

Elektrodenimplantations- handbuch

Enterra® Therapie

Unipolare-Elektrode-Kit für die elektrische Stimulation
des Magens

4351-35

enterra
medical™

CE 0123

Erläuterung der Symbole auf dem Produkt oder der Beschriftung der Verpackung

Hinsichtlich der zutreffenden Symbole siehe das jeweilige Produkt.



Hier öffnen



Elektrodenlänge



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht wiederverwenden



Nicht resterilisieren



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Gebrauchsanweisung beachten



Gebrauchsanweisung auf dieser Website beachten

<https://www.enterramedical.com/hcp/manuals/>



Herstellungsdatum



Hersteller



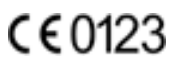
Verfallsdatum



Seriennummer



Hinweis auf besondere Warnhinweise oder
Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit
dem Medizinprodukt



Conformité Européenne (Europäische Konformität).
Dieses Symbol besagt, dass das Gerät vollumfänglich
den einschlägigen Bestimmungen der Europäischen
Union entspricht.



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



PIN-Nummer



Importeur

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung	6
Zweckbestimmung	7
Lieferumfang	7
Produktspezifikationen	8
Anweisungen zur Verwendung	9
Vorbereitung für den operativen Eingriff	9
Implantation der Elektrode	10
Verankern der Elektrode	14
Verwendung der Elektroden-Endkappe	16

Für das System verfügbare Informationen:

Das Handbuch „Informationen für verordnende Ärzte“ enthält Informationen zu Indikationen und Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Angaben zu unerwünschten Ereignissen, Sterilisation, Patientenauswahl, individueller Anpassung der Behandlung und Entsorgung der Komponenten.

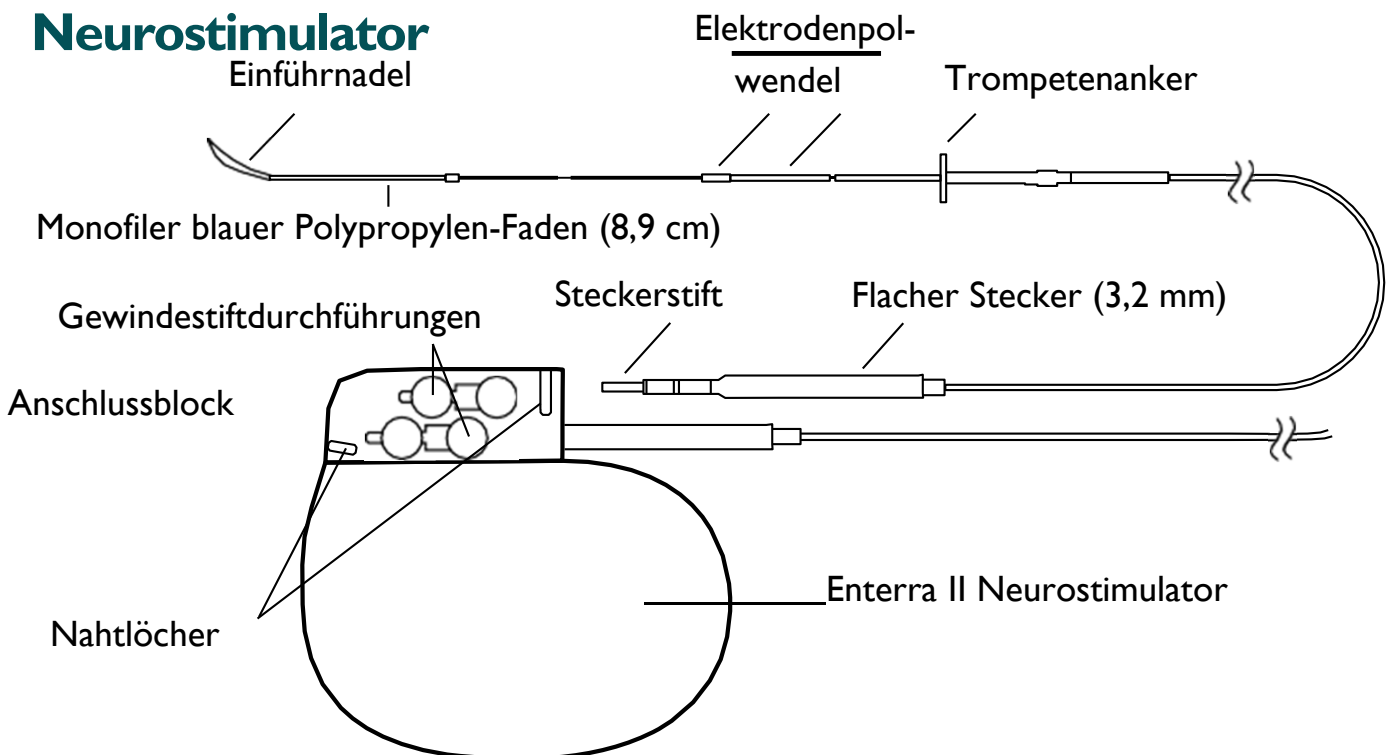
Produkthandbücher (z. B. Programmieranleitungen, Aufladeanleitungen und Implantationshandbücher) enthalten Gerätebeschreibungen, Informationen zum Lieferumfang, Gerätespezifikationen, produktspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie Anweisungen zur Verwendung.

Beschreibung

Das Enterra® II System für die elektrische Stimulation des Magens umfasst Neurostimulator, Elektroden, Programmiergerät und Programmiergerätesoftware.

Bei der Enterra Elektrode Modell 435I-35 handelt es sich um eine unipolare intramuskuläre Elektrode mit einem festen 10-mm-Elektrodenpol. Die Elektrode ist über einen nicht resorbierbaren monofilen Faden mit einer Einführungsnadel verbunden und mit einem vormontierten trompetenförmigen Anker ausgestattet. Die Elektrode verfügt über einen flachen Enterra Medical Standard-Elektrodenstecker (3,2 mm/0,13 Zoll) in unipolarer Konfiguration. Bei der unipolaren Konfiguration ist nur der Steckerstift mechanisch und elektrisch verbunden. Siehe Abbildung I.

Abbildung I. Elektrode Modell 435I-35 mit Neurostimulator



Die Elektrode besitzt eine Polyurethan-Isolierung und eine flexible Elektrodenpolwendel aus Platin und Iridium.

Die Platin-Iridium-Elektrodenpolspitze ist mechanisch und elektrisch mit der Elektrodenwendel verbunden. Die Elektrode ist mit einem monofilen blauen, nicht resorbierbaren Polypropylen-Faden und einer Einführnadel ausgestattet.

Die Elektrode Modell 4351-35 ist für die Verwendung mit dem Neurostimulator Modell 37800.

Die Elektrode ist für die intramuskuläre Implantation zur Abgabe von elektrischem Strom an die Magenmuskulatur bestimmt.

Zweckbestimmung

Die Elektrode ist eine implantierte Komponente eines Neurostimulatorsystems, die dafür vorgesehen ist, als Bestandteil eines Neurostimulationssystems für die elektrische Stimulation des Magens eine elektrische Stimulation von einem Neurostimulator an die Magenmuskulatur zu leiten.

Lieferumfang

- Elektrode mit vormontiertem Trompetenanker und monofilem blauem Polypropylen-Faden (mit Einführnadel)
- Fixierscheiben (vier)
- Tunnelierungswerkzeug
- Elektroden-Endkappen (zwei)
- Produktliteratur

Hinweis: Der Inhalt der Innenverpackung ist steril (mit Ethylenoxid sterilisiert) und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Produktspezifikationen

Tabelle I. Produktspezifikationen für die Elektrode Modell 4351-35^a

Beschreibung	Wert
Stecker	3,2 mm, flach
Leiterwiderstand^b	2,2 Ω pro cm
Länge	35 cm
Durchmesser (Elektrodenkörper)	1,0 mm
Oberfläche	
Elektrode	18,7 cm ²
Fixierscheibe	3,7 cm ²
Materialien und Substanzen, denen der Patient möglicherweise ausgesetzt wird^{c,d,e}	Silikon, Polyurethan, Platin-Iridium-Legierung, Polypropylen, Edelstahl ^{f,g}
Distales Ende (Elektrodenpol) Anzahl der Elektrodenpole	
Anzahl der Elektrodenpole	1
Form der Elektrodenpole	Zylindrisch
Länge der Elektrodenpole	10 mm
Durchmesser der Elektrodenpolspitze	0,9 mm
Durchmesser der Elektrodenpolwendel	0,6 mm
Monofiler blauer Faden	8,9 cm
Länge der Einführnadel	32 mm
Proximales Ende (Stecker)	
Steckerlänge	9 mm
Erwartete Lebensdauer	5 Jahre

^a Alle Maße sind Circaangaben.

^b Nur elektrischer Widerstand dieser Vorrichtung.

^c Besprechen Sie etwaige Allergien oder andere Unverträglichkeiten im Zusammenhang mit den Materialien und Substanzen vor dem Eingriff mit dem Patienten.

^d Getestet auf karzinogene, mutagene und reproduktionstoxische Substanzen der Kategorie IA oder IB (CMR-Stoffe) sowie auf endokrin wirksame Substanzen (EDC).

^e Enthält keinen Naturkautschuklatex.

^f Dieses Material kann die als CMR IB kategorisierte Substanz Cobalt (CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0) in einer Konzentration von mehr als 0,1 % (Gew./Gew.) enthalten. Ein Kontakt mit diesem Material kann lediglich während des Implantationsverfahrens stattfinden.


^g Enthält Nickel. Ein Kontakt mit diesem Material kann lediglich während des Implantationsverfahrens stattfinden.

Anweisungen zur Verwendung

Implantierende Ärzte sollten Erfahrung mit den operativen und/oder Implantationstechniken für das Enterra II System, mit den Betriebs- und Funktionsmerkmalen des Enterra II Systems und mit der kontinuierlichen Betreuung von Patienten durch Anpassung der Stimulationsparameter haben.

Ärzte können sich an Enterra Medical wenden, bevor sie erstmalig ein Enterra II System verordnen oder implantieren, und um die Vermittlung eines Kontakts mit einem in der Anwendung des Enterra II Systems erfahrenen Kollegen bitten. Implantierende Ärzte sollten mit der gesamten Produktauszeichnung gründlich vertraut sein.

Vorbereitung für den operativen Eingriff

 **Warnhinweis:** Um die Möglichkeit einer Infektion zu vermeiden, wird die Einhaltung der folgenden Richtlinien empfohlen. Infektionen an der Implantationsstelle machen fast immer die operative Entfernung des Neurostimulators und der Elektroden erforderlich.

- Infektionen abseits der Implantationsstelle sollten nach Möglichkeit vor dem operativen Eingriff erkannt und behandelt werden.
- Während und nach der Operation intravenös Antibiotika verabreichen.
- Die Neurostimulatortasche während des Eingriffs mit einer Antibiotikallösung spülen.

Vor dem Öffnen der Elektrodenverpackung die Modellnummer, das Verfallsdatum, die Elektrodenlänge und den Steckertyp überprüfen.

Implantation der Elektrode

Hinweis: Enterra Medical ist sich darüber im Klaren, dass es eine Reihe von Ansätzen für die Implantation einer Elektrode gibt. Das folgende Implantationsverfahren ist daher nur als eine mögliche Vorgehensweise anzusehen, das konkrete Vorgehen liegt im Ermessen des Arztes.

Hinweis: Um die Implantation zu erleichtern, kann das System vorbereitet werden, indem vorab Nähte am Trompetenanker, der Fixierscheibe und dem Anschlussblock des Neurostimulators angelegt werden. Kein resorbierbares Nahtmaterial verwenden.

1. Das Antrum des Magens laparotomisch oder laparoskopisch freilegen und visualisieren.

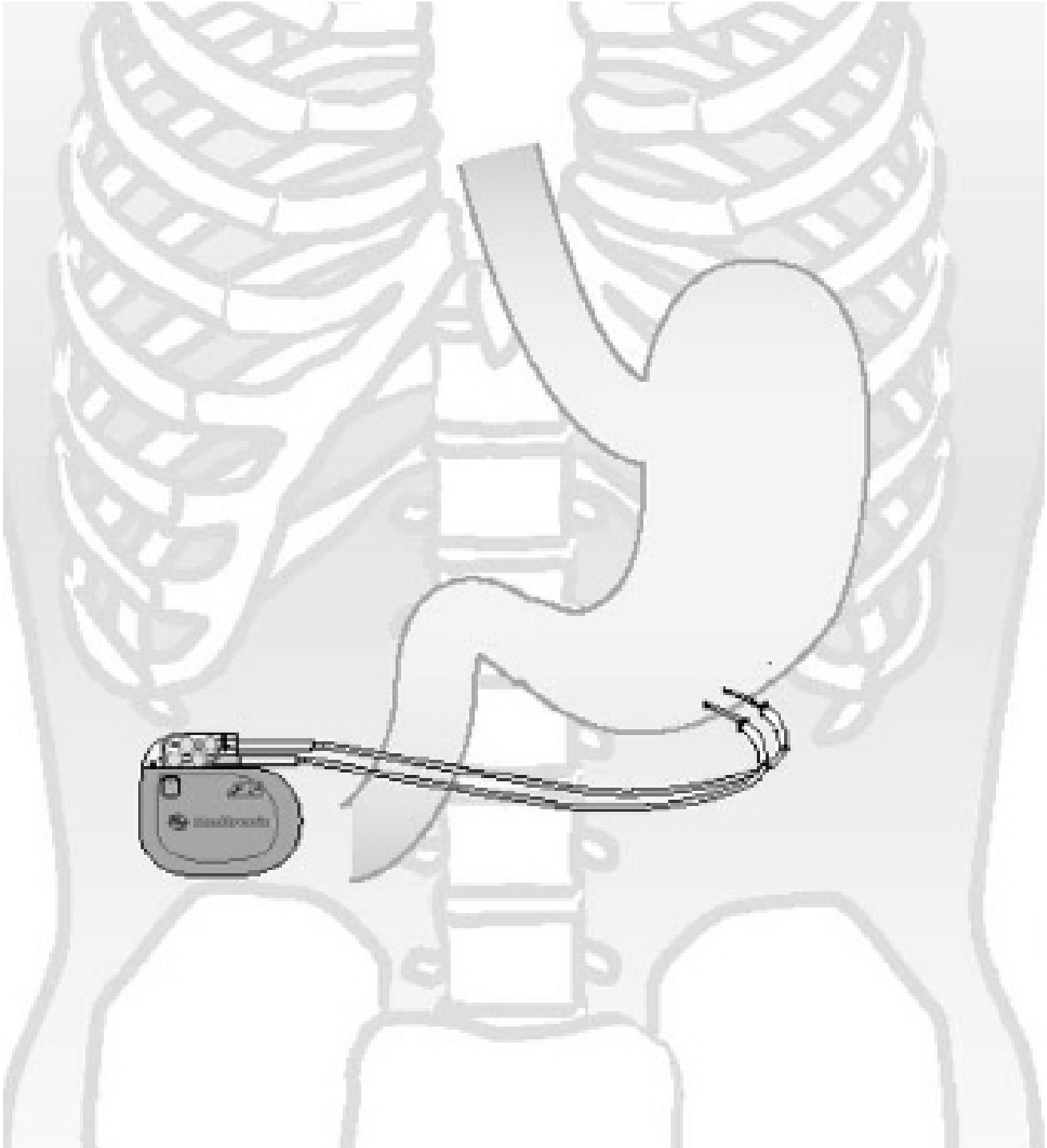
Hinweis: Bei Verwendung eines laparoskopischen Ansatzes ist sicherzustellen, dass der Port einen für die Aufnahme der Elektrode ausreichenden Durchmesser aufweist.

2. Den Corpus-Antrum-Übergang lokalisieren.

3. Die Elektrode unter Verwendung der Nadel am Corpus-Antrum-Übergang in die zirkuläre Muskelschicht des Magens einführen. Die Elektroden für eine optimale Stimulation im Abstand von 1,0 cm und parallel zueinander legen (Abbildung 2).

Hinweis: Die Elektrode von der Richtung des Neurostimulators her in der Magenwand positionieren. Darauf achten, dass der Platzierungswinkel der Elektrode keine scharfen Biegungen oder Knicke aufweist.

Abbildung 2. Platzierung der Elektroden in der Magenwand am Corpus-Antrum-Übergang

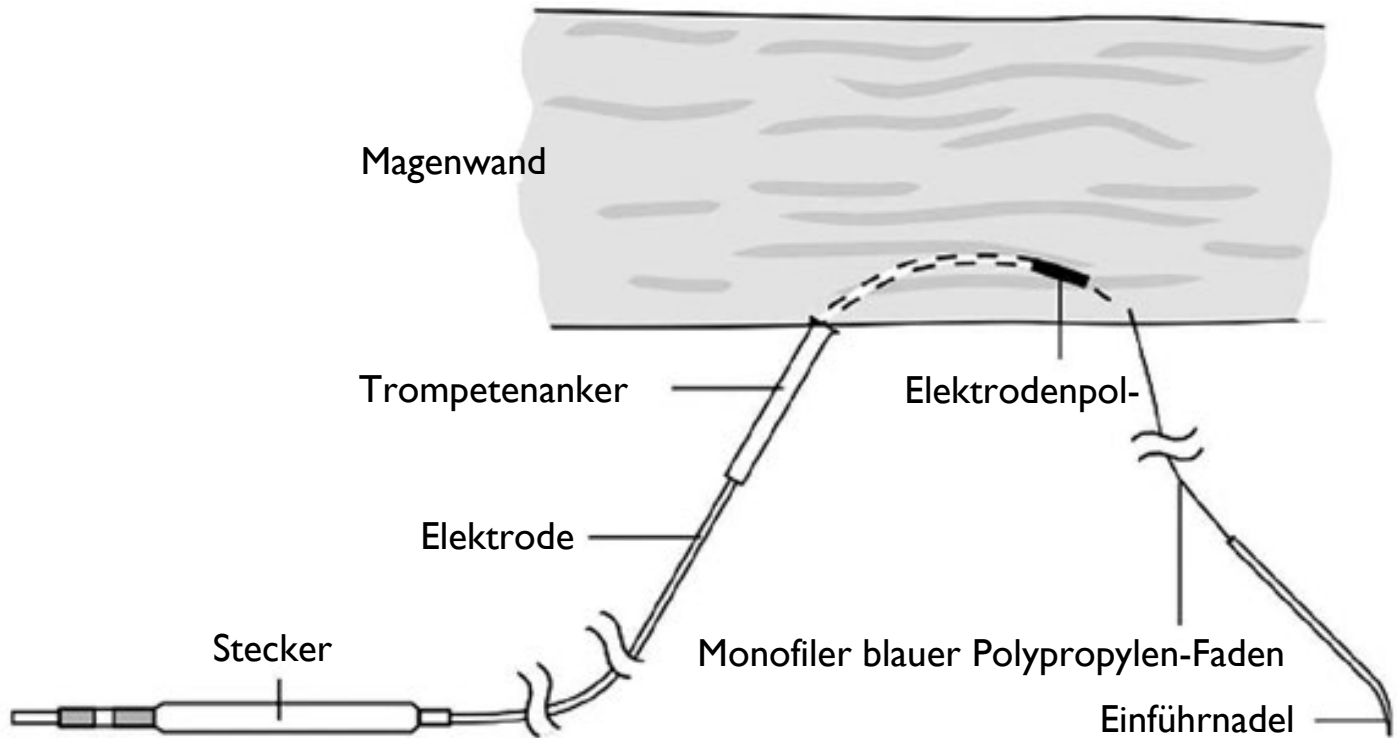


- a. Die Nadel unter endoskopischer Kontrolle auf 2 cm Länge in das Gewebe einführen, um sicherzustellen, dass der Elektrodenpol vollständig in der Muskulatur der Magenwand liegt.
 - b. Die Nadel vorsichtig durch die Muskulatur führen. Abstand zu Nerven und Blutgefäßen halten, um eine mögliche Verletzung dieser Strukturen zu vermeiden.
 - c. Beim Durchführen der Nadel darauf achten, dass der 1,0 cm lange Elektrodenpol **auf ganzer Länge** in der Magenmuskelschicht zu liegen kommt.
 - d. Endoskopisch sicherstellen, dass die Nadel nicht auf der Magenschleimhaut freiliegt.
- I. Den Elektrodenpol in die Muskelwand einführen.
 - a. Vorsichtig an dem monofilen blauen Polypropylen-Faden ziehen, um den Elektrodenpol in die Muskelwand einzuführen. Sicherstellen, dass der Elektrodenpol innerhalb der Muskulatur der Magenwand zu liegen kommt (Abbildung 3).

Hinweis: Beim Eindringen des Elektrodenpols in die Muskelschicht ist möglicherweise ein geringer Widerstand zu verspüren.

- b. Die Endoskopie fortsetzen, um sicherzustellen, dass weder der monofile blaue Polypropylen-Faden noch die Elektrode oder der Elektrodenpol auf der Magenschleimhaut freiliegt.

Abbildung 3. Einführen des Elektrodenpols in die Muskelwand



⚠️ Vorsicht: Um sicherzustellen, dass beim Einführen der Elektrode keine Perforation der Magenwand durch die Elektrode erfolgt, wird empfohlen, das Lumen des Magens während des Implantationsvorgangs endoskopisch zu überwachen. Wird eine Penetration der Magenwand durch die Elektrode, die Nadel oder den monofilen blauen Polypropylen-Faden beobachtet, sollten diese sofort zurückgezogen und erneut eingeführt werden, ohne die Magenwand zu perforieren.

5. Sobald die Elektrode richtig positioniert ist, die Elektrode gemäß den Anweisungen im Abschnitt **Verankern der Elektrode** auf Seite 14 an der Tunica serosa fixieren.

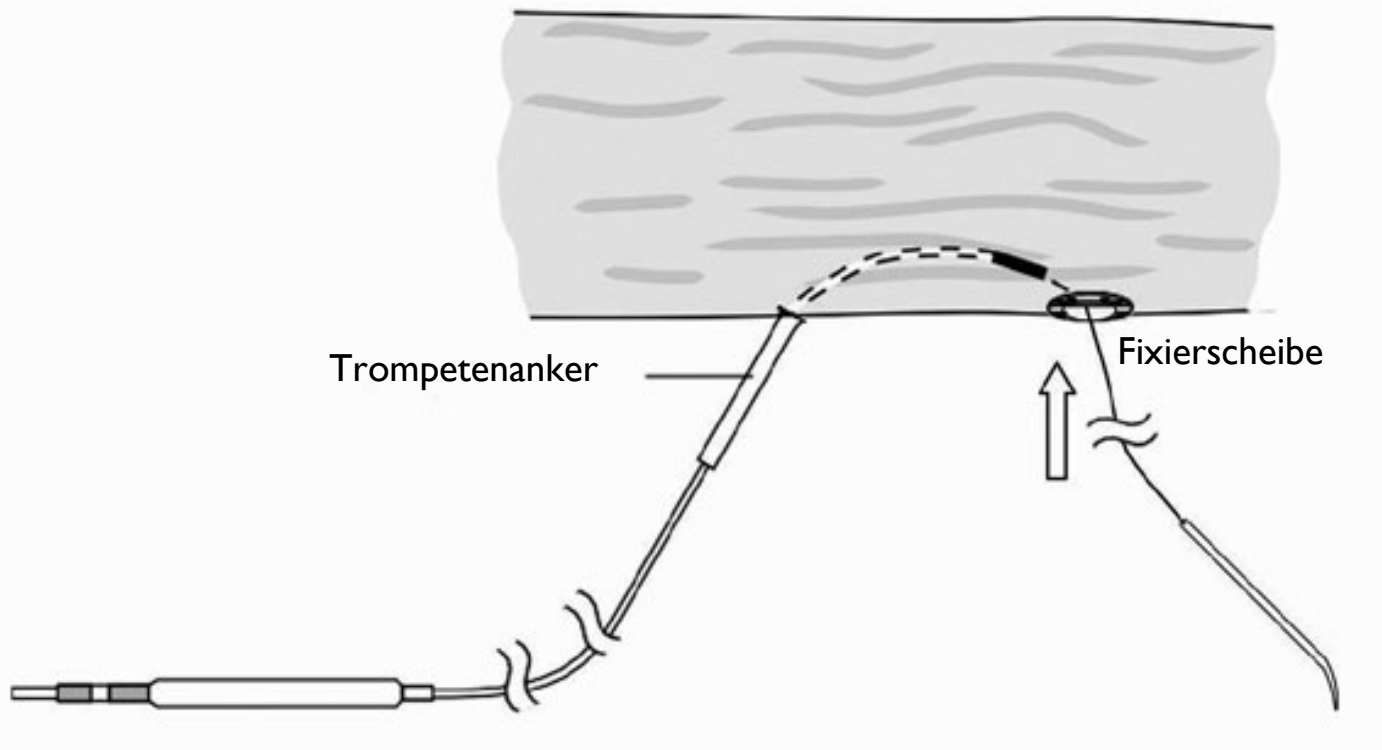
Verankern der Elektrode

1. Zum Verankern des distalen Teils der Elektrode (Elektrodenpol) die Nadel durch die Mitte der Fixierscheibe führen.

Hinweis: Für eine angemessene Verankerung der Elektrode eine Fixierscheibe je Elektrode verwenden.


2. Die Fixierscheibe über den monofilen blauen Polypropylen-Faden schieben, bis sie unmittelbar an der Tunica serosa anliegt (Abbildung 4).


Abbildung 4. Fixierscheibe an der Tunica serosa




Hinweis: Sicherstellen, dass die Fixierscheibe und die angrenzende anteriore Tunica serosa plan und in derselben Ebene liegen.

3. Die Fixierscheibe unter Verwendung von mindestens zwei chirurgische Klammern am monofilen blauen Polypropylen-Faden anheften. Informationen zur Auswahl und Anweisungen zur Verwendung finden Sie in der Literatur des Herstellers.
4. Die Fixierscheibe mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial durch mindestens zwei Nahtlöcher (aus Stabilitätsgründen idealerweise gegenüberliegend) an der Tunica serosa fixieren.

 **Vorsicht:** Sicherstellen, dass die Fixierscheibe an der Tunica serosa vernäht ist. Wird die Fixierscheibe nicht vernäht, kann es zu einer Migration der Elektrode kommen. Dies kann einen zusätzlichen Eingriff für die Wiederherstellung der Therapie erforderlich machen.

 **Vorsicht:** Nahtnadeln von der Elektrode fernhalten. Nahtnadeln können die Elektrode beschädigen. Eine beschädigte Elektrode muss entfernt und ersetzt werden.

5. Den Trompetenanker mit beiden Nahtlöchern an der Tunica serosa vernähen. Darauf achten, dass der Elektrodenpol nicht außerhalb der Muskulatur freiliegt.

 **Vorsicht:** Sicherstellen, dass der Trompetenanker an der Tunica serosa vernäht ist. Wird der Trompetenanker nicht vernäht, kann es zu einer Migration der Elektrode kommen. Dies kann einen zusätzlichen Eingriff für die Wiederherstellung der Therapie erforderlich machen.

6. Den monofilen blauen Polypropylen-Faden durchtrennen, dabei einen etwa 2,5 cm langen Rest am Ende des Elektrodenpols belassen.
7. Das Verfahren für die Implantation der zweiten Elektrode im Abstand von 1,0 cm von der ersten Elektrode wiederholen. Siehe [Implantation der Elektrode](#) auf Seite 10 und [Verankern der Elektrode](#) auf Seite 14.

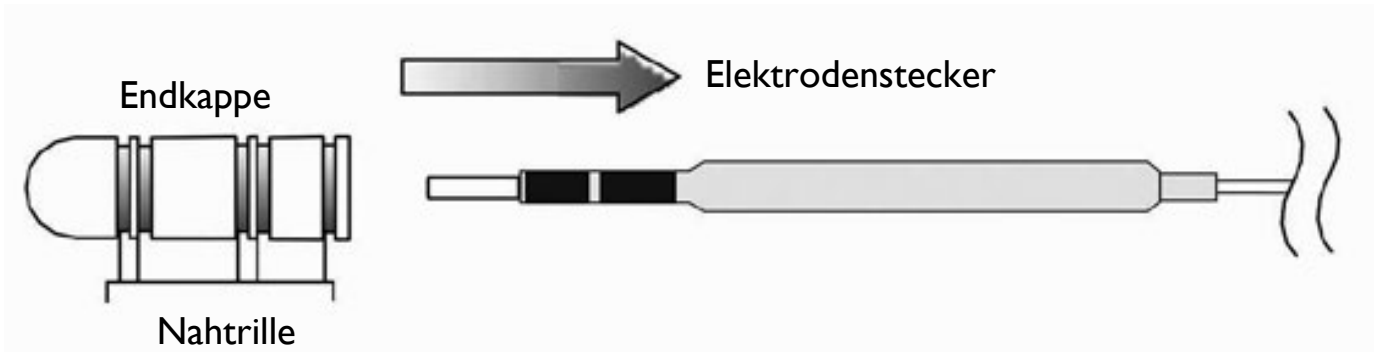
Verwendung der Elektroden-Endkappe

Die Elektroden-Endkappe dient zur Abdichtung des Steckerstifts, wenn eine Elektrode für eine spätere Verwendung reserviert, also erst zu einem späteren Zeitpunkt an einen Neurostimulator angeschlossen werden soll.

Die Elektroden-Endkappe kann zu einem späteren Zeitpunkt ohne Beschädigung der Elektrode entfernt werden. Nach Entfernen der Elektroden-Endkappe kann die Elektrode (wieder) an einen Neurostimulator angeschlossen werden.

1. Die Elektroden-Endkappe fest auf den Steckerstift der Elektrode führen (Abbildung 5). Zur Erleichterung dieses Vorgangs darf nur steriles Wasser verwendet werden; Klebstoffe sind nicht erforderlich.

Abbildung 5. Aufsetzen der Elektroden-Endkappe



2. In jeder der Nahtrillen der Elektroden-Endkappe eine nicht resorbierbare, synthetische Naht anlegen.

! Vorsicht: Die Naht nicht so fest anlegen, dass sie die Elektroden-Endkappe und die Elektrode beschädigt. Wenn die Elektroden-Endkappe oder die Elektrode beschädigt wird, muss die Elektrode möglicherweise operativ entfernt werden.

Anweisungen zum Anlegen einer Tasche für den Neurostimulator, zum Anschließen der Elektrode an den Neurostimulator, zum Überprüfen der Systemintegrität und zum Abschließen des Implantationsverfahrens finden Sie im Handbuch für die Implantation des Neurostimulators.



Hersteller

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

www.enterramedical.com

Tel.: +1-855-7-nterra oder
+855-768-3772

Enterra® ist eine eingetragene Marke von Enterra Medical, Inc. in den USA, der EU und anderen Regionen.

©2023 Enterra Medical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
800-2144-001, Rev A 2024-06



Bevollmächtigter Vertreter

Emergo Europe B.V.
Westervoortdijk 60
6827 AT Arnhem,
Niederlande

