

NEUROTHERAPEUTICS  
aleva

**directSTIM™ System zur Tiefen Hirnstimulation  
Information für Verordner**

Rx ONLY  
CE  
0344  
2019

directSTIM™ ist eine Marke von Aleva Neurotherapeutics SA.

Die eingeschränkte Garantie ist separat verpackt.

# Inhalt

<b>1. Anwendungshinweise</b> .....	<b>1</b>
<b>2. Übersicht des directSTIM THS Systems</b> .....	<b>1</b>
Implantierte Komponenten .....	2
Externe Komponenten .....	2
Ein- oder zweistufiges Implantatverfahren .....	3
Überlegungen zu Implantaten für konditionelle MRT-Bildgebungs .....	3
<b>3. Übersicht über die Kennzeichnung</b> .....	<b>5</b>
<b>4. Kontraindikationen</b> .....	<b>6</b>
<b>5. Warnhinweise</b> .....	<b>7</b>
<b>6. Vorsichtsmaßnahmen</b> .....	<b>12</b>
Patientenpopulationen .....	12
Systembetrachtungen .....	12
Überlegungen im Vorfeld der Operation .....	14
Andere medizinische Verfahren und Therapien .....	16
Externe Komponenten .....	17
Patientenaktivitäten .....	18
<b>7. Individualisierung der Behandlung</b> .....	<b>18</b>
Patientenselektion .....	18
<b>8. Unerwünschte Nebenwirkungen</b> .....	<b>19</b>
<b>9. Langfristige Sicherheit und Leistung</b> .....	<b>22</b>
<b>10. Rückgabe von Komponenten und deren Entsorgung</b> .....	<b>22</b>
Explantierte Komponenten .....	22
Programmiergeräte .....	23
<b>11. Aleva Kundendienst</b> .....	<b>23</b>



# 1. Anwendungshinweise

Das directSTIM™ System zur Tiefen Hirnstimulation (THS) von Aleva ist für Patienten mit invalidisierendem Tremor oder Symptomen der Parkinson-Krankheit indiziert. Studien haben gezeigt, dass die Tiefe Hirnstimulation bei der Kontrolle von essentiellen Tremor und Symptomen der Parkinson-Krankheit wirksam ist, die mit Medikamenten allein nicht ausreichend kontrolliert werden. Darüber hinaus ist die Tiefe Hirnstimulation wirksam bei der Kontrolle von Dyskinesien und Wirkungsschwankungen im Zusammenhang mit der medizinischen Therapie der Parkinson-Krankheit. Die Stimulationsstellen für Patienten mit Parkinson sind der Nucleus Subthalamicus (STN) und der Globus pallidus internus (GPI). Die Stimulationsstelle für Patienten mit essentiellen Tremor ist der Nucleus ventralis intermedius des Thalamus (Vim).

# 2. Übersicht des directSTIM THS Systems

Das directSTIM THS System ist ein aufladbares, 2 x 12-Kontakt-Elektroden System für die Tiefe Hirnstimulation.



Das directSTIM THS System kann implantiert werden, um eine uni- oder bilaterale Stimulation zu ermöglichen, wobei die häufigste Implantation für die bilaterale Stimulation erfolgt. Bei der bilateralen Stimulation erfolgt die Implantation von zwei Elektroden und zwei Verlängerungen gemeinsam mit dem implantierbaren Stimulator. Bei der unilateralen Stimulation werden eine Elektrode und eine Verlängerung mit dem Stimulator implantiert.

Für die optionale intraoperative Testung während der Platzierung der Elektrode erfolgt die Teststimulation über einen externen Stimulator, der die Funktion des implantierbaren Stimulators nachahmt. Der Arzt programmiert das directSTIM THS System mit Hilfe des Arzt-Programmiergeräts. Der Patient verwendet das Programmier- und Ladegerät, um die Stimulation zu steuern und den implantierbaren Stimulator aufzuladen. Der Patient kann auch den Magneten verwenden, um die Stimulation ein- oder auszuschalten.

## Implantierte Komponenten

Die implantierten Komponenten stimulieren den in der Indikation spezifizierten Teil des Gehirns.

- directSTIM 24-Kanal Implantierbarer Stimulator Modell 12000 (implantierbarer Stimulator).  
Der implantierbare Stimulator verfügt über zwei 12-Kanal-Anschlüsse. Jeder Kanal entspricht einer Elektrode. Der implantierbare Stimulator ist aufladbar.
- directSTIM 12-Kontakt-Elektrode Modell 11500. Die 12-Kontakt-Elektrode hat vier Ebenen und beträgt 40cm.
- directSTIM 12-Konnettorerweiterung Modell 12100. Die Verlängerung ermöglicht eine zusätzliche Länge zwischen der Elektrode und dem implantierbaren Stimulator. Die Verlängerung beträgt 60 cm.

## Externe Komponenten

Der Arzt verwendet die externen Komponenten, um die Stimulation zu programmieren. Der Patient verwendet die externen Komponenten, um die Stimulation zu steuern und den implantierbaren Stimulator aufzuladen.

- directSTIM Externer Stimulator Modell 12400 (Teststimulator)  
Der Teststimulator ahmt den implantierbaren Stimulator während des intraoperativen Tests nach.
- directSTIM Programmiergerät für Ärzte Modell 12200

Der Arzt verwendet das Programmiergerät, um die Stimulation zu programmieren, die vom Teststimulator und vom implantierbaren Stimulator geliefert wird.

- directSTIM Programmier- und Ladegerät für Patienten Modell 12300

Der Patient verwendet das Programmier- und Ladegerät, um die Stimulation zu steuern, den Stand der implantierbaren Batterie zu überwachen und den implantierbaren Stimulator aufzuladen.

- directSTIM Magnet 12700

Der Patient kann den Magneten verwenden, um die Stimulation ein- und auszuschalten, falls das Programmier- und Ladegerät für Patienten defekt oder nicht erreichbar ist.

## Ein- oder zweistufiges Implantatverfahren

Ein directSTIM THS System kann in einem ein- oder zweistufigen Verfahren implantiert werden.

- Bei einem einstufigen Implantationsverfahren werden ein oder zwei Elektroden und Verlängerungen und der implantierbare Stimulator während einer einzelnen Operation implantiert.
- Bei einem Implantationsverfahren in zwei Stufen werden während der ersten Stufe ein oder zwei Elektroden platziert und mit einem Anschlussstiefel verschlossen. Während einer zweiten Operation werden die Anschlussstiefel entfernt, dann werden die Verlängerungen und der implantierbare Stimulator implantiert.

## Überlegungen zu Implantaten für konditionelle MRT-Bildgebungs

### directSTIM System zur Tiefen Hirnstimulation

Die implantierbaren Komponenten des directSTIM™ Systems zur Tiefen Hirnstimulation sind “bedingt MRT-tauglich”, was bedeutet, dass sich Patienten mit einem kompletten implantierten DBS-System, das aus diesen Komponenten besteht, MRT-Bildgebungs unterziehen können, wenn die in den PR-12019 “MRT-Leitlinien für das directSTIM DBS-System” genannten Bedingungen strikt eingehalten werden:

- directSTIM 12-Kontakt-Elektrode
- directSTIM 24-Kanal Implantierbarer Stimulator

- directSTIM 12-Kontakt Verlängerung

Die folgenden externen Komponenten des directSTIM DBS-Systems wurden nicht auf MRT-Sicherheit evaluiert und dürfen daher nicht in die MRT-Umgebung gebracht werden:

- directSTIM Externer Stimulator
- directSTIM Programmiergerät für Ärzte
- directSTIM Programmier- und Ladegerät für Patienten
- directSTIM Magnet
- Regulierbares Gurtsystem
- Netzteil
- Testkabel
- Tunnelierungsinstrument



### 3. Übersicht über die Kennzeichnung

Die folgenden Arzt- und Patientendokumente sind Teil der Kennzeichnung des directSTIM THS Systems. Die Gebrauchsanweisung finden Sie im entsprechenden Dokument.

#### Kennzeichnung im directSTIM THS System

Arzt-Dokumente	
<b>Informationen für Verordner</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• directSTIM THS Systembeschreibung und Beschriftungsübersicht</li> <li>• Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen sowie zugehörige Informationen</li> </ul>
<b>Handbuch Implantat von Elektroden</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfahren zum Implantieren, Überprüfen und Ersetzen einer Elektrode</li> </ul>
<b>Handbuch MRT-Leitlinien für das directSTIM DBS-System</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anweisungen zur Durchführung einer MRT-Bildgebung bei einem Patienten, dem das directSTIM THS System implantiert wurde</li> </ul>
<b>Handbuch Implantat von Verlängerungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfahren zum Implantieren, Explantieren und Ersetzen einer Verlängerung</li> </ul>
<b>Handbuch Implantat von Stimulatoren</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfahren zum Implantieren, Explantieren und Ersetzen eines implantierbaren Stimulators</li> <li>• Informationen zur Patientenberatung über Systemimplantate</li> </ul>
<b>Handbuch Arzt-Programmiergerät</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anweisungen zur Verwendung des Arzt-Programmiergeräts während des Systemimplantationsverfahrens einschließlich:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Durchführung von intraoperativen Tests zur Platzierung von Elektroden</li> <li>- Erstellung von Stimulationsprogrammen</li> <li>- Durchführung von Impedanztests</li> </ul> </li> <li>• Anweisungen für zusätzliche Aufgaben des Arztes, einschließlich:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reinigung des Test-Stimulators zwischen Patienten</li> <li>- Fehlerbehebung im directSTIM THS System</li> </ul> </li> </ul>

## Kennzeichnung im directSTIM THS System

Patientendokument	
<b>Handbuch Patientensystem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beschreibung des directSTIM THS Systems</li><li>• Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen</li><li>• Informationen zur Genesung nach der Implantierung eines Systemimplantats und zum Leben mit einem directSTIM THS System</li><li>• Anleitung zum Aufladen des implantierbaren Stimulators</li><li>• Anleitung zur Verwendung, Aufladung, Fehlerbehebung und Pflege des Patientenprogrammiergeräts</li><li>• Anleitung zur Verwendung des Magneten</li><li>• directSTIM THS System, Fehlerlösung für Patienten</li></ul>

---

## 4. Kontraindikationen

Die nachfolgend aufgeführten Verfahren dürfen bei Patienten mit dem directSTIM THS System nicht angewendet werden. Die durch diese Verfahren erzeugte Energie kann über das THS System übertragen werden und verursacht Gewebeschäden an einer Komponentenstelle, die zu Hirngewebeschäden, schweren Verletzungen oder zum Tod führen können.

- Diathermie
- Elektrokrampftherapie (ECT)
- Monopolare Elektrokauterisation
- Monopolare Elektromyographie (EMG)
- Hochfrequenz (RF) oder Mikrowellenablation
- Transkranielle Magnetstimulationstherapie (TMS)

Die negativen Auswirkungen dieser Verfahren können auch auftreten, wenn Ihr THS System explantiert wird und Systemkomponenten im Patienten verbleiben.

---

## 5. Warnhinweise

**Aktivitäten beim Ausfall der Stimulation.** Weisen Sie die Patienten darauf hin, dass ein THS System ausfallen kann, wenn entweder die Stimulatorbatterie nachlässt oder andere Gründe vorliegen. Wenn das directSTIM THS System eines Patienten die Behandlung abbricht, während der Patient eine Aktivität ausführt, wie z.B. das Bedienen eines Kraftfahrzeugs, ist der Patient einem erhöhten Risiko ausgesetzt, Verletzungen oder Tod des Patienten oder Dritter zu verursachen.

**Stimulatoren des Knochenwachstums.** Achten Sie darauf, dass die Spulen des externen Magnetfeld-Knochenwachstumsstimulators 45 cm vom THS System entfernt sind. Wenn Sie entweder einen implantierbaren oder einen externen Knochenwachstumsstimulator verwenden, stellen Sie sicher, dass beide ordnungsgemäß funktionieren.

**Elektrokardiographie (EKG).** Empfehlen Sie den Patienten, dem Radiologen mitzuteilen, dass sie ein directSTIM THS System besitzen und die Stimulation abzuschalten. Wenn die Stimulation während der EKG-Aufzeichnung eingeschaltet ist, kann die Aufzeichnung beeinträchtigt werden, was zu einer falschen Diagnose führen kann.

**Elektrokauterisation (bipolar).** Elektrokauterisationsgeräte sollten nicht in unmittelbarer Nähe zu implantierten Komponenten des directSTIM THS Systems verwendet werden. Der Kontakt zwischen einer aktiven Elektrode und implantierten Komponente des directSTIM THS Systems kann eine Direktstimulation verursachen, die zu Gewebeschäden, einschließlich Hirngewebeschäden, oder zu Schäden am directSTIM THS System führen kann.

Wenn die Verwendung von Elektrokauterisation notwendig ist:

1. Schalten Sie den implantierten Stimulator aus oder entfernen Sie den Teststimulator.
2. Verwenden Sie eine bipolare Kauterisation.
3. Nach der Verwendung von Elektrokauterisation ist die Funktion des directSTIM THS Systems zu überprüfen.

**Elektromagnetische Störung (*Electromagnetic Interference, EMI*).** EMI ist ein elektromagnetisches Feld, das von elektrischen Geräten erzeugt wird. Das directSTIM THS System sollte von gemeinsamen EMI-Quellen nicht beeinflusst werden. Elektrische

Geräte, die starke elektromagnetische Störungen erzeugen, können jedoch das THS System stören.

Starke elektromagnetische Störungen können folgende Konsequenzen haben:

- Schwere Verletzungen, verursacht durch die Elektrode oder Verlängerung übertragene EMI, die zu Überspannung oder Überhitzung führen können. Dieser Überschuss kann zu Gewebeschäden führen, einschließlich Hirngewebeschäden.
- Systemschäden, die zum Verlust oder zur Veränderung der Symptomkontrolle führen und einen operativen Ersatz erfordern können.
- Betriebsänderungen an einem Stimulator oder Teststimulator, die dazu führen können, dass die Stimulation ein- oder ausgeschaltet wird, die Stimulationseinstellungen auf die Standardeinstellungen durch den Arzt zurückgesetzt werden oder die Stimulation nicht stattfindet.
- Kommunikationsverlust während der Programmierung, der zu einer falschen oder unvollständigen Programmierung führen kann.
- Unerwartete Veränderungen der Stimulation, die zu einem vorübergehenden Anstieg der Stimulation führen, der zu einem unangenehmen oder ruckartigen Gefühl führen kann.

Wenn nach einer partiellen Systemexplantation Systemkomponenten (Stimulator, Elektroden oder Verlängerungen) im Patienten implantiert bleiben, ist der Patient weiterhin anfällig für die oben genannten unerwünschten Nebenwirkungen.

Starke elektromagnetische Störungen können an einer Reihe von Umgebungen auftreten:

- **Krankenhäuser oder medizinische Umgebungen**

Weisen Sie die Patienten darauf hin, das medizinische Personal darüber zu informieren, dass sie über ein directSTIM THS System verfügen, bevor ein Eingriff durchgeführt wird. Viele diagnostische Verfahren wie Röntgen und Ultraschall können durchgeführt werden, ohne das THS System zu beeinträchtigen. Diagnose- und Therapiegeräte mit höherem Energieniveau können jedoch das THS System stören. Siehe Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für bestimmte Therapien und Verfahren.

- **Heim, Arbeitsplatz oder Öffentlichkeit**

Weisen Sie die Patienten darauf hin, dass sie bei Vorhandensein der folgenden EMI-Quellen Vorsicht walten lassen oder vermeiden sollten:

- » **Diebstahldetektoren oder Sicherheitskontrollen, wie sie an Ein- und Ausgängen von Geschäften, Bibliotheken und anderen öffentlichen Orten verwendet werden,**

**sowie Flughafen-Sicherheitskontrollen.** Weisen Sie die Patienten darauf hin, bei der Annäherung an diese Geräte Vorsicht walten zu lassen und um Hilfe zu bitten, um das Gerät zu umgehen. Wenn der Patient durch das Gerät gehen muss, empfehlen Sie dem Patienten, die Stimulation auszuschalten und sich vorsichtig und schnell durch die Mitte der Siebanlage zu bewegen.

- » Stromleitungen und Sendemasten
- » Umspannwerke, Stromerzeuger und Großtransformatoren
- » Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte
- » Lichtbogenschweißgeräte
- » Elektrostahlöfen
- » Elektrische Induktionsheizungen
- » Elektroäune
- » Körperfett-Messwaagen

**Geräte, die den Betrieb des directSTIM THS Systems normalerweise nicht beeinträchtigen:**

- » Handys und Bluetooth-Geräte
- » Elektrische Zahnbürsten, Rasierapparate und Haarschneidemaschinen
- » Mikrowellenherde
- » Geräte wie Waschmaschinen, Trockner, Elektroherde, Toaster, Mixer, elektrische Dosenöffner und Küchenmaschinen.
- » Heizdecken und Heizkissen
- » Computer und Tablets, Kopierer und Faxgeräte
- » Fernseher, AM/FM-Radios, Stereogeräte und persönliche Musik-Player
- » Staubsauger und Elektrobesen

Weisen Sie die Patienten darauf hin, sich von der EMI-Quelle zu entfernen, wenn sie vermuten, dass die EMI den Betrieb des directSTIM THS Systems stört.

Weitere Informationen über Geräte, die elektromagnetische Störungen erzeugen, erhalten Sie beim Aleva-Kundendienst.

**Platzierung des Verlängerungskonnectors.** Den Verlängerungskonnector nicht in das Weichteilgewebe des Halses stecken. Die Platzierung an dieser Stelle ist mit einem erhöhten Risiko von Elektrodenbruch verbunden.

**Erhitzung durch Aufladen.** Raten Sie den Patienten, ihren Stimulator nicht aufzuladen, während sie schlafen. Während des Ladevorgangs kann das Ladepaddle zu warm werden, was zu Verbrennungen führen kann. Weisen Sie die Patienten darauf hin, den Ladevorgang abubrechen und ihren Arzt zu kontaktieren, wenn sie Schmerzen oder Beschwerden haben.

**Intrakranielle Blutung.** Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten für Patienten getroffen werden, die zu Blutungen neigen, einschließlich Patienten mit Koagulopathie, Bluthochdruck oder mit verschriebenen Antikoagulanzen. Durch das Eindringen von Mikroelektroden und die Einführung von THS Elektroden neigen Patienten zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten einer intrakraniellen Blutung.

**Laserverfahren.** Raten Sie den Patienten, den Arzt, der eine Laserbehandlung in Betracht zieht, darüber zu informieren, dass er über ein THS System verfügt. Stellen Sie während eines Laserverfahrens sicher, dass die Stimulation ausgeschaltet ist und der Laser vom THS System weg gerichtet ist. Laserverfahren können zu Erwärmungen führen, insbesondere an der Stelle der Elektrode, was zu Gewebeschäden, einschließlich Hirngewebeschäden, führen kann.

**Magnet.** Raten Sie den Patienten, den directSTIM Magneten nicht in der Nähe von implantierten medizinischen Geräten wie Herzschrittmachern, implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren (ICDs) oder anderen Neuromodulationssystemen zu verwenden. Der Magnet kann den Betrieb dieser implantierten Geräte stören, was die vom Gerät zu leistende Therapie verändern kann.

**Modifizieren von Komponenten.** Modifizieren Sie weder den Teststimulator noch das Arzt-Programmiergerät, das Programmier-Ladegerät für Patienten oder das Ladezubehör. Die Modifikation einer directSTIM THS Systemkomponente kann zu einer Beschädigung des Systems, einer Beeinträchtigung der Systemintegrität oder zu Verletzungen des Patienten führen.

**Andere aktive implantierte Medizinprodukte.** Die Auswirkungen eines Arzt-programmiergeräts oder Programmier- und Ladegeräts für Patienten, der mit anderen aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (z.B. Herzschrittmachern, Defibrillatoren, implantierten Rückenmarksund peripheren Nervenstimulatoren, andere Tiefe Hirnstimulatoren, implantierten Infusionspumpen oder Cochlea-Implantaten) zusammenwirkt, sind nicht bekannt. Laden Sie den Stimulator nicht auf, verwenden Sie

das Arzt-Programmiergerät oder das Programmier- und Ladegerät für Patienten nicht, um die Programmeinstellungen zu ändern, wenn Sie sich neben einer Person befinden, die ein aktives implantiertes Gerät trägt. Seien Sie vorsichtig, wenn andere implantierte Geräte gleichzeitig mit dem directSTIM THS System arbeiten. Mögliche Auswirkungen sind Detektionsprobleme und unerwünschte Gerätereaktionen.

**Rückkehr der Symptome und Rebound-Effekt.** Stellen Sie sicher, dass Patienten und Pflegepersonal wissen, dass die Stimulatorbatterie auf einem Niveau gehalten werden muss, auf dem eine Stimulation möglich ist. Wenn die Stimulation nicht verfügbar ist, können die Symptome des Patienten zurückkehren. In einigen Fällen können die Symptome sogar mit einer höheren Intensität als vor der Implantation des THS Systems zurückkehren (Rebound-Effekt). In seltenen Situationen kann die Rückkehr der Symptome zu einem medizinischen Notfall führen.

Verschreiben Sie bei Bedarf Medikamente, die bei der Symptomkontrolle helfen, bis der Stimulator geladen ist.

Empfehlen Sie den Patienten, ihren Arzt zu kontaktieren, wenn sie die Stimulation nicht einschalten können oder wenn ihre Symptome nicht kontrolliert werden, wenn die Stimulation wieder verfügbar ist.

**Risiko von Depressionen, suizidalen Gedanken und Selbstmord.** Depressionen, suizidale Gedanken und Selbstmord wurden bei Patienten beobachtet, die eine THS Therapie erhielten. Die für diese unerwünschten Ereignisse verantwortlichen Faktoren sind noch nicht bekannt.

Untersuchen Sie präoperativ Patienten hinsichtlich des Suizidrisikos und wägen Sie dieses Risiko sorgfältig mit dem potenziellen klinischen Nutzen ab. Überwachen Sie die Patienten postoperativ auf Depressionen, suizidale Gedanken oder Verhaltensweisen sowie Veränderungen in ihrer Stimmung oder der Kontrolle ihrer Impulse. Verwalten Sie die Symptome in angemessener Weise und raten Sie den Patienten, ihren Arzt sofort über alle Veränderungen zu informieren.

Betonen Sie gegenüber Patienten und Pflegepersonal die Bedeutung der Teilnahme an allen Nachuntersuchungen.

**Schäden am Stimulatorgehäuse.** Wenn das Stimulatorgehäuse beschädigt oder von äußeren Kräften perforiert wird, kann die Exposition gegenüber den Batteriechemikalien zu schweren Verbrennungen führen.

---

## 6. Vorsichtsmaßnahmen

### Patientenpopulationen

**Verwendung bei pädiatrischen, schwangeren oder stillenden Patienten.** Die Sicherheit und Wirksamkeit der Stimulation des Tiefen Hirns wurde bei pädiatrischen, schwangeren oder stillenden Patienten nicht nachgewiesen.

### Systembetrachtungen

**Allergische Reaktion auf Produktmaterialien.** Bevor Sie ein directSTIM THS System implantieren, sollten Sie feststellen, ob ein Patient eine allergische Reaktion auf implantierte oder externe Komponentenmaterialien, einschließlich des Ladepaddles, haben kann.

**Implantierende Ärzte.** Die implantierenden Ärzte sollten über Erfahrungen in der stereotaktischen und funktionellen Neurochirurgie sowie in der Tiefen Hirnstimulation verfügen und eine Ausbildung der Implantierung eines directSTIM THS Systems absolviert haben.

**Verschreibende Ärzte.** Verschreibende Ärzte sollten über Erfahrungen in der Diagnose und Behandlung von Bewegungsstörungen verfügen und mit dem Einsatz des directSTIM THS Systems vertraut sein.

**Position des Stimulators.** Wenn Sie die Position des Hautschnitts für den Stimulator bestimmen, stellen Sie sicher, dass die Position folgende Punkte berücksichtigt:

- Die Position befindet sich an der gegenüberliegenden Seite zu einem anderen aktiven, im Körper implantierten Gerät (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator), um mögliche Interaktionen zwischen den Geräten zu minimieren.
- Sie ist entfernt von knöchernen Strukturen oder Bereichen mit Einschränkungen oder unter Druck, um die Gefahr für Hauterosion, Patientenbeschwerden, *Lead-Migration* oder Schäden



an Komponenten zu minimieren.

- Sie befindet sich in einem für den Patienten zugänglichen Bereich für den ordnungsgemäßen Betrieb des Programmier- und Ladegeräts für Patienten.

## Überlegungen im Vorfeld der Operation

**Pflege und Handhabung von Komponenten.** Gehen Sie vor dem Implantieren sorgfältig mit den Systemkomponenten um. Übermäßige Hitze, Überdehnung, Verbiegung, Verdrehung oder die Verwendung von Instrumenten, die eine Komponente perforieren, quetschen oder beschädigen können, können zum Ausfall von Komponenten führen.

**Aufladen des Stimulators vor der Implantierung.** Zu beachten beim Aufladen des Stimulators vor dem Einsetzen des Implantats:

- Legen Sie das Ladepaddle nicht direkt auf eine nicht verheilte Wunde. Das Ladepaddle ist nicht steril. Der Kontakt mit einer nicht geheilten Wunde kann zu einer Infektion führen.
- Um eine maximale Lebensdauer der Stimulator-Batterie zu gewährleisten, vergewissern Sie sich, dass der Stimulator und seine Verpackung Raumtemperatur haben, bevor Sie den Stimulator aufladen.
- Um Infektionen zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass das Symbol für die Stimulator-Batterie vier Balken (75-100%) anzeigt, bevor Sie ihn implantieren. Ein ausreichend aufgeladener Stimulator lässt der chirurgischen Wunde mehr Zeit zum Heilen, bevor der Stimulator aufgeladen werden muss.

**Verpackungs- und Komponentenschäden.** Verwenden oder implantieren Sie keine Komponente, wenn:

- Das Paket beschädigt oder offen ist. Wenn eine Komponente beschädigt ist, funktioniert das System möglicherweise nicht richtig. Die Verwendung eines beschädigten Ladepaddles oder Netzkabels kann einen elektrischen Schlag verursachen.
- Die sterile Verpackung perforiert oder beschädigt ist, was die Sterilität der Komponenten beeinträchtigen kann.
- Der implantierbare Stimulator auf eine harte Oberfläche fallen gelassen wurde, was dazu führen kann, dass der implantierbare Stimulator nicht richtig funktioniert.

**Steriles Einweginstrument.** Implantierbare directSTIM THS Systemkomponenten sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sterilisieren Sie weder Systemkomponenten

erneut noch implantieren Sie eine bereits explantiertes Systemkomponente ein zweites Mal, da das Risiko einer Infektion oder einer Fehlfunktion des Geräts besteht.

**Testkabel.** Das Testkabel ist eine Einwegkomponente. Das Testkabel darf wegen der Infektionsgefahr nicht ein zweites Mal sterilisiert werden.

**Verfallsdatum.** Setzen Sie keine directSTIM THS Systemkomponente ein, wenn das Verfallsdatum erreicht ist. Das Verfallsdatum befindet sich auf der Sterilverpackung und dem Packungskarton. Senden Sie abgelaufene Komponenten an Aleva zurück.

## Andere medizinische Verfahren und Therapien

**Systeminteraktion mit anderen medizinischen Behandlungen und Verfahren.** Ein directSTIM THS System kann mit den folgenden Therapien oder Verfahren interagieren.

Bevor Sie mit den folgenden Therapien oder Verfahren fortfahren, schalten Sie die Stimulation aus:

- **CT-Scan.** Wenn die Stimulation eingeschaltet ist, kann ein CT-Scan den Stimulator beschädigen. Es ist aber eher unwahrscheinlich, dass ein CT-Scan den Stimulator beschädigt, wenn die Stimulation ausgeschaltet ist.

Minimierung der Röntgenbelastung des directSTIM THS Systems:

- » Verwenden Sie den geringstmöglichen Röntgenröhrenstrom, um die erforderliche Bildqualität zu erzielen.
- » Stellen Sie sicher, dass der Röntgenstrahl nicht länger als ein paar Sekunden über dem Stimulator verbleibt.

**Hinweis:** Bei CT-Verfahren, bei denen der Stimulator für mehr als ein paar Sekunden kontinuierlich gescannt werden muss, wie bei CT-Perfusionen oder interventionellen Untersuchungen, sollte das behandelnde Personal bereit sein, Notfallmaßnahmen zur Behandlung von Nebenwirkungen zu ergreifen.

- **Diagnostischer Ultraschall** (z.B. Karotis- und Dopplerscans) hat keine negativen Auswirkungen auf einen Stimulator, eine Elektrode oder eine Verlängerung. Der Stimulator kann den Scan durch Abwehr des Ultraschallstrahls stören.
- **Diagnostisches Röntgenbild.** Die Auswirkungen der diagnostischen Röntgenaufnahme auf einen Stimulator sind in der Regel vorübergehend. Störungen treten nur während der Röntgenaufnahme auf. In einigen Fällen muss der Stimulator möglicherweise neu programmiert werden.

- **Bipolare Elektromyographie (EMG)**. Wenn die Stimulation eingeschaltet ist, kann das THS System ein Rauschen erzeugen, das die Überwachungsgeräte beeinflusst, was die Dauer des Verfahrens verlängern kann.
- **Elektroenzephalogramm (EEG)**. Wenn die Stimulation eingeschaltet ist, kann das THS System ein Rauschen erzeugen, das die Überwachungsgeräte beeinflusst, was die Dauer des Verfahrens verlängern kann.
- **Elektrokardiogramm (EKG)**. Wenn der Stimulator während eines EKG eingeschaltet ist, kann die EKG-Aufzeichnung beeinträchtigt werden, was zu ungenauen EKG-Ergebnissen führt.
- **Magnetresonanztomographie (MRT) Bildgebung**. Wenn sich der Stimulator während einer MRT-Bildgebung nicht in den empfohlenen Einstellungen befindet, kann es zu Fehlfunktionen des THS-Systems kommen, die zu Beschwerden des Patienten, einer Neuprogrammierung oder Explantation des Stimulators oder möglichen Hirnschäden führen können. Die implantierbaren Komponenten des directSTIM™ Systems zur Tiefen Hirnstimulation sind “bedingt MRT-tauglich”, was bedeutet, dass sich Patienten mit einem kompletten implantierten DBS-System, das aus diesen Komponenten besteht, MRT-Bildgebungsuntersuchen können, wenn die in den PR-12019 “MRT-Leitlinien für das directSTIM DBS-System” genannten Bedingungen strikt eingehalten werden.

Raten Sie den Patienten, sich nach einem Eingriff an ihren Arzt zu wenden, wenn sie Fragen oder den Verdacht haben, dass ihr directSTIM THS System nicht korrekt funktioniert.

Die folgenden Therapien oder Verfahren können die Stimulation abschalten oder den Stimulator beschädigen, insbesondere bei Verwendung in unmittelbarer Nähe. Diese Therapien oder Verfahren können zum Abbruch der Therapie und zu zusätzlichen Operationen zum Entfernen oder Ersetzen von Systemkomponenten führen.

- Strahlentherapie
- Lithotripsie
- Externe Defibrillation
- Ultraschalluntersuchung
- Hochleistungs-Ultraschall
- Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)

Wenn eine der oben genannten Therapien oder Verfahren erforderlich ist:

- Versetzen Sie den Stimulator in den Speichermodus mit dem Arzt-Programmiergerät oder

durch Halten des directSTIM Magneten (Modell 12700) für mehr als fünf Sekunden über den Stimulator.

- Verwenden Sie alle Geräte, einschließlich der Bodenplatten und Ladepaddles, so weit wie möglich vom Stimulator entfernt.
- Wenn möglich, halten Sie alle Felder, einschließlich Strom, Strahlung oder Hochleistungs-Ultraschallstrahlen, vom Stimulator fern.
- Stellen Sie das Gerät auf die niedrigste Energieeinstellung ein, die medizinisch vorgegeben ist.
- Lesen Sie nach der Behandlung im Handbuch des Patientensystems die Anweisungen, wie Sie den Stimulator aus dem Speichermodus bringen können.
- Überprüfen Sie die Funktion des directSTIM THS Systems.

Raten Sie den Patienten, sich nach einem Eingriff mit allen Fragen an ihren Arzt zu wenden oder falls sie den Verdacht haben, dass ihr directSTIM THS System nicht korrekt funktioniert.

## Externe Komponenten

**Aufladung bei unverheilter Wunde.** Legen Sie das Ladepaddle nicht auf eine nicht verheilte Wunde. Das Ladepaddle ist nicht steril, und der Kontakt mit einer nicht geheilten Wunde kann zu einer Infektion führen.

**Komponenten-Kompatibilität.** Verwenden Sie nur die Programmiergeräte und das Zubehör im directSTIM THS System, um den Stimulator oder den Teststimulator zu programmieren, den Stimulator aufzuladen, das Arzt-Programmiergerät und das Programmier- und Ladegerät für Patienten aufzuladen oder die Stimulation einzustellen. Die Auswirkungen von Nicht-directSTIM-Komponenten auf ein directSTIM THS System sind unbekannt.

## Entflammbare Atmosphäre

- Vermeiden Sie die Verwendung des Prüfstimulators, des Arzt-Programmiergerät oder des Programmier- und Ladegerät für Patienten in brennbaren oder explosiven Umgebungen (z.B. brennbaren Anästhesiemischungen oder Umgebungen mit mehr als 25% Sauerstoff). Die Verwendung eines batteriebetriebenen Gerätes in der Nähe von brennbaren oder explosiven Atmosphären kann einen Funken erzeugen, der zu Verletzungen führen kann.
- Weisen Sie die Patienten darauf hin, das Programmier- und Ladegerät für Patienten nicht in brennbaren oder explosiven Umgebungen (z.B. beim Betanken von Fahrzeugen) zu

verwenden. Die Verwendung eines batteriebetriebenen Gerätes in der Nähe von brennbaren oder explosiven Umgebungen kann einen Funken erzeugen, der zu Verletzungen führen kann.

**Die Bedeutung der regelmäßigen Aufladung.** Informieren Sie die Patienten und ihre Pflegekräfte über die Priorität eines regelmäßigen Ladevorgangs der Stimulator-Batterie.

**Speicher des Programmiergeräts.** Wenn Sie ein Arzt-Programmiergerät oder Programmier- und Ladegerät für Patienten für einen längeren Zeitraum aufbewahren, stellen Sie sicher, dass Sie die Batterie vor der Lagerung vollständig aufladen und die Batterie alle 6 Monate regelmäßig aufladen. Die Programmiergeräte verwenden im ausgeschalteten Zustand nur eine sehr geringe Menge an Batterieladung und können ihre Ladefähigkeit verlieren, wenn sie nicht regelmäßig aufgeladen werden.

## Patientenaktivitäten

**Ausfall von Komponenten.** Implantierte Komponenten können aufgrund von zufälliger Komponentenstörung, Verlust der Batteriefunktion, Elektrodenbruch oder Elektrodenmigration ausfallen. Weisen Sie die Patienten darauf hin, ihren Arzt sofort zu kontaktieren, wenn sie die Stimulation nicht einschalten können.

### Umgebungsbedingungen

- Um Schäden durch extreme Temperaturen zu vermeiden, setzen Sie das Arzt-Programmiergerät oder das Programmier- und Ladegerät für Patienten nicht übermäßig heißen oder kalten Bedingungen aus, einschließlich des Aussetzens des Programmier- und Ladegerät für Patienten in einem Auto oder im Freien für längere Zeit.
- Um unerwünschte Wirkungen auf den Patienten oder eine Beschädigung des Stimulators zu vermeiden, empfehlen wir den Patienten, das Tauchen unter 5 Metern, den Verbleib in Überdruckkammern mit über 1,5 Atmosphären Absolutdruck oder andere Aktivitäten mit großen Luftdruckschwankungen zu vermeiden.

**Übermäßiges Verdrehen oder Dehnen.** Raten Sie den Patienten, Aktivitäten zu vermeiden, die ein plötzliches, übermäßiges oder wiederholtes Biegen, Drehen oder Dehnen erfordern, oder Aktivitäten, die einen Schock auslösen könnten. Die Belastung einer implantierten Komponente kann zu Komponentenbrüchen oder -verlagerungen führen. Ein Bruch oder die Verlagerung von Komponenten kann zu einem Ausfall der Stimulation, einer intermittierenden Stimulation oder einer Stimulation an

der Frakturstelle führen. Um implantierte Komponenten zu ersetzen oder neu zu positionieren, kann eine Operation erforderlich sein.

**Stürze oder Unfälle.** Raten Sie den Patienten, bei der Wahl von Aktivitäten, die zu Stürzen oder traumatischen Unfällen führen können, die implantierte Komponenten wie Elektroden und Verlängerungen beschädigen können, Vorsicht walten zu lassen. Für die Reparatur oder den Austausch von implantierten Komponenten kann eine Operation erforderlich sein.

**Magnete.** Häufig verwendete Magnete können zu unbeabsichtigten Ein- und Ausschaltungen des Stimulators führen. Den Patienten raten, keine Magnete in der Nähe des Stimulators zu verwenden.

**Manipulation des implantierten Stimulators.** Raten Sie den Patienten, weder durch die Haut über den Stimulator zu reiben noch ihn anderweitig zu manipulieren. Das Bewegen oder Umdrehen des Stimulators kann zu einem Verlust der Stimulation, einer beschwerlichen Stimulation, einer Verdünnung oder einem Riss der Haut über dem Stimulator führen oder die Verbindung zum Programmier- und Ladegerät des Patienten beeinträchtigen, was die Ladezeit des Stimulators verlängern kann. Die Lösung all dieser Probleme kann einen chirurgischen Eingriff erfordern.

---

## 7. Individualisierung der Behandlung

Die besten Ergebnisse erzielen die Patienten, wenn sie über den chirurgischen Eingriff, die Risiken und den Nutzen der Therapie, die Verantwortung für die eigene Fürsorge und die Folgemaßnahmen informiert sind.

### Patientenselektion

Stellen Sie während des Patientenauswahlprozesses sicher, dass der Patient die Fähigkeit nachweist, das directSTIM THS Programmier- und Ladegerät für Patienten ordnungsgemäß zu bedienen, einschließlich des Wiederaufladens des Systems als wiederkehrende Aufgabe.

---

## 8. Unerwünschte Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der THS Therapie auftreten. Spezifische Nebenwirkungen oder Gruppen von Nebenwirkungen können je nach Indikation des Patienten und Ort der Stimulation stärker hervortreten.

Risiken (potenzielle unerwünschte Ereignisse) im Zusammenhang mit Elektrode, Verlängerung, dem Stimulatorimplantierungs-, dem Stimulatorexplantierungs- oder dem Stimulatorkontrollverfahren:

- Unmittelbare intrakranielle Blutungen oder Hirninfarkte, die symptomatisch sein können oder zu vorübergehenden oder dauerhaften neurologischen Ausfällen oder zum Tod führen können.
- Asymptomatische intrazerebrale Blutungen oder Ischämie im Zusammenhang mit dem Implantierung der Elektrode, identifiziert durch postoperative Abbildung.
- Komplikationen im Zusammenhang mit der Anästhesie, einschließlich allergischer Reaktionen, Hypotonie, Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen und anderer Symptome.
- Komplikationen oder Auswirkungen im Zusammenhang mit einem Komponenten- oder Systemimplantat oder einem Entferungsverfahren, einschließlich:
  - » Schwierigkeiten beim Einbringen oder Entfernen von Elektroden
  - » Ausfall von Fräslochring und -abdeckung
  - » Mechanische oder elektrische Komplikation des THS Systems
  - » Befindet sich die Elektrode nicht am Zielpunkt, muss sie ersetzt werden
- Austritt von Nervenwasser durch Verletzung der harten Hirnhaut (auch Liquorleck genannt)
- Pneumocephalus
- Neue Krampfanfälle im Zusammenhang mit dem Elektroden-Implantation
- Allgemeine medizinische Komplikationen wie tiefe Venenthrombose, postoperatives Fieber und allgemeine postoperative Beschwerden.

Risiken (potenzielle unerwünschte Ereignisse) nach der Implantation von Elektroden, Verlängerungen oder Stimulatoren:

- Verzögerte intrakranielle Blutungen oder Hirninfarkte, die symptomatisch sein können oder zu vorübergehenden oder dauerhaften neurologischen Ausfällen oder zum Tod führen können.
- Komplikationen des Hautschnittes oder der Operationsstelle, einschließlich Entzündungen, ausbleibende Heilung, Wunddehiszenz, vorübergehende oder anhaltende Schmerzen, Serom- oder Hämatombildung.
- Infektion des Hautschnittes oder der Operationsstelle, die zu einer Sepsis führen kann.
- Meningitis, Enzephalitis oder Hirnabszess infolge einer Infektion im Gehirn und/oder des zentralen Nervensystems.
- Schlaganfall
- Lokales Ödem im Umfeld der Elektrode.
- Aseptische intraparenchymale Zystenbildung um die distale Elektrodenspitze herum, die Wochen bis Monate nach der Implantierung auftreten und als neues neurologisches Symptom in Erscheinung treten kann. Die chirurgische Entfernung der Elektrode kann die Größe der Zyste und die durch die Zystenbildung verursachten neurologischen Symptome reduzieren.
- Erosion der Haut an der Stelle der Elektrode, der Verlängerung oder des Stimulators
- Migration oder Entfernung von Elektrode, Verlängerung oder Stimulator
- Komplikationen an Elektrode, Verlängerung- oder Stimulator, einschließlich Elektroden- oder Verlängerungsbruch, Fehlfunktion des Stimulators, nicht ausreichend angezogene Stellschrauben des Stimulators und hohe Impedanz.
- Fibrosen (einschließlich Überstraffen, Festbinden oder *bowstringing*) an der Stelle der Verlängerung oder des Stimulators können sich Wochen bis Jahre nach dem Implantat entwickeln. Fibrose kann mit Schmerzen, Verunstaltung und eingeschränkter Kopfbeweglichkeit verbunden sein und kann einen chirurgischen Eingriff erfordern.
- Neurologische Symptome, neue oder verschlimmerte bestehende Symptome, die vorübergehend oder dauerhaft sein können, einschließlich:
  - » Sehstörungen: Diplopie, Augenmotorik- oder andere Gesichtsfeldstörungen.
  - » Sprach- und Schluckstörungen: Dysphagie, Dysarthrie, Dysphasie, Aphasie, „Sabbern“, trockener Mund
  - » Motorische Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen: Akinesie, „Gefrieren“, Bradykinesie, Dyskinesie, Parese, Asthenie, Muskelkrämpfe oder -steifheit, Tremor,



Gleichgewichtsstörungen oder Koordinationsverluste, Gangstörungen, Schwindel, unwillkürliche Bewegungen, Tics, Chorea, Dystonie, partielle Gesichtsmuskel- oder Gliedmaßenlähmung.

- » Sinnesstörungen: Parästhesie, Hypästhesie, brennendes Gefühl, Kopfschmerzen
- » mentale Beeinträchtigung: Aufmerksamkeits- oder kognitive Defizite, Dysgraphien, Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit, Somnolenz, Lethargie
- » Schlafstörungen: Schlaflosigkeit, abnormale Träume
- » *Déjà vu*
- » Schluckauf
- Psychiatrische und Verhaltensstörungen, neue oder sich verschlimmernde bestehende Symptome, die vorübergehend oder dauerhaft sein könnten, einschließlich:
  - » Erneute oder Verschlimmerung von bestehenden Depressionen, Selbstmordgedanken, Selbstmordversuch, Selbstmord
  - » Angst, Panik, Unruhe
  - » Reizbarkeit, Wut, Aggression, Agitation, Unruhe
  - » Stimmungsschwankungen, Apathie, Müdigkeit, Anhedonie
  - » Andere Verhaltensmanifestationen: Änderungen im Essverhalten, Zwangsstörungen, Beeinträchtigungen der Impulskontrolle (z.B. Hypersexualität), abnormales Verhalten.
  - » Hyperaktivität oder Euphorie (Hypomanie)
  - » Psychose, Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Delirium, Enthemmung, Beharrlichkeit, abnormales Denken
  - » Neue Krampfanfälle während der laufenden Therapie
- Allergische oder immunologische Reaktion auf die implantierten Komponenten
- Gastrointestinale Störungen
- Nieren- und Harnwegserkrankungen
- Herz-Kreislauf-Störungen, wie z.B. Synkopen
- Atemwegserkrankungen
- Sexuelle Störungen
- Gewichtsveränderungen
- Hyperhidrose
- Fehlende effektive Therapie oder Verlust der therapeutischen Wirkung

---

## 9. Langfristige Sicherheit und Leistung

Die langfristige Sicherheit und Leistung des directSTIM THS Systems ist für mindestens fünf Jahre nachgewiesen.

Die wiederaufladbare Stimulator-Batterie sollte mindestens 10 Jahre lang funktionieren. Die Lebensdauer der Batterie hängt von den Stimulationseinstellungen und der Häufigkeit des Aufladens ab. Die Anzahl der aktiven Elektroden hat wenig Einfluss.

Als Beispiel: Bei einer Stimulationseinstellung von 10 mA Gesamtstrom und 60  $\mu$ s Impulsbreite, wird die Stimulatorbatterie mindestens 10 Jahre lang funktionieren, wenn die Aufladung einmal pro Woche erfolgt. Bei einem Aufladeintervall von 3 Tagen oder weniger, funktioniert diese mindestens 20 Jahre.

---

## 10. Rückgabe von Komponenten und deren Entsorgung

### Explantierte Komponenten

Wird eine Reklamation eingereicht, sind alle mit der Beschwerde verbundenen explantierten Elektroden und Verlängerungen sowie die implantierbaren Stimulatoren an Aleva zurückzugeben. Explantierte Komponenten, die nicht mit einer Reklamation verbunden sind, können nach Ermessen des Kunden zurückgegeben werden. Die Komponenten dürfen nicht autoklaviert oder einer Ultraschallreinigung ausgesetzt werden.

Wenden Sie sich an den Aleva-Kundendienst, um Anweisungen zur Rücksendung der explantierten Komponenten zu erhalten. Wenn Sie Komponenten an Aleva zurücksenden, senden Sie auch die zugehörigen Komponenten und Zubehörteile zurück, die für eine vollständige Evaluierung erforderlich sind.

Explantation des implantierbaren Stimulators vor der Einäscherung. Der Verbrennungsprozess kann dazu führen, dass die implantierbare Stimulatorbatterie explodiert. Entsorgen Sie nicht zurückgegebene Komponenten gemäß den örtlichen Umweltvorschriften.

## **Programmiergeräte**

Arzt-Programmiergeräte und Programmier- und Ladegeräte für Patienten von Aleva enthalten aufladbare Lithium-Batterien. Verbrennen oder entsorgen Sie die Programmiergeräte nicht im allgemeinen Hausmüll. Wenn Sie die Programmiergeräte nicht mehr benötigen, geben Sie sie an Aleva zurück oder konsultieren Sie die örtlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung von elektronischen Geräten.

---

## **11. Aleva Kundendienst**

Wenn Sie Fragen zum directSTIM THS System haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Produkthändler. Wenn Sie zusätzliche Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an den Aleva Kundendienst unter +41 21 353 87 64.







**Aleva Neurotherapeutics SA**  
EPFL Innovation Park, Building D  
1015 Lausanne, Switzerland  
☎ +41 21 353 87 64  
✉ [customer@aleva-neuro.com](mailto:customer@aleva-neuro.com)  
[www.aleva-neuro.com](http://www.aleva-neuro.com)



**Medidee Services GmbH**  
Hohnenweg 9  
78098 Triberg  
GERMANY  
☎ +49 173 65 99 215

© 2022  
Alle Rechte vorbehalten  
Part Number  
PR-12000-DE Rev C

2022-09