

Handleiding voor leadimplantaten

Enterra® Therapy

Unipolaire leadkit voor elektrische stimulatie
van de maag 4351-35



CE0123

enterra
medical™

Uitleg van symbolen op het etiket van producten of verpakkingen

Raadpleeg het juiste product om de symbolen te zien die van toepassing zijn.



Hier openen



Lengte van de lead



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website

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



Datum van fabricage



Fabrikant



Te gebruiken tot



Serienummer



Let op voor specifieke waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen in verband met het medische hulpmiddel

CE 0123

Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de toepasselijke wetten van de Europese Unie.



Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap



Pincode



Importeur

Inhoudsopgave

Beschrijving	6
Beoogd doel	7
Inhoud van de verpakking	7
Specificaties van het apparaat	8
Instructies voor gebruik	9
Vorbereiding op een operatie.....	9
De lead implanteren	10
De lead verankeren	14
De eindkap van de lead gebruiken	16

Beschikbare informatie voor het systeem:

De handleiding voor voorschrijvers bevat informatie over indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen, sterilisatie, selectie van patiënten, personalisering van de behandeling en verwijdering van componenten.

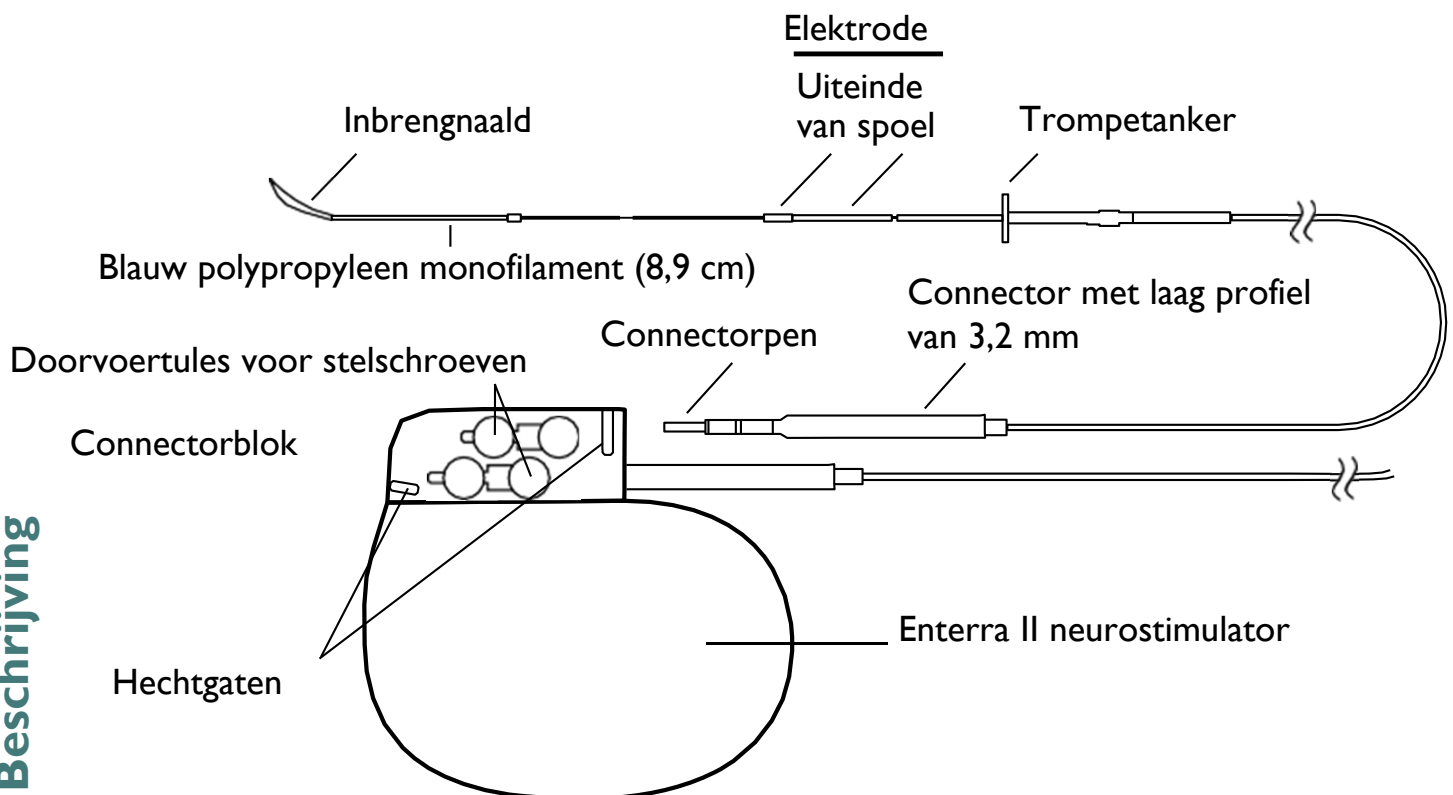
Producthandleidingen, zoals programmeerhandleidingen, oplaadhandleidingen en implantaathandleidingen bevatten beschrijvingen van het hulpmiddel, de inhoud van de verpakking, de specificaties van het hulpmiddel, productspecifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen.

Beschrijving

Het Enterra[®] II-systeem voor elektrische stimulatie van de maag bestaat uit een neurostimulator, leads, programmeerder en programmeersoftware.

De Enterra Model 435I-35 Lead is een unipolaire, intramusculaire kabel met een vaste elektrode van 10 mm. De lead is voorzien van een niet-absorbeerbare monofilamenthechtdraad die eindigt in een inbrengnaald en een vooraf bevestigd trompetvormig anker. De lead wordt geleverd met een 3,2 mm (0,13 inch) low-profile Enterra Medical standaard leadconnector in een unipolaire configuratie. Alleen de pin is mechanisch en elektrisch verbonden in de unipolaire configuratie. Zie figuur 1.

Figuur 1. Lead Model 435I-35 met neurostimulator



De lead heeft een polyurethaanisolatie en een flexibele elektrodespoel van platina en iridium.

De punt van de platina-iridium-elektrode is mechanisch en elektrisch verbonden met de elektrodespoel. De lead heeft een bevestigd, niet-absorbeerbaar blauw polypropyleen monofilament en een inbrengnaald.

De Model 435 I-35-lead is bedoeld voor gebruik met de neurostimulator model 37800.

De lead is ontworpen voor intramusculaire implantatie om elektrische stroom aan de buikspier te leveren.

Beoogd doel

De lead is een geïmplantemd onderdeel van een neurostimulatorsysteem dat bedoeld is om elektrische stimulatie van een neurostimulator naar de buikspier uit te voeren, als onderdeel van een neurostimulatiesysteem voor elektrische maagstimulatietherapie.

Inhoud van de verpakking

- Lead met vooraf bevestigd trompetanker en blauw polypropyleen monofilament (met inbrengnaald)
- Fixatieschijven (vier)
- Hulpmiddel voor tunnelen
- Eindkappen voor lead (twee)
- Productliteratuur

Opmerking: De inhoud van de binnenverpakking is steriel (met ethyleenoxide gesteriliseerd) en uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Specificaties van het apparaat

Tabel 1. Apparaatspecificaties voor de Model 435I-35 Lead ^a

Beschrijving	Waarde
Connector	3,2 mm laag profiel
Geleiderweerstand^b	2,2 Ω per cm
Lengte	35 cm
Diameter (leadlichaam)	1,0 mm
Oppervlak	
Lead	18,7 cm ²
Fixatieschijf	3,7 cm ²
Materialen en stoffen waaraan de patiënt kan worden blootgesteld^{c,d,e}	Siliconen, polyurethaan, platina-iridiumlegering, polypropyleen, roestvrij staal ^{f,g}
Distaal (elektrode) uiteinde	
Aantal elektroden	
Aantal elektroden	1
Vorm van de elektrode	Cilindervormig
Lengte van de elektrode	10 mm
Diameter van de elektrodepunt	0,9 mm
Diameter van de elektroden spoel	0,6 mm
Blauw polypropyleen monofilament	8,9 cm
Lengte van de inbrengnaald	32 mm
Proximaal (connector) uiteinde	
Lengte van het leadcontact	9 mm
Verwachte levensduur	5 jaar

^a Alle afmetingen zijn bij benadering.

^b Alleen de elektrische weerstand van dit apparaat.

^c Bespreek eventuele allergieën of andere intoleranties met betrekking tot de materialen en stoffen met de patiënt vóór de ingreep.

^d Getest op kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting vergiftige stoffen (CMR) van categorie IA of IB, of op hormoonontregelende chemische stoffen (EDC).

^e Bevat geen natuurrubberlatex.

^f Dit materiaal kan een stof bevatten: Kobalt; CAS-nummer 7440-48-4; EC-nummer 231-158-0 gedefinieerd als CMR IB, in een concentratie van meer dan 0,1% gewichtsprocent. Dit materiaal komt alleen in contact met het weefsel tijdens de implantaatprocedure.


^g Bevat nikkel. Dit materiaal komt alleen in contact met het weefsel tijdens de implantaatprocedure.

Instructies voor gebruik

Implantatieartsen moeten ervaring hebben met de chirurgische en/of implantatietechnieken voor het Enterra II-systeem, de operationele en functionele kenmerken van het Enterra II-systeem en ervaring hebben met de voortgezette behandeling van patiënten door aanpassing van de stimulatieparameters.

Artsen kunnen contact opnemen met Enterra Medical voordat ze voor de eerste keer een Enterra II-systeem voorschrijven of implanteren, en een verwijzing aanvragen naar een arts die ervaring heeft met het gebruik van het Enterra II-systeem. Implanterende artsen moeten grondig bekend zijn met alle productetikettering.

Vorbereiding op een operatie

 **Waarschuwing:** Ter bescherming tegen de mogelijkheid van infectie wordt aanbevolen de volgende richtlijnen te volgen. Infecties op de plaats van het implantaat vereisen bijna altijd de chirurgische verwijdering van de neurostimulator en de leads.

- Indien mogelijk, identificeer en behandel eventuele infecties op afstand van de plaats van de implantatie vóór de operatie.
- Dien intraveneuze antibiotica toe tijdens en na de operatie.
- Irrigeer de pocket van de neurostimulator met een antibioticumoplossing tijdens de operatie.

Controleer het modelnummer, de houdbaarheidsdatum, de leadlengte en het connectortype voordat u het leadpakket opent.

De lead implanteren

Opmerking: Enterra Medical erkent dat verschillende benaderingen kunnen worden gebruikt om leadimplantatie uitte voeren; daarom wordt de volgende implantaatprocedure gepresenteerd als een mogelijke benadering die de arts kan overwegen.

Opmerking: Om de implantatie te vergemakkelijken, kunt u het systeem voorbereiden door hechtingen aan het trompetanker, de fixatieschijf en het connectorblok van de neurostimulator te bevestigen. Gebruik geen absorbeerbaar hechtmateriaal.

1. Gebruik een laparotomie of laparoscopische chirurgische ingreep om het antrum van de maag bloot te leggen en te visualiseren.

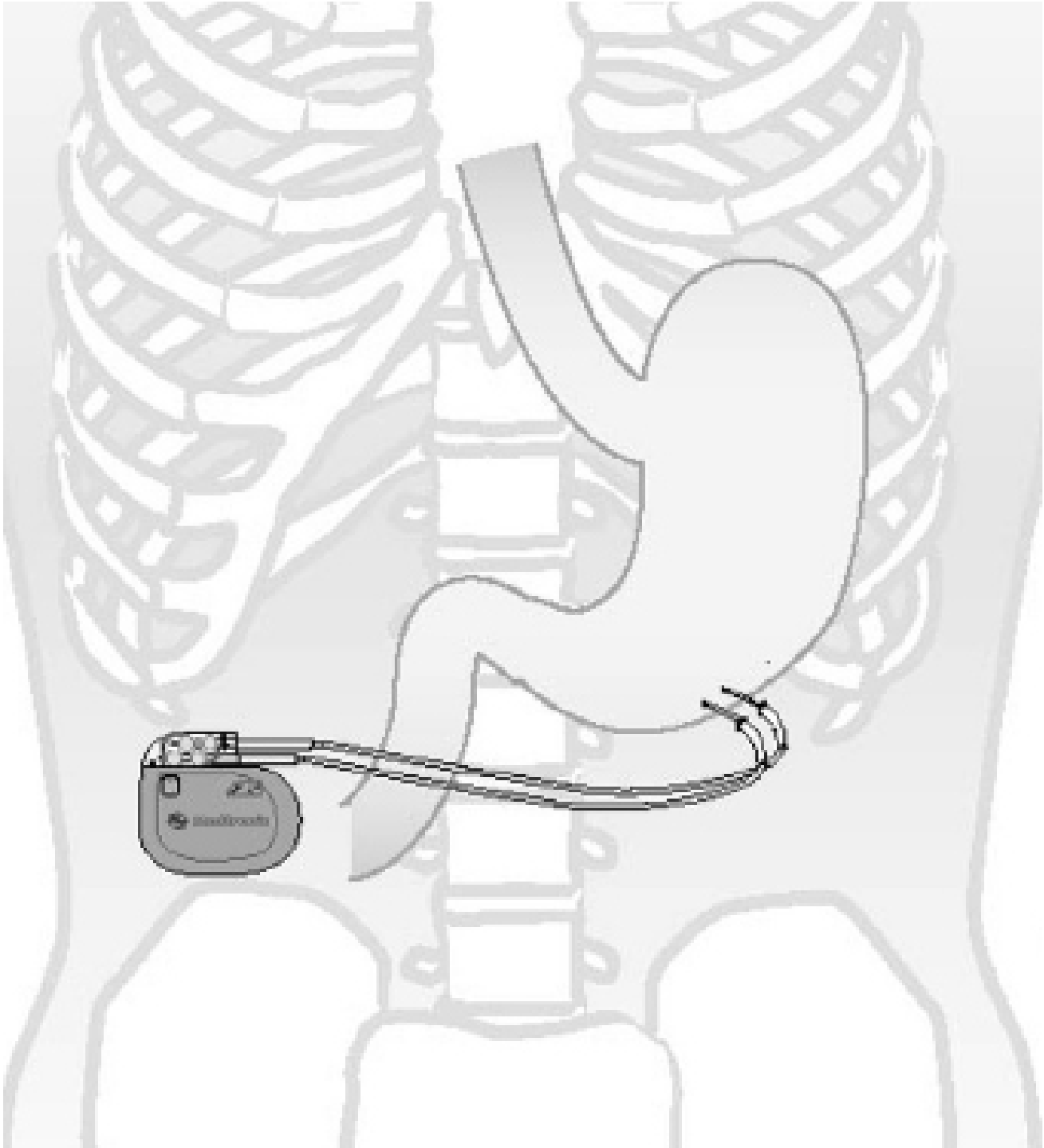
Opmerking: Als u de laparoscopische benadering gebruikt, zorg er dan voor dat de poort voldoende diameter heeft om de kabel op te nemen.

2. Lokaliseer de limiet van het corpus antrum.

3. Gebruik de naald om de lead in de cirkelvormige spierlaag van de maag te steken ter hoogte van de grens van het corpus antrum. Plaats de draden 1,0 cm uit elkaar en evenwijdig aan elkaar voor een optimale stimulatie (figuur 2).

Opmerking: Plaats de lead vanuit de richting van de neurostimulator in de maagwand. Zorg ervoor dat de hoek van de plaatsing van de lead scherpe bochten of knikken voorkomt.

Figuur 2. Plaats de leads in de maagwand op de grens van het corpus antrum.

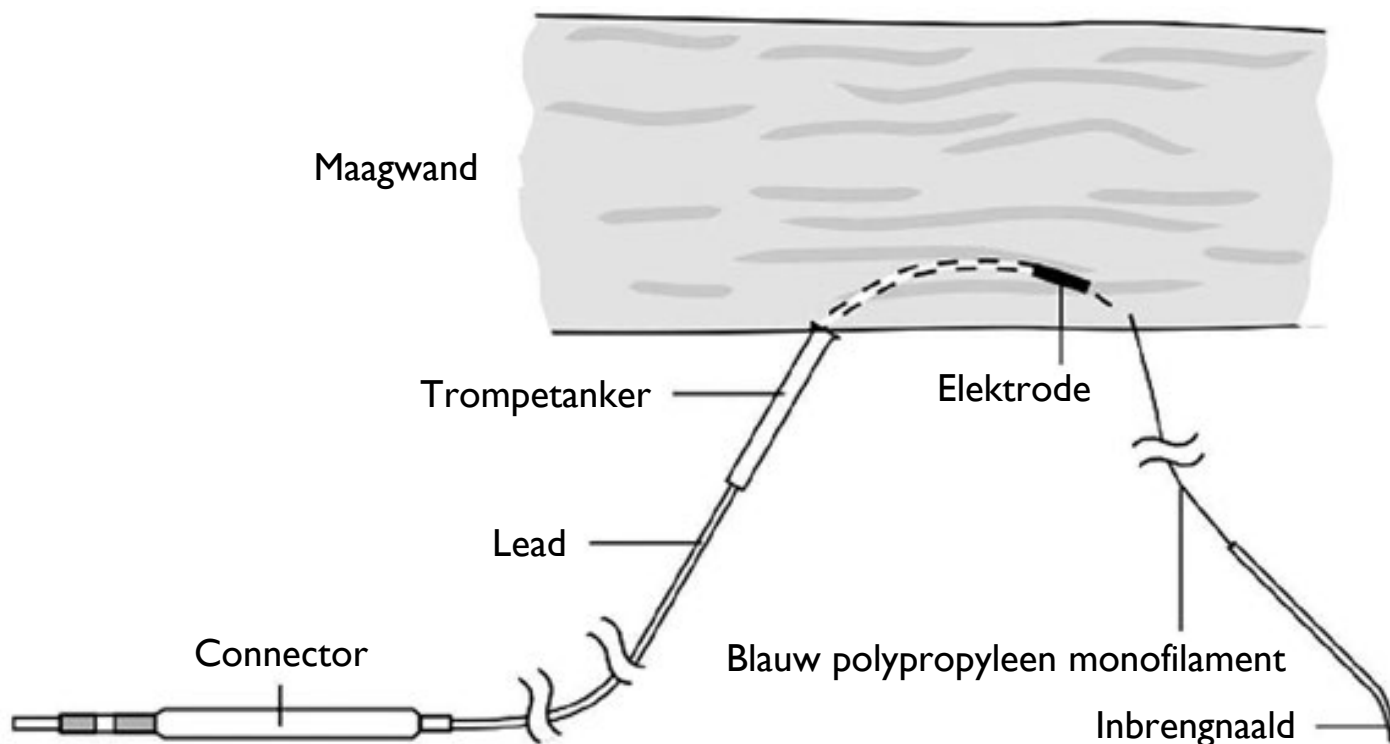


- a. Steek onder endoscopische observatie de naald in een weefsel van 2 cm lang om ervoor te zorgen dat de elektrode volledig in de buikwandspier ligt.
 - b. Steek de naald voorzichtig door de spier. Blijf uit de buurt van zenuwen en bloedvaten om mogelijk letsel aan deze structuren te voorkomen.
 - c. Zorg er bij het inbrengen van de naald voor dat de gehele lengte van de elektrode van 1,0 cm **volledig** in de maagspierlaag wordt geplaatst.
 - d. Gebruik endoscopie om ervoor te zorgen dat de naald niet wordt blootgesteld aan het slijmvliesoppervlak van de maag.
- I. Steek de elektrode in de spierwand.
 - a. Trek voorzichtig aan het blauwe polypropyleen monofilament om de elektrode in de spierwand te steken, waarbij u ervoor zorgt dat de elektrode zich in de maagwandspier bevindt (figuur 3).

Opmerking: U kunt een lichte weerstand voelen wanneer de elektrode de spierlaag binnendringt.

- b. Blijf endoscopie gebruiken om ervoor te zorgen dat het blauwe polypropyleenmonofilament, lead of elektrode niet wordt blootgesteld aan het slijmvliesoppervlak van de maag.

Figuur 3. Plaats de elektrode in de spierwand.



⚠ Let op: Om ervoor te zorgen dat de lead de maagwand niet perforereert tijdens het inbrengen van de lead, wordt aanbevolen dat het lumen van de maagendoscopisch wordt geobserveerd tijdens de implantaatprocedure. Als de lead, de naald of het blauwe polypropyleenmonofilament binnendringt in de maagwand, moet dit onmiddellijk worden verwijderd en opnieuw worden ingebracht zonder de maagwand te perforeren.

5. Als de kabel goed is geplaatst, bevestigt u de lead aan het serosale oppervlak van de maag, volgens de instructies in [De lead verankeren](#) op pagina 14.

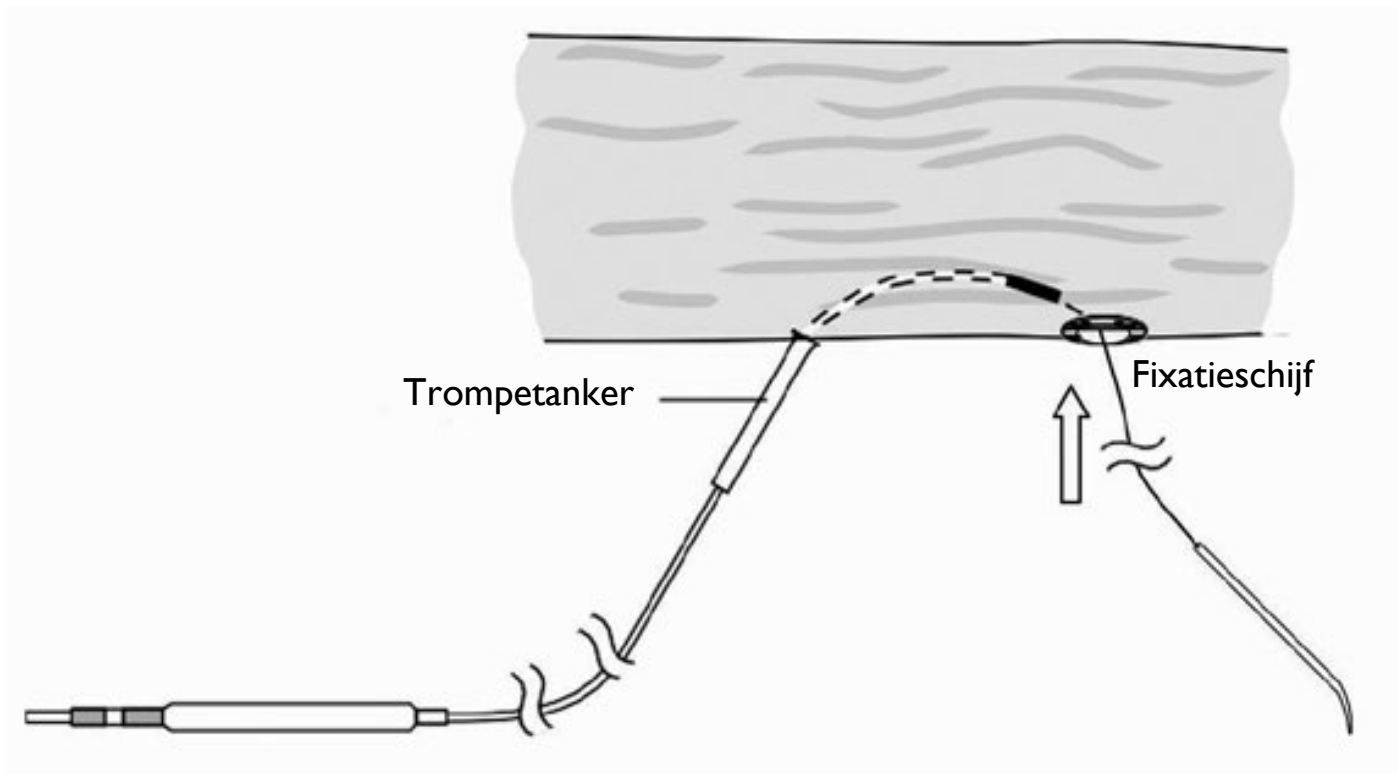
De lead verankeren

1. Om het distale gedeelte van de lead (elektrode) te verankeren, steekt u de naald door het midden van de fixatieschijf.

Opmerking: Gebruik één bevestigingsschijf per lead om de lead voldoende te verankeren.


2. Schuif de fixatieschijf langs het blauwe polypropyleen monofilament tot deze zich direct op het serosale oppervlak bevindt (figuur 4).


Figuur 4. Schuif de fixatieschijf naar het serosale oppervlak.




Opmerking: Zorg ervoor dat de fixatieschijf en het aangrenzende voorste serosale oppervlak van het maagantrium vlak zijn en in hetzelfde vlak liggen.

3. Gebruik minimaal twee chirurgische clips om de fixatieschijf op het blauwe polypropyleen monofilament te verankeren. Raadpleeg de documentatie van de fabrikant voor informatie over de selectie en instructies voor gebruik.
4. Bevestig de bevestigingsschijf aan het serosale oppervlak met niet-absorbeerbaar hechtmateriaal via minimaal twee hechtgaten (bij voorkeur tegenover elkaar voor stabiliteit).

 **Let op:** Zorg ervoor dat de fixatieschijf aan het serosale oppervlak is gehecht. Als de fixatieschijf niet wordt gehecht, kan dit leiden tot migratie van de lead. Een aanvullende operatie kan nodig zijn om de therapie te herstellen.

 **Let op:** Houd de hechtnaalden uit de buurt van de lead. De lead kan worden beschadigd door een hechtnaald. Een beschadigde lead moet worden verwijderd en vervangen.

5. Hecht beide gaten in het trompetanker van de lead aan het serosale oppervlak van de maag. Zorg ervoor dat de elektrode niet buiten de spier wordt blootgesteld.

 **Let op:** Zorg ervoor dat het trompetanker aan het serosale oppervlak is gehecht. Het niet hechten van het trompetanker kan leiden tot migratie van de lead. Een aanvullende operatie kan nodig zijn om de therapie te herstellen.

6. Knip het blauwe polypropyleen monofilament af en laat ongeveer een 'staart' van 2,5 cm over vanaf het uiteinde van de elektrode.
7. Herhaal de procedure om de tweede lead te implanteren, waarbij u deze op 1,0 cm van de eerste kabel plaatst. Zie [De lead implanteren](#) op pagina 10 en [De lead verankeren](#) op pagina 14.

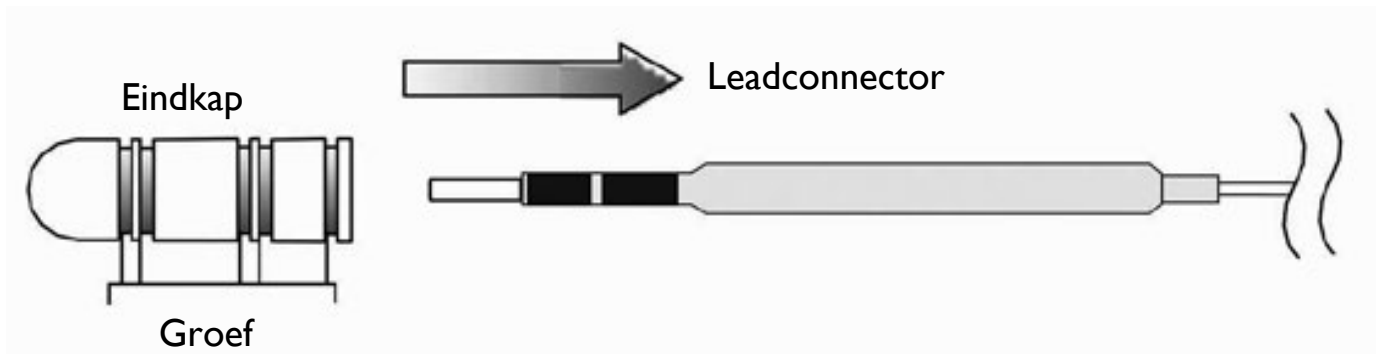
De eindkap van de lead gebruiken

Gebruik een aansluitkap om de connectorpen af te sluiten als er in de toekomst een lead wordt gereserveerd voor aansluiting op een neurostimulator.

De eindkap kan op een later tijdstip worden verwijderd zonder de lead te beschadigen. Nadat de eindkap is verwijderd, kan de lead opnieuw worden aangesloten op een neurostimulator.

1. Plaats de eindkap stevig over de aansluitpen van de lead (figuur 5). Alleen steriel water mag worden gebruikt om deze toepassing te vergemakkelijken; er zijn geen kleefstoffen nodig.

Figuur 5. Plaats de eindkap over de lead.



2. Bind een niet-absorbeerbare, synthetische ligatuur in elke groef van de eindkap.

⚠ Let op: Zet de ligatuur niet zo stevig vast dat de eindkap en de lead beschadigd raken. Als de eindkap of de lead beschadigd is, kan het nodig zijn dat de lead chirurgisch moet worden verwijderd.

Raadpleeg de handleiding van het neurostimulatorimplantaat voor instructies over het maken van een zak voor de neurostimulator, het aansluiten van de kabel op de neurostimulator, het controleren van de integriteit van het systeem en het voltooien van de implantaatprocedure.

 **Fabrikant**

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

www.enterramedical.com

Tel. +855-7-nterra of
+855-768-3772

Enterra[®] is een geregistreerd handelsmerk van Enterra Medical, Inc. in de VS, de EU en andere regio's.

©2023 Enterra Medical, Inc. Alle rechten voorbehouden.
800-2146-001, Rev A 2024-06



Gemachtigd vertegenwoordiger

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

