

Axonics SNM System®

Guide de traitement du contrôle fécal à l'intention du patient



Axonics

Modulation
Technologies

Axonics Modulation Technologies, Inc.
26 Technology Drive
Irvine, CA 92618 (États-Unis)
www.axonicsmodulation.com
Téléphone : +1-877-929-6642
Télécopie : +1-949-396-6321

Axonics®, Axonics Modulation®, Axonics Modulation Technologies® et Axonics Sacral Neuromodulation System® sont des marques de commerce d’Axonics Modulation Technologies, Inc., déposées ou en attente d’enregistrement aux États-Unis et dans d’autres pays.

!USA Rx ONLY

Mise en garde : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Symboles d'étiquette

Symbole	Description
	Fabricant
	Numéro de modèle du produit
	Date de fabrication
	Rayonnements électromagnétiques non ionisants
	Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est conforme à la directive 90/385/CEE (examiné par l'organisme notifié) relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) et à la directive RED 2014/53/UE concernant la mise sur le marché des équipements radioélectriques (auto-certification)
	Lire les instructions d'utilisation (consulter les documents joints)
	Limites de température
	Limites d'humidité
	Limites de pression
	Ne pas réutiliser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date limite d'utilisation

Symboles d'étiquette

Symbole	Description
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser
EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Ouvrir ici
USA Rx ONLY	Pour les États-Unis uniquement Mise en garde : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale
	Avertissement / Mise en garde
	Documentation du produit
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
IC	Numéro de certification Industrie Canada
	Ce dispositif est conforme à toutes les dispositions réglementaires en vigueur et aux exigences de sécurité des équipements électriques de l'Australian Communications and Media Authority (ACMA, Autorité australienne des communications et des médias)
FCC ID	Identification des dispositifs de la Federal Communications Commission (Commission fédérale des communications) des États-Unis

Table des matières

Avec qui communiquer pour obtenir de l'aide.	1
Indications	2
Contre-indications	2
Qu'est-ce que le traitement Axonics SNM Therapy?	3
Qui peut en bénéficier?	3
En quoi consiste le « test »?	4
La période de test	5
L'Axonics System implanté	7
Vivre avec l'Axonics SNM System	9
Avertissements.	11
Actes médicaux interdits	11
Diathermie	11
Imagerie par résonance magnétique (IRM)	11
Autres actes médicaux	11
Interférences électromagnétiques (IEM)	12
Boîtier endommagé	13
Utilisation du chargeur	13
Effets sur les autres dispositifs implantés	13
Précautions.	15
Formation des médecins	15
Utilisation chez des populations spécifiques	15
Précautions relatives aux IEM	15
Précautions relatives aux activités physiques	19
Événements indésirables potentiels.	22
Résumé clinique.	24
Résumé clinique des résultats attendus	24
Évaluation de la sécurité	24
Évaluation de l'efficacité	31
Références	36

Table des matières

Ressources disponibles	37
Formation	37
Carte d'identification de patient	37
Visites de suivi	38
Utilisation de la télécommande	39
Introduction	39
Recommandations d'utilisation et d'entretien	40
Boutons et voyants	41
Connexion au stimulateur	42
Interprétation des voyants	43
Contrôle de l'état de la stimulation	45
Modification de la stimulation	46
Chargement du stimulateur implanté	47
Introduction	47
Composants du système de chargement	49
Préparation du chargeur	50
Alignement du chargeur sur le stimulateur	51
Contrôle du chargement	52
Fin du chargement	53
Élimination du dispositif	54
Dépannage	55
Dépannage de la télécommande	56
Dépannage concernant le chargement	57
Caractéristiques du système	58

Avec qui communiquer pour obtenir de l'aide

Pour toute question concernant votre santé ou le traitement par neurostimulation sacrée Axonics Sacral Neuromodulation Therapy, veuillez communiquer avec vos médecins.

Assistance au patient Axonics

Axonics, située à Irvine en Californie (États-Unis), se tient à votre disposition pour toute question concernant Axonics SNM Therapy, mais ne peut cependant pas discuter de votre état de santé.

- Téléphone : +1-877-929-6642
- Heures d'ouverture : du lundi au vendredi, de 6 h à 18 h (heure du Pacifique)

Indications

Axonics SNM Therapy pour le contrôle fécal est indiqué pour le traitement de l'incontinence fécale chronique chez les patients pour qui les traitements plus conservateurs ont échoué ou qui ne sont pas des candidats à d'autres traitements de ce type.

Contre-indications

L'utilisation de l'Axonics SNM System est contre-indiquée chez les patients suivants :

- Ceux qui ne réagissent pas comme prévu au test de stimulation; ou
- Ceux qui sont dans l'incapacité d'utiliser l'Axonics SNM System.

Qu'est-ce que le traitement Axonics SNM Therapy?

Qui peut en bénéficier?

Les problèmes de contrôle fécal affectent des millions de personnes. Leurs symptômes peuvent être frustrants, gênants et inconfortables. Le traitement par neuromodulation sacrée Axonics Sacral Neuromodulation (« SNM ») Therapy peut soulager les problèmes de contrôle fécal. Ce traitement est destiné aux personnes chez lesquelles les autres traitements ont échoué.

Le traitement Axonics SNM Therapy peut vous aider si vous présentez l'un des symptômes suivants :

Incontinence fécale : incapacité à contrôler les mouvements intestinaux entraînant des fuites accidentelles de selles (excréments) ou des selles fréquentes

L'Axonics SNM System transmet de faibles impulsions électriques dans la région du nerf sacré à proximité du coccyx.

Il est possible que la stimulation ne remédie pas définitivement à vos problèmes de contrôle fécal. Elle peut toutefois alléger vos symptômes et améliorer votre vie quotidienne.

En outre, ce traitement n'est pas destiné aux patients qui sont dans l'incapacité de gérer et d'utiliser le système.

C'est à vous et à votre médecin de décider si le traitement Axonics SNM Therapy est adapté à votre cas.

Qu'est-ce que le traitement Axonics SNM Therapy?

En quoi consiste le « test »?

Si vous et votre médecin décidez qu'Axonics SNM Therapy est bien adapté à votre cas, vous devrez d'abord vous soumettre à une période de test de stimulation. Cela permettra de déterminer si le traitement soulage vos symptômes. Pour le test de stimulation, votre médecin utilisera soit une électrode temporaire pendant 7 jours, soit une électrode à long terme pendant 14 jours. L'intervention d'implantation se déroulera dans le cabinet du médecin ou en salle d'opération. Une fois l'électrode implantée, le traitement sera administré à domicile à partir d'un stimulateur d'essai externe. Votre médecin vous informera de la durée de votre test.

Les résultats du test de stimulation permettront à vous et à votre médecin de décider si l'implantation de l'Axonics SNM System entier est justifiée.

Le système de test de stimulation

Le système de test comprend 3 principaux éléments :

- Un petit stimulateur externe. Ce dispositif porté à la hanche émet de faibles impulsions électriques pendant la durée du test de stimulation.
- Un long câble isolé. Celui-ci est implanté à proximité du nerf sacré qui transmet les impulsions électriques du stimulateur à la région du nerf sacré.
- Une petite télécommande portative. Celle-ci permet au patient de contrôler le stimulateur.

L'intervention

Le système de test sera implanté par votre médecin, soit en salle d'opération, soit dans son cabinet. L'intervention s'effectuera sous anesthésie locale ou générale ou bien sous anesthésie légère avec un sédatif local. Votre médecin vous expliquera le déroulement de l'intervention.

Qu'est-ce que le traitement Axonics SNM Therapy?

Le médecin insérera une aiguille juste au-dessus du coccyx afin de localiser le nerf sacré. Un test de stimulation sera effectué pour tester l'emplacement de l'aiguille et la réponse nerveuse. Le médecin observera les réponses musculaires au niveau de vos fesses et de votre gros orteil. Ces réponses musculaires confirmeront si l'aiguille stimule le bon nerf. Si vous êtes sous anesthésie locale, le médecin vous demandera éventuellement de décrire la sensation causée par la stimulation. Il se peut que vous ressentiez un « tiraillement » ou un « fourmillement » dans les muscles pelviens ou le gros orteil. Les femmes peuvent ressentir la stimulation dans la région vaginale et les hommes dans le scrotum. Certains patients n'éprouvent aucune sensation. L'électrode sera ensuite implantée à l'endroit où était insérée l'aiguille. Le positionnement de l'électrode sera confirmé au besoin par imagerie médicale (radiographie, par exemple).

L'autre extrémité de l'électrode sera ensuite raccordée au stimulateur externe. Votre médecin vous aidera à ajuster la ceinture du stimulateur afin d'assurer un bon confort.

Les patients peuvent généralement rentrer chez eux le jour même.

Remarque : *Comme pour toute intervention chirurgicale, il existe certains risques, notamment des risques de saignement, d'ecchymose, de gonflement et d'infection. Veuillez discuter de l'intervention avec votre médecin et lui faire part de toute inquiétude.*

La période de test

Votre médecin ou le personnel médical vous donnera des instructions détaillées sur la marche à suivre après l'intervention.

Limitez vos activités durant la période de test post-intervention. Ainsi vous éviterez le risque de déplacement ou de rupture de l'électrode implantée et la possibilité d'une intervention supplémentaire. Cette précaution permettra d'assurer l'efficacité du traitement.

Qu'est-ce que le traitement Axonics SNM Therapy?

Votre stimulateur peut être activé une fois l'intervention terminée ou très peu de temps après. Elle ne doit être ni inconfortable, ni douloureuse. Vous devriez éprouver une légère sensation en permanence. Si vous ne ressentez rien, vous devrez augmenter le niveau de stimulation.

La stimulation doit être active 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.

Si le traitement est inconfortable ou douloureux, veuillez communiquer avec votre médecin. Au besoin, il pourra modifier la stimulation. Plusieurs tentatives d'ajustement par votre médecin seront éventuellement nécessaires pour trouver les paramètres de stimulation qui vous procureront à la fois un bon confort et un soulagement adéquat de vos symptômes.

Les éléments suivants sont importants dans le cadre de la gestion de votre traitement pendant la période de test :

- les précautions relatives aux activités physiques
- les précautions relatives aux actes médicaux
- les précautions relatives aux interférences électromagnétiques
- votre télécommande

Remarque : La sensation de la stimulation peut évoluer au fil du temps. Communiquez avec votre médecin si la stimulation devient inconfortable.

Qu'est-ce que le traitement Axonics SNM Therapy?

L'Axonics System implanté

L'Axonics® SNM System comprend 4 principaux éléments :

- Un petit stimulateur rechargeable implanté qui émet de faibles impulsions électriques.
- Un long câble isolé implanté à proximité du nerf sacré, qui transmet les impulsions électriques du stimulateur à la région du nerf sacré.
- Une petite télécommande portative qui permet au patient de contrôler le stimulateur implanté.
- Un chargeur sans fil qui recharge la batterie du stimulateur implanté.

Le stimulateur Axonics a une durée de vie de 15 ans au minimum dans des conditions de stimulation normales et extrêmes.



Qu'est-ce que le traitement Axonics SNM Therapy?

L'intervention

L'Axonics SNM System sera implanté en salle d'opération. L'intervention s'effectuera sous anesthésie générale ou bien sous anesthésie légère avec un sédatif local.

Le médecin insérera une aiguille juste au-dessus du coccyx afin de localiser le nerf sacré. Un test de stimulation sera effectué pour tester l'emplacement de l'aiguille et la réponse nerveuse. Le médecin observera les réponses musculaires au niveau de vos fesses et de votre gros orteil. Ces réponses musculaires confirmeront si l'aiguille stimule le bon nerf. Si vous avez reçu un anesthésique léger, le médecin vous demandera éventuellement de décrire la sensation causée par la stimulation. Il se peut que vous ressentiez un « tiraillement » ou un « fourmillement » dans les muscles pelviens ou le gros orteil. Les femmes peuvent ressentir la stimulation dans la région vaginale et les hommes dans le scrotum. Certains patients n'éprouvent aucune sensation. L'électrode sera ensuite implantée à l'endroit où était insérée l'aiguille. Le positionnement de l'électrode sera confirmé au besoin par imagerie médicale (radiographie).

Le stimulateur sera ensuite implanté, généralement dans le haut de la fesse et toujours sous la peau. Avant l'intervention, demandez à votre médecin où sera implanté le stimulateur. Celui-ci sera raccordé à l'électrode implantée.

Les patients peuvent généralement rentrer chez eux le jour même. Il est possible que vous ressentiez des douleurs ou une gêne au site d'implantation pendant les deux premières semaines suivant la chirurgie jusqu'à ce que la peau cicatrise. Votre médecin pourra vous donner des analgésiques pour soulager la douleur. Votre médecin ou le personnel médical vous donnera des instructions détaillées sur la marche à suivre après l'intervention.

Qu'est-ce que le traitement Axonics SNM Therapy?

Limitez vos activités durant les premières semaines post-intervention. Ainsi vous éviterez le risque de déplacement de l'électrode implantée. Cette précaution permettra d'assurer l'efficacité du traitement. Vous pourrez reprendre vos activités quotidiennes normales après avoir reçu le feu vert de votre médecin. Vous devrez toutefois continuer à éviter certaines activités extrêmes (voir la section de ce guide sur les « Précautions relatives aux activités physiques »).

Remarque : Comme pour toute intervention chirurgicale, il existe certains risques, notamment des risques de saignement, d'ecchymose, de gonflement et d'infection. Veuillez discuter de l'intervention avec votre médecin et lui faire part de toute inquiétude.

Vivre avec l'Axonics SNM System

À quoi s'attendre

Votre stimulateur peut être activé lors de votre sortie de l'hôpital ou très peu de temps après. Il se peut que vous éprouviez une sensation similaire à celle éprouvée lors du test de stimulation. Elle ne doit être ni inconfortable, ni douloureuse. Vous ne ressentirez pas toujours la sensation si vos symptômes sont contrôlés. Si vos symptômes ne s'améliorent pas ou ne sont pas contrôlés, vous devez augmenter le niveau de stimulation pour pouvoir ressentir une légère sensation.

La stimulation doit être active 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.

Si votre traitement est inconfortable ou douloureux, votre médecin peut modifier la stimulation. Plusieurs tentatives d'ajustement par votre médecin seront éventuellement nécessaires pour trouver les paramètres de stimulation qui vous procureront à la fois un bon confort et un soulagement adéquat de vos symptômes.

Qu'est-ce que le traitement Axonics SNM Therapy?

Les éléments suivants sont importants dans le cadre de la gestion de votre Axonics SNM System :

- les visites de suivi
- votre carte d'identification de patient
- les précautions relatives aux activités physiques
- les précautions relatives aux actes médicaux
- les précautions relatives aux interférences électromagnétiques
- votre télécommande
- le chargement du stimulateur implanté

Remarque : La sensation de la stimulation peut évoluer au fil du temps. Communiquez avec votre médecin si la stimulation devient inconfortable ou si vos symptômes s'aggravent.

Suivi des symptômes

Vous utiliserez un journal pour le suivi de vos symptômes. Vous devrez remplir ce journal pendant plusieurs jours avant l'intervention d'essai et pendant la phase de test. Les renseignements importants qui y sont consignés aideront votre médecin à décider si le traitement Axonics SNM Therapy peut vous être bénéfique. Il est important de noter dans le journal tout symptôme qui se présente. Il peut aussi être nécessaire de remplir un journal une fois le système implanté.

Veillez à garder votre journal à portée de main pendant la période de suivi des symptômes afin d'y consigner les données pertinentes. N'oubliez pas d'apporter votre journal lors de chaque visite chez le médecin.

Votre médecin ou le personnel médical vous montrera comment le remplir. Communiquez avec eux si vous avez des questions.

Actes médicaux interdits

Diathermie

La diathermie à ondes courtes, la diathermie à micro-ondes ou la diathermie à ultrasons thérapeutique (ci-après appelées diathermie) NE DOIVENT PAS être utilisées chez les patients porteurs d'un Axonics SNM System. La diathermie peut transmettre de l'énergie par l'intermédiaire du système implanté et éventuellement endommager les tissus au niveau du site d'implantation des électrodes et provoquer des blessures graves.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Système implanté : L'Axonics SNM System est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Pour plus de renseignements, consultez les « Instructions relatives à l'IRM pour l'Axonics Sacral Neuromodulation System ».

Système de test : NE passez PAS d'IRM pendant la période de test.

Autres actes médicaux

Les actes médicaux suivants sont susceptibles de perturber le fonctionnement de l'Axonics SNM System et doivent être évités :

- Lithotripsie
- Électrochirurgie monopolaire
- Ablation par micro-ondes et radiofréquence (RF)
- Radiothérapie au niveau du stimulateur
- Échographie et scanner

Système de test : Si vous devez passer une radiographie, vous devez retirer votre stimulateur d'essai au préalable.

Interférences électromagnétiques (IEM)

Les interférences électromagnétiques sont de l'énergie émise par divers appareils à la maison, au travail ou dans des lieux publics qui risquent d'interférer avec le fonctionnement de l'Axonics SNM System. L'Axonics SNM System est doté d'une protection contre les IEM de sorte que la plupart des appareils électriques d'usage courant dans la vie quotidienne ne perturberont pas le fonctionnement du stimulateur. Bien qu'il soit peu probable que les appareils électriques d'usage courant affectent le stimulateur implanté, certaines sources d'IEM puissantes peuvent perturber temporairement le fonctionnement de votre stimulateur, y compris les dispositifs antivols utilisés dans les magasins pour détecter la marchandise volée. Si les patients se trouvent en présence de tels dispositifs électriques, ils doivent passer le plus loin possible sur le côté du détecteur antivol.

Dans les aéroports, palais de justice, etc.

Si les patients se présentent à un portique de détection de métal ou un poste de sécurité, ils doivent le traverser à une cadence normale. Ces détecteurs ne devraient pas perturber le fonctionnement du stimulateur. Les lecteurs de sécurité portatifs doivent être passés rapidement sur le stimulateur et ne devraient pas affecter son fonctionnement. Les scanners corporels de sécurité (scanners à ondes millimétriques) sont utilisés par la Transportation Security Administration (TSA) et sont considérés sans risque pour les patients porteurs d'un stimulateur.

En outre, les patients doivent réduire leur exposition et ne pas s'attarder à proximité immédiate des systèmes de sécurité. Certains dispositifs antivols ne sont pas visibles. Si les patients ne se sentent pas bien, ils doivent s'éloigner de la zone et des détecteurs antivols et scanners de sécurité.

Boîtier endommagé

Le stimulateur, la télécommande et le chargeur contiennent des batteries renfermant des produits chimiques qui peuvent provoquer des dommages corporels, y compris des brûlures graves, en cas de contact. Veillez à ne pas casser ni percer les dispositifs, ni à utiliser un dispositif qui semble endommagé ou dont l'un des composants internes est visible.

Utilisation du chargeur

En cas de gonflement ou de rougeur à proximité du site où est fixé le chargeur, cessez d'utiliser le chargeur et communiquez avec votre médecin avant de reprendre son utilisation.

Effets sur les autres dispositifs implantés

L'effet de l'Axonics SNM System sur le fonctionnement des autres dispositifs implantés, tels que des dispositifs cardiaques, d'autres stimulateurs implantés et des pompes à médicaments implantées, n'est pas connu. Notamment, si le dispositif Axonics est implanté à proximité de l'un de ces dispositifs, des problèmes de détection et/ou des réponses inappropriées du dispositif peuvent se produire. Les problèmes d'interférences potentielles doivent être détectés avant l'intervention par les médecins en charge des deux dispositifs. Il pourrait être nécessaire d'optimiser la programmation des dispositifs pour en tirer le plus grand bénéfice.

Interaction du stimulateur avec les dispositifs cardiaques implantés

Lorsqu'un patient a besoin à la fois de l'Axonics SNM System et d'un dispositif cardiaque implanté (p. ex. stimulateur cardiaque ou défibrillateur), les interactions entre les deux dispositifs doivent être passées en revue par chacun des médecins en charge de ces appareils (p. ex. cardiologue, électrophysiologue, urologue et urogynécologue) avant l'intervention. Pour réduire les interférences potentielles, les dispositifs doivent être implantés du côté opposé du corps, aussi loin possible l'un de l'autre.

Les impulsions de stimulation produites par l'Axonics SNM System peuvent perturber le fonctionnement des dispositifs cardiaques qui détectent l'activité du cœur et entraîner un comportement erratique de ces dispositifs.

Précautions

Formation des médecins

Les médecins chargés de l'implantation doivent avoir suivi une formation sur l'implantation et l'utilisation du Axonics SNM System.

Les médecins prescripteurs doivent avoir de l'expérience dans le diagnostic et le traitement de l'incontinence fécale et avoir suivi une formation sur l'utilisation du Axonics SNM System.

Utilisation chez des populations spécifiques

La sécurité d'emploi et l'efficacité de ce traitement n'ont pas été établies dans les cas suivants :

- Femmes enceintes, enfant à naître et durant l'accouchement
 - Utilisation en pédiatrie (patients âgés de moins de 18 ans)
 - Patients atteints de pathologies neurologiques telles que la sclérose en plaques ou le diabète
 - Stimulation bilatérale
-

Précautions relatives aux IEM

L'énergie émise par divers appareils à la maison, au travail ou dans des lieux publics risque d'interférer avec le fonctionnement de l'Axonics SNM System. Il s'agit d'interférences électromagnétiques (IEM). L'Axonics SNM System est doté d'une protection contre les IEM. La plupart des appareils électriques n'affectent pas le stimulateur. Éloignez-vous toutefois des appareils électriques puissants afin de réduire tout risque de problèmes potentiels.

Il est peu probable que les appareils électriques d'usage courant affectent votre stimulateur. Le risque d'IEM est plus élevé avec certains dispositifs puissants, à savoir les détecteurs antivols utilisés dans les magasins pour détecter la marchandise volée. Si vous vous trouvez en présence de tels dispositifs, passez le plus loin possible sur le côté du dispositif. Certains dispositifs antivols ne sont pas visibles. Si vous ne vous sentez pas bien, éloignez-vous de la zone.

Précautions

Les systèmes de sécurité des aéroports ne devraient pas interférer avec le fonctionnement de votre stimulateur. Les autorités aéroportuaires conseillent aux patients de porter sur eux leur carte d'identification de patient lorsqu'ils voyagent. Elles recommandent de franchir normalement les portiques de détection de métal ou de sécurité. Les lecteurs de sécurité portatifs doivent passer sur le stimulateur rapidement. Les scanners corporels (scanners à ondes millimétriques) sont considérés sans risque pour les implants selon la Transportation Security Administration (TSA). Vous devez cependant ne pas vous attarder dans la zone de détection.

Vous pouvez entrer en contact avec d'autres appareils produisant des IEM. Ces appareils ne sont pas susceptibles de perturber le fonctionnement de l'Axonics SNM System si vous suivez les directives suivantes :

Stimulateurs de croissance osseuse – Les bobines externes des stimulateurs de croissance osseuse doivent être maintenues à 45 cm (18 po) au moins de l'Axonics SNM System. N'utilisez pas un stimulateur de croissance osseuse s'il ne fonctionne pas comme prévu.

Fraises dentaires et sondes échographiques – La fraise ou la sonde doit être maintenue à 15 cm (6 po) du stimulateur. Le stimulateur doit être éteint.

Électrolyse – Le bâton d'électrolyse doit être maintenu à 15 cm (6 po) au moins du stimulateur. Le stimulateur doit être éteint.

Dispositifs à champ magnétique – Les appareils ou environnements suivants doivent être évités ou des précautions doivent être prises à leur proximité :

- Antenne de poste bande publique (BP) ou de radio amateur
- Soudage à l'arc électrique
- Chauffages électriques à induction, tels que ceux utilisés dans l'industrie pour mouler le plastique

Précautions

- Fours électriques pour la fabrication de l'acier
- Émetteurs amateurs de forte puissance
- Zones haute tension (sans risque en général en dehors de la zone clôturée)
- Amplificateurs de puissance linéaire
- Équipement de démagnétisation
- Aimants ou autre appareil produisant des champs magnétiques puissants
- Émetteurs de communication hyperfréquences (sans risque en général en dehors de la zone clôturée)
- Systèmes de perfusion
- Soudeurs par résistance
- Pylônes d'émission pour la télévision et la radio (sans risque en général en dehors de la zone clôturée)

Interventions au laser – Le laser ne doit pas être dirigé vers le stimulateur. Le stimulateur doit être éteint.

Interventions psychothérapeutiques – L'équipement utilisé pour les interventions psychothérapeutiques peut émettre des courants électriques qui risquent d'échauffer les contacts de l'électrode et d'entraîner des lésions tissulaires. La sécurité des appareils qui produisent des interférences électromagnétiques (p. ex. thérapie électroconvulsive, stimulation magnétique transcrânienne) pendant les interventions psychothérapeutiques n'a pas été établie chez un patient porteur d'un stimulateur. Les courants électriques induits peuvent provoquer un échauffement, notamment au niveau du site des contacts de l'électrode, en entraînant des lésions tissulaires.

Précautions

Radiothérapie – Le fonctionnement du stimulateur peut être perturbé par une exposition à un haut niveau de radiation. Les sources de fort rayonnement ne doivent pas être dirigées vers le stimulateur. Les dommages causés au stimulateur par une exposition à un haut niveau de radiation peuvent ne pas être visibles dans l'immédiat, et l'exposition doit être limitée par la prise de mesures appropriées, telles que le blindage et l'ajustement de l'angle du faisceau pour éviter d'exposer le stimulateur.

Neurostimulation électrique transcutanée (TENS) – Les électrodes de TENS ne doivent pas être placées aux endroits où le courant de TENS pourrait passer sur un des composants de l'Axonics SNM System. Cessez d'utiliser la TENS si le fonctionnement de l'Axonics SNM System commence à être perturbé.

Si vous pensez qu'un appareil ou un environnement émettant des IEM perturbe le fonctionnement de votre Axonics SNM System, vous devez :

1. Vous éloigner de l'appareil ou de l'objet.
2. Éteindre l'appareil ou l'objet (si possible).
3. Utiliser la télécommande du patient pour ajuster la stimulation si nécessaire et pour confirmer que le système fonctionne correctement.

Si vous ne parvenez pas à éliminer les interférences ou pensez que les interférences ont compromis l'efficacité de votre traitement, vous devez communiquer avec votre médecin.

Les sources d'IEM de forte intensité peuvent produire les effets suivants :

- **Blessures graves pour le patient**, à la suite de l'échauffement du stimulateur et/ou des électrodes, entraînant des lésions aux tissus environnants.
- **Endommagement du système**, pouvant nécessiter son remplacement chirurgical en raison de la modification du contrôle des symptômes.

Précautions

- **Modifications du fonctionnement du stimulateur**, occasionnant son activation ou sa désactivation, ou la réinitialisation des paramètres, et entraînant une perte de stimulation ou une réapparition des symptômes nécessitant la reprogrammation par le médecin.
- **Modifications inattendues de la stimulation**, entraînant une augmentation ou une modification soudaine de la stimulation, pouvant se manifester par une sensation d'à-coup ou de choc. Bien que la sensation puisse être désagréable, le dispositif ne sera pas endommagé et ne provoquera aucune lésion directe au patient. Dans de rares cas, la modification de la stimulation peut entraîner une chute du patient qui risque alors de se blesser.

Précautions relatives aux activités physiques

Il est très important d'éviter les activités qui risqueraient d'affecter le système de test ou votre système implanté. Il est essentiel de ne pas vous surmener pendant la période de test afin d'assurer une juste évaluation de votre réponse au test de stimulation.

Précautions à prendre lors de l'utilisation du système de test :

- Évitez les activités susceptibles de faire bouger le système de test de stimulation. Par exemple, les activités qui nécessitent des torsions ou étirements excessifs peuvent provoquer le déplacement de l'électrode implantée. Dans ce cas, vous ne retirerez aucun bénéfice de la période de test, ce qui pourrait compromettre votre capacité à recevoir le traitement à long terme par Axonics SNM Therapy. Des exemples d'activités à éviter sont le yoga, les relations sexuelles, la course à pied ou le jogging, le vélo, la gymnastique et le parachutisme sportif.
- Évitez la plongée sous-marine ou l'utilisation d'un caisson hyperbare.
- Évitez le ski et les randonnées.

Précautions

- Les interférences électromagnétiques, les changements de posture et d'autres activités peuvent accroître la sensation de stimulation. La sensation d'à-coup ou de choc pourrait être inconfortable. Avant de vous lancer dans des activités qui pourraient s'avérer dangereuses pour vous ou votre entourage en cas de choc, réduisez le niveau de stimulation au plus bas et éteignez le stimulateur.
- Ne prenez pas de douche ou de bain. La toilette au gant peut être permise tant que la zone autour de l'électrode et les éventuels pansements chirurgicaux sont maintenus au sec. Débranchez votre stimulateur avant la toilette au gant et gardez les câbles au sec.
- Soyez attentif aux signes d'infection. Appelez votre médecin si vous constatez une rougeur ou un gonflement au site d'implantation de l'électrode. Pour éviter toute infection, maintenez ce site propre et au sec et veillez à ce que le pansement chirurgical mis en place par votre médecin demeure intact. Si ce pansement se décolle pendant la période de test, veuillez communiquer avec votre médecin.
- Maintenez votre stimulateur au sec. Si vous devez le nettoyer, utilisez un chiffon légèrement humidifié à l'eau, puis essuyez-le avec un chiffon sec.
- N'exposez pas le système de test de stimulation à des températures extrêmes. Par exemple, ne posez pas une couverture électrique ou un coussin chauffant à proximité ou au-dessus d'une partie quelconque du système de test de stimulation.

Après la période de test, vous serez en mesure de reprendre peu à peu certaines activités physiques.

Précautions

Précautions à prendre lors de l'utilisation du système permanent :

- Évitez de frotter le stimulateur implanté à travers la peau, et évitez les activités qui nécessitent des torsions, flexions, rebonds ou étirements excessifs ou répétitifs. Ces activités peuvent endommager le système implanté, compromettant le soulagement des symptômes et nécessitant une nouvelle intervention chirurgicale. Des exemples d'activités à éviter sont la gymnastique, le vélo tout terrain, le parachutisme sportif, le ski ainsi que d'autres sports. Les activités moins extrêmes, comme la course à pied, le jogging, le vélo sur route, la natation et les relations sexuelles, ne devraient pas affecter votre système.
- Veillez toutefois à éviter la plongée sous-marine à plus de 10 mètres (33 pieds) ou l'utilisation d'un caisson hyperbare à une pression supérieure à 200 kPa.
- Les interférences électromagnétiques, les changements de posture et d'autres activités peuvent accroître la sensation de stimulation. La sensation d'à-coup ou de choc pourrait être inconfortable. Avant de vous lancer dans des activités qui pourraient s'avérer dangereuses pour vous ou votre entourage en cas de choc, réduisez le niveau de stimulation au plus bas et éteignez le stimulateur.
- Communiquez avec votre médecin si vous avez des questions ou inquiétudes concernant les activités physiques.

Événements indésirables potentiels

L'implantation et l'utilisation de l'Axonics SNM System comportent des risques au-delà de ceux normalement associés à l'intervention, certains pouvant nécessiter une opération chirurgicale. Ces risques incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Modification défavorable des fonctions de miction et d'excrétion
- Réaction allergique ou réponse immunitaire aux matériaux implantés pouvant entraîner le rejet du dispositif
- Modification de la sensation ou de l'amplitude de la stimulation qualifiée d'inconfortable (à-coup ou choc) par certains patients
- Rupture/panne du dispositif
- Déplacement du dispositif
- Choc électrique
- Chaleur ou brûlure au site du stimulateur
- Infection
- Manque d'efficacité
- Douleur ou irritation au site du stimulateur et/ou de l'électrode
- Nouvelle intervention/reprise
- Sérome, hémorragie et/ou hématome
- Déplacement ou érosion suspecté(e) de l'électrode ou du stimulateur
- Lésion nerveuse suspectée (y compris engourdissement)
- Défaillance technique suspectée du dispositif
- Choc électrique ou picotement transitoire
- Activation nerveuse involontaire
- Modification inattendue de la fonction pelvienne

Risques et complications

Liste non exhaustive des risques accrus pouvant se présenter pour les systèmes de neuromodulation sacrée, y compris l’Axonics SNM :

- Réaction indésirable aux matériaux du dispositif
- Infection
- Rupture/panne du dispositif
- Choc électrique
- Modification de la stimulation
- Manque d’efficacité
- Nouvelle intervention/reprise
- Sérome
- Déplacement du dispositif
- Complications généralement associées à l’implantation et à l’utilisation d’un système de neurostimulation :
 - ◊ Modification défavorable des fonctions de miction et d’excrétion
 - ◊ Modification de la sensation ou de l’amplitude de la stimulation qualifiée d’inconfortable (à-coup ou choc) par certains patients
 - ◊ Douleur/irritation
 - ◊ Modification inattendue de la fonction pelvienne
 - ◊ Saignement, y compris hématome
 - ◊ Lésion nerveuse
 - ◊ Lésion des tissus mous

Résumé clinique des résultats attendus

La sécurité et l'efficacité du traitement de SNM et de l'Axonics System sont basées sur des études publiées dans des revues médicales. En outre, les données sur la sécurité de l'Axonics SNM System ont fait l'objet d'examen dans le cadre de l'étude ARTISAN-SNM, un essai pivot d'exemption des dispositifs de recherche dans lequel 129 patients atteints d'incontinence urinaire par impériosité (IUI) ont été traités avec l'Axonics SNM System.

Évaluation de la sécurité

La sécurité de l'Axonics SNM System a été évaluée en fonction de deux sources de données :

- les articles publiés sur l'utilisation du système InterStim pour l'incontinence fécale et
- un examen des événements indésirables (EI) de l'étude ARTISAN-SNM (l'étude d'exemption des dispositifs de recherche relative à l'Axonics SNM System pour le contrôle urinaire). L'étude ARTISAN-SNM a été menée dans 15 centres cliniques aux États-Unis sous le numéro G170100 et a évalué 129 patients porteurs d'un implant.

Évaluation de la sécurité dans des sources documentaires

La littérature médicale démontre clairement la faible fréquence des EI graves (EIG) associés à l'utilisation du système InterStim chez 330 patients traités avec le dispositif pour incontinence fécale.

Tous les EI et EIG signalés dans chaque article sont répertoriés dans le **tableau 1**.

Tableau 1 : Événements indésirables signalés dans la littérature médicale associés au système InterStim

Référence de l'article	Durée de suivi	Événements indésirables	EIG
Hull, 2013 ¹ (120 sujets)	5 ans	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur au site d'implantation (32,5 %) • Paresthésie (19,2 %) • Modification de la sensation de stimulation (11,7 %) • Infection au site d'implantation (10 %) • Incontinence urinaire (8,3 %) • Déchargement de la batterie (6,7 %) • Diarrhée (6,7 %) • Douleur, membres (5,8 %) • Modification de la stimulation, indésirable (5,8 %) • Douleur, fesses (5,0 %) • Déplacement, implant (2,5 %) • Autre (58,3 %) 	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur au site d'implantation (9 %) • Infection au site d'implantation (3,3 %) • Déchargement de la batterie (0,8 %)* • Autre (9,2 %)
Patton, 2016 ⁴ (127 sujets)	2,7 ans	<ul style="list-style-type: none"> • Déplacement de l'électrode (13 %) • Explantations (11 %) • Infection, plaie (6 %) • Infection, implant (4 %) • Nouvelle intervention (4 %) • Reprise du neurostimulateur (4 %) • Douleur, site du neurostimulateur (3 %) • Hématome (2 %) 	• NS**
Tjandra, 2008 ² (53 sujets)	12 mois	<ul style="list-style-type: none"> • Sensation désagréable (9 %) • Douleur au site d'implantation (6 %) • Sérome (2 %) 	• NS**
Rydningen, 2017 ⁵ (30 sujets)	6 mois	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur au niveau du neurostimulateur (NS**) • Reprise du neurostimulateur (NS**) 	• NS**

* Un événement de déchargement de batterie qui s'est produit était considéré grave car le patient a été hospitalisé pendant plus de 24 heures; cependant, aucune complication ne s'est produite pendant ou après le remplacement de la batterie.

** NS : Les taux ne sont pas signalés par l'auteur ou ne sont pas pertinents du fait de la taille réduite de l'échantillon (N < 30) associé à un taux non significatif.

Évaluation de la sécurité à partir des données cliniques d’Axonics

L’étude ARTISAN-SNM était un essai pivot prospectif, multicentrique, sans insu, à bras unique dont l’objectif principal était d’évaluer la sécurité et l’efficacité de l’Axonics SNM System dans le traitement de l’incontinence urinaire par impériosité (IUI), un sous-type de l’hyperactivité vésicale (HAV). L’étude a été menée dans 15 centres aux États-Unis (97 patients porteurs d’un implant) et 5 centres en Europe occidentale (32 patients porteurs d’un implant).

Au total, 181 EI ont été signalés par 80 sujets sur l’ensemble de la population de l’étude à 6 mois. Sur les 181 EI, 180 se sont produits chez des sujets porteurs d’un implant, et un (1) EI s’est produit chez un sujet inscrit à l’étude mais ne portant pas d’implant. Sur les 180 EI, 7 étaient des EIG et aucun EIG n’était lié à l’intervention ou au dispositif. Sur les 173 EI non graves, 13 étaient liés au dispositif et 15 à l’intervention (comme illustré dans les tableaux suivants). Un (1) décès était attribuable à des complications survenues à la suite de plusieurs perforations de diverticules dans le gros intestin. Le décès n’était pas lié au dispositif ou à l’intervention. Aucun des EI signalés n’était imprévu.

Le nombre total et le pourcentage des EI par catégorie d’événement, gravité et corrélation au dispositif ou à l’intervention sont présentés dans le **tableau 2** et le **tableau 3**.

Tableau 2 : EI et EIG liés au dispositif, signalés dans l'étude ARTISAN-SNM

Type d'EI	EI lié au dispositif		EIG lié au dispositif	
	Événements (n)	Sujets (n/N) (%)	Événements (n)	Sujets (n/N) (%)
Proctalgie	1	1 (0,8)	0	0 (0,0)
Douleur	1	1 (0,8)	0	0 (0,0)
Gêne associée au dispositif médical	1	1 (0,8)	0	0 (0,0)
Douleur au site d'implantation	2	2 (1,6)	0	0 (0,0)
Infection au site d'incision	1	1 (0,8)	0	0 (0,0)
Douleur aux membres	2	2 (1,6)	0	0 (0,0)
Douleur à l'aine	1	1 (0,8)	0	0 (0,0)
Dysesthésie	1	1 (0,8)	0	0 (0,0)
Déplacement de l'électrode	1	1 (0,8)	0	0 (0,0)
Douleur vulvovaginale	1	1 (0,8)	0	0 (0,0)
Gêne vulvovaginale	1	1 (0,8)	0	0 (0,0)
Total	13	13 (10,1)	0	0 (0,0)

Tableau 3 : EI et EIG liés à l'intervention, signalés dans l'étude ARTISAN-SNM

Type d'EI	EI lié au dispositif		EIG lié au dispositif	
	Événements (n)	Sujets (n/N) (%)	Événements (n)	Sujets (n/N) (%)
Vomissement	1	1 (0,8)	0	0 (0,0)
Douleur au site d'implantation	1	1 (0,8)	0	0 (0,0)
Hypersensibilité	1	1 (0,8)	0	0 (0,0)
Allergie aux produits chimiques	1	1 (0,8)	0	0 (0,0)
Infection au site d'incision	1	1 (0,8)	0	0 (0,0)
Infection fongique	1	1 (0,8)	0	0 (0,0)
Douleur liée à l'intervention	4	4 (3,1)	0	0 (0,0)
Douleur au site d'incision	1	1 (0,8)	0	0 (0,0)
Paresthésie	1	1 (0,8)	0	0 (0,0)
Cicatrice chéloïde	1	1 (0,8)	0	0 (0,0)
Dermatite papillaris capillitii	1	1 (0,8)	0	0 (0,0)
Insertion des sutures	1	1 (0,8)	0	0 (0,0)
Total	15	13 (10,1)	0	0 (0,0)

Remarque : 15 événements au total se sont produits chez 13 sujets.

La durée et l'état de résolution des événements indésirables (EI) liés au dispositif et à l'intervention selon l'étude Artisan-SNM sont fournis dans les tableaux suivants. Tous les EI et leur état de résolution sont signalés à la date de verrouillage des données du 18 janvier 2019. Les **tableau 4** et **tableau 5** fournissent des renseignements récapitulatifs.

Événements indésirables liés au dispositif

Tableau 4 : Résumé et durée des événements indésirables liés au dispositif

Type d'EI	Nombre de sujets porteurs d'implant = 129							État résolu* / en cours
	Implantation à 2 semaines	2 semaines à 1 mois	1 mois à 3 mois	3 mois à 6 mois	6 mois à 12 mois	Au-delà de 12 mois		
Total des événements	1	4	2	3	3	0	13/0	
Proctalgie	0	0	0	1	0	0	1/0	
Douleur	0	1	0	0	0	0	1/0	
Gêne associée au dispositif médical	0	0	0	0	1	0	1/0	
Douleur au site d'implantation	1	0	1	0	0	0	1*/0	
Infection au site d'incision	0	1	0	0	0	0	1/0	
Douleur aux membres	0	1	0	1	0	0	1/0	
Douleur à l'aine	0	0	1	0	0	0	1/0	
Dysesthésie	0	0	0	0	1	0	1/0	
Déplacement de l'électrode	0	1	0	0	0	0	1/0	
Douleur vulvovaginale	0	0	0	0	1	0	1/0	
Gêne vulvovaginale	0	0	0	1	0	0	1/0	

* Comprend les événements résolus avec séquelles

Événements indésirables liés à l'intervention

Tableau 5 : Résumé et durée des événements indésirables liés à l'intervention

Type d'EI	Nombre de sujets porteurs d'implant = 129								État résolu* / en cours
	Implantation à 2 semaines	2 semaines à 1 mois	1 mois à 3 mois	3 mois à 6 mois	6 mois à 12 mois	Au-delà de 12 mois			
Total des événements	10	3	1	1	0	0	0	13/2	
Vomissement	1	0	0	0	0	0	0	1/0	
Douleur au site d'implantation	1	0	0	0	0	0	0	1*/0	
Hypersensibilité	0	1	0	0	0	0	0	1/0	
Allergie aux produits chimiques	1	0	0	0	0	0	0	1/0	
Infection au site d'incision	0	1	0	0	0	0	0	1/0	
Infection fongique	0	1	0	0	0	0	0	1/0	
Douleur liée à l'intervention	4	0	0	0	0	0	0	3/1	
Douleur au site d'incision	1	0	0	0	0	0	0	1/0	
Paresthésie	0	0	1	0	0	0	0	0/1	
Cicatrice chéloïde	0	0	0	1	0	0	0	1*/0	
Dermatitis papillaris capillitii	1	0	0	0	0	0	0	1*/0	
Insertion des sutures	1	0	0	0	0	0	0	1/0	

* Comprend les événements résolus avec séquelles

Évaluation de l'efficacité

L'analyse de l'efficacité du traitement de l'incontinence fécale était basée sur un examen des quatre (4) mêmes articles présentés ci-dessus pour la sécurité, avec l'ajout d'une étude par Melenhorst et coll. Les cinq (5) études ont porté sur 430 sujets. L'étude ARTISAN n'a pas été utilisée dans l'évaluation de l'efficacité car ses objectifs principaux étaient le traitement de l'incontinence urinaire par impériosité, et non de l'incontinence fécale.

Les critères d'efficacité principaux sont présentés dans le **tableau 6**.

Tableau 6 : Critères d'efficacité signalés dans la littérature médicale associés au système InterStim

Référence de l'article	Nb. de sujets ayant reçu un stimulateur d'essai	Nb. de sujets ayant reçu un stimulateur permanent (% des sujets recevant un stimulateur d'essai)	Durée de suivi avec implant permanent Nb. de sujets au suivi (% des sujets recevant un implant permanent)	Critère d'évaluation de l'efficacité (Taux de réponse ₅₀ , score de St. Mark, épisodes d'IF ou autre)
Hull, 2013 ¹	133	120 (90 %)	5 ans 72 sujets (60 %)	Taux de réponse ₅₀ : 89 % (64 sujets sur 72), Nombre moyen d'épisodes d'IF par semaine : référence : 9,1 5 ans : 1,7 36 % (26/72) continence totale
Patton, 2016 ⁴	127; 112 après le test de stimulation (68 %); 15 implants sans essai		2,7 ans 91 sujets (72 %)	Score de St. Mark : référence : 14,4 (IC à 95 % : 13,44, 15,33) Suivi : 10,3 (IC à 95 % : 9,2, 11,44)
Melenhorst, 2007 ²	134	100 (75 %)	25,5 mois 33 sujets (33 %)	Nombre moyen d'épisodes d'IF par période de 3 semaines : référence : 31,3 3 ans : 4,5 Nombre moyen de jours d'incontinence par période de 3 semaines : référence : 12,7 3 ans : 3,3

Résumé clinique

Référence de l'article	Nb. de sujets ayant reçu un stimulateur d'essai	Nb. de sujets ayant reçu un stimulateur permanent (% des sujets recevant un stimulateur d'essai)	Durée de suivi avec implant permanent Nb. de sujets au suivi (% des sujets recevant un implant permanent)	Critère d'évaluation de l'efficacité (Taux de réponse _{30%} , score de St. Mark, épisodes d'IF ou autre)
Tjandra, 2008 ²	60	53 (88 %)	12 mois 53 sujets (100 %)	<p>Nombre moyen d'épisodes d'IF par semaine : référence : 9,5 ± 12,8 (ET) 12 mois : 3,1 ± 10,1 (ET)</p> <p>Nombre moyen de jours d'incontinence par semaine : référence : 3,3 ± 2,4 (ET) 12 mois : 1 ± 1,7 (ET)</p> <p>Score de Wexner : référence : 16,0 ± 1,3 12 mois : 1,2 ± 1,8</p> <p>47 % (25/53) continence totale</p>
Rydningen, 2017	S.O.	30 (S.O.)	6 mois 30 sujets (100 %)	<p>Score de St. Mark : référence : 19,0 ± 2,5 (ET) 6 mois : 7,7 ± 5,5 (ET)</p>

Dans l'étude **Hull** et coll.¹, un total de 133 patients ont répondu à tous les critères d'inclusion et d'exclusion et ont subi le test de stimulation pendant une période de 10 à 14 jours pour déterminer l'efficacité du traitement. Parmi ces patients, 120 ont constaté une amélioration $\geq 50\%$ des épisodes d'incontinence fécale (ont atteint le taux de réponse₅₀) et ont subi ultérieurement l'implantation du dispositif de SNM. Les patients ont été suivi pendant 5 ans. Les résultats sont signalés sous forme de pourcentage de patients ayant constaté une réduction minimale de 50 % des épisodes d'incontinence fécale (taux de réponse₅₀). Le changement par rapport à la référence signalé dans le questionnaire sur la qualité de vie liée à l'incontinence fécale (QVIF) et l'indice de sévérité de l'incontinence fécale (ISIF) a aussi été évalué.

Sur les 120 sujets ayant reçu des implants permanents dans l'étude Hull, les taux de réponse à 5 ans étaient disponibles pour 72 sujets (60 %). Parmi ces sujets, 89 % (64/72) ont constaté une amélioration de 50 % des épisodes d'incontinence fécale hebdomadaires par rapport à la référence et 36 % (26/72) des patients avaient atteint la continence totale 5 ans après l'implantation. Le nombre moyen d'épisodes d'incontinence hebdomadaires est passé de 9,1 (référence) à 1,7 à 5 ans. En outre, les améliorations par rapport à la référence sur les quatre (4) échelles du questionnaire QVIF 5 ans après l'implantation étaient statistiquement significatives. Après pondération des scores des patients, l'ISIF moyen est passé de 37,95 (référence) à 28,33 au suivi de 5 ans.

Dans l'étude **Patton** et coll.⁴, les investigateurs ont évalué l'amélioration du score de St. Mark, qui mesure l'incontinence fécale des patients en attribuant des scores de 0 (continence totale) à 16 (incontinence totale). Un groupe initial de 166 sujets a subi un test de stimulation et 112 d'entre eux sont passés à une implantation permanente d'un dispositif de SNM. Quinze autres sujets ont reçu un implant sans suivre la phase de test, soit un total de 127 sujets, dont 109 étaient disponibles pour le suivi et 91

étaient inclus dans l'analyse (18 n'ont pas répondu au questionnaire). Le suivi moyen était de 2,7 ans. La continence est passée d'un score de St. Mark de référence de 14,4 (CI à 95 % : 13,44, 15,33) à un score moyen de suivi de 10,3 (CI à 95 % : 9,2, 11,44).

Dans l'étude **Mellenhorst** et coll., sur les 134 sujets ayant signalé au moins un (1) épisode d'IF par semaine, 100 d'entre eux ont reçu un implant permanent. Le nombre moyen d'épisodes d'IF par période de 3 semaines est passé de 31,3 épisodes (référence) à 4,5 à 3 ans. Le nombre moyen de jours d'IF par période de 3 semaines est passé de 12,7 (référence) à 3,3 à 3 ans. On a répertorié 21 sujets considérés comme des échecs tardifs en raison de la récurrence des symptômes à une amélioration < 50 % par rapport aux symptômes de référence, l'instauration d'un autre traitement de l'IF et l'insatisfaction des patients.

Dans l'étude **Tjandra** et coll.², la réduction absolue du nombre d'épisodes d'IF a été évaluée chez 120 sujets (score d'incontinence minimale de Wexner > 12, moyenne de 16) randomisés pour recevoir la SNM ou dans un groupe de contrôle suivant un traitement optimal (exercices de Kegel, agents gonflants et régime alimentaire). Au cours de la période de test de la cohorte SNM les épisodes d'incontinence se sont améliorés de plus de 50 % chez 54 des 60 patients (90 %). Des systèmes complets ont été implantés chez 53 de ces 54 patients, qui ont alors été suivis pendant 12 mois. Les sujets ayant reçu la SNM ont constaté une diminution des épisodes d'incontinence moyens par semaine, passant de 9,5 à 3,1, et une diminution des jours d'incontinence par semaine, passant de 3,3 à 1 à 12 mois. La continence complète a été atteinte chez 25 patients SNM (47,2 %). Le score moyen de Wexner est passé de 16 à la référence à 1,2 à 12 mois. On a aussi constaté une amélioration de l'indice QVIF dans les 4 domaines (mode de vie, adaptation/comportement, dépression/image de soi et embarras), par rapport à la cohorte de contrôle. Aucune amélioration de l'indice QVIF n'a été constatée chez les 60 sujets de la cohorte de contrôle.

Dans l'étude de **Rydningen** et coll.⁵, l'efficacité de l'implant InterStim a été évaluée par comparaison avec une injection sous-muqueuse de collagène (Permacol) chez 58 femmes (30 SNM et 28 Permacol) atteintes d'IF. Les deux groupes de patients ont présenté un score de St. Mark de référence > 8 et une amélioration $\geq 50\%$ lors d'une évaluation pendant la période de test. La réduction du score de St. Mark de référence à 6 mois était de 11,2 (ET 5,3) dans le groupe SNM contre 2,3 (ET 5,0) dans le groupe Permacol, résultant en une différence de traitement de 8,9 (CI à 95 % : 6,1 à 11,7), en faveur de la SNM. La SNM était aussi un traitement supérieur par rapport à Permacol dans les quatre (4) domaines de l'indice QVIF.

Références

1. Hull T, Giese C, Wexner SD, et coll. « Long-term durability of sacral nerve stimulation therapy for chronic fecal incontinence. » *Dis Colon Rectum*. 2013 Fév.;56(2):234-45.
2. Tjandra JJ, Chan MK, Yeh CH, et coll. « Sacral nerve stimulation is more effective than optimal medical therapy for severe fecal incontinence: a randomized, controlled study. » *Dis Colon Rectum*. 2008 Mai;51(5):494-502.
3. Melenhorst J, Koch SM, Uludag O, et coll. « Sacral neuromodulation in patients with faecal incontinence: results of the first 100 permanent implantations. » *Colorectal Dis*. 2007 Oct;9(8):725-30.
4. Patton V, Abraham E, Lubowski DZ. « Sacral nerve stimulation for faecal incontinence: medium-term follow-up from a single institution. » *ANZ J Surg*. 2017 Juin;87(6):462-466.
5. Rydningen M, Dehli T, Wilsgaard T, et coll. « Sacral neuromodulation compared with injection of bulking agents for faecal incontinence following obstetric anal sphincter injury - a randomized controlled trial. » *Colorectal Dis*. 2017 Mai;19(5):O134-O144.
6. McCrery R, Lane F, Benson K, et coll. « Treatment of Urinary Urgency Incontinence Using a Rechargeable SNM System: 6-month Results of the ARTISAN-SNM Study. » *J Urol*. 26 juil. 2019 [diff. en ligne avant impression].

Ressources disponibles

Il existe des ressources qui vous aideront à vivre avec votre Axonics SNM System.

Formation

Le personnel médical vous apprendra à utiliser votre télécommande et à recharger votre stimulateur. Il vous informera également des précautions à prendre et des mises en garde concernant le système. Si vous avez des questions ou des difficultés concernant l'utilisation de votre système, demandez à votre médecin ou au personnel médical de vous fournir une formation complémentaire.

Carte d'identification de patient

Vous recevrez une carte d'identification contenant des renseignements essentiels à votre sujet et au sujet de votre système. En cas d'urgence médicale, cette carte indiquera que vous êtes porteur d'un stimulateur implanté.

Si vous la perdez, veuillez communiquer avec Axonics pour en obtenir une nouvelle.

Visites de suivi

Votre médecin vérifiera votre état de santé et le bon fonctionnement de l'Axonics SNM System au cours de visites de suivi régulières. Il veillera à résoudre tout problème et modifiera éventuellement les réglages de votre stimulateur. Si vous souhaitez arrêter le traitement, discutez-en avec votre médecin. Il vous conseillera ou vous déconseillera le retrait de l'Axonics SNM System.

Veillez apporter votre télécommande à toutes les visites de suivi.

Introduction



L'Axonics SNM System comprend une télécommande que vous devez porter sur vous en permanence. Vous pouvez contrôler votre stimulateur à l'aide de la télécommande.

Votre médecin vous expliquera comment utiliser votre télécommande. Les pages suivantes contiennent un résumé du mode d'emploi de la télécommande.

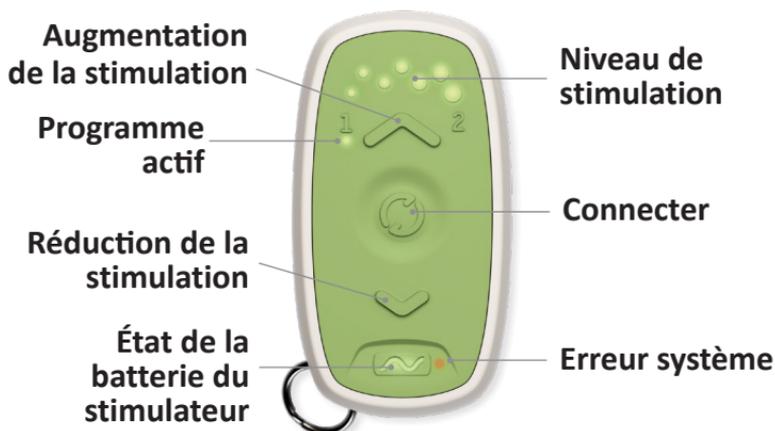
Remarque : Apportez votre télécommande lors de toutes vos visites médicales.

Recommandations d'utilisation et d'entretien

- Portez votre télécommande sur vous en permanence au cas où vous ayez besoin de régler la stimulation ou de vérifier l'état de charge de la batterie de votre stimulateur.
- Pour éviter d'endommager la télécommande, ne la plongez pas dans un liquide ou ne la nettoyez pas avec des produits agressifs. Vous pouvez nettoyer votre télécommande à l'aide d'un chiffon doux et humide si nécessaire.
- Évitez de placer la télécommande au-dessus ou à proximité de dispositifs médicaux implantés (p. ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur et autres stimulateurs).
- N'utilisez pas la télécommande à proximité de gaz inflammables ou explosifs.

Utilisation de la télécommande

Boutons et voyants



Niveau de stimulation	Indique l'intensité de la stimulation.
Haut	Permet d'augmenter le niveau de stimulation ou d'activer le niveau de stimulation par défaut.
Connecter	Permet de connecter ou de déconnecter la télécommande du stimulateur.
Bas	Permet de réduire le niveau de stimulation ou de désactiver la stimulation.
Programme actif	Indique le programme de stimulation en cours.
Erreur système	Indique la présence d'une erreur dans la télécommande ou le stimulateur.
État de la batterie du stimulateur	Indique la charge restante.

Connexion au stimulateur

Pour vous connecter au stimulateur et utiliser votre télécommande, procédez comme suit :

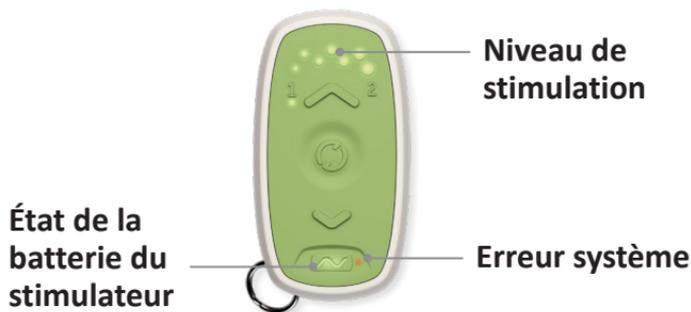
1. Tenez la télécommande devant vous du côté où est implanté votre stimulateur.
2. Appuyez sur le bouton « Connexion » situé au centre de la télécommande.
3. Les voyants de niveau de stimulation se mettent à clignoter. Le clignotement indique que la télécommande tente de se connecter au stimulateur. L'établissement de la communication entre la télécommande et le stimulateur peut prendre jusqu'à 12 secondes.
4. Les voyants de niveau de stimulation s'arrêtent de clignoter et le voyant d'état de la batterie du stimulateur s'allume. Cela indique que la télécommande communique avec le stimulateur. Si aucun voyant ne s'allume, cela indique que la connexion a échoué. Dans ce cas, rapprochez la télécommande de la zone d'implantation du stimulateur et réessayez.



Remarque : La télécommande risque d'être déconnectée du stimulateur si elle est éloignée pendant la connexion.

Utilisation de la télécommande

Interprétation des voyants



Voyants d'état de la batterie du stimulateur

Vert fixe :

la charge de la batterie du stimulateur durera 4 jours au minimum



Vert clignotant :

la batterie du stimulateur est en cours de chargement (stimulateur implanté uniquement)

Orange fixe :

la charge de la batterie du stimulateur durera entre 2 et 4 jours



Orange clignotant :

la charge de la batterie du stimulateur durera 2 jours au maximum

Indicateurs de niveau de stimulation



Aucune stimulation



Niveau par défaut réglé par votre médecin



Niveau maximal

Utilisation de la télécommande

État du programme



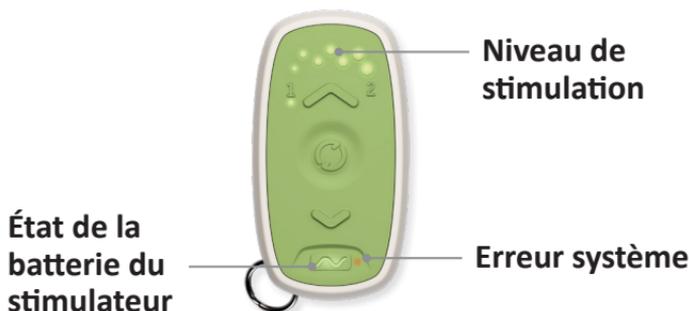
Le programme 1 est actif



Le programme 2 est actif

Remarque : Il se peut que votre stimulateur n'ait qu'un programme.

Contrôle de l'état de la stimulation



Voyant d'erreur système

La télécommande vérifie l'absence d'erreurs à chaque tentative de connexion au stimulateur. Appelez votre médecin si le voyant rouge d'erreur s'allume.

Voyant rouge clignotant : demandez une nouvelle télécommande.

Voyant rouge fixe :

- Système implanté : le médecin doit tester votre stimulateur. Prenez rendez-vous.
- Système de test : le câble du stimulateur est peut-être déconnecté. Vérifiez que le stimulateur est toujours raccordé au câble provenant de votre dos, puis allumez la télécommande et essayez d'augmenter le niveau de stimulation. Si le voyant rouge reste allumé, essayez de modifier le programme de stimulation. Si le voyant rouge persiste, appelez votre médecin.

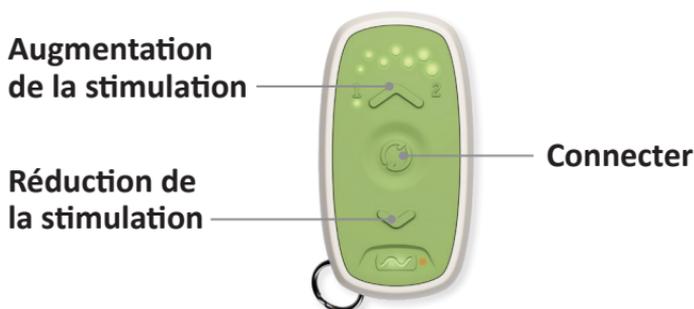
Remarque : La télécommande n'est pas réparable. Elle doit être retournée à Axonics en vue de son remplacement.

Utilisation de la télécommande

Modification de la stimulation

Vous pouvez utiliser votre télécommande pour augmenter ou réduire le niveau de stimulation ou l'arrêter complètement.

Remarque : Communiquez avec votre médecin si vous ne ressentez aucune stimulation.



Augmentation de la stimulation

Appuyez et relâchez le bouton « Haut » : pour augmenter l'intensité de la stimulation d'un niveau

Appuyez et maintenez le bouton « Haut » pendant 5 secondes : permet d'activer la stimulation (stimulateur implanté uniquement)

Réduction de la stimulation

Appuyez et relâchez le bouton « Bas » : pour réduire l'intensité de la stimulation d'un niveau

Appuyez et maintenez le bouton « Bas » pendant 5 secondes : pour désactiver la stimulation

Changement du programme actif

Appuyez et maintenez le bouton « Connexion » pendant 10 secondes : pour changer le programme de stimulation actif

Remarque : Il se peut que votre stimulateur n'ait qu'un programme.

Remarque : La télécommande vibre lorsque le stimulateur reçoit une commande. Lors du changement de niveau de stimulation (augmentation ou réduction), les voyants de niveau de stimulation se mettent à clignoter. Après plusieurs ajustements, le niveau de stimulation peut changer. Cela peut prendre jusqu'à 3 secondes.

Remarque : Si vous n'arrivez pas à régler votre stimulation et que vous ressentez une douleur ou un inconfort extrême, vous pouvez arrêter la stimulation en débranchant votre stimulateur d'essai du câble qui le relie à l'électrode de stimulation. Communiquez avec votre médecin si vous interrompez la stimulation.

Chargement du stimulateur implanté

Introduction



L'Axonics SNM System comprend un petit stimulateur rechargeable qui doit généralement être rechargé toutes les quatre (4) semaines.

La fréquence de chargement dépendra des paramètres de niveau de stimulation de votre stimulateur. Lors de la programmation initiale du stimulateur, votre médecin vous dira à quelle fréquence vous devez le recharger. Vous pouvez utiliser votre télécommande pour vérifier l'état de charge de la batterie et savoir quand il est temps de la recharger.

Pour recharger la batterie, placez le chargeur sur votre peau, au-dessus du site d'implantation du stimulateur. Le chargeur rechargera la batterie du stimulateur en transmettant de l'énergie à travers la peau. La durée de chargement dépendra du niveau de charge de la batterie du stimulateur. Cela devrait prendre en général une heure ou moins.

Chargement du stimulateur implanté

Le système de chargement Axonics vous permet de personnaliser la méthode de chargement :

- déterminez la fréquence de chargement souhaitée; rechargez plus souvent pour raccourcir la durée de chargement
- choisissez votre activité préférée pour vous occuper durant le chargement; des activités simples sont acceptables

L'Axonics SNM System produit des signaux sonores, tactiles (vibrations) et visuels pour vous aider à recharger votre stimulateur.

Votre médecin et le personnel médical vous donneront des instructions détaillées sur l'utilisation du chargeur. Ces instructions sont résumées dans les pages suivantes.

Remarque : La batterie rechargeable du stimulateur implanté a une durée de vie d'au moins 15 ans. Au fur et à mesure des chargements, la capacité de la batterie peut diminuer et celle-ci peut nécessiter un chargement plus fréquent. Signalez à votre médecin si la batterie rechargeable de votre stimulateur nécessite d'être rechargée plus de deux fois plus souvent que lors de sa programmation initiale. Par exemple, dites-lui si la batterie pleinement chargée durait au départ 2 semaines et qu'au bout de plusieurs années la charge ne dure plus qu'une semaine.

Remarque : Ne vous couchez pas sur votre chargeur et ne le recouvrez pas de vêtements épais ou d'une couverture sous peine de surchauffer la zone autour du chargeur et d'interrompre ou de ralentir le chargement.

Chargement du stimulateur implanté

Composants du système de chargement



Chargeur

Sert à charger le stimulateur implanté



Ceinture de chargement

Sert à maintenir le chargeur en place pendant le chargement



Socle

Sert à ranger et à charger le chargeur



Bloc d'alimentation

Sert à connecter le socle à une source d'alimentation

Fourni séparément :

Remarque : Les supports sont fournis séparément. Communiquez avec votre médecin ou le service client Axonics pour de plus amples renseignements concernant les supports.



Support

Sert à maintenir le chargeur en place pendant le chargement

Chargement du stimulateur implanté

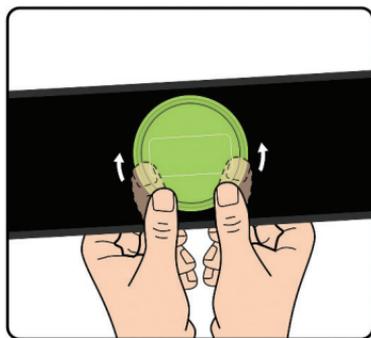
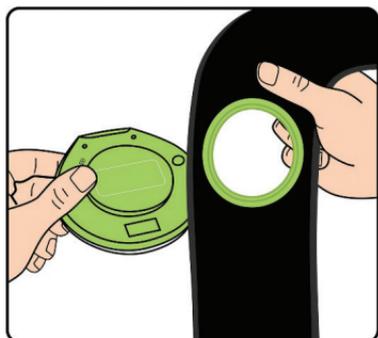
Préparation du chargeur

1. Retirez le chargeur du socle.

Remarque : Un voyant de chargeur vert indique que la charge est suffisante pour pouvoir recharger pleinement le stimulateur. Si le chargeur n'est pas rangé sur le socle, vous devrez l'activer avant de pouvoir l'utiliser en appuyant sur le bouton d'alimentation.

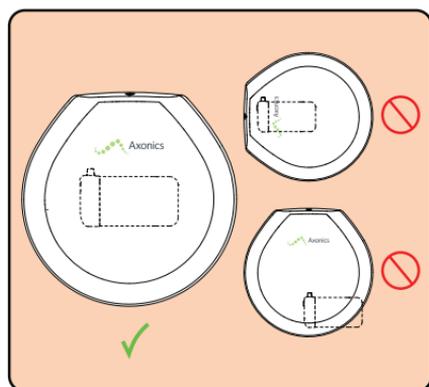


2. Enclenchez le chargeur sur la ceinture de chargement (comme illustré ci-dessous). Si vous utilisez le support, enclenchez le chargeur et retirez la pellicule protectrice en plastique pour exposer les plaquettes adhésives.



Chargement du stimulateur implanté

Alignement du chargeur sur le stimulateur



Pour un chargement optimal, positionnez le chargeur directement au-dessus de votre stimulateur implanté. Positionnez-le avec le bouton vers le haut si votre stimulateur est implanté horizontalement (comme illustré à gauche). Votre médecin vous dira si votre stimulateur est orienté différemment.

Tenez le chargeur au-dessus de votre stimulateur pour bien le positionner. Déplacez lentement le chargeur dans cette zone jusqu'à ce que vous entendiez une longue tonalité. Celle-ci indique que le chargeur est correctement aligné et qu'il charge le stimulateur. Pour pouvoir charger le plus rapidement possible, assurez-vous que le chargeur est positionné correctement (illustré ci-dessus). Serrez la ceinture autour de votre taille en veillant à ne pas éloigner le chargeur du stimulateur. Si vous utilisez le support, appuyez les plaquettes adhésives contre la peau.

Chargement du stimulateur implanté

Contrôle du chargement

Vous pouvez contrôler le déroulement du chargement en observant les indicateurs suivants :

État du chargement	Signal
Le stimulateur est en cours de chargement	Les voyants verts clignotent sur le chargeur et la télécommande
Le chargement a été interrompu	Trois bips et vibration (répétés toutes les 5 secondes)
Le chargement est terminé	Tonalité ascendante (répétée 3 fois) + Les voyants verts cessent de clignoter sur le chargeur et la télécommande

En cas d'interruption du chargement, réalignez le chargeur sur le stimulateur et reprenez le chargement.

Fin du chargement

Une fois le chargement du stimulateur terminé :

1. Retirez le chargeur et le support ou la ceinture de chargement.
 - a) Rangez la ceinture de chargement jusqu'au prochain chargement.
 - b) Jetez le support à la poubelle.
2. Placez le chargeur sur le socle pour s'assurer d'une charge suffisante lors du prochain chargement du stimulateur.



Remarque : Le système de chargement n'est pas réparable. En cas de problème avec le système de chargement, retournez-le à Axonics en vue de son remplacement.

Élimination du dispositif

Pour éliminer tout composant du système, il est recommandé de le retourner à votre médecin.

Ne jetez aucun composant avec les ordures ménagères. Suivez la réglementation locale pour éliminer les composants, notamment ceux contenant des batteries.

Ne jetez aucun composant contenant des batteries (ou les batteries elles-mêmes) au feu car ces dernières pourraient exploser.

Introduction

Cette section vous aidera à résoudre les problèmes rencontrés avec votre Axonics SNM System. Pour tout problème avec votre traitement, l'utilisation de la télécommande ou l'utilisation du système de chargement, suivez les étapes de dépannage ci-dessous pour vous aider à résoudre le problème.

Communiquez avec votre médecin ou le service à la clientèle d'Axonics si vous avez besoin d'aide pour résoudre votre problème, même s'il n'est pas décrit dans cette section.

Dépannage de la télécommande

Problème	Présentation	Solution
La télécommande ne se connecte pas au stimulateur.	Les voyants de la télécommande s'allument alternativement puis s'éteignent. Le voyant d'état de charge de la batterie n'est pas allumé.	Rapprochez la télécommande du stimulateur et réessayez. Essayez ensuite de charger le stimulateur. Si le problème persiste, communiquez avec votre médecin.
	La télécommande ne réagit pas lorsque le bouton « Connexion » est enfoncé.	Communiquez avec votre médecin pour obtenir une nouvelle télécommande.
Le voyant d'erreur est allumé sur la télécommande.	Le voyant d'erreur rouge clignote pendant 12 secondes puis s'éteint.	Débranchez la télécommande du stimulateur, appuyez sur les boutons « Haut » et « Bas » pour vérifier qu'ils ne sont pas coincés, puis reconnectez la télécommande au stimulateur. Si le problème persiste, communiquez avec votre médecin.
	Le voyant d'erreur rouge est allumé.	Communiquez avec votre médecin.
Impossible de régler le niveau de stimulation.	La télécommande se connecte au stimulateur mais la stimulation ne peut pas être augmentée ou réduite.	Communiquez avec votre médecin.
	Les voyants de la télécommande s'allument alternativement ou ne sont pas allumés.	Rétablissez la connexion et réessayez de régler le niveau de stimulation. Communiquez avec votre médecin.
Impossible de changer le programme de stimulation.	Le voyant du programme actif en cours clignote pendant plusieurs secondes lorsque l'on essaie de changer le programme actif.	Il se peut qu'un seul programme soit configuré sur votre stimulateur. Communiquez avec votre médecin.
La télécommande est endommagée.	La télécommande semble présenter un dommage physique.	Cessez d'utiliser la télécommande. Communiquez avec votre médecin concernant un remplacement.
Gêne ou douleur liée à la stimulation.	Douleur ou gêne constante au niveau de l'aîne ou des fesses.	Réduisez le niveau de stimulation. Si le problème persiste, désactivez la stimulation et communiquez avec votre médecin.
La télécommande ne s'éteint pas.	Les voyants ne s'éteignent pas.	Réessayez d'éteindre la télécommande (appuyez sur le bouton « Connexion » puis relâchez-le). Communiquez avec votre médecin pour remplacer la télécommande.

Dépannage concernant le chargement

Problème	Présentation	Solution
Le chargeur ne recharge pas le stimulateur.	Le voyant d'alimentation du chargeur s'allume en vert. Rien ne se passe lorsque vous placez le chargeur au-dessus du stimulateur.	Essayez de repositionner le chargeur en veillant à le placer correctement au-dessus de votre stimulateur (voir la section « Positionnement du chargeur »). Si le chargement ne s'effectue toujours pas, communiquez avec votre médecin.
	Le voyant d'alimentation du chargeur est éteint et ne s'allume pas lorsque vous appuyez sur le bouton d'alimentation.	Placez le chargeur sur le socle de chargement pour le charger. Réessayez le chargement lorsque le voyant lumineux du chargeur passe au vert fixe.
	Le chargement s'est interrompu. Le chargeur émet trois bips et vibre.	Vérifiez le niveau de charge du chargeur. Si le voyant est « vert », positionnez à nouveau le chargeur au-dessus du stimulateur. Si le chargement ne commence pas, communiquez avec votre médecin.
Le socle de chargement ne charge pas le chargeur.	Le chargeur est placé sur le socle mais le voyant d'alimentation ne s'allume pas.	Vérifiez que le socle est branché sur une prise secteur à l'aide du bloc d'alimentation. Puis remettez le chargeur sur le socle en vérifiant qu'il est correctement aligné. Si le chargeur ne se charge toujours pas, communiquez avec votre médecin.
	Le chargeur est placé sur le socle et le voyant d'erreur rouge s'allume.	Une erreur s'est produite pendant le chargement du chargeur. Éteignez le chargeur puis rallumez-le. Si le voyant rouge persiste, communiquez avec votre médecin.
Le chargeur est endommagé.	Le chargeur présente des dommages visibles.	Cessez d'utiliser votre chargeur. Communiquez avec votre médecin concernant un remplacement.
Le stimulateur doit être chargé plus fréquemment.	Au fil du temps, la durée de stimulation fournie par le stimulateur lors des recharges diminue de 50 % par rapport à sa capacité lors de la programmation initiale.	Si les paramètres de stimulation ont été récemment modifiés, il est normal de constater un changement de la fréquence de chargement. Si les paramètres de stimulation n'ont pas été modifiés, informez votre médecin que l'autonomie de la batterie de votre stimulateur a diminué.
Le voyant d'erreur est allumé.	Le voyant rouge s'allume sur le chargeur lorsqu'il est allumé.	Une erreur s'est produite dans le chargeur. Éteignez le chargeur puis rallumez-le. Si le voyant rouge persiste, communiquez avec votre médecin.

Caractéristiques du système

Sortie de stimulation

Paramètre	Plage
Fréquence	2 à 130 Hz
Durée d'impulsion	60 à 450 μ s
Amplitude	0 à 12,5 mA

D'autres renseignements techniques sont disponibles. Veuillez communiquer avec Axonics pour toute demande de renseignements supplémentaires.

Communication sans fil

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règlements de la Federal Communications Commission (FCC) (Commission fédérale des communications) des États-Unis. Son fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes :

1. Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles, et
2. Ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement indésirable.

Cet émetteur est autorisé par la réglementation du Medical Device Radio Communication Service (Service de radio-communication des dispositifs médicaux) des États-Unis (partie 95 du règlement FCC) et ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles pour les stations fonctionnant dans la bande de fréquences de 400,150 à 406,000 MHz réservée aux services d'auxiliaires de la météorologie (émetteurs et récepteurs utilisés pour communiquer des données météorologiques), de satellites météorologiques (MetSat) ou d'exploration de la Terre par satellite (SETS) et doit accepter toutes les interférences reçues de ces stations, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement indésirable.

Caractéristiques du système

Cet émetteur ne peut être utilisé que conformément aux règlements de la FCC qui s'appliquent au Medical Device Radio Communication Service des États-Unis. Les communications vocales analogues et numériques sont interdites.

Bien que cet émetteur ait été approuvé par la FCC, il n'existe aucune garantie qu'il ne recevra pas d'interférences ou qu'une transmission particulière de cet émetteur sera exempte de toute interférence.

Remarque : Toute modification apportée au système n'est pas autorisée par Axonics et peut entraîner une annulation des certifications FCC et IC et du droit de l'utilisateur à utiliser le produit.

Qualité du service sans fil : Ce dispositif fonctionne dans la plage de fréquence de 401 à 406 MHz et la puissance apparente rayonnée maximale de la communication du neurostimulateur est inférieure à la limite de 25 μ W ERP/EIRP spécifiée par les normes européennes : EN ETSI 301-839 et la norme américaine FCC 47 CFR partie 95; sous-partie I. Pour assurer une bonne communication, la télécommande, le programmeur ou le chargeur doivent être situés à moins d'un mètre du neurostimulateur ou du stimulateur d'essai.

Sécurité sans fil : Le neurostimulateur ou le stimulateur d'essai peut communiquer uniquement avec une seule télécommande qui lui est appariée à l'aide du programmeur. Le programmeur Axonics, modèle 2501 communique avec le stimulateur. Le chargeur Axonics communique avec le neurostimulateur. Des mécanismes supplémentaires existent pour garantir l'intégrité des données radiodiffusées.

Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.



Tous droits réservés. Copyright 2020.
Axonics Modulation Technologies, Inc.

(28-10-2020)
110-0138-011 rév. F