

# Guide de la thérapie à l'usage du patient

**Thérapie Enterra®**

Système de stimulation électrique gastrique



CE0123

Guide de la thérapie à l'usage du patient | 2024-06

**enterra**   
medical™

## Consultations médicales et quand contacter votre médecin

Prévenez toujours tout professionnel de santé que vous êtes porteur d'un système de neurostimulation implanté.

Il est important que vous vous rendiez à tous vos rendez-vous médicaux. Votre médecin pourra vous adresser à un établissement de santé spécialisé pour des contrôles de routine. Généralement, ces consultations seront courtes, mais elles aideront à déterminer si votre neurostimulateur est efficace.

N'oubliez pas d'informer votre médecin si vous changez d'adresse. Si vous devez changer de médecin, votre médecin actuel pourra vous recommander un autre médecin. Vos antécédents médicaux doivent également être transmis à votre nouveau médecin.

Contactez votre médecin si l'une des situations suivantes se produit :

- Vous constatez une douleur, une rougeur ou un gonflement au niveau de l'incision plus de 6 semaines après l'intervention chirurgicale.
- Vous souffrez de douleurs abdominales, de crampes, de nausées ou de vomissements apparus récemment ou inhabituels après l'intervention chirurgicale.
- Vous constatez une augmentation de vos nausées ou de vos vomissements. Il se peut que le neurostimulateur nécessite simplement un réajustement des réglages de la neurostimulation ou qu'il y ait un problème au niveau de la sonde ou du neurostimulateur. Votre médecin devrait pouvoir déterminer la cause du problème et le résoudre.

## Symboles d'étiquetage

Les symboles suivants apparaissent dans ce guide ou sur la couverture arrière.

 Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est totalement conforme aux directives de l'Union européenne en vigueur.

 Mandataire dans la Communauté européenne



Fabricant



Non compatible avec l'IRM



Importateur

# Table des matières

Consultations médicales et quand contacter votre médecin .....	2
Symboles d'étiquetage .....	3
Glossaire .....	6
Utilisation du manuel .....	8
Bénéfice clinique prévu .....	9
Indications (intérêt du système de neurostimulation) .....	9
Contre-indications (actes médicaux non autorisés) .....	10
Mises en garde .....	11
Précautions .....	16
Individualisation de la thérapie .....	17
Risques .....	18
Votre système de thérapie Enterra .....	21
Utilisation prévue .....	22
En quoi consiste votre procédure d'implantation .....	23
Comment est implanté votre système de thérapie Enterra .....	23
Implantation de la sonde .....	23
Implantation du neurostimulateur .....	24
Programmation du neurostimulateur .....	24
Vivre avec votre système Enterra .....	24
Cicatrisation .....	24

Activités .....	25
Sécurité des réseaux et des données .....	25
Informations sur la pile .....	26
Chirurgie de remplacement .....	26
Durée de vie prévue de votre dispositif implanté avec pile .....	26
Durée de vie prévue de vos composants implantés sans pile .....	27
Matériaux et substances de vos dispositifs et composants implantés .....	28
Votre carte d'identification .....	29
Questions fréquentes .....	29
Déclaration d'un incident grave .....	34
Élimination du neurostimulateur.....	34
Annexe A : Informations sur les interférences électromagnétiques .....	34
Environnement domestique, public et professionnel .....	35
Généralement sans danger si les précautions sont respectées ...	35
Systèmes anti-vol et dispositifs de contrôle de la sécurité .....	36
Environnement médical et hospitalier .....	39
Protection contre les interférences électromagnétiques .....	39
Précautions requises .....	40
Dangers ou précautions particulières .....	42
Index .....	46

## Glossaire

**Contre-indications** : terme médical signifiant qu'un acte médical, un dispositif ou un médicament, etc. doit toujours être évité, car le risque est supérieur à tout bénéfice potentiel

**Diathermie** : thérapie faisant appel à des courants de haute fréquence (onde courte, micro-onde, ultrason) qui produisent de la chaleur dans les tissus de l'organisme pour traiter certaines affections.

**Électrocautérisation** : acte médical utilisant un courant électrique pour arrêter le saignement de vaisseaux sanguins. Elle est utilisée dans la plupart des interventions chirurgicales.

**Électrolyse** : acte médical utilisant un courant électrique pour l'épilation.

**IEM (interférence électromagnétique)** : énergie électrique ou magnétique suffisamment forte pour interférer avec votre thérapie ou la perturber.

**Thérapie Enterra** : thérapie utilisant un système Enterra pour envoyer de faibles impulsions électriques à votre estomac afin de soulager les symptômes de nausées et de vomissements causés par la gastroparésie.

**Système de thérapie Enterra** : groupe de dispositifs implantables et dispositif de programmation.

**Stimulation électrique gastrique (SEG) :** envoi de faibles impulsions électriques pour stimuler l'estomac. Cette stimulation électrique aide à maîtriser les symptômes causés par la gastroparésie que sont les nausées et les vomissements.

**Gastroparésie :** trouble gastrique qui se caractérise par un ralentissement du passage des aliments de l'estomac à l'intestin qui, dans certains cas, conduit à des nausées et des vomissements chroniques sévères.

**Défibrillateur cardiaque :** dispositif médical utilisé pour délivrer un choc électrique de forte intensité pour ralentir un rythme cardiaque rapide.

**Implantation :** insertion chirurgicale dans l'organisme.

**Sonde :** fil fin implantable contenant une ou deux électrodes à son extrémité. La sonde délivre la stimulation électrique au muscle gastrique.

**Lithotripsie :** acte médical utilisant des ondes ultrasonores pour broyer ou pulvériser des obstructions.

**Mode :** façon dont la stimulation est délivrée.

**IRM (imagerie par résonance magnétique) :** type d'imagerie utilisant des champs magnétiques pour créer des images détaillées de votre anatomie.

**Neurostimulateur :** dispositif implantable qui produit des impulsions électriques pour stimuler votre muscle gastrique.

**Précaution :** énoncé qui décrit une action ou une situation qui pourrait vous nuire ou endommager le dispositif.

**Radiothérapie** : thérapie qui utilise des rayons à haute énergie pour traiter certaines maladies comme le cancer.

**Ultrasons** : utilisation d'ondes acoustiques haute fréquence à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

**Tension** : force de stimulation pour cette thérapie, mesurée en volts. Le réglage de la tension est l'un des paramétrages qui peuvent être modifiés par votre médecin dans son cabinet ou son établissement de santé, à l'aide du programmeur du médecin.

**Mise en garde** : énoncé qui décrit une action ou une situation qui pourrait vous nuire gravement.

## Utilisation du manuel

**Remarque** : pour obtenir une copie papier de ce guide, contactez Enterra Medical au numéro de téléphone indiqué sur la couverture arrière de ce guide.

Ce guide a été élaboré pour vous aider à comprendre votre système de thérapie Enterra® et le dispositif qui le contrôle. Il fournit des informations sur les composants du système et explique comment ils sont implantés. Il vous expose diverses questions que vous devriez poser à votre médecin.

La section **Questions fréquentes** fournit les réponses aux questions générales que vous et votre famille pouvez vous poser concernant le système. Le guide contient également un **Glossaire** qui fournit les définitions de termes médicaux qui peuvent être nouveaux pour vous.

Votre système utilise une pile et d'autres composants électroniques et ce guide explique leurs exigences particulières. Dans la section [Vivre avec votre système Enterra](#), nous vous soumettons des recommandations sur l'utilisation du système au quotidien.

**Remarque :** Les termes *neurostimulateur* et *neurostimulateur implantable* (NSI) sont interchangeables dans ce guide.

Pour toutes les questions auxquelles ce guide ne répond pas, ou pour toutes les situations inhabituelles ou tous les problèmes qui surviennent, consultez votre médecin. Il ou elle connaît vos antécédents médicaux personnels et peut vous fournir des informations détaillées dont vous pouvez avoir besoin.

Vous devez notamment l'interroger sur les complications, les risques et les bénéfices potentiels de cette thérapie. Comme avec toute intervention chirurgicale, l'implantation de votre système de stimulation comporte des risques. Les risques et les informations correspondantes sont présentés dans le guide relatif à l'implantation qu'Enterra Medical fournit à votre médecin.

## Bénéfice clinique prévu

Le bénéfice clinique prévu de la thérapie Enterra est la réduction des nausées et des vomissements chroniques rebelles (réfractaires aux médicaments) secondaires à une gastroparésie.

## Indications (intérêt du système de neurostimulation)

Le système de thérapie Enterra pour stimulation électrique gastrique (SEG) est indiqué pour le traitement des nausées et des vomissements chroniques rebelles (réfractaires aux médicaments) secondaires à une gastroparésie.

Les patients doivent être soigneusement sélectionnés afin de s'assurer que leurs symptômes sont physiologiques. Les patients doivent également être des candidats appropriés pour une intervention chirurgicale.

## Contre-indications (actes médicaux non autorisés)

Prévenez toujours tout professionnel de santé que vous êtes porteur d'un système de neurostimulation implanté.

Le système de thérapie Enterra est contre-indiqué chez les patients que le médecin considère comme n'étant pas candidats à des interventions chirurgicales et/ou à une anesthésie, en raison de problèmes physiques ou mentaux.

Après l'implantation de tout composant du système, les contre-indications sont les suivantes :

**Diathermie :** informez toutes les personnes qui vous traitent que vous NE POUVEZ PAS bénéficier d'une diathermie à ondes courtes, d'une diathermie à micro-ondes ou d'une diathermie à ultrasons thérapeutique (que nous désignerons toutes par diathermie) où que ce soit sur votre corps parce qu'un système de neurostimulation vous a été implanté. L'énergie produite par la diathermie peut être transmise par le biais de votre système implanté et endommager vos tissus, avec pour conséquence des lésions graves ou la mort.

## **Le système de thérapie Enterra n'est pas compatible**

**avec l'IRM :** les patients porteurs d'un dispositif implanté ne doivent pas être exposés aux champs électromagnétiques produits par une imagerie par résonance magnétique (IRM). L'interaction de l'IRM avec le système de neurostimulation peut conduire à des lésions graves ou à la mort. L'utilisation de l'IRM peut entraîner une défaillance du système, son délogement, une surchauffe ou des tensions induites dans le neurostimulateur et/ou les sondes. Une tension induite dans le neurostimulateur ou les sondes peut provoquer des sensations de « secousses » ou de « chocs » inconfortables lors de la stimulation.

## Mises en garde

### **Emmêlement avec l'intestin/perforation de l'estomac :**

les fils de la sonde Enterra peuvent s'emmêler avec vos intestins ou perforer votre estomac et provoquer une obstruction ou des infections pouvant mettre la vie en danger et nécessitant une prise en charge médicale immédiate, voire une intervention chirurgicale. Si vous souffrez de douleurs abdominales, de crampes, de nausées ou de vomissements apparus récemment ou inhabituels après l'intervention chirurgicale, contactez votre médecin.

### **Interférence électromagnétique (IEM) :**

une interférence électromagnétique (IEM) est un champ d'énergie (électrique, magnétique ou les deux) généré par un appareil présent à la maison, au travail, dans des structures médicales ou des lieux publics et qui est suffisamment fort pour interférer avec le fonctionnement du neurostimulateur.

Les neurostimulateurs sont dotés de fonctions qui offrent une protection contre les interférences électromagnétiques. La plupart des appareils électriques et des aimants rencontrés dans une journée normale risquent peu d'avoir une incidence sur le fonctionnement d'un neurostimulateur. Toutefois, des sources puissantes d'interférences électromagnétiques peuvent avoir les conséquences suivantes :

- Des lésions graves ou la mort résultant de la surchauffe des composants du système de neurostimulation implanté, qui peut endommager les tissus environnants.
- Endommagement du système nécessitant une intervention chirurgicale pour le remplacer ou provoquant une perte de contrôle des symptômes ou une modification de ce contrôle.
- **Changements inattendus dans la stimulation**, provoquant une augmentation momentanée de la stimulation ou une stimulation intermittente, que certains patients ont décrite comme une sensation de secousse, de choc ou de picotements. Bien que le changement inattendu de la stimulation puisse être inconfortable, il n'endommage pas le neurostimulateur et ne provoque pas de blessures.

Consultez le tableau I aux pages 13 et 14 et l'[Annexe A : Informations sur les interférences électromagnétiques](#) à la page 34 pour obtenir des informations sur les sources d'interférences électromagnétiques, leur effet sur le patient et le système de neurostimulation, et les instructions concernant la réduction du risque d'interférences électromagnétiques.

**Tableau I. Effets potentiels des interactions avec des dispositifs ou des actes médicaux**

Dispositif/acte médical	Possibles lésions graves	Possible endommagement du dispositif	Interruption temporaire de la stimulation	Pour les recommandations
Système anti-vol			X	<a href="#">page 36</a>
Imagerie par résonance magnétique (IRM)	X	X	X	<a href="#">page 11</a>
Défibrillation/cardioversion, externe	X	X		<a href="#">page 42</a>
Diathermie, thérapeutique	X	X		<a href="#">page 10</a>
Électrocautérisation	X	X		<a href="#">page 43</a>
Ablation par radiofréquence (RF) /Thérapie par micro-ondes	X	X		<a href="#">page 45</a>
Ultrasons thérapeutiques	X	X		<a href="#">page 10</a>
Électrolyse		X		<a href="#">page 40</a>
Traitement en caisson hyperbare		X		<a href="#">page 16</a>
Ultrasons haute puissance		X		<a href="#">page 44</a>

**Mises en garde**

## Tableau I. Effets potentiels des interactions avec des dispositifs ou des actes médicaux (suite)

Dispositif/acte médical	Possibles lésions graves	Possible endommagement du dispositif	Interruption temporaire de la stimulation	Pour les recommandations
Lithotripsie		X		<a href="#">page 44</a>
Radiothérapie		X		<a href="#">page 41</a>
Stimulateur de croissance osseuse			X	<a href="#">page 40</a>
Examens radiographiques exerçant une forte compression		X		<a href="#">page 41</a>
Dispositifs émettant des champs électromagnétiques : (p. ex., soudure à l'arc, centrales électriques)			X	<a href="#">page 34</a>
Actes à visée psychothérapeutique		X	X	<a href="#">page 45</a>
Appareils domestiques généraux : radios CB et amateurs, cuisinières à induction, outillage électrique			X	<a href="#">page 36</a>
Stimulation externe (unité de TENS, stimulation musculaire)			X	<a href="#">page 41</a>

### **Interaction avec d'autres dispositifs implantables :**

Pour limiter ou éviter l'endommagement du dispositif ou les interactions avec d'autres dispositifs lorsqu'un neurostimulateur et un dispositif implanté (p. ex., un stimulateur cardiaque, un défibrillateur, un implant cochléaire) sont nécessaires, les médecins concernés par les deux dispositifs (p. ex., gastroentérologue, chirurgien, cardiologue, chirurgien cardiaque) doivent discuter du placement du stimulateur et des interactions potentielles entre les dispositifs avant l'implantation. Après l'implantation, chaque système doit être contrôlé afin de s'assurer de son bon fonctionnement.

**Limites d'âge :** la sécurité et l'efficacité de cette thérapie n'ont pas été établies pour les patients âgés de moins de 18 ans et de plus de 70 ans.

**Réaction allergique :** une réaction allergique ou une réponse du système immunitaire aux matériaux implantés est possible.

**Traitement anticoagulant :** si vous êtes sous traitement anticoagulant, votre risque de complications postopératoires, telles que des hématomes, peut être plus important.

**Grossesse :** la sécurité d'utilisation pendant la grossesse ou l'accouchement n'a pas été établie.

**Endommagement du boîtier :** si le boîtier du neurostimulateur est fracturé ou percé du fait de forces externes, l'exposition aux composants chimiques de la pile pourrait provoquer de graves brûlures.

## Précautions

### **Activités nécessitant une forte torsion ou un fort**

**étirement** - Évitez toutes les activités pouvant exercer une trop forte pression sur les composants implantés de votre système de neurostimulation. Les activités qui impliquent une courbure, une flexion, une torsion, des sautilllements ou un étirement soudains, excessifs ou répétitifs peuvent provoquer une fracture ou une migration des composants de votre système de neurostimulation. La stimulation peut de ce fait être perdue, intermittente ou présente au niveau du site de la fracture, et une autre intervention chirurgicale peut être nécessaire.

**Défaillance des composants** : le système de neurostimulation peut cesser de fonctionner du fait de l'épuisement de la pile ou d'autres causes. Ces causes, qui peuvent être des coupures de courant ou des circuits ouverts, des fractures des conducteurs (fils) et une mauvaise isolation, ne sont pas prévisibles.

### **Manipulation des composants par le patient**

**(syndrome de Twiddler)** : évitez de manipuler ou de froter les composants du système de neurostimulation (neurostimulateur ou sonde p. ex.), ce qui peut provoquer un endommagement des composants, une érosion cutanée ou une stimulation au niveau du site d'implantation.

**Plongée sous-marine ou caissons hyperbares** : ne plongez pas à plus de 10 mètres de profondeur sous l'eau et ne pénétrez pas dans un caisson hyperbare dont la pression est supérieure à 202,65 kilopascals (kPa) ou à 2,0 atmosphères absolues (ATA). Les pressions à plus de 10 mètres de profondeur sous l'eau

ou supérieures à 202,65 kilopascals (2,0 ATA) peuvent endommager votre système de neuro-stimulation implanté. Avant de plonger ou d'entrer dans un caisson hyperbare, discutez avec votre médecin des effets d'une pression élevée.

**Échographie diagnostique (p. ex., scanner de la carotide, études doppler) :** il est peu probable qu'un système de neurostimulation implanté interfère avec une échographie diagnostique. Pour limiter la distorsion potentielle des images, le neurostimulateur doit être éteint et la sonde d'échographie ne doit pas être à moins de 15 cm du système de neurostimulation.

**Parachutisme, ski ou randonnées en montagne :** les hautes altitudes ne devraient pas avoir d'incidence sur le neurostimulateur ; toutefois le patient doit prendre en compte les mouvements impliqués dans toute activité planifiée et prendre des précautions pour éviter que le système implanté ne subisse des pressions excessives. Les patients doivent savoir que lors de sauts en parachute, les secousses subites qui surviennent au moment de l'ouverture du parachute risquent de déloger ou de fracturer les sondes, et qu'une intervention chirurgicale peut être requise pour les réparer ou les remplacer.

## Individualisation de la thérapie

**Désintoxication du patient :** nous vous recommandons de vous désintoxiquer des narcotiques avant l'implantation, afin que les effets de la stimulation puissent être correctement évalués.

**Prise en charge du patient :** vous obtiendrez de meilleurs résultats si vous êtes totalement informé des risques et des bénéfices de la thérapie, des interventions chirurgicales, des exigences de suivi et de vos responsabilités en matière de soins personnels. Pour que les bénéfices du système de neurostimulation soient optimaux, une prise en charge post-opératoire à long terme est nécessaire.

## Risques

Les risques du système de thérapie Enterra peuvent être ceux liés à la chirurgie, des effets indésirables ou des complications liées au dispositif. Ils peuvent nécessiter des changements dans la programmation, un traitement médical ou une autre intervention chirurgicale.

### Risques liés à la chirurgie

L'implantation du système de neurostimulation comporte les mêmes risques que ceux associés à toute autre chirurgie gastrique, tels que les suivants :

- Infection
- Réaction allergique aux matériaux implantés
- Complications neurologiques temporaires ou permanentes
- Douleur au niveau du site chirurgical
- Fièvre
- Bleus au niveau du site d'implantation du neurostimulateur

- Saignement
- Incontinence d'effort
- Problèmes cardiovasculaires, rénaux
- Altération tissulaire

### Effets indésirables potentiels

Les effets indésirables de la neurostimulation de l'estomac peuvent inclure les suivants :

- Symptômes gastro-intestinaux (GI) ou aggravation des symptômes de gastroparésie tels que nausées, ballonnements, vomissements, diarrhée et constipation, douleurs et gêne abdominales
- Complications dues au tube nasogastrique
- Difficulté à avaler
- Déshydratation
- Complications du diabète aiguës
- Perte de l'effet thérapeutique

### Potentielles complications liées au dispositif

- Il peut s'agir de douleurs, d'une mauvaise cicatrisation ou d'une infection au niveau de l'implantation des composants du système de neurostimulation.
- Les composants du système de neurostimulation peuvent abîmer votre peau et provoquer une infection ou des cicatrices.

- Changements inattendus dans la stimulation, provoquant une augmentation momentanée de la stimulation ou une stimulation intermittente, que certains patients ont décrite comme une sensation de secousse, de choc ou de picotements. Bien que le changement inattendu de la stimulation puisse être inconfortable, il n'endommage pas le dispositif et ne provoque pas de blessures.
- Le système de thérapie Enterra peut s'arrêter en raison de l'épuisement de la pile ou de problèmes mécaniques ou électriques. Il faudra dans ce cas remplacer chirurgicalement le neurostimulateur ou d'autres composants du système.
- Votre corps peut faire une réaction allergique au système de neurostimulation. Votre corps peut également rejeter le système.
- La sonde peut perforer votre estomac, ou les composants du dispositif peuvent s'emmêler avec d'autres organes internes ou les obstruer et une intervention chirurgicale sera alors nécessaire.
- Une altération tissulaire peut apparaître suite à un dysfonctionnement de l'un des composants du système de neurostimulation.

Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être consulté ici : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ce résumé peut être recherché par le nom du fabricant (Enterra Medical), le nom du dispositif [Enterra Therapy (Thérapie Enterra)] et le numéro de référence du dispositif.

# Votre système de thérapie Enterra

Votre système de neurostimulation est constitué de trois composants implantables et d'un programmeur du médecin.

Les composants implantables du système sont le neurostimulateur et deux sondes.

Le neurostimulateur (figure 1) produit des impulsions électriques qui stimulent le muscle de votre estomac. Une pile spéciale et des composants électroniques intégrés au neurostimulateur contrôlent la stimulation électrique. Le neurostimulateur est connecté aux sondes pour que les impulsions électriques parviennent au muscle de votre estomac.

## Figure 1. Système de thérapie Enterra



Les sondes sont des fils qui font passer les impulsions électriques de votre neurostimulateur au muscle de l'estomac.

Votre médecin se sert du programmeur du médecin pour programmer votre neurostimulateur et ajuster les réglages de votre stimulation. Le programmeur du médecin reste au cabinet de votre médecin ou à l'hôpital.

## Utilisation prévue

**Neurostimulateur :** le neurostimulateur implantable génère des impulsions électriques et délivre la stimulation par l'intermédiaire de deux sondes. Il fait partie du système de neurostimulation destiné à la thérapie par stimulation électrique gastrique.

**Sonde :** la sonde est un composant implanté du système de neurostimulation destiné à conduire la stimulation électrique d'un neurostimulateur au muscle de l'estomac. Elle fait partie du système de neurostimulation destiné à la thérapie par stimulation électrique gastrique.

**Programmeur du médecin :** le programmeur du médecin sert à votre médecin à programmer votre neurostimulateur et à ajuster les réglages de votre stimulation. Il fait partie du système de neurostimulation destiné à la thérapie par stimulation électrique gastrique.

# En quoi consiste votre procédure d'implantation

## Comment est implanté votre système de thérapie Enterra

L'implantation de votre système se fait en trois étapes de base, en général au cours d'une seule intervention chirurgicale. Les étapes sont les suivantes :

- Implantation de la sonde
- Implantation du neurostimulateur
- Programmation du neurostimulateur

Votre médecin discutera en détail avec vous de l'intervention chirurgicale et déterminera les meilleurs sites pour les incisions et les implantations en fonction de vos antécédents médicaux et de votre propre anatomie.

## Implantation de la sonde

Le médecin place deux sondes dans les muscles de votre estomac, sous anesthésie générale.

Il place ensuite le principal composant des sondes sous la peau puis achemine les sondes vers un site où elles seront connectées au neurostimulateur.

## Implantation du neurostimulateur

Le neurostimulateur est implanté une fois les sondes en place. Le médecin pratique une incision dans l'abdomen.

Le neurostimulateur est placé sous la peau, dans une « poche ». Les sondes sont ensuite connectées au neurostimulateur. Votre médecin essaiera de placer le neurostimulateur dans la zone la plus confortable et esthétiquement acceptable.

## Programmation du neurostimulateur

Après l'implantation, votre médecin se servira du programmeur du médecin pour programmer les réglages de la stimulation du neurostimulateur adaptés à vos besoins.

## Vivre avec votre système Enterra

### Cicatrisation

La cicatrisation après l'intervention chirurgicale prend plusieurs semaines. Vous sentirez une certaine gêne au niveau de la ou des incisions. Le site d'implantation du neurostimulateur peut aussi être douloureux pendant 6 semaines environ. Cette douleur est normale.

## Activités

Pendant votre guérison (environ 6 semaines), suivez les conseils de votre médecin. Évitez les activités qui vous obligent à courber, étirer ou tordre votre corps ; cela pourrait déplacer vos sondes et altérer la stimulation.

Sur les conseils de votre médecin et lorsque vous commencerez à vous sentir mieux, vous pourrez peut-être reprendre progressivement votre vie normale (celle d'avant l'implantation). Les activités que vous pourrez reprendre sont par exemple les suivantes :

- Voyager
- Prendre un bain ou une douche
- Avoir une activité sexuelle
- Travailler à votre domicile ou sur votre lieu de travail
- Avoir des loisirs ou des divertissements, comme la promenade, la randonnée, le jardinage, le bowling, le golf, la pêche ou la chasse

Il est toutefois important que vous suiviez les conseils de votre médecin. Interrogez votre médecin sur les activités particulièrement intenses comme soulever des objets lourds.

## Sécurité des réseaux et des données

Si vous suspectez que la sécurité de votre système de thérapie est compromise, contactez Enterra Medical pour le signaler et réagir à l'incident suspecté.

## Informations sur la pile

Votre neurostimulateur fonctionne sur une pile scellée et, comme pour toutes les piles, elles ne fonctionneront pas indéfiniment. Demandez à votre médecin d'estimer la durée de vie de la pile en fonction des réglages de votre dispositif.

## Chirurgie de remplacement

La pile étant scellée à l'intérieur du neurostimulateur, elle ne peut pas être remplacée séparément. Par conséquent, lorsqu'il sera temps de remplacer la pile, votre médecin retirera la totalité du neurostimulateur et le remplacera par un neuf. Une intervention chirurgicale sera nécessaire. Pendant la chirurgie de remplacement, votre médecin vérifiera également les sondes implantées. Si elles fonctionnent normalement, il les connectera au nouveau neurostimulateur. Si elles ne fonctionnent pas normalement, il pourra aussi être amené à les remplacer.

## Durée de vie prévue de votre dispositif implanté avec une pile

La durée de vie de la pile du neurostimulateur variera en fonction des réglages de la stimulation pour traiter votre problème médical. Comme tout dispositif alimenté par pile,

Plus elle est utilisée et plus les réglages sont élevés, plus vite elle s'épuise. Votre médecin peut estimer de façon précise la durée de vie de la pile de votre neurostimulateur en fonction des réglages qu'il aura choisis pour traiter votre problème médical. Demandez à votre médecin d'estimer la durée de vie de la pile de votre neurostimulateur. Avec des réglages de stimulation types, la pile dure entre 4 et 7 ans. Dans de rares cas, lorsque les réglages sont les plus élevés, la pile pourrait s'user en moins de 3 mois.

## Durée de vie prévue de vos composants implantés sans pile

Il n'y a pas de date définie après laquelle des composants implantés comme les sondes ou une extension doivent être retirés. Mais si vous constatez que la thérapie n'est plus aussi efficace ou que vos symptômes évoluent de façon inhabituelle, votre composant peut avoir atteint la fin de sa durée de vie utile. Discutez avec votre médecin du nombre de contrôles nécessaires de votre dispositif ou de la période à laquelle un composant donné peut nécessiter d'être remplacé.

## Matériaux et substances de vos dispositifs et composants implantés

Votre dispositif et les composants sont fabriqués dans plusieurs matériaux et substances différents, qui peuvent contenir des allergènes. Discutez avec votre médecin si vous avez des inquiétudes au sujet d'une possible sensibilisation ou réaction allergique aux matériaux et substances.

Les tableaux 2 et 3 fournissent des informations sur les composants Enterra implantés.

**Tableau 2. Neurostimulateur Enterra II, Modèle 37800**

Description	Caractéristiques
<b>Surface</b>	83,0 cm <sup>2</sup>
<b>Matériaux et substances auxquels vous pouvez être exposés<sup>a,b,c,d</sup></b>	Titane, polyuréthane, silicone, adhésif en silicone de qualité médicale

a Les matériaux indiqués sont classés de la plus grande quantité à la plus faible.

b Réalisation de tests de dépistage de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégories IA et IB, et de produits chimiques perturbateurs endocriniens (PE). Pas de CMR ou de PE trouvés dans les matériaux ou substances testés.

c Ne contient pas de latex d'élastomère-caoutchouc naturel.

d Ne contient pas de nickel.

**Tableau 3. Kit de sondes unipolaires Enterra, Modèle 4351-35**

Description	Caractéristiques
<b>Surface</b>	Sonde 18,7 cm <sup>2</sup> , disque de fixation 3,7 cm <sup>2</sup>
<b>Matériaux et substances auxquels vous pouvez être exposés<sup>a,b,c</sup></b>	Silicone, polyuréthane, alliage platine/iridium, polypropylène, acier inoxydable <sup>d,e</sup>

a Les matériaux indiqués sont classés de la plus grande quantité à la plus faible.

b Réalisation de tests de dépistage de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégories IA et IB, et de produits chimiques perturbateurs endocriniens (PE).

c Ne contient pas de latex d'élastomère-caoutchouc naturel.

d Ce matériau peut contenir une substance : le cobalt ; n° CAS 7440-48-4 ; n° CE 231-158-0 défini comme une substance CMR de catégorie IB, en concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique (m/m). Ce matériau n'est en contact avec les tissus que pendant la procédure d'implantation.

e Contient du nickel. Ce matériau n'est en contact avec les tissus que pendant la procédure d'implantation.

## Votre carte d'identification

Votre médecin vous fournira une carte d'identification qui contient des informations importantes sur votre implant. Vous devez avoir votre carte d'identification en permanence avec vous. En cas d'accident, cette carte informera les personnes qui vous soigneront que vous êtes porteur d'un dispositif médical implanté. La carte fournit des informations essentielles sur votre neurostimulateur et identifie votre médecin.

De même, si vous devez éviter les champs magnétiques puissants comme des systèmes anti-vol, présentez votre carte d'identification. La carte peut vous aider à justifier votre demande de contournement du système anti-vol.

Votre carte est particulièrement importante si vous voyagez en avion, car les dispositifs de sécurité des aéroports peuvent interférer avec votre neurostimulateur et détecter le métal présent dans le dispositif. **Présentez votre carte d'identification au poste de contrôle de la sécurité.** Si vous avez besoin d'une nouvelle carte d'identification ou de mettre à jour les informations qu'elle contient, contactez Enterra Medical au +855-7-nterra (+855- 768-3772). Pour obtenir des informations complémentaires, consultez la section [Systèmes anti-vol et dispositifs de contrôle de la sécurité](#) à la page 36.

## Questions fréquentes

### Qu'est-ce que la stimulation électrique gastrique ?

La stimulation électrique gastrique consiste en l'application d'un faible courant électrique au muscle de l'estomac.

## Qu'est-ce qu'un neurostimulateur ?

Le neurostimulateur est un dispositif qui envoie des impulsions électriques au muscle de l'estomac. Il contient une pile spéciale et des composants électroniques pour générer ces impulsions.

## Que ressent-on lors de la stimulation ?

La plupart des patients ne ressentent pas la stimulation électrique gastrique. Occasionnellement, vous pouvez ressentir des changements inattendus de la stimulation. Ils peuvent produire une sensation de secousse, de choc ou de picotements.

## Pourrai-je allumer et éteindre le neurostimulateur ?

Non. Seul votre médecin peut allumer et éteindre le neurostimulateur à l'aide du programmeur du médecin.

## Le système de thérapie Enterra supprimera-t-il mes symptômes de nausées et de vomissements ?

La plupart des patients ressentent un soulagement de leurs symptômes. Contactez votre médecin pour en savoir plus sur l'étude clinique conduite sur la thérapie Enterra.

**Le système de thérapie Enterra limitera-t-il mes activités ?** Généralement, non. Toutefois, le neurostimulateur peut vous empêcher de courber votre buste. Si vous vous sentez limité dans vos activités, consultez votre médecin.

**[Pour plus d'informations concernant ces activités, consultez la section Précautions.](#)**

## **La stimulation peut-elle être utilisée pendant la grossesse ?**

La sécurité d'utilisation de la thérapie Enterra pendant la grossesse ou l'accouchement n'a pas été établie. Si vous apprenez ou pensez être enceinte, consultez votre médecin.

## **À quelle fréquence le médecin doit-il contrôler le neurostimulateur ?**

La pile du neurostimulateur doit généralement être contrôlée tous les six mois environ.

Mais votre médecin peut souhaiter vous voir plus ou moins souvent, selon votre situation.

## **Quelle est la taille du neurostimulateur ?**

Le neurostimulateur est de forme ovale et mesure environ 55 mm de long, 60 mm de large et environ 12 mm d'épaisseur. Le neurostimulateur pèse 45 grammes.

## **Le neurostimulateur sera-t-il visible sous mes vêtements ?**

Votre médecin essaiera de placer le neurostimulateur dans une zone la plus confortable et esthétique possible. Mais selon votre constitution, le neurostimulateur peut ressembler à un petit bombement sous la peau.

## **Le neurostimulateur fait-il du bruit ?**

Non.

## Que se passe-t-il si le neurostimulateur cesse de fonctionner ?

Si pour une raison ou une autre, le neurostimulateur cesse de fonctionner, vos symptômes peuvent réapparaître. Dans ce cas, contactez votre médecin. Il utilisera le programmeur du médecin pour vérifier le fonctionnement du neurostimulateur.

## Combien de temps dure la pile du neurostimulateur ?

La durée de vie de la pile du neurostimulateur variera en fonction des réglages de la stimulation pour traiter votre problème médical. Comme tout dispositif alimenté par pile, plus la pile est utilisée et plus les réglages sont élevés, plus vite elle s'épuise. Votre médecin peut estimer de façon précise la durée de vie de la pile de votre neurostimulateur en fonction des réglages qu'il aura choisis pour traiter votre problème médical. Demandez à votre médecin d'estimer la durée de vie de la pile de votre neurostimulateur. Avec des réglages de stimulation types, la pile dure entre 4 et 7 ans. Dans de rares cas, lorsque les réglages sont les plus élevés, la pile pourrait s'user en moins de 3 mois.

## La pile peut-elle être rechargée ?

Non.

## Comment est remplacée la pile ?

La pile étant scellée à l'intérieur du boîtier du neurostimulateur, elle ne peut pas être remplacée séparément. Pour remplacer la pile, votre médecin doit remplacer la totalité du neurostimulateur. Pour cela, une intervention chirurgicale est nécessaire.

## Un four à micro-ondes peut-il interférer avec le neurostimulateur ?

Non.

## Si je passe dans des systèmes anti-vol et des dispositifs de contrôle, cela posera-t-il des problèmes ?

Les systèmes anti-vol (présents dans les bibliothèques et les magasins) et les systèmes de contrôle des aéroports peuvent éteindre ou allumer le neurostimulateur. Consultez les informations sur la sécurité des détecteurs de vol et des dispositifs de contrôle dans la section **Mises en garde** de ce guide.

Les dispositifs de sécurité peuvent également détecter le métal présent dans votre neurostimulateur.

## Qui dois-je contacter en cas de problème ?

Vous devez en premier lieu appeler votre médecin. Si vous ne parvenez pas à entrer en contact avec votre médecin, contactez Enterra Medical au numéro de téléphone indiqué sur la couverture arrière de ce guide.

## Déclaration d'un incident grave

Si vous ressentez des effets indésirables inhabituels liés à votre thérapie ou si un incident grave survient pour votre dispositif, signalez-le immédiatement à votre médecin. Votre médecin vous aidera à gérer vos symptômes et pourra signaler l'incident à Enterra Medical ainsi qu'à l'autorité compétente concernée.

## Élimination du neurostimulateur

Nous vous suggérons de demander que votre dispositif implanté soit renvoyé à Enterra Medical pour être analysé et éliminé. L'analyse de l'état de votre dispositif nous aidera à améliorer les futurs dispositifs. Pour toute question que vous ou votre médecin vous posez, vous trouverez les coordonnées des personnes à contacter sur la couverture arrière de ce guide.

## Annexe A : Informations sur les interférences électromagnétiques

Consultez les informations sur les interférences électromagnétiques dans la section **Mises en garde** à la page 11. Consultez le **tableau 1** aux pages 13 et 14 pour connaître les effets des interférences électromagnétiques sur les patients et les composants du système de neurostimulation.

## Environnement domestique, public et professionnel

La plupart des appareils et équipements ménagers en bon état de fonctionnement et correctement reliés à la terre n'interfèrent pas avec le système de neurostimulation.

Consultez le [tableau I](#) aux pages 13 et 14 pour obtenir la liste des équipements et les effets des interférences électromagnétiques.

Si vous suspectez qu'un équipement interfère avec le fonctionnement du neurostimulateur, procédez comme suit :

1. Écartez-vous de l'équipement ou de l'objet.
2. Si possible, éteignez l'équipement ou l'objet.
3. Informez le propriétaire/opérateur de l'équipement de cette situation.

Si les mesures ci-dessus ne résolvent pas les effets des interférences ou si vous suspectez que votre thérapie n'est pas efficace après l'exposition à des IEM, contactez votre médecin.

**Généralement sans danger si les précautions sont respectées :**

**Cuisinière à induction :** tenez le neurostimulateur à distance des plaques de cuisson lorsque ces dernières sont allumées.

**Outillage électrique :** gardez le moteur de l'outil à distance du neurostimulateur et des sondes.

## Usez de prudence ou évitez les équipements ou environnements suivants :

- Antenne de radio CB ou amateurs
- Équipement électrique de soudure à l'arc
- Soudeurs par résistance
- Chauffages électriques par induction utilisés dans la plasturgie
- Fours sidérurgiques électriques
- Haute tension (sans danger à l'extérieur de la zone clôturée)
- Tours de télévision et pylônes d'émission radio (sans danger à l'extérieur de la zone clôturée)
- Émetteurs de communication hertziens (sans danger à l'extérieur de la zone clôturée)
- Amplificateurs de puissance linéaires
- Émetteurs amateurs de forte puissance
- Système de perfusion
- Aimants ou autres équipements générant de puissants champs magnétiques
- Démagnétiseurs

## Systèmes anti-vol et dispositifs de contrôle de la sécurité

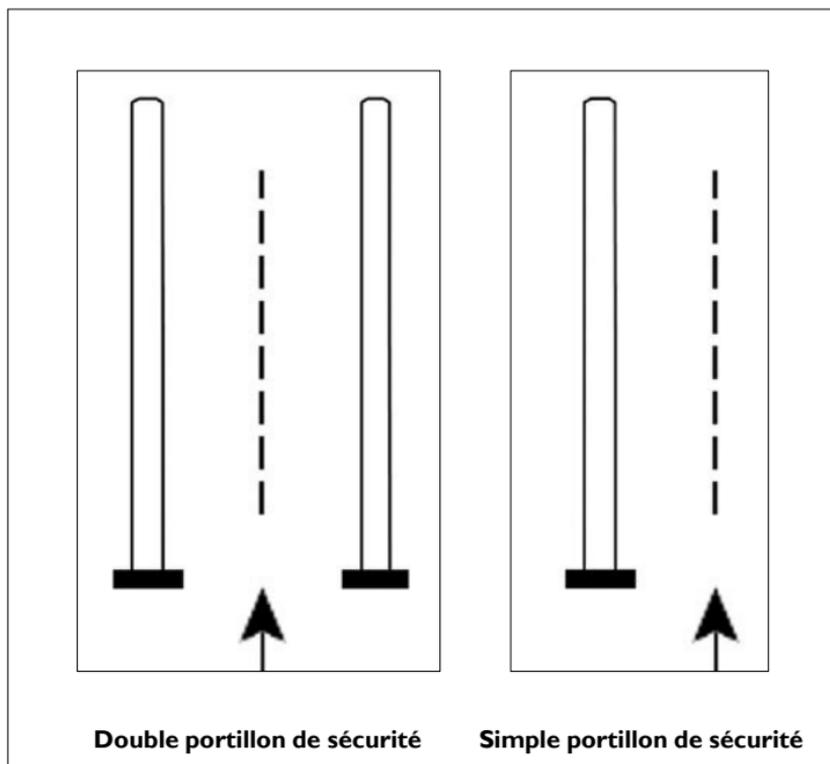
Usez de prudence lorsque vous vous approchez d'un système anti-vol et de dispositifs de contrôle de sécurité (tels que ceux rencontrés dans les aéroports, les bibliothèques et certains grands magasins). Lorsque vous êtes à proximité de ces dispositifs, procédez comme suit :

1. Si possible, demandez à contourner ces dispositifs. Présentez au personnel de la sécurité votre carte d'identification du neurostimulateur et demandez une fouille manuelle. Le personnel de la sécurité pourra utiliser un détecteur portatif mais demandez au personnel de la sécurité de ne pas tenir le détecteur à proximité du neurostimulateur plus longtemps que ce qui est absolument nécessaire. Il peut être souhaitable que vous demandiez une autre forme de fouille personnelle.
2. Si vous devez passer dans le système anti-vol ou le dispositif de contrôle de sécurité, approchez-vous du centre du dispositif et franchissez-le en marchant normalement (figure 2).
  - a. Si deux portillons de sécurité sont présents, passez au milieu, en restant le plus éloigné possible des deux portillons.
  - b. S'il n'y a qu'un portillon, marchez le plus loin possible du portillon.

**Remarque :** certains systèmes anti-vol peuvent ne pas être visibles.

3. Passez dans le dispositif de sécurité. Ne restez pas à proximité du dispositif et ne vous appuyez pas dessus.

Figure 2. Passage de portillons de sécurité



## Environnement médical et hospitalier **Prévenez toujours tout professionnel de santé que vous êtes porteur d'un système de neurostimulation implanté.**

Consultez le [tableau I](#) aux pages 13 et 14 pour obtenir la liste des équipements et les effets des interférences électromagnétiques.

### Protection contre les interférences

**électromagnétiques** **Autres actes médicaux** : il est peu probable que les IEM des actes médicaux suivants aient une incidence sur votre système de neurostimulation :

- Échographie diagnostique (scanner carotidien, études Doppler p. ex.)

**Remarque** : Pour limiter la distorsion potentielle des images, le neurostimulateur doit être éteint et la sonde d'échographie ne doit pas être à moins de 15 cm du système de neurostimulation.

- Radiographies ou radioscopies diagnostiques  
**Remarque** : une forte pression dans la zone du neurostimulateur peut endommager ou déconnecter les composants de votre système de neurostimulation. Une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour remplacer ou réparer le système de neurostimulation. Les appareils de radiographie doivent être réglés de telle sorte qu'ils ne compriment pas le neurostimulateur.
- Magnétoencéphalographie (MEG)

- Tomographie par émission de positrons (TEP)

Les actes médicaux suivants ne risquent pas d'avoir une incidence sur le système implanté :

- Tomodensitométrie axiale (TDM ou TDMA)

## Précautions requises

Les actes médicaux suivants risquent peu d'avoir une incidence sur le système implanté si les recommandations suivantes sont appliquées :

**Stimulateurs de croissance osseuse :** les bobines de stimulateurs de croissance osseuse à champ magnétique externe doivent être gardées à distance du neurostimulateur ou du système de sondes. Lorsqu'un stimulateur de croissance osseuse implantable ou externe est utilisé, votre médecin doit s'assurer que le stimulateur de croissance osseuse et le neurostimulateur fonctionnent normalement.

**Forets et sondes à ultrasons à usage dentaire :** le foret ou la sonde doivent être éloignés d'au moins 15 cm du neurostimulateur.

**Électrolyse :** le neurostimulateur doit être éteint et le filament d'électrolyse doit être éloigné du neurostimulateur.

**Interventions au laser :** le neurostimulateur doit être éteint et le laser doit être orienté dans la direction opposée au système de neurostimulation.

**Radiothérapie :** les sources à forts rayonnements ne doivent pas être orientées en direction du neurostimulateur. L'exposition à de forts rayonnements peut temporairement interférer avec le fonctionnement du neurostimulateur et risque de l'endommager. Les dommages peuvent ne pas être immédiatement apparents. Pour limiter l'exposition du dispositif, utilisez des équipements de protection ou prenez d'autres mesures appropriées, comme le réglage de l'angle du faisceau pour éviter le dispositif.

**Neurostimulation électrique transcutanée :** les électrodes de neurostimulation électrique transcutanée (ou TENS) doivent être placées de telle sorte que le courant ne passe pas sur les composants du système de neurostimulation. Si vous pensez que l'unité TENS risque d'interférer avec votre neurostimulateur, cessez de l'utiliser tant que vous n'aurez pas discuté avec votre médecin.

**Radiographies exerçant une forte compression :** la trop forte pression exercée sur le neurostimulateur pendant des examens radiographiques qui nécessitent de comprimer la zone de l'implant risque d'endommager le neurostimulateur ou de déconnecter les composants du système de neurostimulation, et une intervention chirurgicale peut être requise pour réparer le système ou remplacer les composants. L'appareil de radiographie doit être réglé pour limiter la pression exercée sur le neurostimulateur pendant les examens qui nécessitent de comprimer la zone de l'implant.

## Dangers ou précautions particulières

Les actes médicaux suivants risquent peu d'avoir une incidence sur le système implanté si les recommandations suivantes sont appliquées :

**Défibrillation/cardioversion :** lorsque vous êtes en fibrillation ventriculaire ou auriculaire, votre survie doit être la première préoccupation.

La défibrillation ou cardioversion externe peut endommager un système de neurostimulation. Il est recommandé de ne pas utiliser les palettes de défibrillation ou de cardioversion à proximité du neurostimulateur. Lorsqu'une défibrillation ou cardioversion externe est nécessaire, le courant qui passe dans le neurostimulateur et le système de sondes peut être limité en prenant les mesures suivantes :

- Les palettes doivent être placées le plus loin possible du neurostimulateur.
- Les palettes doivent être placées perpendiculairement au système de neurostimulation.
- Utiliser l'énergie médicalement appropriée la plus faible possible (en watts secondes).
- S'assurer que le système de neurostimulation fonctionne bien après la défibrillation externe.

Une défibrillation ou cardioversion peut aussi provoquer des courants induits dans la partie sondes du système de neurostimulation, qui pourraient être dangereux ou provoquer des lésions.

**Diathermie** : voir la section [Diathermie](#) à la page 10.

### **Effet sur les électrocardiogrammes (ECG)**

Veiller à ce que le neurostimulateur soit éteint avant de débiter un ECG. Si le neurostimulateur est allumé pendant un ECG, l'enregistrement de l'ECG peut être altéré et les résultats peuvent être faussés. Des résultats d'ECG faussés peuvent conduire à un traitement inapproprié du patient.

Consultez [l'Annexe A : Informations sur l'interférence électromagnétique](#) à la page 34 pour obtenir des renseignements sur d'autres actes médicaux pouvant interagir avec le système de neurostimulation.

**Électrocautérisation** : l'électrocautérisation peut endommager les sondes ou le neurostimulateur. Elle peut également supprimer temporairement l'énergie du neurostimulateur et/ou reprogrammer les anciens réglages du neurostimulateur. Une électrocautérisation peut aussi provoquer des courants induits dans la partie sondes du système de neurostimulation, qui pourraient être dangereux ou provoquer des lésions.

Les précautions suivantes doivent être appliquées lors d'une électrocautérisation :

- Le neurostimulateur doit être éteint avant de pratiquer l'électrocautérisation.
- Seule la cautérisation bipolaire est recommandée.
- Si une cautérisation unipolaire est nécessaire :
  - Les modes haute tension ne doivent pas être utilisés.
  - Le réglage de l'énergie doit être le plus faible possible.
  - Le circuit du courant (plaque de mise à la terre) doit être le plus éloigné possible du neurostimulateur et des sondes.
- S'assurer que le système de neurostimulation fonctionne bien après l'électrocautérisation.

**Ultrasons haute puissance :** l'utilisation de dispositifs à ultrasons haute puissance n'est pas recommandée pour les patients porteurs d'un système de neurostimulation implanté. Si des ultrasons haute puissance doivent être utilisés, ne pas diriger le faisceau à moins de 15 cm du neurostimulateur.

**Lithotripsie :** la sécurité n'a pas été établie. La lithotripsie n'est pas recommandée pour les patients porteurs d'un système de neurostimulation implanté. Si la lithotripsie doit être utilisée, ne pas diriger le faisceau sur le neurostimulateur, ce qui pourrait l'endommager.

**Imagerie par résonance magnétique (IRM) :** consultez la page II pour obtenir davantage d'informations sur l'IRM.

**Actes à visée psychothérapeutique :** la sécurité des actes à visée psychothérapeutique utilisant un équipement qui génère des interférences électromagnétiques (p. ex., traitement par électrochocs, stimulation magnétique transcrânienne) n'a pas été établie chez les patients porteurs d'un système de neurostimulation implanté.

**Ablation par radiofréquence (RF)/Thérapie par micro-ondes :** la sécurité de l'ablation par radiofréquence (RF) ou de la thérapie par micro-ondes n'a pas été établie chez les patients porteurs d'un système de neurostimulation implanté. Les courants électriques induits par ce type d'actes au système de neurostimulation peuvent provoquer une surchauffe, en particulier au niveau du site des électrodes des sondes et provoquer des altérations tissulaires.

# Index

- Ablation par radiofréquence (RF) 45
- Actes à visée psychothérapeutique 45
- Actes médicaux au laser 40
- Actes médicaux d'ablation 45
- Âge 15
- Caissons hyperbares 16
- Cardioversion 42
- Cuisinière à induction 35
- Défaillance des composants 16
- Défibrillation 42
- Diathermie 10
- Échographie, diagnostique 39
- Électrocautérisation 43
- Électrolyse 40
- Équipement dentaire 40
- Grossesse 15
- Imagerie par résonance magnétique (IRM) 11
- Interférence électromagnétique (IEM) 11

Limites d'âge 15

Magnétoencéphalographie (MEG) 39

Neurostimulation électrique transcutanée (TENS) 41

Outillage électrique 35

Plongée sous-marine 16

Radiographie 41

Radiographie, diagnostique 39

Radioscopie 39

Randonnée 17

Réaction allergique 15

Rotation du neurostimulateur implanté (syndrome de Twiddler) 16

Saut en parachute 17

Ski 17

Sondes à ultrasons 40

Stimulateurs de croissance osseuse 40

Syndrome de Twiddler 16

Thérapie par micro-ondes 45

Tomographie par émission de positrons (TEP) 40

Traitement anticoagulant 15

**Fabricant**

Enterra Medical, Inc.  
5353 W. Wayzata Blvd., #400  
St. Louis Park, MN 55416  
États-Unis

[www.enterramedical.com](http://www.enterramedical.com)

Tél. +855-7-nterra ou  
+855-768-3772

Enterra® est une marque déposée d'Enterra Medical,  
Inc. aux États-Unis, dans l'UE et d'autres régions.

©2023 Enterra Medical, Inc. Tous droits réservés.  
800-1110-001, Rév. B 2024-06

**Mandataire**

Emergo Europe B.V.  
Westervoortsdijk 60  
6827 AT Arnhem,  
Pays-Bas

