

Guide de thérapie



Vivre avec Axonics® Therapy
pour le contrôle urinaire

AxonicsR20™



Félicitations !

Vous avez fait le choix intelligent pour bénéficier d'un soulagement à long terme. Dans une étude clinique récente, 94 % des patients porteurs d'un implant Axonics se sont dits satisfaits de la thérapie¹.

Vous méritez l'expérience thérapeutique la plus simple ; chez Axonics, nous estimons que le soulagement n'a pas besoin d'être compliqué.

Ce guide fournit les renseignements nécessaires pour gérer votre thérapie.



Contenu du guide

Qu'est-ce que l'Axonics Therapy ?	5
Essai de la thérapie.....	6
Votre implant Axonics	8
Vivre avec la thérapie	9
Utilisation de la télécommande	10
Utilisation du chargeur	12
Informations importantes relatives à la sécurité.....	14
Carte d'identification du patient	17

Apprenant visuel ?

Consultez nos vidéos.

Pour un aperçu rapide de l'Axonics Therapy, visitez :

intro.axonics.com

Pour visionner des vidéos sur la façon de gérer votre Axonics Therapy, visitez :

howto.axonics.com

Comment :

- Utiliser la télécommande
- Modifier le programme de stimulation pendant l'essai
- Utiliser le système de chargement
(uniquement pour un stimulateur rechargeable)

**Il suffit de pointer la caméra
de votre téléphone portable
sur ce code pour visionner
les vidéos.**



howto.axonics.com



Qu'est-ce que l'Axonics Therapy ?

Qui peut en bénéficier ?

La neuromodulation sacrée est une thérapie qui aide à rétablir un contrôle urinaire normal. La neuromodulation sacrée est indiquée comme option de traitement pour les patients présentant :



Hyperactivité vésicale

L'Axonics System transmet une légère stimulation dans la région du nerf sacré à proximité du coccyx. Ces faibles impulsions peuvent contribuer à rétablir la fonction vésicale.

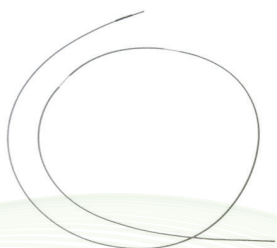
Les résultats et expériences peuvent varier. Il est possible que la stimulation ne soulage pas vos symptômes. Toutefois, la plupart des patients constatent une réduction des symptômes et une amélioration de la qualité de vie au quotidien.

Essai de la thérapie

Si vous et votre médecin décidez que l'Axonics Therapy est bien adaptée à votre cas, une courte période d'essai vous permettra de voir si la thérapie soulage adéquatement vos symptômes.

Durant la période d'essai, on utilise un SYSTÈME D'ESSAI EXTERNE composé des éléments suivants :

- Un fil fin et flexible, dénommé « électrode », placé près du nerf sacré et connecté au stimulateur externe
- Un petit stimulateur externe qui se porte discrètement sur le corps
- Une télécommande qui vous permet de surveiller facilement la thérapie et de l'ajuster



Électrode



Stimulateur



Télécommande

Période d'essai

Il est important de ne pas vous surmener pendant la période d'essai. Vous aurez ainsi plus de chances d'obtenir des résultats positifs lors de l'essai de stimulation. Il est recommandé d'éviter les activités qui nécessitent des torsions ou étirements excessifs et des flexions avant au niveau de la taille.

Ces activités incluent par exemple le yoga, le cyclisme, le jogging, l'haltérophilie, le CrossFit, le Pilates et les relations sexuelles. Vous pouvez faire de la marche au cours de la période d'essai.

Pendant cette période, il vous sera également recommandé de ne pas prendre de bains dans une baignoire ou un jacuzzi, car vous devrez vous assurer de maintenir au sec la zone autour du stimulateur externe. Parlez à votre médecin pour obtenir d'autres conseils.

Suivi des symptômes

Vous devrez consigner vos symptômes dans un journal avant et pendant la période d'essai. Ce journal fournira des informations importantes qui vous aideront, ainsi que votre médecin, à décider si l'Axonics Therapy peut vous être bénéfique.

Soutien spécialisé pour vos soins

Votre parcours est accompagné. L'équipe Axonics est à votre disposition pour vous aider avec les questions d'ordre technique concernant la thérapie.

Cependant, si vous avez des questions ou préoccupations d'ordre médical, vous devrez vous adresser à votre médecin.

Votre implant Axonics

Détendez-vous. Vos symptômes sont sur le point d'être soulagés.

Si, après la période d'essai, vous et votre médecin décidez que l'Axonics Therapy est bien adaptée à votre cas, un neurostimulateur permanent sera implanté.

L'implant

Votre stimulateur est raccordé à un fil fin et flexible, et implanté sous la peau dans le haut de la fesse. L'implantation permanente est réalisée dans un centre de chirurgie ou une salle d'opération. Votre télécommande simple à utiliser vous permet de surveiller et de gérer votre thérapie.



Vivre avec la thérapie

Votre stimulateur est activé dès la fin de l'intervention ou très peu de temps après. Il n'est pas nécessaire de ressentir la stimulation en permanence pour bénéficier d'un soulagement des symptômes. Toutefois, si vos symptômes ne s'améliorent pas ou ne sont pas contrôlés, augmentez le niveau de simulation jusqu'à ce que vous éprouviez une légère sensation.

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

Limitez vos activités durant les premières semaines après l'intervention. Cela permet d'éviter le déplacement de l'électrode et d'assurer l'efficacité du traitement. Vous pourrez reprendre vos activités normales après avoir reçu le feu vert de votre médecin.

Si la thérapie est inconfortable ou douloureuse, veuillez consulter votre médecin qui pourra modifier les paramètres de stimulation, au besoin. Plusieurs tentatives d'ajustement par votre médecin seront éventuellement nécessaires pour trouver le réglage de stimulation qui vous procurera à la fois un bon confort et un soulagement adéquat de vos symptômes.

Votre médecin peut vous demander de revenir de temps à autre pour une visite de suivi pour vérifier vos symptômes ainsi que l'efficacité de l'Axonics Therapy. Vous devrez apporter votre télécommande lors toutes les visites de suivi.



Utilisation de la télécommande

Votre télécommande est conçue dans un souci de simplicité. Grâce à sa facilité d'utilisation et une connexion rapide, vous pouvez contrôler l'Axonics Therapy à tout moment du creux de la main.

① Connecter



Appuyez sur le bouton de connexion au centre de la télécommande.

Les voyants au haut de la télécommande clignotent.

La télécommande est connectée lorsque les voyants de programme et d'état de la pile sont allumés, comme illustré ci-dessous.

② Vérifier l'état



Niveau de stimulation

L'intensité de la stimulation

Voyant de programme

Indique le programme actif en cours

État de la pile du stimulateur

Nombre restant de jours de traitement



Stimulation activée niveau 3, programme 1



Stimulation désactivée programme 1

REMARQUE : après avoir connecté la télécommande, le voyant de programme 1 sera allumé, même si la stimulation est désactivée.

③ Régler la stimulation



Pour modifier la stimulation

Appuyez : pour augmenter l'intensité de la stimulation d'un niveau.

Appuyez et maintenez : pour activer la stimulation (si désactivée).

Appuyez : pour réduire la stimulation d'un niveau.

Appuyez et maintenez : pour désactiver la stimulation (si activée).

Vérifier l'état de la pile



Stimulateur d'essai	Vert fixe : la charge de la pile du stimulateur durera 4 jours au minimum.	Orange fixe : la charge de la pile du stimulateur durera entre 2 et 4 jours. Orange clignotant : la charge de la pile du stimulateur durera 2 jours au maximum.
Stimulateur rechargeable	Vert fixe : la charge de la pile du stimulateur durera 30 jours au minimum. Vert clignotant : la pile du stimulateur est en cours de chargement.	Orange fixe : la charge de la pile du stimulateur durera entre 7 et 30 jours. Orange clignotant : la charge de la pile du stimulateur durera 7 jours au maximum.

Remarque : si un voyant d'erreur rouge s'allume sur la télécommande, veuillez consulter votre médecin.



Utilisation du chargeur

(Stimulateur rechargeable uniquement)

① Connecter



Raccordez le bloc d'alimentation au socle de chargement et à une prise secteur.



Placez le chargeur dans le socle et chargez-le jusqu'à ce que le voyant s'allume en vert.

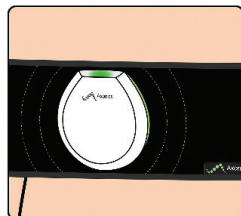
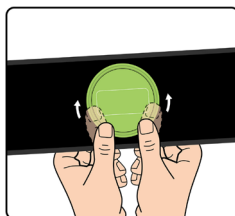
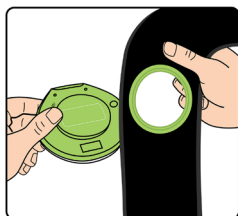


Retirez le chargeur du socle lorsque vous êtes prêt à charger votre stimulateur.

② Utiliser la ceinture de chargement

Enclenchez le chargeur sur la ceinture. Le logo Axonics sur le chargeur et le logo sur la ceinture doivent être orientés du même côté.

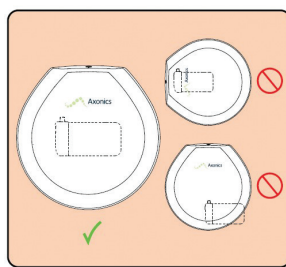
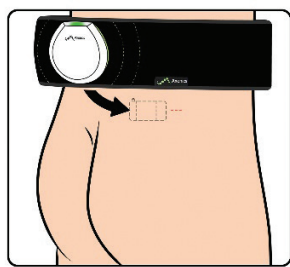
Attachez la ceinture autour de votre taille.



③ Aligner le chargeur

Tenez le chargeur à proximité de votre stimulateur.

Une longue tonalité indique que le chargeur se trouve au-dessus du stimulateur. Serrez la ceinture.



④ Charger

Vous pouvez effectuer des tâches de routine pendant le chargement.

Si le chargeur émet trois bips sonores et s'il se met à vibrer, réalignez-le sur le stimulateur.

⑤ Retirer le chargeur

Une fois le chargement terminé, le chargeur émettra une série de 3 tonalités ascendantes.

Rangez la ceinture jusqu'au prochain chargement. Remettez le chargeur sur le socle.



INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA SÉCURITÉ

Indications : l'Axonics SNM Therapy pour le contrôle urinaire est indiqué pour le traitement des symptômes d'hyperactivité vésicale, notamment l'incontinence urinaire par impériosité (fuites d'urine) et les symptômes importants de miction urgente et fréquente, seuls ou associés, chez les patients pour qui les traitements plus classiques ont échoué ou qui n'ont pas pu les tolérer.

Contre-indications : l'Axonics SNM System est contre-indiqué chez les patients qui ne réagissent pas comme prévu à l'essai de stimulation ou qui sont dans l'incapacité d'utiliser l'Axonics SNM System.

Avertissements : ce traitement n'est pas destiné aux patients atteints d'une obstruction mécanique, telle qu'une hypertrophie bénigne de la prostate, un cancer ou un rétrécissement de l'urètre.

Pour une liste complète des avertissements, veuillez consulter www.axonics.com/isi.

Précautions : la sécurité d'emploi et l'efficacité de l'Axonics System n'ont pas été établies dans les cas suivants :

- grossesse ou accouchement
- pédiatrie (patients âgés de moins de 16 ans pour l'hyperactivité vésicale)
- patients atteints de pathologies neurologiques telles que la sclérose en plaques ou le diabète, ou
- pour la stimulation bilatérale

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

Précautions à prendre lors de l'utilisation du système d'essai :

- Évitez la plongée sous-marine ou l'utilisation d'un caisson hyperbare.
- Évitez le ski et les randonnées.
- 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.
- 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.

- Maintenez votre stimulateur au sec. Si vous devez le nettoyer, utilisez un chiffon légèrement humidifié avec de l'eau, puis essuyez-le avec un chiffon sec.
- N'exposez pas le système de stimulation d'essai 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 stimulation d'essai.

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

Précautions à prendre lors de l'utilisation de l'implant 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, 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.

Consultez votre médecin si vous avez des questions ou inquiétudes concernant les activités physiques.

Mise en garde : ce dispositif ne peut être vendu et utilisé que par un médecin, ou sur ordonnance d'un médecin.

Pour des informations sur le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), reportez-vous à : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

Événements indésirables

L'implantation et l'utilisation de l'Axonics System présentent des risques au-delà de ceux généralement associés à la chirurgie, dont certains peuvent nécessiter une intervention chirurgicale. Ces risques comprennent, entre autres : changement indésirable des fonctions de miction ; infection, douleurs ou irritation au site d'implantation ; migration de l'électrode ou du dispositif ; décharge électrique ; modification de la sensation ou de l'amplitude de la stimulation qualifiée d'inconfortable (secousse ou choc) par certains patients ; et échauffement ou brûlure au niveau du site du dispositif.

Les résultats et les expériences peuvent varier et sont uniques pour chaque patient. Nous ne faisons aucune promesse ou garantie concernant des résultats ou expériences particuliers. Demandez à votre médecin si l'Axonics System est adapté à votre cas et quels sont les avantages et les risques potentiels associés.

Pour un complément d'informations concernant la sécurité et les risques éventuels, rendez-vous sur le site www.axonics.com/isi.

Signalement des événements indésirables

En cas d'incident grave lié au produit, veuillez le signaler à Axonics, ainsi qu'à l'autorité compétente de votre pays dont les coordonnées se trouvent sur le site : <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>.

Carte d'identification de patient

Vous recevrez une carte d'identification contenant des informations essentielles 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 contacter Axonics pour en obtenir une nouvelle.

Axonics est là pour vous aider

Des questions ? Envoyez-nous un e-mail. Nous nous ferons un plaisir de répondre à vos questions concernant votre Axonics Therapy.

customersupport@axonics.com

Veuillez noter qu’Axonics ne peut répondre qu’aux questions d’ordre technique concernant la thérapie mais ne peut pas discuter de votre problème médical. Pour toute question concernant votre état de santé ou problème médical, veuillez consulter votre médecin.

Découvrez la différence.
DÉCOUVREZ AXONICS®.



Axonics, Inc.
26 Technology Drive
Irvine, CA 92618 (USA)
Fax +1-949-396-6321
customersupport@axonics.com



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Paripro GmbH
Unter Sagi 6
CH-6362 Stansstad
Switzerland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street
First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House,
Vision Park Histon,
Cambridge CB24 9BZ,
United Kingdom

CE :2024
2797

2024-01
Tous droits réservés. Copyright 2024.
110-0253-106 Rev C

www.axonics.com

