

Manuel d'implantation de la sonde

Thérapie Enterra®

Kit de sonde unipolaire pour stimulation électrique
gastrique 4351-35



CE0123

enterra
medical™

Explication des symboles figurant sur le produit ou l'étiquetage de l'emballage

Consultez le produit approprié pour voir les symboles qui s'appliquent.



Ouvrir ici



Longueur de la sonde



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Consulter



les instructions d'utilisation



Consulter les instructions d'utilisation.
Disponibles sur ce site Internet

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



Date de fabrication



Fabricant



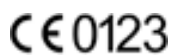
Date
de péremption



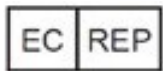
Numéro de série



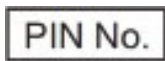
Mention de mises en garde ou de précautions
particulières associées au dispositif médical



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



Mandataire dans la Communauté
européenne



Numéro PIN



Importateur

Table des matières

Description	6
Utilisation prévue	7
Contenu de l'emballage	7
Caractéristiques du dispositif	8
Instructions d'utilisation	9
Préparation pour l'intervention chirurgicale	9
Implantation de la sonde	10
Ancrage de la sonde	14
Utilisation du capuchon d'extrémité de la sonde	16

Informations disponibles sur le système :

Le manuel d'informations destinées aux prescripteurs fournit des renseignements sur les indications, contre-indications, mises en garde, précautions, événements indésirables, la stérilisation, la sélection des patients, l'individualisation du traitement et l'élimination des composants.

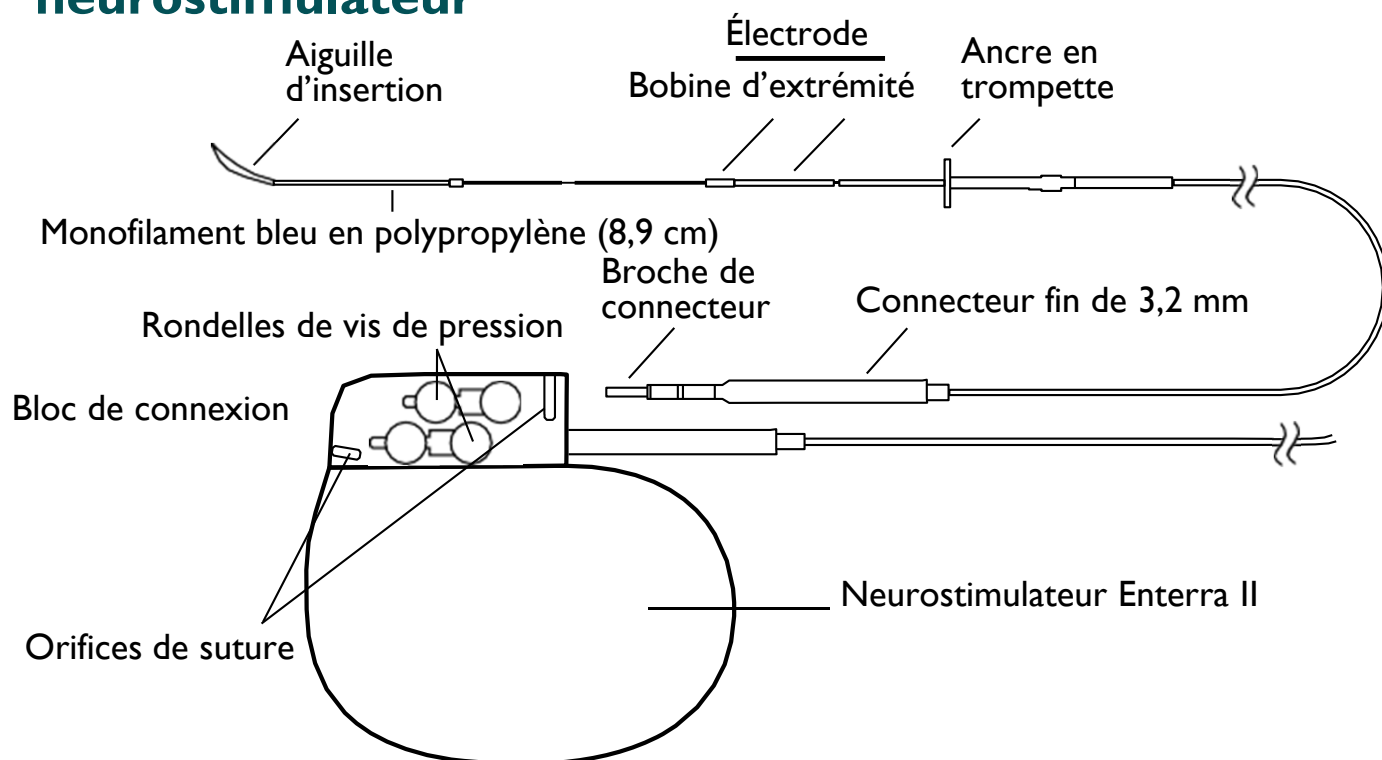
Les manuels sur le produit, tels que les guides sur la programmation, les guides sur la recharge et les manuels sur l'implantation fournissent des descriptions du dispositif, indiquent le contenu de l'emballage, les caractéristiques du dispositif, les mises en garde et précautions propres au produit et les instructions d'utilisation.

Description

Le système Enterra® II destiné à la stimulation électrique gastrique se compose d'un neurostimulateur, de sondes, d'un programmeur et du logiciel du programmeur.

La sonde Enterra, modèle 435 I-35 est une sonde unipolaire, intramusculaire, sur laquelle est fixée une électrode de 10 mm. La sonde est équipée d'une suture monofilament non absorbable avec une aiguille d'insertion à son extrémité et une ancre en forme de trompette préfixée. La sonde inclut un connecteur de sonde standard fin de 3,2 mm Enterra Medical dans une configuration unipolaire. Seule la broche est mécaniquement et électriquement connectée dans la configuration unipolaire. Consultez la figure I.

Figure I. Sonde, modèle 435 I-35 avec neurostimulateur



La sonde dispose d'une isolation en polyuréthane et d'une bobine d'électrode en platine et iridium.

L'extrémité de l'électrode en platine-iridium est mécaniquement et électriquement connectée à la bobine de l'électrode. Un monofilament bleu en polypropylène non absorbable et une aiguille d'insertion sont fixés à la sonde.

La sonde, modèle 435I-35 est destinée à être utilisée avec le neurostimulateur, modèle 37800.

La sonde est conçue pour une implantation intramusculaire, afin de délivrer un courant électrique au muscle de l'estomac.

Utilisation prévue

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.

Contenu de l'emballage

- Sonde avec ancre en trompette préfixée et monofilament bleu en polypropylène (avec aiguille d'insertion).
 - Disques de fixation (quatre)
 - Outil de tunnellation
 - Capuchons d'extrémité de la sonde (deux)
 - Documentation sur le produit
- Remarque :** le contenu de l'emballage interne est stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène) et à usage unique.

Caractéristiques du dispositif

Tableau I. Caractéristiques du dispositif pour le modèle 435I-35 de sonde^a

Description	Valeur
Connecteur	Fin de 3,2 mm
Résistance du conducteur^b	2,2 Ω par cm
Longueur	35 cm
Diamètre (corps de la sonde)	1,0 mm
Surface	
Sonde	18,7 cm ²
Disque de fixation	3,7 cm ²
Matériaux et substances auxquels le patient peut être exposé^{c,d,e}	Silicone, polyuréthane, alliage platine/iridium, polypropylène, acier inoxydable ^{f,g}
Extrémité distale (électrode) Nombre d'électrodes	
Nombre d'électrodes	1
Forme de l'électrode	Cylindrique
Longueur de l'électrode	10 mm
Diamètre de l'extrémité de l'électrode	0,9 mm
Diamètre de la bobine de l'électrode	0,6 mm
Monofilament bleu en polypropylène	8.9 cm
Longueur de l'aiguille d'insertion	32 mm
Extrémité proximale (connecteur)	
Longueur du contact de la sonde	9 mm
Durée de vie prévue	5 ans

^a Toutes les mesures sont approximatives.

^b Résistance électrique de ce dispositif uniquement.

^c Discutez avec le patient d'éventuelles allergies ou autres intolérances liées aux matériaux et substances avant l'intervention.

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

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

^f 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.


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

Instructions d'utilisation

Les médecins implantateurs doivent être expérimentés dans les techniques chirurgicales et/ou d'implantation du système Enterra II, les caractéristiques opérationnelles et fonctionnelles du système Enterra II et dans la prise en charge en continu des patients par ajustement des paramètres de stimulation.

Les médecins peuvent contacter Enterra Medical avant de prescrire ou d'implanter le système Enterra II pour la première fois, et demander à consulter un médecin expérimenté dans l'utilisation du système Enterra II. Les médecins implantateurs doivent être parfaitement familiarisés avec la documentation du produit.

Préparation pour l'intervention chirurgicale

 **Mise en garde :** pour éviter une possible infection, il est conseillé de suivre les recommandations ci-dessous. Les infections au niveau du site d'implantation imposent presque toujours le retrait chirurgical du neurostimulateur et des sondes.

- Si possible, identifiez et traitez toute infection à distance du site d'implantation avant l'intervention.
- Administrez des antibiotiques IV pendant et après la chirurgie.
- Irriguez la poche du neurostimulateur avec une solution antibiotique pendant la chirurgie.

Avant d'ouvrir l'emballage de la sonde, vérifiez le numéro du modèle, la date de péremption, la longueur de la sonde et le type de connecteur.

Implantation de la sonde

Remarque : Enterra Medical considère que plusieurs approches peuvent être utilisées pour l'implantation de la sonde ; par conséquent, la procédure d'implantation suivante est présentée comme une approche possible pour le médecin.

Remarque : pour faciliter l'implantation, vous pouvez préparer le système en attachant les sutures sur l'ancre en trompette, le disque de fixation et le bloc de connexion du neurostimulateur. N'utilisez pas de suture absorbable.

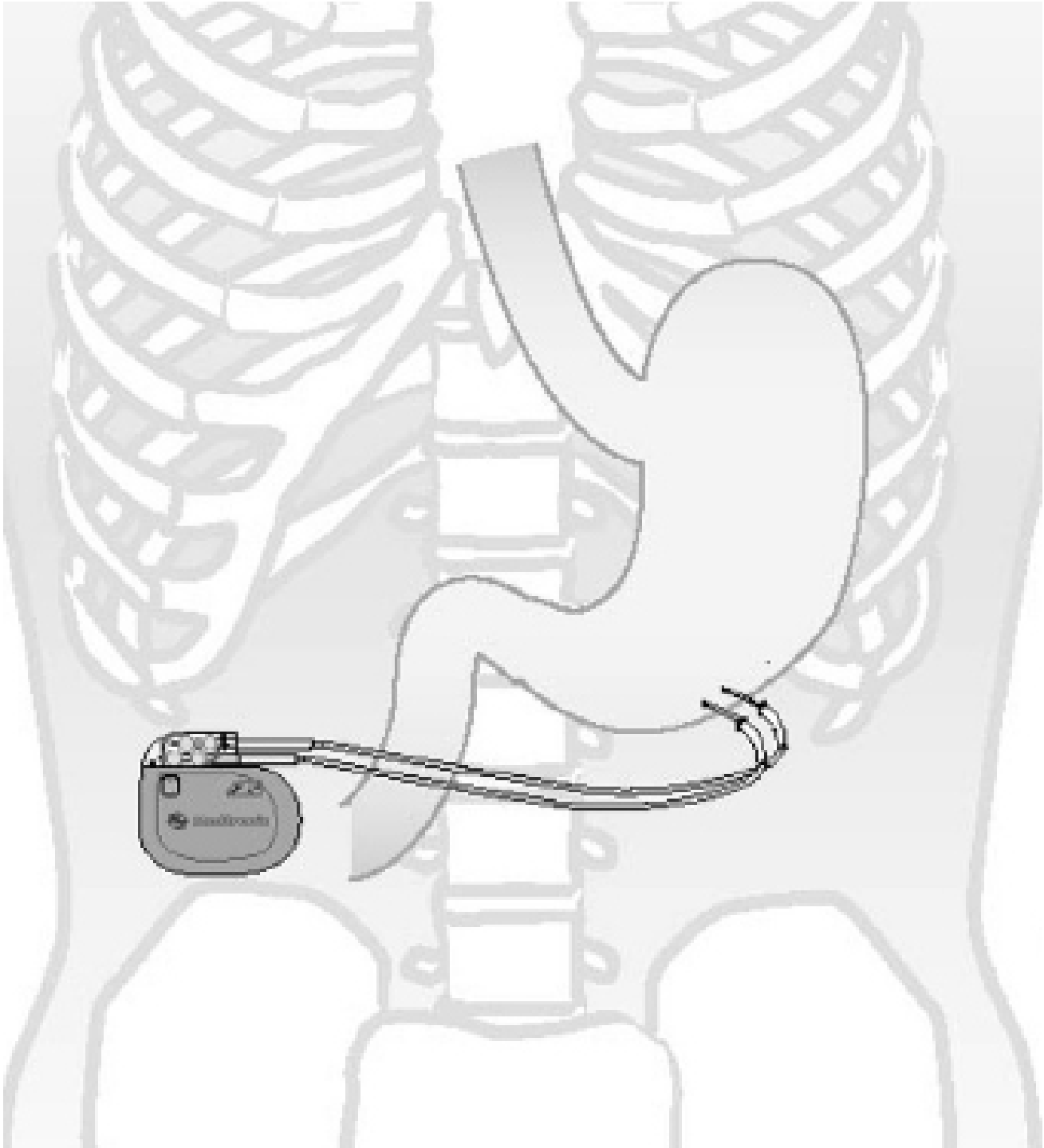
1. Par une procédure chirurgicale sous laparotomie ou laparoscopique, exposez et visualisez l'antre de l'estomac.

Remarque : si l'approche laparoscopique est utilisée, assurez-vous que le diamètre du port est suffisant pour la sonde.

2. Localisez la limite corps-antre.
3. Utilisez l'aiguille pour insérer la sonde dans la couche musculaire circulaire de l'estomac, à la limite corps-antre. Placez les sondes à 1,0 cm d'écart et parallèles entre elles pour une stimulation optimale (figure 2).

Remarque : positionnez les sondes dans la paroi gastrique, dans le sens opposé au neurostimulateur. Assurez-vous que l'angle de positionnement des sondes évite qu'elles ne soient pliées ou coudées.

Figure 2. Placez les sondes dans la paroi gastrique, à la limite corps-antre.

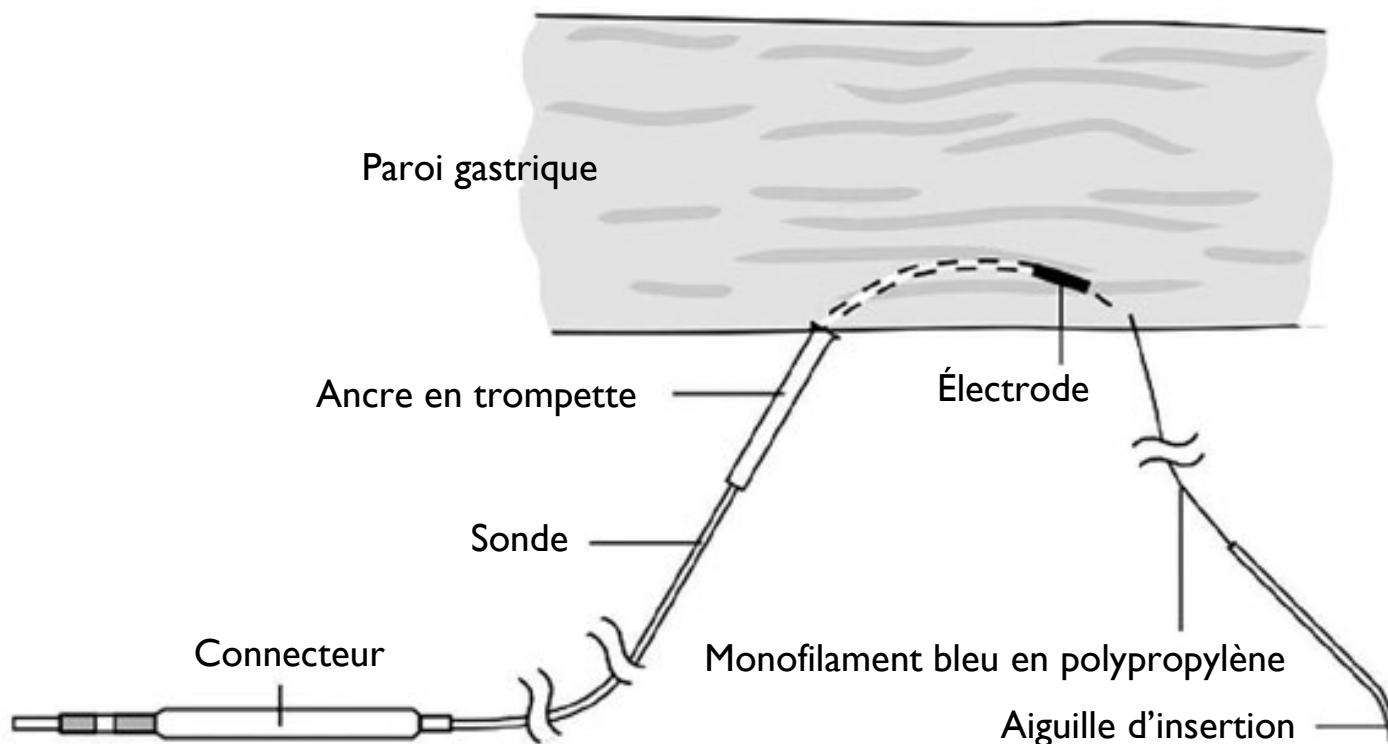


- a. Sous observation endoscopique, insérez l'aiguille dans les tissus, sur une longueur de 2 cm, pour que l'électrode soit complètement localisée dans le muscle de la paroi gastrique.
 - b. Faites doucement pénétrer l'aiguille dans le muscle. Restez à distance des nerfs et des vaisseaux sanguins pour ne pas risquer de blesser ces structures.
 - c. Lorsque vous passez l'aiguille, assurez-vous que toute la longueur de l'électrode de 1,0 cm sera positionnée **complètement** dans la couche musculaire de l'estomac.
 - d. Utilisez l'endoscopie pour vous assurer que l'aiguille n'est pas exposée à la surface de la muqueuse gastrique.
- I. Insérez l'électrode dans la paroi musculaire.
 - a. Tirez délicatement sur le monofilament bleu en polypropylène pour insérer l'électrode dans la paroi musculaire, en veillant à ce qu'elle soit localisée dans le muscle de la paroi gastrique (figure 3).

Remarque : il se peut que vous sentiez une légère résistance lorsque l'électrode passe dans la couche musculaire.

- b. Continuez à utiliser l'endoscopie pour vous assurer que le monofilament bleu en polypropylène, la sonde ou l'électrode ne sont pas exposés à la surface de la muqueuse gastrique.

Figure 3. Insérez l'électrode dans la paroi musculaire.



⚠ Attention : pour garantir que la sonde ne perfore pas la paroi gastrique pendant son insertion, il est recommandé que la lumière de l'estomac soit observée sous endoscopie pendant la procédure d'implantation. Si la sonde, l'aiguille ou le monofilament bleu en polypropylène perfore la paroi gastrique, ce composant doit être immédiatement retiré et réinséré sans perforer la paroi gastrique.

5. Une fois la sonde correctement positionnée, fixez-la à la surface de la séreuse de l'estomac, en suivant les instructions du paragraphe **Ancrage de la sonde** à la page 14.

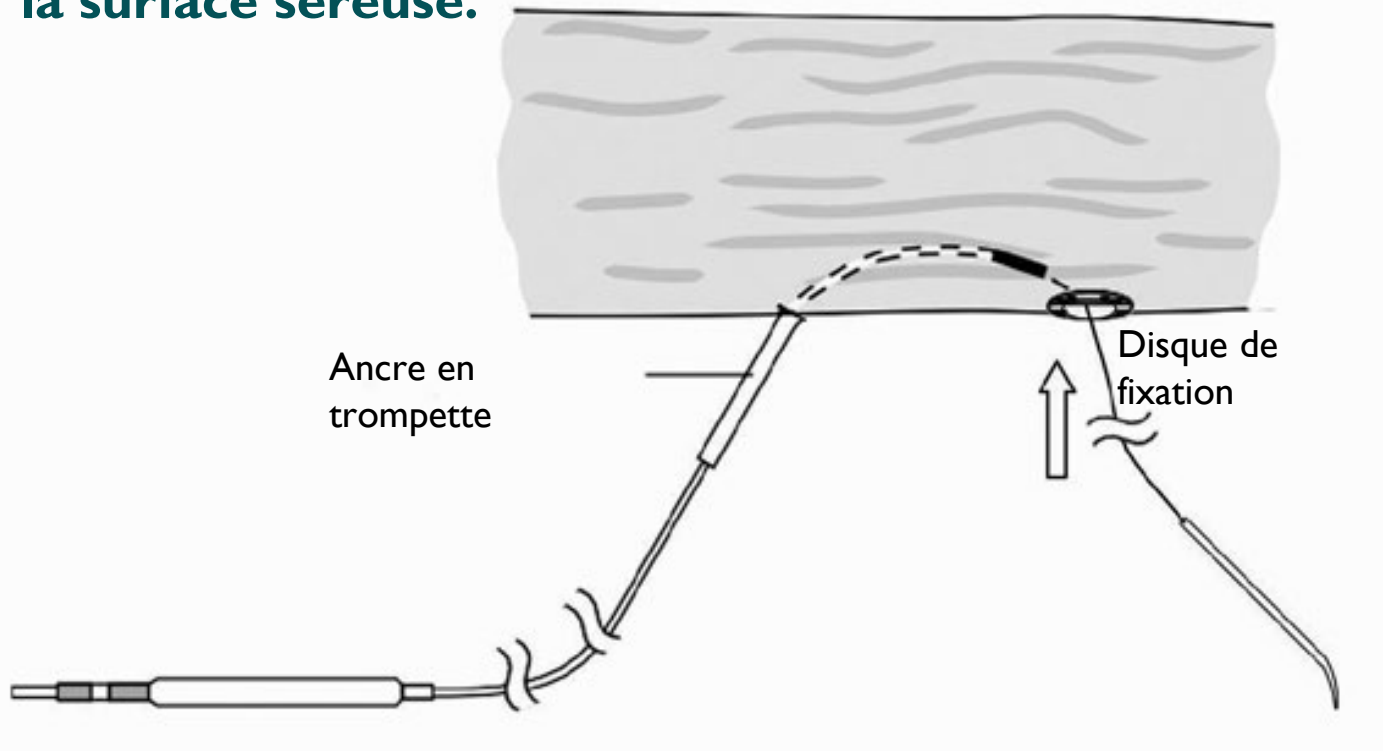
Ancrage de la sonde

1. Pour ancrer la partie distale de la sonde (l'électrode), insérez l'aiguille dans le centre du disque de fixation.

Remarque : utilisez un disque de fixation par sonde pour bien l'ancrer.


2. Faites glisser le disque de fixation le long du monofilament bleu en polypropylène jusqu'à ce qu'il soit directement sur la surface séreuse (figure 4).


Figure 4. Faites glisser le disque de fixation jusqu'à la surface séreuse.




Remarque : veillez à ce que le disque de fixation et la surface séreuse antérieure adjacente de l'antra pylorique soient planes et dans le même plan.

3. Utilisez deux clips chirurgicaux au minimum pour ancrer le disque de fixation sur le monofilament bleu en polypropylène. Consultez la documentation du fabricant pour obtenir des informations sur la sélection et les instructions d'utilisation.
4. Fixez le disque de fixation sur la surface séreuse avec la suture non absorbable dans au minimum deux orifices de suture (de préférence en face l'un de l'autre).

 **Attention :** assurez-vous que le disque de fixation est suturé sur la surface séreuse. Si ce n'est pas le cas, la sonde risque de migrer. Une intervention supplémentaire peut être requise pour restaurer la thérapie.

 **Attention :** tenez les aiguilles de suture à distance de la sonde. La sonde peut être endommagée par une aiguille de suture. Une sonde endommagée doit être retirée et remplacée.

5. Suturez les deux orifices de l'ancre en trompette de la sonde sur la surface séreuse de l'estomac. Assurez-vous que l'électrode n'est pas exposée hors du muscle.

 **Attention** : assurez-vous que l'ancre en trompette est suturée sur la surface séreuse. Si ce n'est pas le cas, la sonde risque de migrer. Une intervention supplémentaire peut être requise pour restaurer la thérapie.

6. Coupez le monofilament bleu en polypropylène, en laissant une « queue » de 2,5 cm environ à l'extrémité de l'électrode.
7. Répétez la procédure pour implanter la deuxième sonde, en la plaçant à 1,0 cm de la première. Consultez le paragraphe [Implantation de la sonde](#) à la page 10 et [Ancrage de la sonde](#) à la page 14.

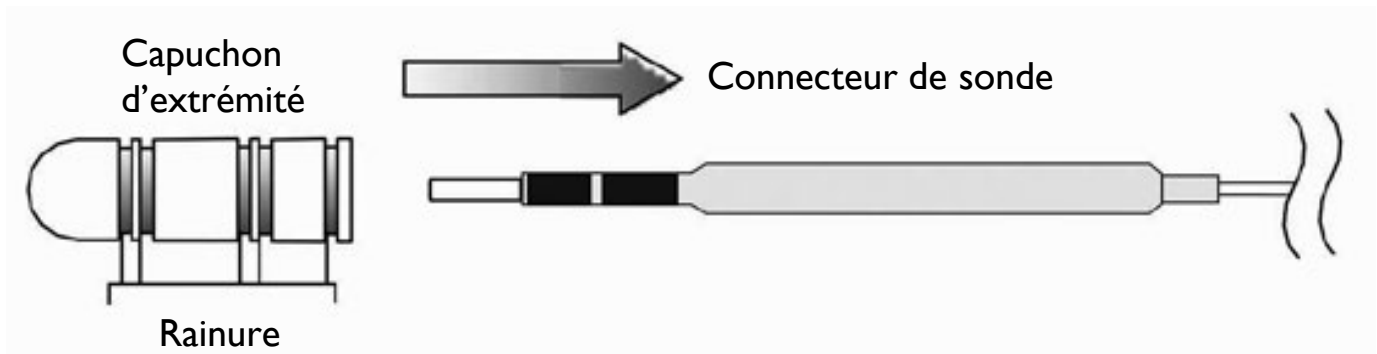
Utilisation du capuchon d'extrémité de la sonde

Utilisez un capuchon d'extrémité de la sonde pour protéger la broche du connecteur si une sonde est réservée à une connexion à un neurostimulateur à une date ultérieure.

Le capuchon d'extrémité peut être retiré ultérieurement sans endommager la sonde. Une fois le capuchon d'extrémité retiré, la sonde peut être reconnectée à un neurostimulateur.

1. Insérez à fond le capuchon d'extrémité sur la broche du connecteur de sonde (figure 5). Seule de l'eau stérile peut être utilisée pour faciliter cette application ; aucun adhésif n'est nécessaire.

Figure 5. Insérez le capuchon d'extrémité sur la sonde.



2. Attachez une ligature synthétique non absorbable dans chaque rainure du capuchon.

⚠ Attention : ne serrez pas trop la ligature au risque d'endommager le capuchon d'extrémité et la sonde. Si le capuchon d'extrémité ou la sonde est endommagé, il peut être nécessaire de procéder au retrait chirurgical de la sonde.

Consultez le manuel d'implantation du neurostimulateur, dans lequel figurent des instructions sur la création d'une poche pour le neurostimulateur, la connexion de la sonde au neurostimulateur, le contrôle de l'intégrité du système et la finalisation de la procédure d'implantation.



Fabricant

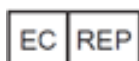
Enterra Medical, Inc.
5353 W. Wayzata Blvd., #400
St. Louis Park, MN 55416
États-Unis

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.
800-2145-001, Rév. A 2024-06



Mandataire

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

