sólo una ligera presión mientras sujeta el anclaje y de girarlo mientras avanza lo necesario.

14. Implante el electrodo Infinion CX según las instrucciones de uso de electrodos percutáneos.
15. Tras colocar el electrodo en un lugar idóneo, deberá anclarlo. Asegúrese de retirar el estilete del electrodo.
16. Coloque un anclaje en el ligamento supraespinoso o el tejido fascial profundo.
17. Siga los pasos 6-10 anteriores.

**Servicio al cliente: fuera de EE. UU.**
Si usted es médico y tiene alguna otra pregunta o necesita ponerse en contacto con Boston Scientific, elija un lugar de la lista de contactos que aparece al final de este documento.
Ancrage Clik™ X  

Modèle SC-4318

L’ancrage Clik X a été stérilisé à l’oxyde d’éthylène avant l’expédition. Vérifier l’état de l’emballage stérile avant d’ouvrir ce dernier et d’utiliser son contenu. Ne pas utiliser le contenu si l’emballage est ouvert ou endommagé, ou si une contamination est suspectée due à une fermeture défectueuse de l’emballage stérile.

- N’utilisez pas un composant qui apparait endommagé.
- Ne stérilisez pas de nouveau l’emballage ou son contenu. Réclamez un emballage stérile auprès de Boston Scientific Neuromodulation.
- N’utilisez pas un composant si la date limite d’utilisation est dépassée.

**Remarque :** Les ancrages sont destinés à un usage unique.

Une clé hexagonale de Boston Scientific Neuromodulation (BSN) est nécessaire pour engager le mécanisme de verrouillage. La clé hexagonale est emballée séparément de l’ancrage Clik X, et est disponible dans le Kit du GII, kit de sonde-extension et comme un kit de pièces de rechange.

**Contenu de l’emballage**

(2) Ancrages Clik X

**AVERTISSEMENT :** Ne pas modifier ou endommager l’ancrage.
Instructions

Pour des sondes percutanées et les sondes à palette standards :

1. Après avoir placé la sonde dans l'emplacement optimal, préparez l'ancrage de la sonde.
2. Retirez l'ancrage Clik X de l'emballage et procurez-vous une clé hexagonale.
3. Placez une suture à travers le ligament supra-épineux ou les tissus fasciaux profonds.
4. Plongez l'ancrage Clik X dans de l'eau stérile.
5. Insérez l'ancrage sur l'extrémité proximale de la sonde en commençant par l'extrémité la plus longue de l'ancrage.

Remarque : Si nécessaire, humidifiez ultérieurement la sonde avec de l'eau stérile. Veillez à ce que seule une légère pression soit appliquée lors de la manipulation de l'ancrage et, au besoin, faites tourner l'ancrage tout en le faisant progresser.

6. Insérez l'ancrage sur l'emplacement approprié sur la sonde. Assurez-vous que le port de la vis de pression soit orienté vers le haut avant de placer l'ancrage (marquage noir sur le bloc de métal tourné vers le haut en direction du médecin implantateur).

FACULTATIF : Pour les sondes percutanées, l'extrémité distale de l'ancrage peut être insérée dans la fascia musculaire.

Remarque : S'il est difficile de faire progresser l'ancrage le long de la sonde, insérez la clé hexagonale dans le port de la vis de pression et tournez-la dans le sens antihoraire pour retirer la vis.

AVERTISSEMENT : Ne desserrez pas excessivement la vis de pression. Cela peut entraîner un délogement de la vis de pression.

Remarque : Assurez-vous que le stylet soit retiré de la sonde avant l'ancrage.

7. Suturez l'ancrage au ligament aux tissus fasciaux profonds ou au ligament supra-épineux à l'aide d'une soie 2-0 ou autre suture non résorbable. Les œillets peuvent être utilisés au cours de cette étape.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas de fils de suture en polypropylène car ils risquent d'endommager l'ancrage. Ne réalisez pas la suture directement sur la sonde et n'utilisez pas de pince à hémostase sur le corps de la sonde. Cela pourrait endommager l'isolation de la sonde.

8. Assurez-vous que le port de la vis de pression soit orienté vers le haut. Insérez la clé hexagonale dans le port de la vis de pression et assurez-vous que la clé hexagonale est bien en place.

Remarque : Il est recommandé d'utiliser des forceps DeBakey atraumatiques pour maintenir l'ancrage en place lors de son verrouillage.
9. Tournez la clé hexagonale dans le sens horaire pour engager le mécanisme de verrouillage. Lorsque la clé émet un clic, l'ancrage est verrouillé sur la sonde.

10. S'il est nécessaire de repositionner la sonde après avoir bloqué l'ancrage sur la sonde, insérez la clé hexagonale sur l'orifice de la vis de pression et tournez dans le sens antihoraire pour desserrer la vis de pression.

**AVERTISSEMENT :** Ne desserrez pas excessivement la vis de pression. Cela peut entraîner un délogement de la vis de pression.

**FACULTATIF :** Réinsérez le stylet dans la sonde

**AVERTISSEMENT :** S'il est difficile de réinsérer le stylet, déplacez légèrement l'ancrage pour vous assurer que la vis a été suffisamment desserrée. N'utilisez pas une force excessive lors de la réinsertion du stylet dans la sonde.

Lorsque la vis est desserrée, l'ancrage peut être déplacé le long de la sonde. Veillez à ce que les sutures soient également retirées pour permettre le repositionnement de l'ancrage. Lorsque l'ancrage a été repositionné, passez à l'étape 7.
Ancrage Clik™ X

Pour les sondes Infinion™ CX :

13. Préchargez l’ancrage Clik X sur la sonde Infinion CX sur l’extrémité distale de la sonde, en commençant par l’extrémité courte de l’ancrage. Assurez-vous que le port de vis de pression soit orienté vers le haut.

**FACULTATIF :** Rétracter le stylet par la zone distale de la sonde Infinion CX avant de charger l’ancrage Clik X sur l’extrémité distale de la sonde, puis remettre le stylet en place.

**Remarque :** Si nécessaire, humidifiez ultérieurement la sonde avec de l’eau stérile. Veillez à ce que seule une légère pression soit appliquée lors de la manipulation de l’ancrage et, au besoin, faites tourner l’ancrage tout en le faisant progresser.

15. Après avoir placé la sonde dans l’emplacement optimal, préparez l’ancrage de la sonde. Assurez-vous que le stylet soit retiré de la sonde.
16. Placez une suture à travers le ligament supra-épineux ou les tissus fasciaux profonds.
17. Exécutez les étapes 6 à 10 ci-dessus.

**Service clientèle - Hors États-Unis**

Pour les médecins : si vous avez d’autres questions ou que vous souhaitez contacter Boston Scientific, reportez-vous à la liste des pays et des coordonnées à la fin de ce document.
Clik™ X-Verankerung
Modell SC-4318


- Keine Komponenten verwenden, die beschädigt sind.
- Paket oder Inhalt nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine sterile Packung bei Boston Scientific Neuromodulation anfordern.
- Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.

Hinweis: Die Verankerungen sind ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen.


Verpackungsinhalt
(2) Clik X-Verankerungen

VORSICHT: Die Verankerung nicht verändern oder beschädigen.
Clik™ X-Verankerung

Gebrauchsanweisung

Für standardmäßige perkutane Elektroden und Plattenelektroden:

1. Nachdem die Elektrode an der optimalen Position platziert wurde, die Verankerung der Elektrode vorbereiten.
3. Eine Naht durch das Ligamentum supraspinale oder die tiefe Faszie legen.
5. Die Verankerung mit dem langen Ende voran auf das proximale Ende der Elektrode schieben.

**Hinweis:** Bei Bedarf zusätzlich die Elektrode mit steriles Wasser anfeuchten. Sicherstellen, dass beim Halten der Verankerung nur leichter Druck ausgeübt wird, und die Verankerung beim Vorschieben bei Bedarf drehen.

6. Die Verankerung an die entsprechende Position auf der Elektrode schieben. Vor dem Platzieren der Verankerung sicherstellen, dass die Öffnung für die Feststell schraube nach oben weist (schwarze Markierung auf dem Metallblock weist nach oben zum Operateur).

**OPTIONAL:** Bei perkutanen Elektroden kann das distale Ende der Verankerung in die Faszie eingeführt werden.

**Hinweis:** Wenn sich die Verankerung schwer auf der Elektrode verschieben lässt, den Sechskantschlüssel in die Öffnung für die Feststell schraube setzen und gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Schraube herauszudrehen.

**VORSICHT:** Die Feststell schraube nicht übermäßig losdrehen. Sie könnte sonst herausfallen.

**Hinweis:** Sicherstellen, dass vor dem Verankern der Mandrin aus der Elektrode entfernt wird.


**VORSICHT:** Keine Polypropylenfäden verwenden, da diese die Verankerung beschädigen könnten. Keine Naht direkt auf die Elektrode setzen und keine Gefäßklemme am Elektrodenkörper verwenden. Dadurch kann die Elektrodenisolation beschädigt werden.

8. Sicherstellen, dass die Öffnung für die Feststell schraube nach oben weist. Den Sechskantschlüssel in die Öffnung für die Feststell schraube setzen und sicherstellen, dass er sicher im Schrauben kopf sitzt.

**Hinweis:** Es wird empfohlen, eine glatte Zange nach DeBakey zu verwenden, um die Verankerung während der Arretierung zu fixieren.

10. Wenn eine Neupositionierung der Elektrode erforderlich wird, nachdem die Verankerung an ihr arretiert wurde, den Sechskantschlüssel in die Öffnung für die Feststellschraube setzen und gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Feststellschraube zu lösen.

**VORSICHT:** Die Feststellschraube nicht übermäßig losdrehen. Sie könnte sonst herausfallen.

**OPTIONAL:** Den Mandrin wieder in die Elektrode einführen.

**VORSICHT:** Wenn sich der Mandrin schwer wieder einführen lässt, die Verankerung bewegen, um sicherzustellen, dass die Feststellschraube ausreichend gelöst wurde. Beim Wiedereinführen des Mandrins in die Elektrode keine übermäßige Kraft anwenden.

Wenn die Feststellschraube gelöst ist, kann die Verankerung auf der Elektrode verschoben werden. Sicherstellen, dass auch die Nähte entfernt wurden, damit die Verankerung neu positioniert werden kann. Nach der Neupositionierung der Verankerung mit Schritt 7 fortfahren.
Bei Infinion™ CX-Elektroden:


**OPTIONAL:** Zunächst den Mandrin über das distale Array der Infinion CX-Elektrode hinaus zurückziehen, dann die Clik X-Verankerung auf das distale Ende schieben und anschließend den Mandrin wieder vorschieben.

**Hinweis:** Bei Bedarf zusätzlich die Elektrode mit sterillem Wasser anfeuchten. Sicherstellen, dass beim Halten der Verankerung nur leichter Druck ausgeübt wird, und die Verankerung beim Vorschieben bei Bedarf drehen.

15. Nachdem die Elektrode an der optimalen Position platziert wurde, die Verankerung der Elektrode vorbereiten. Sicherstellen, dass der Mandrin aus der Elektrode entfernt wurde.
16. Eine Naht durch das Ligamentum supraspinale oder die tiefe Faszie legen.
17. Mit den Schritten 6–10 oben fortfahren.

**Kundenservice – Außerhalb der USA**

Wenn Sie weitere Fragen haben oder es erforderlich ist, Boston Scientific zu kontaktieren, wählen Sie bitte Ihren Standort in der Kontaktliste am Ende dieses Dokuments aus.
Ancoraggio Clik™ X

Modello SC-4318

L’ancoraggio Clik X è stato sterilizzato con ossido di etilene prima della spedizione. Controllare la condizione della confezione sterile prima di aprire la confezione e utilizzare il contenuto. Non utilizzare il contenuto se la confezione è rotta o lacerata, o se si sospetta la contaminazione a causa di una chiusura difettosa della confezione sterile.

• Non utilizzare alcun componente che mostri segni di danneggiamento.
• Non risterilizzare la confezione o il contenuto. Ottenere una confezione sterile da Boston Scientific Neuromodulation.
• Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata.

Nota: gli ancoraggi sono esclusivamente monouso.

Estremità distale (lunga)

Occhielli

Porta vite di fermo

Estremità prossimale (corta)

È necessaria una chiave esagonale Boston Scientific Neuromodulation (BSN) per agganciare il meccanismo di blocco. La chiave esagonale è confezionata separatamente dall’ancoraggio Clik X ed è disponibile nel Kit dell’IPG, nel Kit delle estensioni degli elettrocateteri e come kit di ricambi.

Contenuto della confezione

(2) Ancoraggi Clik X

ATTENZIONE: non modificare o danneggiare l’ancoraggio.
Ancoraggio Clik™ X

Indicazioni

Per elettrocateteri percutanei standard ed elettrocateteri a piattina:

1. Dopo aver collocato l'elettrocatetere nella posizione ottimale, prepararsi per ancorarlo.
2. Rimuovere l'ancoraggio Clik X dalla confezione e procurarsi la chiave esagonale.
3. Collocare una sutura attraverso il legamento sovraspinoso o il tessuto fasciale profondo.
4. Immergere l'ancoraggio Clik X in acqua sterile.
5. Far scorrere l'ancoraggio sull'estremità prossimale dell'elettrocatetere, procedendo prima con l'estremità lunga dell'ancoraggio.

Nota: se necessario, inumidire l'elettrocatetere con acqua sterile aggiuntiva. Assicurarsi di praticare solo una leggera pressione mentre si tiene e si ruota l'ancoraggio durante l'avanzamento, se necessario.

6. Far scorrere l'ancoraggio sulla posizione appropriata sull'elettrocatetere. Assicurarsi che la porta della vite di fermo sia rivolta verso l'alto prima di collocare l'ancoraggio (segno nero sul blocco metallico rivolto verso il medico che esegue l'impianto).

OPZIONALE: per elettrocateteri percutanei, estremità distale dell'ancoraggio può essere inserita nella fascia.

Nota: se è difficoltoso far scorrere l'ancoraggio lungo l'elettrocatetere, inserire la chiave esagonale nella porta della vite di fermo e ruotare in senso antiorario per far fuoriuscire la vite.

ATTENZIONE: non allentare eccessivamente la vite di fermo, perché potrebbe spostarsi.

Nota: assicurarsi di rimuovere il mandrino dall'elettrocatetere prima dell'ancoraggio.

7. Suturare l'ancoraggio al tessuto fasciale profondo o al legamento sovraspinoso utilizzando una sutura di seta 2-0 o altro tipo di sutura non assorbibile. Gli occhiali possono essere utilizzati in questa fase.

ATTENZIONE: non usare suture in polipropilene in quanto possono danneggiare l'ancoraggio.

Non suturare direttamente sull'elettrocatetere né utilizzare una pinza emostatica sul corpo dell'elettrocatetere. Ciò potrebbe danneggiare l'isolamento dell'elettrocatetere.

8. Assicurarsi che la porta della vite di fermo sia rivolta verso l'alto. Inserire la chiave esagonale nella porta della vite di fermo e assicurarsi che la chiave sia in posizione.

Nota: si raccomanda di utilizzare pinze DeBakey lisce per tenere l'ancoraggio in posizione mentre lo si blocca.
9. Ruotare la chiave esagonale in senso orario per innestare il meccanismo di blocco. Quando la chiave scatta, l'ancoraggio è fissato all'elettrocatetere.

![Image of anchor fixing mechanism](image)

10. Se è necessario eseguire il riposizionamento dell'elettrocatetere dopo aver fissato l'ancoraggio all'elettrocatetere, inserire la chiave esagonale nell'apertura della vite di fermo e ruotare in senso antiorario per allentare la vite di fermo.

**ATTENZIONE:** non allentare eccessivamente la vite di fermo, perché potrebbe spostarsi.

**OPZIONALE:** reinserire il mandrino nell'elettrocatetere

**ATTENZIONE:** se è difficile reinserire il mandrino, spostare l'ancoraggio per assicurarsi che la vite di fermo sia stata allentata sufficientemente. Non applicare una forza eccessiva quando si reinserisce il mandrino negli elettrocateteri.

Dopo aver allentato la vite di fermo, l'ancoraggio può essere spostato lungo l'elettrocatetere. Assicurarsi che siano state rimosse anche le suture per consentire il riposizionamento dell'ancoraggio. Dopo aver riposizionato l'ancoraggio, procedere con il passaggio 7.
Ancoraggio Clik™ X

Per elettrocateteri Infinion™ CX:

11. Rimuovere l’ancoraggio Clik X dalla confezione e procurarsi la chiave esagonale.
12. Immergere l’ancoraggio Clik X in acqua sterile.

**OPZIONALE:** ritarre il mandrino oltre la matrice distale dell’elettrocatetere Infinion CX prima di caricare l’ancoraggio Clik X sull’estremità distale dell’elettrocatetere, quindi riposizionare il mandrino.

**Nota:** se necessario, inumidire l’elettrocatetere con acqua sterile aggiuntiva. Assicurarsi di praticare solo una leggera pressione mentre si tiene e si ruota l’ancoraggio durante l’avanzamento, se necessario.

16. Collocare una sutura attraverso il legamento sovraspinoso o il tessuto fasciale profondo.
17. Seguire i passaggi da 6 a 10 precedenti.

**Assistenza clienti (fuori dagli Stati Uniti)**

Per i medici: in caso di altre domande o qualora fosse necessario contattare Boston Scientific, selezionare la sede più vicina dall’elenco riportato alla fine del documento.
Het Clik X-anker wordt vóór verzending gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Voordat u de verpakking opent en de inhoud gebruikt, moet u de toestand van de steriele verpakking inspecteren. Gebruik de inhoud van de verpakking niet als de verpakking is beschadigd of gescheurd of als verontreiniging wordt vermoed vanwege een defecte verzegeling voor een steriele verpakking.

- Gebruik geen onderdelen die tekenen van beschadiging vertonen.
- Steriliseer de verpakking of de inhoud niet opnieuw. Bestel een steriele verpakking van Boston Scientific Neuromodulation.
- Niet gebruiken als de datum "Te gebruiken tot" verstreken is.

*Opmerking:* De ankers zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Voor het vergrendelmechanisme is een inbussleutel van Boston Scientific Neuromodulation (BSN) nodig. De inbussleutel wordt apart van het Clik X-anker verpakt en zit in de IPG-set, de Leadverlengkabelset en als reserveset.

**Inhoud van de verpakking**

(2) Clik X-ankers

**OPGELET:** Wijzig of beschadig het ankertje niet.
Clik™ X-anker

Gebruiksaanwijzing

Voor standaard percutane leads en paddle-leads:

1. Nadat de lead in optimale locatie geplaatst is, moet de voorbereidingen treffen om de lead te verankeren.
2. Haal het Clik X-anker uit de verpakking en pak de inbussleutel.
3. Plaats een hechthoes door de supraspinale gewrichtsband of het diepe gezichtsweefsel.
5. Schuif het anker op het proximale uiteinde van de lead met het lange gedeelte van het anker eerst.

Opmerking: Maak de lead zo nodig nat met meer steriel water. Zorg dat slechts een lichte druk wordt toegepast wanneer u het anker vasthoudt en draai het anker zo nodig wanneer u het inbrengt.

6. Schuif het anker naar de juiste locatie op de lead. Zorg dat de opening van de stelschroef naar omhoog wijst voordat het anker geplaatst wordt (zwarte markering op metalen blok gericht naar de arts die het implantaat inbrengt).

OPTIONEEL: Voor percutane leads kan het distale uiteinde van het anker in de fascie worden ingebracht.

Opmerking: Als het ankertje moeilijk langs de lead geschoven kan worden, steekt u de inbussleutel in de opening van de stelschroef en draait u linksom om de schroef terug te trekken.

OPGELET: Draai de stelschroef niet te ver los. Hierdoor kan de stelschroef losraken.

Opmerking: Zorg ervoor dat de voerdraad van de lead verwijderd wordt voordat het anker wordt vastgezet.


OPGELET: Gebruik geen hechtdraad van polypropyleen, aangezien dit het anker kan beschadigen. Bevestig de hechting niet rechtstreeks op de lead en gebruik geen vaatkiem op de lead. De isolatie van de lead kan hierdoor beschadigd raken.


Opmerking: Voor het vergrendelen van het anker wordt aanbevolen soepele DeBakey-tangen te gebruiken om het anker op zijn plaats te houden.
9. Draai de inbussleutel rechtsom om de vergrendeling te activeren. Wanneer de inbussleutel een klikgeluid maakt, is het anker verankerd op de lead.

10. Als het na het verankeren van het anker op de lead nodig is om de lead te verplaatsen, steek dan de inbussleutel in de opening van de stelschroef en draai linksom om de stelschroef losser te draaien.

**OPGELET:** Draai de stelschroef niet te ver los. Hierdoor kan de stelschroef losraken.

**OPTIONEEL:** Plaats de voerdraad opnieuw in de lead.

**OPGELET:** Als het moeilijk is om de voerdraad opnieuw in de lead te plaatsen, verplaats dan het anker om er zeker van te zijn dat de stelschroef voldoende is losgedraaid. Voer geen overmatige druk uit wanneer u de voerdraad in de leads plaatst.

Clik™ X-anker

For Infinion™ CX-leads:
11. Haal het Clik X-anker uit de verpakking en pak de inbussleutel.
13. Plaats het Clik X-anker vooraf op de Infinion CX-lead over het distale uiteinde van de lead, met het korte uiteinde van de lead eerst. Zorg dat de opening van de stelschroef omhoog wijst.

**OPTIONEEL:** Trek de voerdraad voorbij de distale array van de Infinion CX voordat het Clik X-anker over het distale uiteinde van de lead geplaatst wordt en breng de voerdraad daarna terug op zijn plaats.

**Opmerking:** Maak de lead zo nodig nat met meer steriel water. Zorg dat slechts een lichte druk wordt toegepast wanneer u het anker vasthoudt en draai het anker zo nodig wanneer u het inbrengt.

14. Implanteer de Infinion CX-lead conform de gebruiksaanwijzingen van percutane leads
15. Nadat de lead in optimale locatie geplaatst is, moet de voorbereidingen treffen om de lead te verankeren. Zorg ervoor dat de voerdraad van de lead verwijderd is.
16. Plaats een hechthoes door de supraspinale gewrichtsband of het diepe gezichtsweefsel.
17. Ga verder met de stappen 6-10 hierboven.

**Klantenservice - Buiten de VS**
Zoek voor andere vragen of wanneer u contact wilt opnemen met Boston Scientific de dichtstbijzijnde vestiging op in de lijst aan het einde van dit document.
Clik™ X ankare
Modell SC-4318

Clik X-ankaret har steriliserats med etylenoxid före leverans. Inspektera den sterila förpackningens tillstånd innan du öppnar förpackningen och använder innehållet. Använd inte innehållet om förpackningen är bruten eller trasig, eller om kontamination misstänks p.g.a. defekter i förpackningens sterila försegling.

- Använd inte någon komponent som uppvisar tecken på skador.
- Förpackningen eller innehållet får inte omsteriliseras. Skaffa en steril förpackning från Boston Scientific Neuromodulation.
- Får inte användas efter "Använd senast"-datumet.

Observera: Ankarna är endast avsedda för engångsbruk.

En Boston Scientific Neuromodulation (BSN) insexyckel krävs för att engagera låsmekanismen. Insexyckeln är förpackad separat från Clik X-ankaret och är tillgänglig i IPG Kit, elektrodförlängningssats samt som reservdelsats.

Förpackningens innehåll
(2) Clik™ X ankare

VAR FÖRSIKTIG: Undvik att skada eller modifiera ankaret.
Anvisningar

För standard perkutana elektroder och plattelektroder:
1. När elektroden har placerats på optimal plats, preparera för förankring av elektroden.
2. Ta bort Clik X-ankaret från förpackningen och ta fram insexnyckeln.
3. Placera en sutur genom det supraspinala ligamentet eller den djupa ansiktsvävnaden.
4. Doppa Clik X-ankaret i steril vatten.
5. Skjut ankaret på den proximala änden av elektroden med ankarets långa ände först.

Observera: Fukta vid behov elektroden med ytterligare steril vatten. Se till att trycka lätt på ankaren och vrid ankaren medan den förs fram efter behov.


VALFRITT: För perkutana elektroder kan den distala änden av ankaret föras in i fascia.

Observera: Om ankaret är svårt att föra längs elektroden, för in insexnyckeln i fästskruvsporten och vrid moturs för att backa ut skruven.

VAR FÖRSIKTIG: Lossa inte fästskruven för mycket. Detta kan orsaka att fästskruven lossnar.

Observera: Se till att styrtån tas bort från elektroden före förankringen.

7. Suturera ankaret på den djupa ansiktsvävnaden eller det supraspinala ligamentet med användning av 2-0 silk eller annan icke-absorberbar sutur. Snörhålen kan användas vid detta moment.

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte polypropylensuturer eftersom de kan skada ankaret. Suturera inte direkt på elektroden och använd inte heller hemostat på elektrodkroppen. Detta kan skada elektrodens isolering.

8. Se till att fästskruven är vänd uppåt. För in insexnyckeln i fästskruven och se till att insexnyckeln sitter ordentligt.

Observera: Mjuk DeBakey-tång rekommenderas för att hålla ankaret på plats medan ankaret spärras.

10. Om elektroden behöver flytta när ankaret har fästs på elektroden, sätt in insexnyckeln i fästskruvens öppning och vrid moturs för att lossa fästskruven.

**VAR FÖRSIKTIG:** Lossa inte fästskruven för mycket. Detta kan orsaka att fästskruven lossnar.

**VALFRITT:** *För in stytråden i elektroden på nytt*

**VAR FÖRSIKTIG:** Om det är svårt att föra in stytråden på nytt, flytta ankaret för att se till att fästskruven har lossats tillräckligt. Använd inte för stor kraft när du för in stytråden i elektroderna på nytt.

När fästskruven har lossats kan ankaret flyttas längs elektroden. Se till att suturererna också har tagits bort så att ankaret kan flyttas. Fortsätt med steg 7 när ankaret har flyttats.
För Infinion™ CX-elektroder:

11. Ta bort Clik X-ankaret från förpackningen och ta fram insexnyckeln.
12. Doppa Clik X-ankaret i sterilt vatten.

**VALFRITT:** Dra tillbaka stytråden förbi de distala polerna på Infinion CX innan Clik X-ankaret laddas över den distala änden på elektroden och sätt sedan tillbaka stytråden på plats.

**Observera:** Fukta vid behov elektroden med ytterligare sterilt vatten. Se till att trycka lätt på ankaren och vrida ankaren medan den förs fram efter behov.

17. Utför moment 6-10 ovan.

**Kundservice – Utanför USA**

För läkare -- om du har några andra frågor eller om du är i behov av att kontakta Boston Scientific, ska du välja din ort i kontaktlistan i slutet av det här dokumentet.
Clik™ X -ankkuri
Malli SC-4318

Clik X -ankkuri on steriloitu eteenioksidilla ennen toimitusta.
Tarkista steriilipakkauksen kunto ennen pakkauskun aavamista ja sen sisällön käyttämistä. Älä käytä
pakkauskun sisältöä, jos pakkaus on rikki tai repeytynyt tai jos saastumista epäillään steriilipakkauksen
vioittuneen sinetin takia.

- Älä käytä mitään osaa, jossa on näkyviä vaurioita.
- Älä steriloi pakkausta tai sen sisältöä uudelleen. Hanki steriili pakkaus Boston Scientific
  Neuromodulationilta.
- Ei saa käyttää, jos ”Use By” (Viimeinen käyttöpäivä) -päiväys on mennyt umpeen.

Huomautus: Ankkurit ovat kertakäyttöisiä.

Lukitsemekanismin kytkemiseen tarvitaan Boston Scientific Neuromodulationin (BSN) kuusiokulma-
avain. Kuusiokulma-avain on pakattu erilleen Clik X -ankkurista, ja se on saatavana IPG-sarjassa,
jatkojohdinsarjassa ja varaosasarjassa.

Pakkauskun sisältö
(2) Clik X -ankkurit

VAROITUS: Älä muuta tai vahingoita ankkuria.
Ohjeet

Tavalliset ihonalaiset johtimet ja päätisinjohtimet:
1. Kun johdin on sijoitettu optimaaliseen paikkaan, valmistaudu ankkuroimaan johdin.
3. Sijoita ommel supraspinaalisen ligamentin tai syvän faskiakudoksen läpi.
5. Liu'uta ankkuri johtimen proksimaalipään päälle pitkä pääl edellä.

**Huomautus:** Kostuta johdinta tarvittaessa steriillä vedellä. Varmista, että ankkuria pideltäessä käytetään vain kevyttä painetta, ja pyöritä ankkuria tarvittaessa viemisen aikana.


**VALINNAINEEN:** Ihonalaisissa johtimissa ankkurin distaalipää voidaan sijoittaa faskan.

**Huomautus:** Jos ankkurin liu'uttaminen johdinta pitkin on hankalaa, aseta kuusiokulma-avain kiinnitysruuvin porttiin ja avaa ruuvia kiertämällä vastapäivään.

**VAROITUS:** Älä löysää kiinnitysruuvia liikaa. Kiinnitysruuvi voi irrota.

**Huomautus:** Varmista, että mandriini poistetaan johtimesta ennen ankkurointia.


**VAROITUS:** Älä käytä ompelumateriaalina polypropeenia, sillä se voi vahingoittaa ankkuria. Älä tee ompeleita suoraan johtimeen tai käsittele johtimen runkoa hemostaatilla. Johtimen enisteet voivat vaarantua.

8. Varmista, että kiinnitysruuvin portti osoittaa ylöspäin. Aseta kuusiokulma-avain kiinnitysruuvin porttiin ja varmista, että avain on kunnolla paikallaan.

**Huomautus:** Ankkurin pitämiseen paikallaan ankkuria lukittaessa suositellaan sileitä DeBakey-pihtejä.

10. Jos johdinta täytyy siirtää sen jälkeen, kun ankkuri on kiinnitetty johtimeen, aseta kuusikulma-avain kiinnitysruuvin aukkoon ja avaa ruuvia lämpimällä vastapäivään.

VAROITUS: Älä löysää kiinnitysruuvia liikaa. Kiinnitysruuvi voi irrota.

VALINNAINEN: Aseta mandriini takaisin johtimeen

VAROITUS: Jos mandriinin asettaminen takaisin on hankalaa, varmista ankkuria liikuttamalla, että kiinnitysruuvia on avattu riittävästi. Älä käytä liikaa voimaa, kun asetat mandriinia takaisin johtimiin.

Kun kiinnitysruuvia on avattu, ankkuria voidaan siirtää johdinta pitkin. Varmista, että myös ompeleet on poistettu, jotta ankkuri voidaan sijoittaa uudelleen. Kun ankkuri on sijoitettu uudelleen, siirry vaiheeseen 7.
Infinion™ CX -johtimet:


VALINNAISEN: Vedä mandriini Infinion CX:n distaaliryhmän ohi ennen Clik X -ankkurin lataamista johtimen distaalipään yli ja aseta sitten mandriini takaisin paikalleen.

Huomautus: Kostuta johdinta tarvittaessa steriillä vedellä. Varmista, että ankkuria pideltäessä käytetään vain kevyttä painetta, ja pyöritä ankkuria tarvittaessa viemisen aikana.

16. Sijoita ommel supraspinaalisen ligamentin tai syvän faskiakudoksen läpi.

Asiakaspalvelu Yhdysvaltain ulkopuolella
Lääkärit: jos sinulla on muuta kysyttävää tai sinun on otettava yhteyttä Boston Scientificin, valitse sijaintisi tämän asiakirjan lopussa olevasta yhteytietolueteltelosta.
Clik™ X-feste
Modell SC-4318

Clik X-festet er sterilisert med etylenoksid før det ble sendt. Før åpning og bruk av pakningsinnholdet skal steriliseringsindikatorens og den sterile pakkens tilstand inspiseres. Ikke bruk innholdet hvis emballasjen er brutt eller har revnet eller hvis det er mistanke om kontaminasjon pga. at forseglingen på den sterile pakken er ødelagt.

- Bruk ikke noen deler som viser tegn til skade.
- Pakken eller innholdet må ikke resteriliseres. Skaff en steril pakke fra Boston Scientific Neuromodulation.
- Bruk ikke dersom "Brukes innen"-datoen er utløpt.

*Merk:* Festene er beregnet kun på engangsbruk.


Pakkeinnhold
(2) Clik X-fester

**FORSIKTIG:** Ikke endre på eller skade festet.
Retninger

Ved standard perkutanelektroder og puteelektroder:

1. Etter at elektroden er plassert på det optimale stedet, skal du gjøre deg klar til å feste elektroden.
2. Ta Clik X-festet ut av emballasjen, og finn frem sekskantnøkkelen.
3. Plasser en sutur gjennom supraspinatus-senen eller dypt fascialt vev.
4. Dypp Clik X-festet i sterilt vann.
5. Skyv festet inn på den proksimale enden av elektroden med den lange enden av festet først.


VALGFRITT: Ved perkutanelektroder kan den distale enden av festet settes inn i fascia.

Merk: Hvis det er vanskelig å skyve festet langs elektroden, skal du sette sekskantnøkkelen inn i justeringsskruen, og vri mot uret for å løsne skuren.

FORSIKTIG: Justeringsskruen må ikke løsnes for mye. Dette kan føre til at justeringsskruen kommer løs.

Merk: Påse at styleten fjernes fra elektroden før festing.


8. Kontroller at justeringsskruen vender oppover. Sett sekskantnøkkelen inn i justeringsskruen, og kontroller at sekskantnøkkelen sitter på plass.

Merk: Det anbefales at glatt DeBakey-tang brukes for å holde festet på plass når festet låses.
9. Vri sekskantnøkkelen med uret for å feste låsemekanismen. Festet er låst på elektroden når nøkkelen klikker på plass.

10. Hvis elektroden må flyttes etter at festet er på plass på elektroden, skal du sette sekskantnøkkelen inn i åpningen på justeringsskruen og vri mot uret for å løsne justeringsskruen.

**FORSIKTIG:** Justeringsskruen må ikke løsnes for mye. Dette kan føre til at justeringsskruen kommer løs.

**VALGFRITT:** Sett styleten inn i elektroden igjen

**FORSIKTIG:** Hvis det er vanskelig å sette inn igjen styleten, skal du flytte festet for å sikre at justeringsskruen er løsnet nok. Ikke bruk for stor makt når styleten settes inn i elektroden igjen.

Etter at justeringsskruen er løsnet, kan festet flyttes langs elektroden. Kontroller at suturene er også fjernet slik at festet kan omplasseres. Gå videre til trinn 7 etter at festet er omplassert.
Ved Infinion™ CX-elektroder:

11. Ta Clik X-festet ut av emballasjen, og finn frem sekskantnøkkelen.
12. Dypp Clik X-festet i sterilt vann.

**VALGFRITT:** Før styleten forbi Infinion CX-samlingen før Clik X-festet settes over den distale enden av elektroden. Sett deretter styleten på plass.

**Merk:** Væt elektroden med mer sterilt vann om nødvendig. Sørg for å bruke kun et lett trykk når du holder festet, og roter festet etter behov når det føres frem.

14. Implanter Infinion CX-elektroden iht. bruksanvisningen som gjelder perkutanelektroder
15. Etter at elektroden er plassert på det optimale stedet, skal du gjøre deg klar til å feste elektroden. Påse at styleten fjernes fra elektroden.
17. Gå videre gjennom trinn 6 til 10 ovenfor.

**Kundeservice – Utenfor USA**

Leder: Dersom du har andre spørsmål eller behov for å kontakte Boston Scientific, se listen nederst i dokumentet for nærmeste kontakt.
Clik™X-anker
Model SC-4318

Clik X-ankeret er blevet steriliseret med ethylenoxid før forsendelsen. Kontrollér den sterile emballages tilstand, inden du åbner pakken og bruger indholdet. Indholdet må ikke anvendes, hvis pakken er ødelagt eller iturevet, eller hvis der er mistanke om kontaminering pga. en defekt steril pakkeforsegling.

- Anvend ikke eventuelle komponenter, som viser tegn på skade.
- Må ikke anvendes, hvis ”Anvendes inden”-datoen er udløbet.

*Bemærk:* Ankrene er kun til éngangsbrug.

Der kræves en unbrakonøgle fra Boston Scientific Neuromodulation (BSN) til at aktivere låsemekanismen. Unbrakonøglen er pakket separat fra Clik X-ankeret og fås i IPG-sættet, i elektrodeforlængersættet og som et reservedelsæt.

**Pakkens indhold**

(2) Clik X-ankre

**FORSIGTIG:** Åndr eller beskadig ikke ankeret.
Vejledning

Til standard perkutane elektroder og pladeelektroder:
1. Forbered fastgørelsen af elektroden efter at have anbragt den i en optimal placering.
2. Tag Clik X-ankeret ud af pakken sammen med unbrakonøglen.
3. Anbring en sutur ved det supraspinøse ligament eller det dybe fascia.
4. Dyp Clik X-ankeret i steril vand.
5. Skub ankeret på elektrodens proksimale ende med ankerets lange ende først.


VALGFRIT: For perkutane elektroder kan ankerets distale ende indføres i fascia.

Bemærk: Hvis det er vanskeligt at skubbe ankeret langs elektroden, skal du sætte unbrakonøglen i stilleskruens port og dreje den modsat uret for at få skruen ud.

FORSIGTIG: Løsn ikke stilleskruen for meget. Det kan få stilleskruen til at løsne sig.

Bemærk: Sørg for, at stiletten er fjernet fra elektroden før fastgørelsen.

7. Suturér ankeret til det dybe fascia eller det supraspinøse ligament ved hjælp af 2-0 silke eller en anden ikke-absorberbar sutur. Ringene kan anvendes under dette trin.


8. Sørg for, at stilleskruens port vender opad. Sæt unbrakonøglen i stilleskruens port, og sørg for, at den er sat helt i.

Bemærk: Der anbefales en glat DeBakey-tang til at holde ankeret på plads, mens det låses fast.

![Diagram](image1)

10. Hvis du skal genplacere elektroden efter, at ankeret er blevet fastgjort til elektroden, skal du sætte unbrakonøglen i stilleskruens åbning og dreje modsat uret for at løsne stilleskruen.

**FORSIGTIG:** Løsn ikke stilleskruen for meget. Det kan få stilleskruen til at løsne sig.

**VALGFRIJT:** Sæt stiletten i elektroden igen

**FORSIGTIG:** Hvis det er vanskeligt at sætte stiletten i igen, skal du flytte ankeret for at sikre, at stilleskruen er løsnet tilstrækkeligt. Brug ikke unødig kraft, når du sætter stiletten i elektroderne igen.

Når skruen er løsnet, kan ankeret flyttes langs elektroden. Sørg for, at suturene også er fjernet for at gøre det muligt at sætte ankeret på plads igen. Gå videre til trin 7, når ankeret er sat på plads igen.
For Infinion™ CX-elektroder:
11. Tag Clik X-ankeret ud af pakken sammen med unbrakonøglen.
12. Dyp Clik X-ankeret i steril vand.

VALGFRI: Træk stiletten tilbage forbi den distale Infinion CX-pil, inden du sætter Clik X-ankeret over elektrodens distale ende. Sæt derefter stiletten på plads igen.


15. Forbered fastgørelsen af elektroden efter at have anbragt den i en optimal placering. Sørg for, at stiletten er fjernet fra elektroden.
17. Gå videre med trin 6-10 ovenfor.

Kundeservice – Uden for USA
Hvis du som læge har eventuelle andre spørgsmål eller har behov for at kontakte Boston Scientific, skal du vælge din lokalitet fra kontaktlisten til slut i dette dokument.
A âncora Clik™ X foi esterilizada com óxido de etileno antes de ser embalada.

Inspeccione o estado da embalagem esterilizada antes de a abrir e utilizar o respetivo conteúdo. Não utilize o conteúdo se a embalagem estiver violada ou rasgada, ou se houver suspeita de contaminação devido a defeitos na selagem da embalagem esterilizada.

- Não utilize qualquer componente que mostre sinais de danos.
- Não volte a esterilizar a embalagem ou o conteúdo. Solicite uma embalagem esterilizada à Boston Scientific Neuromodulation.
- Não utilize caso o prazo de validade tenha expirado.

**Nota:** As âncoras destinam-se apenas a uma única utilização.

É necessária uma chave sextavada da Boston Scientific Neuromodulation (BSN) para engrenar o mecanismo de bloqueio. A chave sextavada está separada da âncora Clik X, encontrando-se disponível no Kit IPG, no kit de extensão do eléttrodo, assim como num kit de peças suplementares.

**Conteúdo da embalagem**

(2) Âncoras Clik X

**CUIDADO:** Não altere ou danifique a âncora.
Instruções
Para elétrodos percutâneos padrão e elétrodos em placa:
1. Após colocar o elétrodo no local correto, prepare a colocação da âncora.
2. Retire a âncora Clik X da embalagem e pegue na chave sextavada.
3. Suture através do ligamento supra espinal ou tecido conjuntivo profundo.
4. Coloque a âncora Clik X em água esterilizada.
5. Deslique a âncora sobre a extremidade proximal do elétrodo com a extremidade longa da âncora primeiro.

Nota: Se necessário humedeca o elétrodo com água esterilizada adicional. Segure na âncora sem fazer muita pressão e se necessário, rode-a ao avançar.
6. Deslíce a âncora para a localização apropriada no elétrodo. Certifique-se de que a entrada do parafuso de fixação está voltada para cima antes de colocar o dispositivo (a marcação preta no bloco de metal fica virada para cima, na direção do médico que realiza o implante).

OPCIONAL: No caso de elétrodos percutâneos, a extremidade distal pode ser inserida no tecido conjuntivo.

Nota: Caso seja difícil fazer deslizar a âncora pelo elétrodo, introduza a chave sextavada na entrada do parafuso de fixação e rode-a no sentido contrário ao movimento do ponteiro do relógio para retirar o parafuso.

CUIDADO: Não desaperte o parafuso de fixação excessivamente. Tal poderá resultar na deslocação mesmo.

Nota: Certifique-se de que o estilete é retirado do elétrodo antes da colocação do dispositivo.
7. Suture o fixador no tecido conjuntivo profundo ou ligamento supra espinal utilizando fio de seda 2-0 ou outro não absorvível. As ilhós podem ser usadas durante esta etapa.

CUIDADO: Não utilize fios de polipropileno pois podem danificar a âncora. Não suture diretamente sobre o elétrodo nem utilize um hemostático no corpo do elétrodo. Se o fizer, poderá danificar o isolamento do elétrodo.

8. Certifique-se de que a entrada do parafuso está virada para cima. Introduza a chave sextavada na entrada do parafuso de fixação e verifique se fica totalmente encaixada.

Nota: Recomenda-se a utilização de pinças lisas DeBakey para manter o dispositivo no lugar durante a fixação do mesmo.
9. Rode a chave sextavada para a direita para encaixar o mecanismo de bloqueio. Quando a chave emitir um clique, o dispositivo está fixado ao elétrodo.

![Diagrama de âncora Clik™ X](image)

10. Caso seja necessário reposicionar o elétrodo após a fixação da âncora, insira a chave sextavada na abertura do parafuso de fixação e rode no sentido contrário ao movimento do ponteiro do relógio para desapertar o parafuso.

**CUIDADO:** Não desaperte o parafuso de fixação excessivamente. Tal poderá resultar na deslocação mesmo.

**OPCIONAL:** Volte a inserir o estilete no elétrodo.

**CUIDADO:** Caso haja dificuldades em voltar a inserir o estilete, mova a âncora para verificar se o parafuso de fixação está suficientemente desapertado. Não faça demasiada força ao reinserir o estilete nos elétrodos.

Quando o parafuso de fixação estiver mais despertado, pode mover a âncora ao longo do elétrodo. Verifique também se os pontos foram retirados de forma a permitir que a âncora seja reposicionada. Uma vez reposicionada, avance para o passo 7.
Áncora Clik™ X

Elétrodos Infinion™ CX:
11. Retire a âncora Clik X da embalagem e pegue na chave sextavada.
12. Coloque a âncora Clik X em água esterilizada.
13. Carregue previamente a âncora Clik X ao eléctrodo Infinition CX na extremidade distal do mesmo com a extremidade curta da âncora primeiro. Assegure-se de que a entrada do parafuso de fixação está virada para cima.

**OPCIONAL:** Recolha o estilete pela matriz distal do Infinition CX antes de carregar a âncora Clik X através da extremidade distal do eléctrodo. Em seguida volte a colocar o estilete no lugar.

**Nota:** Se necessário humedeça o eléctrodo com água esterilizada adicional. Segure na âncora sem fazer muita pressão e se necessário, rode-a ao avançar.

15. Após colocar o eléctrodo no local correto, prepare a colocação da âncora. Certifique-se de que o estilete é retirado do eléctrodo.
17. Continue com os passos 6 a 10, acima descritos.

**Serviço de Assistência ao Cliente – fora dos EUA**
Caso seja médico e tiver alguma dúvida ou se necessitar de entrar em contacto com a Boston Scientific, escolha a sua localidade na lista de contactos no fim deste documento.
Ancoramento Clik™

Modelo SC-4318

O ancoramento Clik X foi esterilizado com óxido de etileno antes do envio. Inspecione a condição do pacote estéril antes de abrir o pacote e usar o conteúdo. Não use o conteúdo se o pacote estiver violado ou rasgado, ou se houver suspeita de contaminação pela violação de uma vedação de pacote estéril.

- Não use nenhum componente que mostre sinais de danos.
- Não reesterilize o pacote ou os conteúdos. Obtenha um pacote estéril da Boston Scientific Neuromodulation.
- Não utilize caso a data “Usar até” tenha expirado.

Nota: os ancoramentos são projetados para uso único.

Uma chave sextavada da Boston Scientific Neuromodulation (BSN) é necessária para acionar o mecanismo de fixação. A chave sextavada é embalada separadamente do ancoramento Clik X e está disponível no Kit IPG, Kit de extensão de eletrodo e como um kit de peças sobressalentes.

Conteúdo da embalagem

(2) Ancoramento Clik X

CUIDADO: não modifique ou danifique o ancoramento.
Ancoramento Clik™

Instruções

Para eletrodos percutâneos padrão e de pé:

1. Após o eletrodo ter sido colocado em local ideal, prepare para ancorá-lo.
2. Remova o ancoramento Clik X do pacote e pegue a chave sextavada.
3. Suture o ligamento supraespinhoso ou tecido fascial profundo.
4. Mergulhe o ancoramento Clik X em água estéril.
5. Deslize o ancoramento em direção à extremidade proximal com a extremidade longa do ancoramento primeiro.

Nota: Se necessário, umedeca o eletrodo com água estéril adicional. Certifique-se de pressionar levemente enquanto segura e gira o ancoramento, ao avançá-lo conforme a necessidade.

6. Deslize o ancoramento à localização apropriada no eletrodo. Certifique-se de que a porta do parafuso de fixação esteja voltada para cima antes de colocar o ancoramento (marcação preta no bloco de metal voltada para o médico que está implantando).

OPCIONAL: Para eletrodos percutâneos, a extremidade distal do ancoramento pode ser inserida na fásica.

Nota: Se o ancoramento for difícil de deslizar ao longo do eletrodo, insira a chave sextavada na porta do parafuso de fixação e gire no sentido anti-horário para retrair o parafuso.

CUIDADO: Não afrouxe o parafuso de fixação excessivamente. Isso pode fazer com que ele saia do lugar.

Nota: Certifique-se de que o estilete seja removido do eletrodo, antes do ancoramento.

7. Suture o ancoramento no tecido fascial profundo ou ligamento supraespinhoso usando fio de sutura de seda 2-0 ou outro fio não absorvível. Os olhais podem ser usados durante esta etapa.

CUIDADO: Não use suturas de polipropileno que podem danificar o ancoramento. Não suture diretamente sobre o eletrodo ou use um hemostato no corpo do eletrodo. Isso pode danificar o isolamento do eletrodo.

8. Certifique-se de que a porta do parafuso de fixação esteja voltada para cima. Insira a chave sextavada na porta do parafuso de fixação e certifique-se de que a chave esteja completamente encaixada.

Nota: Ao travar o ancoramento, use o fórceps DeBakey liso para fixá-lo na posição.
9. Gire a chave sextavada no sentido horário para acionar o mecanismo de fixação. Quando a chave clicar, o ancoramento é travado no eletrodo.

![Diagrama de ancoramento](image)

10. Se for necessário reposicionar o eletrodo após o ancoramento ter sido fixado no eletrodo, insira a chave sextavada na abertura do parafuso de fixação e gire-a no sentido anti-horário para afrouxá-lo.

**CUIDADO:** Não afrouxe o parafuso de fixação excessivamente. Isso pode fazer com que ele saia do lugar.

**OPCIONAL:** Reinserir o estilete no eletrodo

**CUIDADO:** Se for difícil reinserir o estilete, mova o ancoramento para garantir que o parafuso de fixação tenha ficado suficientemente frouxo. Não use força excessiva ao reinserir o estilete nos eletrodos.

Quando o parafuso de fixação for afrouxado, o ancoramento pode ser movido ao longo do eletrodo. Garanta que as suturas tenham sido removidas, para permitir que o ancoramento tenha sido reposicionado. Quando o ancoramento for reposicionado, prossiga com a Etapa 7.
Ancoramento Clik™

Para os eletrodos Infinion™ CX:
11. Remova o ancoramento Clik X do pacote e pegue chave sextavada.
13. Pré-carregue o ancoramento Clik X no eletrodo Infinion CX sobre a extremidade distal do eletrodo, com a extremidade curta do ancoramento primeiro. Certifique-se de que a porta do parafuso de fixação esteja voltada para cima.

**OPCIONAL:** Retraia o estilete além do feixe distal do Infinion CX, antes de carregar o ancoramento Clik X sobre a extremidade distal do eletrodo, em seguida, fixe o estilete novamente na posição.

**Nota:** Se necessário, umedeça o eletrodo com água estéril adicional. Certifique-se de pressionar levemente enquanto segura e gira o ancoramento, ao avançá-lo conforme a necessidade.
15. Após o eletrodo ter sido colocado em local ideal, prepare para ancorá-lo. Certifique-se de que o estilete seja removido do eletrodo.
16. Suture o ligamento supraespinhoso ou tecido fascial profundo.
17. Prossiga com as etapas 6 a 10 acima.

**Atendimento ao cliente – fora dos EUA**
Para médicos, se tiver alguma outra dúvida ou precisar entrar em contato com a Boston Scientific, escolha sua localidade na lista de contatos no final deste documento.
Clik™ X Çapa
Model SC-4318

Clik X çapası, gönderilmeden önce etilen dioksit ile sterilize edilmiştir. Ambalajı açmadan ve içindekileri kullanmadan önce steril ambalajın durumunu kontrol edin. Ambalajın zarar görmüş veya yırtılmış olması ya da kusurlu bir steril ambalaj mührü nedeniyle kontaminasyondan kuşkulanması durumunda içindekileri kullanmayın.

- Hasar belirtisi olan hiçbir parçayı kullanmayın.
- "Use By" (Son kullanma) tarihi geçtiyse kullanmayın.

Not: Çapalar yalnızca bir kez kullanmak için tasarlanmıştır.

Distal (Uzun) Uç
Ayar Vidası Giriş
Ip geçirme delikleri
Proksimal (Kısa) Uç

Kilitleme mekanizmasını birbirine tutturmak için bir Boston Scientific Neuromodulation (BSN) alyan anahtarıının kullanılması gerekir. Alyan anahtarı, Clik X çapasından ayrı olarak ambalajlanmıştır; IPG Kiti, Lead Uzatma Kiti ve yedek kit şeklinde mevcuttur.

Ambalaj içeriği

(2) Clik X çapaları

DIKKAT: Çapa üzerinde değişiklik yapmayın veya hasar vermayın.
**Talimatlar**

**Standart perkütan lead'leri ve kanat lead'leri için:**
1. Lead optimal konuma yerleştirildikten sonra çapayı lead'e bağlamaya hazırlanın.
2. Clik X çapasını ambalajından çıkartın ve alyan anahtarını alın.
3. Supraspinöz ligament veya derin fasyal doku üzerine bir sütür yerleştirin.
4. Clik X çapasını steril suya batırın.
5. Çapayı, önce uzun uçlu bir çapaya lead'in proksimal ucuna kaydırın.

**Not:** Gerekirse, lead'ı ek bir steril suya ıslatın. Çapayı tutarken ve gerektiğinde ilerlemek için çevirirken, sadece hafif basınç uygulandığında emin olun.

6. Çapayı lead üzerinde uygun konuma kaydırın. Çapa yerleştirilmeden önce ayar vidasının yukarı doğru baktığından (metal blok üzerindeki siyah işaretin implantasyonu gerçekleştiren hekime doğru olduğundan) emin olun.

**OPSİYONEL:** Perkütan lead'ler için, çapanın distal ucu, fasyaya yerleştirilebilir.

**Not:** Çapanın lead boyunca kaydırılması zor olması durumunda, alyan anahtarınızı ayar vidasına yerleştirin ve vidayı çıkartmak için saat yönünün tersine çevirin.

**DİKKAT:** Ayar vidasını çok fazla gevşetmeyin. Bu, ayar vidasının yerinden çıkmasına neden olabilir.

**Not:** Bağlanmadan önce, stiletin lead'ден çıkarıldığından emin olun.

7. 2-0 ipek veya diğer absorbbe edilmeyen sütür kullanarak çapayı derin fasyal dokuya ya da supraspinöz ligamente sütüre edin. İp geçirme delikleri bu aşamada kullanılabilir.

**DİKKAT:** Çapaya zarar verebileceğinden polipropilen sütür kullanmayın. Doğrudan lead üzerine sütür uygulayın veya lead gövdesinin üzerinde bir hemostat kullanmayın. Bu işlem, lead yalıtımına zarar verebilir.


**Not:** Çapayı yerinde tutmak için Smooth DeBakey penslerinin kullanılması önerilmektedir.

10. Çapa lead'e sabitlendikten sonra lead'e yeniden pozisyon verilmesi gerektiğinde, alyan anahtarını ayar vidası girişine yerleştirin ve ayar vidasını gevsetmek üzere saat yönünün tersine çevirin.


OPSİYONEL: Stileti lead'e tekrar yerleştirin

DİKKAT: Stileti tekrar yerleştirilecek zorsa, ayar vidasının yeterince gevsetildiğinden emin olmak için çapayı hareket ettirin. Stileti lead'e tekrar yerleştirirken aşırı güç uygulamayın.

Ayar vidası gevsetildikten sonra, çapa lead boyunca kaydırılabilir. Çapayı yeniden konumlandırılmasına olanak tanımak üzere sütülerin de çıkarıldığından emin olun. Çapayı yeniden konumlandırdıktan sonra Adım 7 ile devam edin.
Clik™ X Çapa

Infinion™ CX Lead'leri için:
11. Clik X çapısını ambalajından çıkarın ve alyan anahtarını alın.
12. Clik X çapısını steril suya batırın.

**OPSİYONEL:** Clik X çapısını lead'in distal ucunun üzerine yerleştirmeden önce stiletli Infinion CX'in distal dizinden geri çekin, sonra stiletli yerine tekrar yerleştirin.

**Not:** Gerekirse, lead'i ek bir steril suyla ıslatın. Çapayı tutarken ve gerektiğinde çevirirken, sadece hafif basınç uyguladığınızdan emin olun.

15. Lead optimal konuma yerleştirildikten sonra çapayı lead'e bağlamaya hazırlanın. Stiletin lead'inden çıkarıldığından emin olun.
16. Supraspinöz ligament veya derin fasyal doku üzerine bir sütür yerleştirin.
17. Yukarıdaki 6-10 adımlara göre ilerleyin.

**Müşteri Hizmetleri – ABD dışında**
Hekimlere yönelik; herhangi bir sorunuz olması veya Boston Scientific’e ulaşma gereksinimi duymanız durumunda, bu belgenin sonundaki irtibat listesinden kendi bölgenizi seçin.
Фиксатор Clik™ X
Модель SC-4318

До отгрузки фиксатор Clik X прошел стерилизацию с использованием этиленоксидного процесса. До открытия и использования содержимого проверьте состояние стерильной упаковки. Не используйте устройство, если упаковка сломана или разорвана либо имеются подозрения о загрязнении из-за дефектного уплотнения стерильной упаковки.

• Не используйте компоненты, у которых имеются признаки повреждения.
• Запрещается повторно стерилизовать упаковку или ее содержимое. Закажите стерильную упаковку в компании Boston Scientific Neuromodulation.
• Не используйте по истечении даты «Использовать до».

Примечание. Фиксаторы предназначены исключительно для однократного использования.

Для приведения в действие фиксирующего механизма требуется шестигранный ключ Boston Scientific Neuromodulation (BSN). Шестигранный ключ пакуется отдельно от фиксатора Clik X и входит в состав комплекта ИГИ, комплекта удлинителя отведений и комплекта запасных частей.

Содержимое пакета
(2) Фиксаторы Clik X

ОСТОРОЖНО! Не допускайте повреждения фиксатора и не вносите в него модификации.
Фиксатор Clik™ X

Указания

Для стандартных подкожных и плоских отведений:

1. После размещения отведений в оптимальном положении приготовьтесь к фиксации отведения.
2. Извлеките фиксатор Clik X из упаковки и достаньте шестигранный ключ.
3. Протяните хирургическую нитку через надостную связку или глубокую фасциальную ткань.
4. Опустите фиксатор Clik X в стерилизованную воду.
5. Продвиньте фиксатор к проксимальному концу отведения длинным концом вперед.

**Примечание.** При необходимости дополнительно смочите отведение стерилизованной водой. Удерживая фиксатор и продвигая его, не надавливайте слишком сильно.

6. Сдвиньте фиксатор в необходимое положение на отведении. Удостоверьтесь, что отверстие зажимного винта направлено вверх до установки фиксатора на место (черная отметка на металлическом блоке должна быть направлена вверх в сторону врача, выполняющего имплантацию).

**ДОПОЛНИТЕЛЬНО.** В случае с подкожными отведениями дистальный конец фиксатора может быть вставлен в фасциальную ткань.

**Примечание.** Если фиксатор с трудом перемещается по отведению, вставьте шестигранный ключ в отверстие зажимного винта и поверните его против хода часовой стрелки, чтобы выкрутить винт.

**ОСТОРОЖНО!** Не допускайте чрезмерного ослабления зажимного винта. Это может привести к изменению местоположения винта.

**Примечание.** Перед установкой фиксатора убедитесь, что тонкий зонд снят с отведения.

7. Присоедините фиксатор к глубокой фасциальной ткани или надостной связке, используя шелковую или другую неабсорбирующую нить 2-0. На этом этапе можно использовать проушины.

**ОСТОРОЖНО!** Не используйте полиэтиленовые швы, поскольку они могут повредить фиксатор. Не зашивайте непосредственно на отведении и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе отведения. Это может привести к повреждению изоляции отведения.

8. Удостоверьтесь, что отверстие зажимного винта направлено вверх. Вставьте шестигранный ключ в отверстие зажимного винта и удостоверьтесь в том, что ключ полностью встал на место.

**Примечание.** Во время затягивания фиксатора рекомендуется использовать мягкие щипцы DeBakey, чтобы удерживать фиксатор на месте.

Фиксатор Clik™ X
91030546-02 Ред. С  54 из 80
9. Поверните шестигранный ключ по ходу часовой стрелки, чтобы затянуть фиксирующий механизм. После защелкивания ключа фиксатор прикреплен к отведению.

10. Если после прикрепления фиксатора к отведению потребуется изменить положение отведения, вставьте шестигранный ключ в отверстие зажимного винта и поверните его против хода часовой стрелки, чтобы ослабить зажимной винт.

ОСТОРОЖНО! Не допускайте чрезмерного ослабления зажимного винта. Это может привести к изменению местоположения винта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО. Повторно вставьте тонкий зонд в отведение.

ОСТОРОЖНО! Если при повторном введении тонкого зонда возникают затруднения, сдвиньте фиксатор, чтобы убедиться, что зажимной винт был достаточно ослаблен. При повторном введении тонкого зонда в отведение не прилагайте чрезмерного усилия.

После ослабления зажимного винта фиксатор можно перемещать по отведению. Перед перемещением фиксатора удостоверьтесь, что все нити также были удалены. После изменения положения фиксатора перейдите к п. 7.
Фиксатор Clik™ X

Для отведений Infinion™ CX:

11. Извлеките фиксатор Clik X из упаковки и достаньте шестигранный ключ.
12. Опустите фиксатор Clik X в стерилизованную воду.
13. Предварительно установите фиксатор Clik X на отведение Infinion CX у дистального конца коротким концом вперед. Удостоверьтесь, что отверстие зажимного винта направлено вверх.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО. Отведите тонкий зонд назад через дистальную структуру отведения Infinion CX перед тем, как устанавливать фиксатор Clik X на дистальном конце отведения, а затем верните тонкий зонд на место.

Примечание. При необходимости дополнительно смочите отведение стерилизованной водой. Удерживая фиксатор и продвигая его, не надавливайте слишком сильно.

14. Инструкции по имплантации отведения Infinion CX посредством подкожных отведений.
15. После размещения отведений в оптимальном положении приготовьтесь к фиксации отведения. Удостоверьтесь, что тонкий зонд снят с отведения.
16. Протяните хирургическую нитку через надостную связку или глубокую фасциальную ткань.
17. Выполните этапы 6–10, описанные выше.

Обслуживание клиентов за пределами США

Для врачей: если возникнут дополнительные вопросы или потребуется связаться с компанией Boston Scientific, выберите название своего местоположения из списка в конце этого документа.
تم تعقيم جهاز Clik™ X anchor باستخدام أكسيد الأيثيلين قبل شحنه.
تحقيق من حالة علبة المعقمة قبل فتح علبة الجهاز واستخدام محتوياتها لا تستخدم المحتويات إذا كانت العلبة مكسورة، أو ممزقة، أو إذا شكت في حدوث تلوث بسبب وجود عيب في عازل العلبة المعقمة.
لا تستخدم أي مكونات تظهر عليها أي علامة تلف.
لا تعيد تعقيم العبوة أو المحتويات. أحصل على عبوة معقمة من شركة Boston Scientific Neuromodulation.
لا تستخدم الجهاز إذا انتهى تاريخ "الاستخدام بحلول".

ملحوظة: تستخدم المراسي لمرة واحدة فقط.

بالدمغ المستمر الضيِّط

الطرف البعيد (الطويل)

ال:"يدمغ حفرة لتفتيت تدفقات العلبة".

بيِّن استخدام مفتاح Clik™ X anchor، ونادر في طقم IPG، وكذا كقطع عبارة.

BSN

Clik™ X Anchor

الطقم (1)

أجهزة

المحتويات العلية

Clik™ X Anchor

أجهزة

تهيئة: لا تتم تعديل أو إصلاح المرسا.
الإرشادات

بالنسبة للأسلاك القبالية التي توضع عن طريق الجلد والأسلاك الجراحية:

1. بعد وضع طرف السلك في الموضع المطلوب، قم بتخزين إرساء طرف السلك.
2. قم بإزالة Clik X anchor من العبوة واحصل على مفتاح سداسي.
3. ضع خطوط الجراحة من خلال وصلة الجبل الشوكي، أو تسيير الربط العميق.
4. أغمس Clik X anchor في ماء مغس.
5. قم بإزاحة المرساة على الطرف القريب من السلك باستخدام الطرف الطويل للمرساة أولاً.
6. قبل السلك بداخل المعصم إذا اللازم. تأكد من استخدام الضغط الخفيف أثناء الإمساك بالمرساة وتدوير المرساة أثناء الاستخدام حسب الضرورة.
7. قم بإزالة المرساة إلى وضع متاسب في طرف السلك. تأكد أن منفذ مسام الربط يتجه إلى أعلى قبل وضع المرساة (العلامة السوداء الموجودة على الكتلة المعدنية تتجه إلى أعلى باتجاه الطبيب المختص بعملية الزرع).
8. اختياري: بالنسبة للأسلاك التي تعطى عن طريق الجلد، يمكن إدخال الطرف البعيد للمرساة في فتحة. إذا كان من الصعب إزاحة المرساة بطول طرف السلك، فأدخل المفتاح السداسي في منفذ مسام الربط، وقم بإدارة عقارب الساحة لإعادة إخراج المسمر.
9. تنبه: لا تقم بمفاصل الضغط بشكل زائد عند الحدل فقد يؤدي ذلك إلى سقوطه بالكامل.
10. ملاحظة: تأكد من إزالة القيم الطول من طرف السلك قبل وضع المرساة.
11. في وضع المرساة في نسيج الربط العميق أو وصلة فوق الشوكة باستخدام خيط حرير مقاس 2/0 أو أي خيط جراحي غير قابل للامتصاص. يمكن استخدام الحلقة المعدنية الصغيرة في هذه الخيوط.
12. تنبه: لا تستخدم غير خيام مصنوعة من البولي بروبيلين حيث إن ذلك يمكن أن يتفحل المرساة. ولا تقم بالخياطة مباشرة على السلك ولا تستخدم المقاطق القطع للنزف على جميع السلك. قد يؤدي هذا إلى انزال السلك.
13. تأكد أن منفذ مسام الربط يتجه إلى أعلى. أدخل المعصم الربط المسمر الربط لضمان تثبيت المفتاح تمامًا.
14. ملاحظة: يوصى باستخدام كلافات DeBakey البرقية لتمثيل المرساة في وضعها أثناء قفلها.
9. قم بإدارة المفتاح السداسي في اتجاه عقارب الساعة لتعشيق أية القفل. بمجرد صدور صوت تكه عن المفتاح، يتم فصل المرساة على طرف السلك.

10. إذا تطلب الأمر تغيير وضع طرف السلك بعد تثبيت المرساة في طرف السلك، فأدخل المفتاح السداسي في فتحة مسامر الضبط وقم بإدارتها عكس اتجاه عقارب الساعة لفك مسامر الضبط.

لحماية: لا تقم بفك مسامر الضبط بشكل آخر عن الحد. فقد يؤدي ذلك إلى سقوطه بالكامل.

اختياري: قم بإدخال قلم الطرف في السلك

لحماية: إذا كان من الصعب إعادة إدخال قلم الطرف، فقم بتحريك المرساة لتأكيد فك مسامر الضبط بشكل كاف.

لا تستخدم القوة المفرطة عند إدخال قلم الطرف في أطراف السلك.

بمجرد فك مسامر الضبط، يمكن إزالة المرساة بطول طرف السلك. تأكد أن غرز الخياطة قد تم إزالتها أيضًا للسماح بتغيير موضع المرساة. بمجرد تغيير موضع المرساة، انتقل إلى الخطوة رقم 7.
بالنسبة لأسلاك Infinion™ CX

11. قم بإزالة Clik X anchor من العبوة واحصل على مفتاح سداسي.
12. أغمس Clik X anchor في ماء معمد.
13. قم بتحميل فوق الطرف البعيد للسلك، مع وجود الطرف القصير للمرساة أو لا. تأكد أن منفذ مسماة الضغط يتجه إلى أعلى.

اختياري: قم بسحب قلم الطرف بجانب مصفوفة Clik X anchor البعيدة قبل تحميل Infinion CX للسلك، ثم أثبت قلم الطرف مرة أخرى في مكانه.

ملحوظة: بلل السلك بما معنًّا إضافي إذا لزم الأمر. تأكد من استخدام الضغط الخفيف أثناء الإمساك بالمرساة وتدوير المرساة أثناء الاستخدام حسب الضرورة.

إرشادات استخدام زرع سلك Infinion CX حسب الأسلاك التي توضع عن طريق الجلد.

14. بعد وضع طرف السلك في الموضع المثالي، قم بالتحضير لإرساء طرف السلك. تأكد من إزالة قلم الطرف من طرف السلك.
15. ضع خط الجراحة من خلال راحة الجبل الشوكي، أو نسيج الربط العميق.
16. كرر الخطوات من رقم 6 إلى رقم 10 أعلاه.

خدمة العملاء - خارج الولايات المتحدة

بالنسبة للطبية، إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، أو إذا كنت بحاجة للاتصال بشركة Boston Scientific فاختر موقعك من قائمة جهات الاتصال الموجودة في نهاية هذا المستند.

Clik™ X Anchor

الخدمة – خارج الولايات المتحدة

مكتبك،Boston Scientific

لا تحتاج إلى المصدر

101030546-02

Clik™ X Anchor

80 من C

مراجعات 91030546-02
Η αγκύρωση Clik™ X έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου πριν από την αποστολή. Επιθεωρήστε την κατάσταση της αποστειρωμένης συσκευασίας πριν ανοίξετε τη συσκευασία και χρησιμοποιήστε τα περιεχόμενα. Μην χρησιμοποιείτε τα περιεχόμενα εάν η συσκευασία είναι σπασμένη ή σκισμένη ή εάν υποπτεύεστε μόλυνση εξαιτίας ελαττωματικής σφράγισης αποστειρωμένης συσκευασίας.

- Μην χρησιμοποιείτε κανένα συστατικό μέρος που εμφανίζει σημάδια ζημιάς.
- Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευασία ή τα περιεχόμενά της. Αποκτήστε μια αποστειρωμένη συσκευασία από την Boston Scientific Neuromodulation.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Σημείωση: Οι αγκυρώσεις προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Περιεχόμενα συσκευασίας

(2) Αγκυρώσεις Clik X

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τροποποιήσετε και μην προκαλέσετε ζημιά στην αγκύρωση.
Αγκύρωση Clik™ X

Οδηγίες
Για τυπικές διαδερμικές απαγωγές και ηλεκτρόδια τύπου κουτάλας:

1. Αφού η απαγωγή έχει τοποθετηθεί στη βέλτιστη τοποθεσία, προετοιμάστε να αγκυρώσετε την απαγωγή.
2. Αφαιρέστε την αγκύρωση Clik X από τη συσκευασία και αποκτήστε το εξαγωνικό κλειδί.
3. Τοποθετήστε ένα ράμμα μέσω επακάνθιου συνδέσμου ή εν τω βάθει περιτονιακού ιστού.
4. Βυθίστε την αγκύρωση Clik X σε αποστειρωμένο νερό.
5. Σύρετε την αγκύρωση στο εγγύς άκρο της απαγωγής με πρώτο το μακρύ άκρο της αγκύρωσης.

Σημείωση: Εάν απαιτείται, διαβρέξτε την απαγωγή με περισσότερο αποστειρωμένο νερό.

6. Σύρετε την αγκύρωση στην κατάλληλη θέση στην απαγωγή. Βεβαιωθείτε ότι η θύρα βίδας ρύθμισης είναι στραμμένη προς τα πάνω πριν τοποθετήσετε αγκύρωση (η μαύρη ένδειξη στο μεταλλικό μπλοκ είναι στραμμένη προς τα πάνω, προς τον ιατρό που πραγματοποιεί την εμφύτευση).

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ: Για διαδερμικές απαγωγές, το περιφερικό άκρο της αγκύρωσης μπορεί να εισαχθεί στην περιτονία.

Σημείωση: Εάν είναι δύσκολο να σύρετε την αγκύρωση κατά μήκος της απαγωγής, εισαγάγτε το εξαγωνικό κλειδί μέσα στη θύρα βίδας ρύθμισης και περιστρέψτε αριστερόστροφα για να βγάλετε τη βίδα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χαλαρώσετε υπερβολικά τη βίδα ρύθμισης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει το εκτόπισμα της βίδας ρύθμισης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε ράμματα πολυπροπυλενίου επειδή μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην αγκύρωση. Μην χρησιμοποιείτε αιμοστατική λαβίδα στο σώμα της απαγωγής. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη μόνωση απαγωγής.

8. Βεβαιωθείτε ότι η θύρα βίδας ρύθμισης είναι στραμμένη προς τα πάνω. Εισαγάγετε το εξαγωνικό κλειδί μέσα στη θύρα βίδας ρύθμισης και βεβαιωθείτε ότι το εξαγωνικό κλειδί έχει εδράσει πλήρως.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση ομαλής λαβίδας DeBakey για τη συγκράτηση της αγκύρωσης στη θέση της ενώ ασφαλίζεται η αγκύρωση.
9. Περιστρέψτε το εξαγωνικό κλειδί δεξιόστροφα για να δεσμεύσετε το μηχανισμό ασφάλισης. Μόλις το κλειδί ασφαλίσει, η αγκύρωση έχει κλειδώσει στην απαγωγή.

10. Εάν απαιτείται επανατοποθέτηση της απαγωγής αφού συρραφεί η αγκύρωση στην απαγωγή, εισαγάγετε το εξαγωνικό κλειδί μέσα στο όνομα βίδας ρύθμισης και περιστρέψτε αριστερόστροφα για να χαλαρώσετε τη βίδα ρύθμισης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χαλαρώσετε υπερβολικά τη βίδα ρύθμισης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει το εκτόπισμα της βίδας ρύθμισης.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ: Εισαγάγετε ξανά το στειλέο στην απαγωγή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν είναι δύσκολο να εισαγάγετε ξανά το στειλέο, μετακινήστε την αγκύρωση για να βεβαιωθείτε ότι η βίδα ρύθμισης έχει χαλαρώσει αρκετά. Μην χρησιμοποιήσετε υπερβολική δύναμη όταν εισαγάγετε ξανά το στειλέο στις απαγωγές. Μόλις χαλαρώσει η βίδα ρύθμισης, η αγκύρωση μπορεί να μετακινηθεί κατά μήκος της απαγωγής. Βεβαιωθείτε ότι τα ράμματα έχουν επισάς αφαιρεθεί για να επιτραπεί η επανατοποθέτηση της αγκύρωσης. Μόλις επανατοποθετηθεί η αγκύρωση, συνεχίστε με το Βήμα 7.
Αγκύρωση Clik™ X

Για απαγωγές Infinion™ CX:

11. Αφαιρέστε την αγκύρωση Clik X από τη συσκευασία και αποκτήστε το εξαγωνικό κλειδί.
12. Βυθίστε την αγκύρωση Clik X σε αποστειρωμένο νερό.
13. Προφορτώστε την αγκύρωση Clik X στην απαγωγή Infinion CX πάνω από το περιφερικό άκρο της
απαγωγής, με πρώτο το βραχύ άκρο της αγκύρωσης. Βεβαιωθείτε ότι η θύρα βίδας ρύθμισης είναι
στραμμένη προς τα πάνω.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ: Αποσύρετε το στειλεό πέρα από την περιφερική συστοιχία του Infinion CX πριν
φορτώσετε την αγκύρωση Clik X πάνω από το περιφερικό άκρο της απαγωγής και μετά τοποθετήστε το στειλεό ξανά στη θέση του.

Σημείωση: Εάν απαιτείται, διαβρέξτε την απαγωγή με περισσότερο αποστειρωμένο νερό.
Βεβαιωθείτε ότι ασκείτε μόνο ελαφρά πίεση ενώ κρατάτε την αγκύρωση και ότι
περιστρέφετε την αγκύρωση ενώ την προωθείτε, όπως απαιτείται.
14. Εμφυτεύστε την απαγωγή Infinion CX σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των διαδερμικών απαγωγών.
15. Αφού η απαγωγή έχει τοποθετηθεί στη βέλτιστη τοποθεσία, προετοιμάστε να αγκυρώσετε την
απαγωγή. Βεβαιωθείτε ότι ο στειλεός έχει αφαιρεθεί από την απαγωγή.
16. Τοποθετήστε ένα ράμμα μέσω επακάνθιου συνδέσμου ή εν τω βάθει περιτονιακού ιστού.
17. Συνεχίστε με τα παραπάνω βήματα 6-10.

Εξυπηρέτηση Πελατών – Εκτός ΗΠΑ
Για ιατρούς, εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη ερώτηση ή την ανάγκη να επικοινωνήσετε με την Boston
Scientific, επιλέξτε το τοπικό υποκατάστημα από τη λίστα επαφών στο τέλος του παρόντος εγγράφου.
Ukotvení Clik™ X
Model SC-4318

Ukotvení Clik X bylo před dodáním sterilizováno etylénoxidem. Před otevřením balení a použitím obsahu ověřte stav sterilního balení. Obsah balení nepouživejte, pokud je balení poškozené, roztržené nebo pokud máte podezření na kontaminaci balení z důvodu vadného uzávěru sterilního balení.

- Nepouživejte součásti, na kterých jsou patrné známky poškození.
- Neprovádějte resterilizaci balení nebo jeho obsahu. Pořiďte si sterilní balení od společnosti Boston Scientific Neuromodulation.
- Nepouživejte po uplynutí data exspirace.

_Poznámka:_ Ukotvení jsou určena pouze k jednorázovému použití.

K manipulaci se zajišťovacím mechanismem je nutný šestihranný klíč dodaný společností Boston Scientific Neuromodulation (BSN). Tento klíč je dodáván v odděleném balení a je k dispozici v soupravě IPG, soupravě prodlužovacích prvků elektrod a v soupravě náhradních dílů.

**Obsah balení**
(2) Ukotvení Clik X

_UPOZORNĚNÍ:_ Ukotvení neupravujte ani nepoškozujte.
Pokyny

Pro standardní perkutánní elektrody a pádlové elektrody:
1. Po umístění elektrody na optimální místo je třeba ji ukotvit.
2. Vyjměte ukotvení Clik™ X z balení a připravte si šestihranný klíč.
3. Připravte šití v ligamentu supraspinale nebo hluboké fasciální tkáni.
5. Nasuňte delší konec ukotvení na proximální konec elektrody.

**Poznámka:** Elektrodu v případě potřeby opět navlhčete sterilní vodou. Ukotvení držte velmi jemně a při zavádění jej případně otáčejte.


**VOLITELNÉ:** U perkutánních elektrod je možné distální konec ukotvení zavést do fascie.

**Poznámka:** Pokud nelze ukotvením na elektrodě snadno posouvat, vložte šestihranný klíč do otvoru zajišťovacího šroubu a otočením proti směru hodinových ručiček šroub povolte.

**UPOZORNĚNÍ:** Zajišťovací šroub nepovolujte příliš. Mohl by vypadnout.

**Poznámka:** Z elektrody je třeba před ukotvením sejmout mandrén.

7. Přišijte ukotvení k hluboké fasciální tkáni nebo k ligamentu supraspinale pomocí šicího vlákna 2-0 nebo jiného nevstřebatelného šicího materiálu. Během tohoto kroku lze použít očka.

**UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte polypropylenové šicí materiály, protože mohou ukotvení poškodit. Stehy neaplikujte přímo na elektrodu ani na tělo elektrody nenasazujte hemostat. Mohlo by tak dojít k poškození izolace elektrody.


**Poznámka:** Během zajišťování doporučujeme použít hladké kleště DeBakey k přidržení ukotvení na místě.

10. Pokud je zapotřebí změnit polohu ukotvení poté, co bylo upevněno k elektrodě, nasadte šestihranný klíč do otvoru zajišťovacího šroubu a otočením proti směru hodinových ručiček šroub povolte.

**UPOZORNĚNÍ:** Zajišťovací šroub nepovolujte příliš. Mohl by vypadnout.

**VOLITELNÉ:** Zaveďte mandrén znovu do elektrody

**UPOZORNĚNÍ:** V případě potíží s opětovným zavedením mandrénu posuňte ukotvení, a ujistěte se tak, že je zajišťovací šroub dostatečně povolený. Při opětovném zavádění mandrénu do elektrody nepoužívejte nadměrnou sílu.

Jakmile je zajišťovací šroub povolen, lze ukotvením pohybovat po elektrodě. Před změnou polohy ukotvení je nutné rovněž odstranit šití. Po změně polohy ukotvení pokračujte krokem 7.
Pro elektrody Infinion™ CX:

11. Vyjměte ukotvení Clik X z balení a připravte si šestihranný klíč.

**VOLITELNĚ:** Před nasunutím ukotvení Clik X přes distální konec elektrody popotáhněte mandrén přes distální pole elektrody Infinion CX a poté jej vratte zpět.

**Poznámka:** Elektrodu v případě potřeby opět navlhčete sterilní vodou. Ukotvení držte velmi jemně a při zavádění jej případně otáčejte.

14. Elektrodu Infinion CX implantujte podle návodu k použití perkutánních elektrod.
16. Připravte šití v ligamentu supraspinale nebo hluboké fasciální tkání.
17. Pokračujte kroky 6–10 uvedenými výše.

**Zákaznický servis – mimo USA**

Pro lékaře: pokud máte jakékoli dotazy nebo potřebujete kontaktovat společnost Boston Scientific, vyhledejte ze seznamu na konci tohoto dokumentu svou lokalitu.
Kotva Clik™ X
Model SC-4318

Kotva Clik X bola pred prepravou sterilizovaná etylénoxidom. Pred otvorením sterilného obalu a použitím jeho obsahu skontrolujte, či je obal neporušený. Ak je obal poškodený či roztrhnutý alebo máte podozrenie, že došlo ku kontaminácii v dôsledku porušenia tesnenia sterilného obalu, obsah balenia nepoužívajte.

- Nepoužívajte žiadne súčasti, ktoré nesú známky poškodenia.
- Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu balenia ani jeho obsahu. Zabezpečte si nové balenie od spoločnosti Boston Scientific Neuromodulation.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.

Poznámka: Tieto kotvy sú určené iba na jedno použitie.

Na použitie zaistovacieho mechanizmu je nutný šesťhranný kľúč Boston Scientific Neuromodulation (BSN). Kľúč je balený oddelene od kotvy Clik X a je dostupný v súprave IPG, v súprave predĺženia elektródy a ako náhradný kľúč.

Obsah balenia

(2) Kotvy Clik X

UPOZORNENIE: Neupravujte alebo nepoškodzujte kotvu.
Pokyny

Pre štandardné perkutáne elektródy a pádlové elektródy:

1. Po umiestnení elektródy do optimálnej polohy sa pripravte na ukotvenie elektródy.
2. Vyberte kotvu Clik X z balenia a pripravte si šesťhranný kľúč
4. Ponortez kotvu Clik X do sterilnej vody.
5. Najskôr nasuňte dlhý koniec kotvy na proximálny koniec elektródy.

Poznámka: V prípade potreby navlhčite elektródu sterilnou vodou. Uistite sa, že pri držaní kotvy sa použije iba ľahký tlak a pri posúvaní otáčajte kotvu podľa potreby.


VOLITEĽNÉ: Pri perkutánnych elektródach je možné vložiť distálny koniec kotvy do fascie.

Poznámka: Ak máte problém nasunúť kotvu na elektródu, vložte kľúč do portu nastavovacej skrutky a otočte proti smeru hodinových ručičiek, aby ste uvoľnili skrutku.


Poznámka: Uistite sa, že pred ukotvením je mandrén odstránený z elektródy.

7. Prišite kotvu ku tkanivu hlbokej fascie alebo Ligamentum supraspinale pomocou hodvábnej nite 2-0 alebo inej nite z neabsorbbovatelného materiálu. Počas tohto kroku môžete potrebovať pútka.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte stezky z polypropylénových níti, pretože môžu poškodiť kotvu. Vlákno nepripravzujte priamo na elektródu, ani na tele elektródy nepoužívajte hemostat. Mohli by ste poškodiť izoláciu elektródy.


Poznámka: Na pridržanie kotvy na svojom mieste sa pri zablokovani kotvy odporúča použiť rovnú DeBakeyho píznietu.

![Image](image1.jpg)

10. Ak je nutná zmena polohy elektródy po zaistení kotvy k elektróde, vložte klúč do otvoru nastavovacej skrutky a otočte proti smeru hodinových ručičiek pre uvoľnenie nastavovacej skrutky.

**UPOZORNENIE:** Nadmerne neuvolňujte nastavovaciu skrutku. Môže sa uvoľniť úplne.

**VOLITEĽNÉ:** Znovu vložte mandrén do elektródy

**UPOZORNENIE:** Ak máte problém znovu vložiť mandrén, posuňte kotvu a uistite sa, že nastavovacia skrutka bola dostatočne uvoľnená. Pri opakovanom vkladaní mandréna do elektródy nepoužívajte nadmernú sílu.


![Image](image2.jpg)
Kotva Clik™ X

Pre elektródy Infinion™ CX:

11. Vyberte kotvu Clik X z balenia a pripravte si šesťhranný klúč.
12. Ponorte kotvu Clik X do sterilnej vody.

VOLITEĽNÉ: Pred založením kotvy Clik X na distálny koniec elektródy Infinion CX vytiahnite mandrén za distálnu časť elektródy Infinion CX a potom zasuňte mandrén späť na miesto.

Poznámka: V prípade potreby navlhčite elektródu sterilnou vodou. Uistite sa, že pri držaní kotvy sa použije iba ľahký tlak a pri posúvaní otáčajte kotvu podľa potreby.

14. Elektródu Infinion CX implantujte podľa návodu na použitie pre percutánne elektródy.
15. Po umiestnení elektródy do optimálnej polohy sa pripravte na ukotvenie elektródy. Uistite sa, že mandrén je odstránený z elektródy.
17. Pokračujte krokom 6 – 10 uvedenými vyššie.

Zákaznický servis – Mimo USA

Pre lekárov: V prípade otázok alebo potreby kontaktu spoločnosti Boston Scientific nájdite vaše miesto v zozname kontaktov na konci tohto dokumentu.
Zawartość opakowania

Mocowanie Clik™ X
Model SC-4318

Mocowanie Clik X przed wysyłką zostało wyjałowione gazowym tlenkiem etylenu. Przed otwarciem jałowego opakowania i użyciem jego zawartości należy sprawdzić jego stan. Nie używać zawartości opakowania, jeśli jest ono rozerwane lub naruszone lub w razie podejrzenia zanieczyszczenia z powodu naruszenia jałowej bariery.

- Nie należy używać elementów, które wykazują oznaki uszkodzenia.
- Opakowania ani jego zawartości nie wolno sterylizować ponownie. Jałowe opakowanie można uzyskać w firmie Boston Scientific Neuromodulation.
- Nie używać po upływie daty przydatności.

Uwaga: Mocowania są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.

Do zaczepienia mechanizmu blokującego wymagany jest klucz imbusowy firmy Boston Scientific Neuromodulation (BSN). Klucz imbusowy jest pakowany niezależnie od mocowania Clik X i jest dostępny w zestawie IPG, zestawie przedłużacza elektrody oraz jako zestaw części zamiennych.

Zawartość opakowania

(2) Mocowania Clik X

PRZESTROGA: Nie modyfikować ani nie uszkadzać mocowania.
Wskazówki

W przypadku standardowych elektrod przeszkórnych oraz łyżkowych:

1. Po umieszczeniu elektrody w optymalnej lokalizacji, należy przygotować się do zamocowania elektrody.
2. Wyjąć mocowanie Clik™ X z opakowania i uzyskać klucz imbusowy.
3. Umieścić szew przez więzadło nadkolcowe lub tkankę powięzi głębokiej.
4. Zanurzyć mocowanie Clik™ X w jałowej wodzie.
5. Wsunąć mocowanie na koniec proksymalny elektrody zaczynając od długiego końca mocowania.

**Uwaga:** W razie potrzeby zwilżyć elektrodę dodatkową wodą jałową. Upewnić się, że podczas trzymania mocowania stosowany jest jedynie niewielki nacisk i w razie potrzeby obracać mocowaniem podczas jego popychania.

6. Wsunąć mocowanie do odpowiedniej lokalizacji na elektrodzie. Przed umieszczeniem mocowania upewnić się, że port śruby ustalającej jest skierowany do góry (czarne oznaczenia na metalowym bloku skierowane do góry w kierunku lekarza implantującego).

**OPCJA:** W przypadku elektrod przeszkórnych koniec dystalny mocowania może być włożony do powięzi.

**Uwaga:** W przypadku trudności z przesuwaniem mocowania wzdłuż elektrody, umieścić klucz imbusowy w porcie śruby ustalającej i obracać przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara w celu wycofania śruby.

**PRZESTROGA:** Nie należy nadmiernie luzować śruby ustalającej. Może to być powodem odłączenia śruby ustalającej.

**Uwaga:** Przed zamocowaniem upewnić się, że mandryn jest wyjęty z elektrody.

7. Przyszyć mocowanie do tkanki powięzi głębokiej lub więzadła nadkolcowego używając nici jedwabnej 2-0 lub innej nici nieulegającej wchłanianiu. Podczas tego etapu można stosować oczka.

**PRZESTROGA:** Nie używać nici polipropylenowych, ponieważ mogą uszkodzić mocowanie. Nie przyszywać bezpośrednio do elektrody i nie używać kleszczyków naczyniowych w obrębie korpusu elektrody. Może to spowodować uszkodzenie izolacji elektrody.

8. Upewnić się, że port śruby ustalającej jest skierowany do góry. Umieścić klucz imbusowy w porcie śruby ustalającej i upewnić się, że jest on w pełni osadzony.

**Uwaga:** Do przytrzymywania mocowania na miejscu podczas jego blokowania zaleca się stosowanie gładkich szczypczyków DeBakey.

10. Jeżeli zmiana położenia elektrody jest wymagana po zamocowaniu mocowania do elektrody, włożyć klucz imbusowy do otworu śruby ustalającej i obracać przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara w celu poluzowania śruby ustalającej.

**PRZESTROGA:** Nie należy nadmiernie luzować śruby ustalającej. Może to być powodem odłączenia śruby ustalającej.

**OPCJA:** Ponownie umieścić mandryn w elektrodzie.

**PRZESTROGA:** W przypadku trudności z ponownym umieszczeniem mandrynu, przesunąć mocowanie w celu upewnienia się, że śruba ustalająca została wystarczająco poluzowana. Podczas ponownego umieszczania mandrynu w elektrodach nie wolno stosować nadmiernej siły.

Mocowanie Clik™ X

W przypadku elektrod Infinion™ CX:

11. Wyjąć mocowanie Clik™ X z opakowania i uzyskać klucz imbusowy.
12. Zanurzyć mocowanie Clik™ X w jałowej wodzie.
13. Wstępnie załadować mocowanie Clik X na elektrodę Infinion CX wzdłuż końca dystalnego elektrody zaczynając od krótkiego końca mocowania. Upewnić się, że port śruby ustalającej jest skierowany do góry.

**OPCJA:** Wycofać mandryn za dystalną siatkę Infinion CX przed załadowaniem mocowania Clik X na końcu dystalnym elektrody, następnie osadzić mandryn z powrotem na miejscu.

**Uwaga:** W razie potrzeby zwilżyć elektrodę dodatkową wodą jałową. Upewnić się, że podczas trzymania mocowania stosowany jest jedynie niewielki nacisk i w razie potrzeby obracać mocowaniem podczas jego popychania.

14. Wszczepić elektrodę Infinion CX zgodnie z instrukcją obsługi elektrod przezskórnych.
15. Po umieszczeniu elektrody w optymalnej lokalizacji, należy przygotować się do zamocowania elektrody. Upewnić się, że mandryn jest wyjęty z elektrody.
16. Umieścić szew przez więzadło nadkołcowe lub tkankę powięzi głębokiej.
17. Wykonać etapy 6–10 powyżej.

**Dział obsługi klienta — poza USA**

W przypadku lekarzy, w razie pytań lub chęci skontaktowania się z firmą Boston Scientific należy wybrać lokalizację z listy znajdującej się na końcu tego dokumentu.
Clik™ X Anchor
Modell SC-4318

A Clik X anchor szállítás előtt etilén-oxiddal sterilizálva lett.
A csomag felbontása és a csomag tartalmának felhasználása előtt vizsgálja meg a steril csomagolás állapotát. Ne használja fel a csomag tartalmát, ha a csomag törött vagy sérült, vagy a steril csomagolás sérülése miatt szennyeződés gyanúja áll fenn.

• Ne használjon semmilyen komponenst, amelyen a károsodás jelét látja.
• Ne sterilizálja újra a csomagolást vagy tartalmát. Szerezzen be egy steril csomagot a Boston Scientific Neuromodulation vállalattól.
• Ne használja, ha a „Felhasználható” dátum elmúlt.

Megjegyzés: Az anchorok csak egyszeri használatra alkalmasak.

A záró mechanizmus aktiválásához Boston Scientific Neuromodulation (BSN) imbuszkulcsra van szükség. Az imbuszkulcs nem része a Clik X Anchor rögzítő csomagnak, és az az IPG készlet és a Vezeték hosszabbító készlet részeként és pótalkatrészként érhető el.

A csomag tartalma
(2) Clik X anchor

VIGYÁZAT: Ne módosítsa vagy károsítsa az anchort.
**Utasítások**

**Szabvány bőrön keresztüli vezetékekhez és lapátos vezetékekhez:**

1. Miután a vezetéket elhelyezte az optimális helyen, készítse elő a vezeték rögzítését.
2. Távolítsa el a Clik X anchort a csomagolásból, és készítsen elő egy imbuszkulcsot.
3. Helyezzen el egy varratot a mély izompólya supraspinous ínján keresztül.
4. Mártsa a Clik X anchort steril vízbe.
5. Csúsztassa az anchor a vezeték proximális végére, az anchor hosszabbik végével előre.

**Megjegyzés:** Szükség esetén nedvesítse meg a vezetékét steril vízzel. Az anchorra csak kis nyomást fejtsen ki, és előretolás közben szükség esetén forgassa azt el.

6. Csúsztassa az anchor a megfelelő helyre a vezetéken. Az anchor elhelyezése előtte ellenőrizze, hogy az állítócsavar nyílása felfelé néz-e (a fém blokk fekete jelölése felfelé, az implantációt végző orvos felé néz).

**OPCIONÁLIS:** Bőrön keresztüli vezetékek esetén az anchor disztális vége behelyezhető az izompólyába.

**Megjegyzés:** Ha az anchort nehéz végigcsúsztatni a vezeték mentén, helyezzen egy imbuszkulcsot az állítócsavar nyílásába és a csavar visszahúzásához fordítsa el az óramutató járásával ellentétes irányba.

**VIGYÁZAT:** Ne lazítsa meg túlságosan az állítócsavart. Ez a csavar kiesését okozhatja.

**Megjegyzés:** Ügyeljen arra, hogy rögzítés előtt távolítsa el a szondát a vezetékből.

7. Öltse az anchor a mély izompólyához vagy a supraspinous inho egy 2-0 selyem, vagy egyéb nem felszívódó anyagból készült varrattal. Ebben a lépésben használhatók a fűzőlyukak.

**VIGYÁZAT:** Ne használjon polipropilén varratokat, mivel azok károsíthatják az anchort. Ne varrjon közvetlenül a vezetékre, és ne használjon hemosztátot a vezetékörzésen. Ez károsíthatja a vezeték szigetelését.

8. Ellenőrizze, hogy az állítócsavar felfelé néz-e. Helyezze az imbuszkulcsot az állítócsavar nyílásába, és győződjön meg róla, hogy az imbuszkulcs megfelelően a helyén van-e.

**Megjegyzés:** Sima DeBakey csipeszek használata javasolt, amikor a lezáráskor a helyén tartja az anchort.
9. A záró mechanizmus aktiválásához fordítsa el az imbuszkulcsot az óramutató járásával egyező irányba. Amikor az imbuszkulcs elakad, az anchort rögzül a vezetéken.

10. Ha újra kell pozicionálni a vezetéket, miután az anchort a vezetékhez rögzítette, helyezze az imbuszkulcsot az állítócsavar nyílásába, és a csavar meglazításához fordítsa az óramutató járásával ellentétes irányba.

**VIGYÁZAT:** Ne lazítsa meg túlságosan az állítócsavart. Ez a csavar kiesését okozhatja.

**OPCIONÁLIS:** Helyezze vissza a szondát a vezetékbe

**VIGYÁZAT:** Ha a szondát nehéz visszahelyezni, mozdítsa el az anchort annak ellenőrzésére, hogy az állítócsavart eléggé meglazította-e. Ne fejtsen ki túlzott erőt, amikor a szondát visszahelyezi a vezetékbe.

Miután meglazította az állítócsavart, az anchor elmozdítható a vezeték mentén. Az anchor újrapozicionálásához ellenőrizze, hogy a varratok is eltávolításra kerültek-e. Az anchor újrapozicionálása után folytassa a 7. lépéssel.
Clik™ X Anchor

Infinion™ CX vezetékek esetén:
11. Távolítsa el a Clik X anchort a csomagolásból, és készítsse elő az imbuszkulcsot.
12. Mártsa a Clik X anchort steril vízbe.
13. Helyezze rá a Clik X anchort az Infinion CX vezetékre a vezeték disztális végén, az anchor rövidebb végével kezdve. Ellenőrizze, hogy az állítócsavar felfelé néz-e.

**OPCIONÁLIS:** Mielőtt a Clik X anchort a vezeték disztális végére helyezné, húzza vissza a szondát az Infinion CX disztális végén túl.

**Megjegyzés:** Szükség esetén nedvesítse meg a vezetéket steril vízzel. Az anchorra csak kis nyomást fejtsen ki, és előretolás közben szükség esetén forgassa azt el.

14. Ültesse be az Infinion CX vezeték a Bőrön keresztüli vezetékek használati utasításának megfelelően.
15. Miután a vezetékbe elhelyezte az optimális helyen, készítsse elő a vezeték rögzítését. Ellenőrizze, hogy a szonda el van-e távolítva a vezetékből.
16. Helyezzen el egy varratot a mély izompólya supraspinous ínján keresztül.
17. Folytassa a fenti 6-10. lépésekkel.

**Vevőszolgálat - az USA-n kívül**

Orvosoknak: Bármely egyéb kérdés esetén, vagy ha fel szeretné venni a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal, keresse ki saját lakóhelyét a jelen dokumentum végén található listából.
Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada
T: +1 888 575 7396

Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou
T: +86 20 8787 9791 F: +86 20 8787 9789

China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico
T: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands
T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South Africa
T: +27 11 463 6077

Spain
T: +34 901 111 215 F: +34 902 267 888

Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland
T: 0800 626 786 F: 0800 826 787

Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328