

# Manual de implantação da derivação

**Enterra® Therapy**

Kit de derivações unipolares para estimulação  
elétrica gástrica

4351-35



CE0123

**enterra**  
medical™



# Explicação dos símbolos nas etiquetas do produto ou da embalagem

Consulte o produto adequado para ver os símbolos aplicáveis.



Abrir aqui



Comprimento da derivação



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Não reesterilizar



Esterilizado com óxido de etileno



Consultar as instruções de utilização



Consultar as instruções de utilização neste site

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



Data de fabrico



Fabricante



Validade



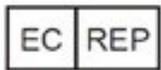
Número de série



Símbolo relativo a precauções ou avisos específicos associados ao dispositivo médico



Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia.



Representante autorizado na comunidade Europeia



Número do PIN



Importador

# Índice

Descrição .....	6
Finalidade prevista .....	7
Conteúdo da embalagem .....	7
Especificações do dispositivo .....	8
Instruções de utilização .....	9
Preparação para a cirurgia.....	9
Implantação da derivação .....	10
Fixação da derivação .....	14
Utilização da tampa de extremidade da derivação .....	16

## **Informações disponíveis para o sistema:**

O manual de informações para médicos prescritores fornece informações sobre indicações, contraindicações, avisos, precauções, acontecimentos adversos, esterilização, seleção de pacientes, individualização do tratamento e eliminação de componentes.

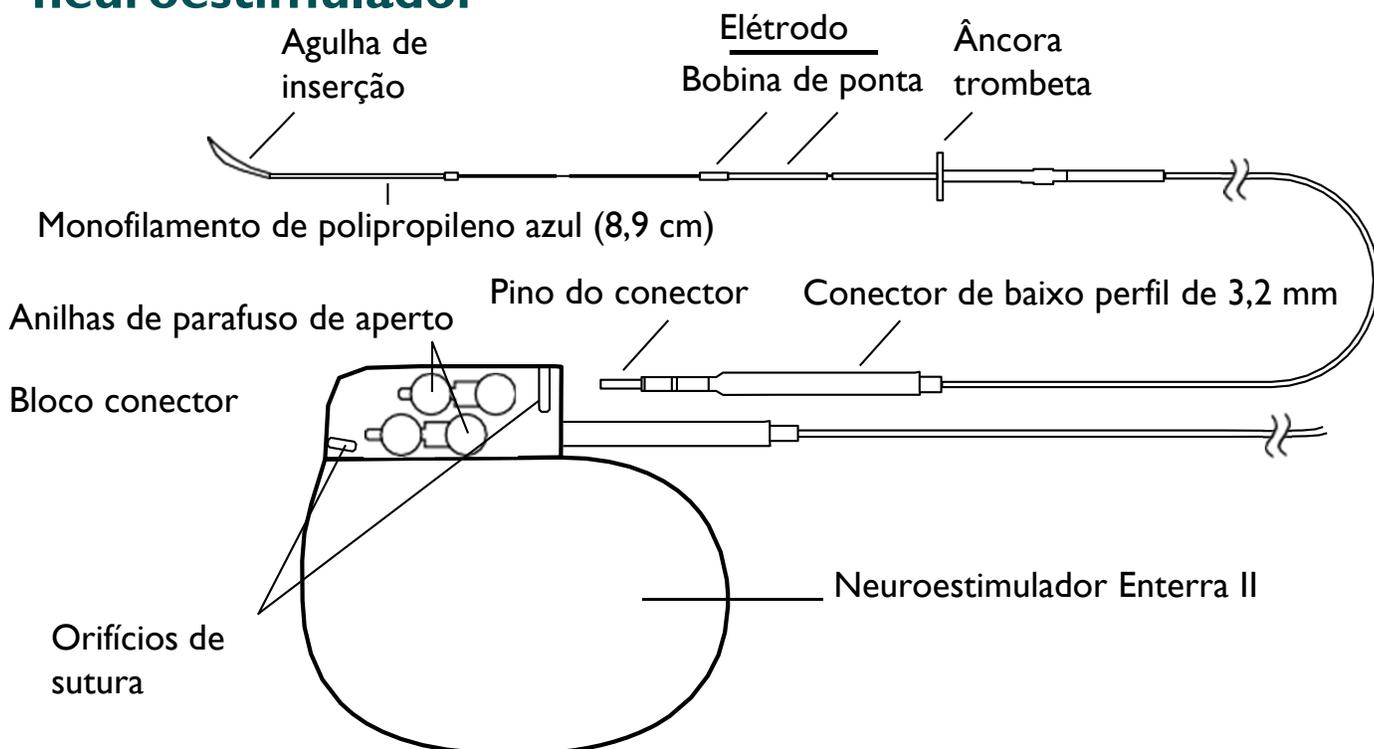
Os manuais do produto, como guias de programação, guias de recarregamento e manuais de implantação, fornecem descrições do dispositivo, conteúdo da embalagem, especificações do dispositivo, avisos e precauções específicas do produto e instruções de utilização.

# Descrição

O sistema Enterra® II para estimulação elétrica gástrica é composto por um neuroestimulador, derivações, programador e software programador.

A derivação Enterra, modelo 435I-35, é uma derivação intramuscular unipolar com um eletrodo fixo de 10 mm. A derivação apresenta uma sutura monofilamento não absorvível que termina numa agulha de inserção e uma âncora pré-fixada em forma de trombeta. A derivação é fornecida com um conector de derivação padrão Enterra Medical de baixo perfil de 3,2 mm (0,13 pol.) numa configuração unipolar. Apenas o pino é ligado mecânica e eletricamente na configuração unipolar. Consulte a Figura I.

**Figura I. Derivação, modelo 435 I-35, com neuroestimulador**



A derivação possui um isolamento de poliuretano e uma bobina de eletrodo flexível feita de platina e irídio.

A ponta do eletrodo de platina-irídio é ligada mecânica e eletricamente à bobina do eletrodo. A derivação possui um monofilamento de polipropileno azul não absorvível e uma agulha de inserção.

A derivação, modelo 4351-35, destina-se a ser utilizada com o neuroestimulador, modelo 37800.

A derivação foi concebida para implantação intramuscular para administrar corrente elétrica ao músculo do estômago.

## Finalidade prevista

A derivação é um componente implantado de um sistema neuroestimulador destinado a conduzir a estimulação elétrica de um neuroestimulador ao músculo do estômago, como parte de um sistema de neuroestimulação para a terapia de estimulação elétrica gástrica.

## Conteúdo da embalagem

- Derivação com âncora trombeta pré-instalada e monofilamento de polipropileno azul (com agulha de inserção)
- Discos de fixação (quatro)
- Ferramenta de tunelização
- Tampas de extremidades da derivação (duas)
- Brochura do produto

**Nota:** o conteúdo da embalagem interna é estéril (esterilizado com óxido de etileno) e apenas para utilização única.

# Especificações do dispositivo

**Tabela I. Especificações do dispositivo para a derivação, modelo 435I-35<sup>a</sup>**

Descrição	Valor
<b>Conector</b>	Perfil baixo de 3,2 mm
<b>Resistência do condutor<sup>b</sup></b>	2,2 $\Omega$ por cm
<b>Comprimento</b>	35 cm
<b>Diâmetro (corpo da derivação)</b>	1,0 mm
<b>Área de superfície</b>	
Derivação	18,7 cm <sup>2</sup>
Disco de fixação	3,7 cm <sup>2</sup>
<b>Materiais e substâncias aos quais o paciente pode estar exposto<sup>c,d,e</sup></b>	Silicone, poliuretano, liga de platina-irídio, polipropileno, aço inoxidável <sup>f,g</sup>
<b>Extremidade distal (elétrodo) Número de elétrodos</b>	
Número de elétrodos	1
Forma do elétrodo	Cilíndrica
Comprimento do elétrodo	10 mm
Diâmetro da ponta do elétrodo	0,9 mm
Diâmetro da bobina do elétrodo	0,6 mm
Monofilamento de polipropileno azul	8,9 cm
Comprimento da agulha de inserção	32 mm
<b>Extremidade proximal (conector)</b>	
Comprimento do contacto da derivação	9 mm
<b>Vida útil esperada</b>	5 anos

<sup>a</sup> Todas as medidas são aproximadas.

<sup>b</sup> Resistência elétrica apenas deste dispositivo.

<sup>c</sup> Fale sobre quaisquer alergias ou outras intolerâncias relacionadas com os materiais e as substâncias com o paciente antes do procedimento.

<sup>d</sup> Testado para substâncias cancerígenas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) de categoria IA ou IB ou desreguladores endócrinos (EDC).

<sup>e</sup> Não contém látex de borracha natural.

<sup>f</sup> Este material pode conter uma substância: cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0 definido como CMR IB, numa concentração acima de 0,1% peso por peso. Este material apenas entra em contacto com o tecido durante o procedimento de implantação.

<sup>g</sup> Contém níquel. Este material apenas entra em contacto com o tecido durante o procedimento de implantação.

# Instruções de utilização

Os médicos responsáveis pela implantação devem ter experiência nas técnicas cirúrgicas e/ou de implantação do sistema Enterra II, características operacionais e funcionais do sistema Enterra II, e experiência no tratamento contínuo de pacientes através do ajuste dos parâmetros de estimulação.

Os médicos podem contactar a Enterra Medical antes de prescrever ou implantar um sistema Enterra II pela primeira vez e solicitar o encaminhamento para um médico com experiência na utilização do sistema Enterra II. Os médicos responsáveis pela implantação devem estar completamente familiarizados com todas as etiquetas dos produtos.

## Preparação para a cirurgia

 **Aviso:** para se proteger contra a possibilidade de infeção, recomenda-se que sejam seguidas as orientações seguintes. As infeções no local do implante quase sempre implicam a remoção cirúrgica do neuroestimulador e das derivações.

- Sempre que possível, identifique e trate quaisquer infeções fora do local do implante antes da cirurgia.
- Administre antibióticos por via intravenosa durante e após a cirurgia.
- Irrigue a bolsa do neuroestimulador com uma solução antibiótica durante a cirurgia.

Antes de abrir a embalagem da derivação, verifique o número do modelo, a data de validade, o comprimento da derivação e o tipo de conector.

## Implantação da derivação

**Nota:** a Enterra Medical reconhece que podem ser utilizadas diversas abordagens para realizar a implantação da derivação; portanto, o procedimento de implantação seguinte é apresentado como uma abordagem possível a ser considerada pelo médico.

**Nota:** para ajudar a facilitar a implantação, pode preparar o sistema atando suturas à âncora trombeta, ao disco de fixação e ao bloco conector do neuroestimulador. Não utilize material de sutura absorvível.

1. Mediante uma laparotomia ou um procedimento cirúrgico laparoscópico, exponha e visualize o antro do estômago.

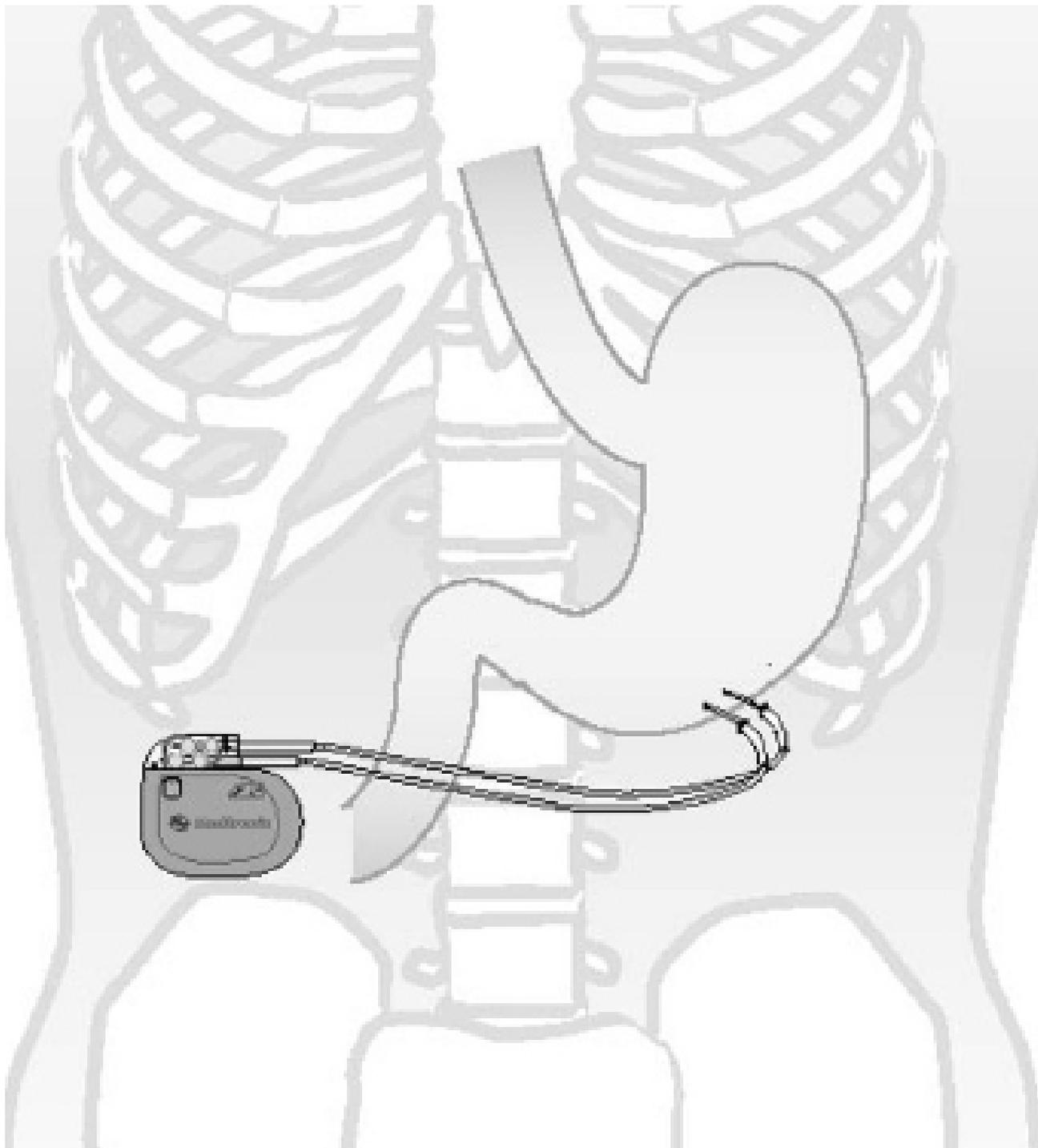
**Nota:** se utilizar a abordagem laparoscópica, certifique-se de que a porta tem o diâmetro suficiente para acomodar a derivação.

2. Localize o limite do corpus antrum.

3. Utilize a agulha para inserir a derivação na camada muscular circular do estômago no limite do corpus antrum. Coloque as derivações separadas por 1,0 cm e paralelas entre si para a estimulação ideal (Figura 2).

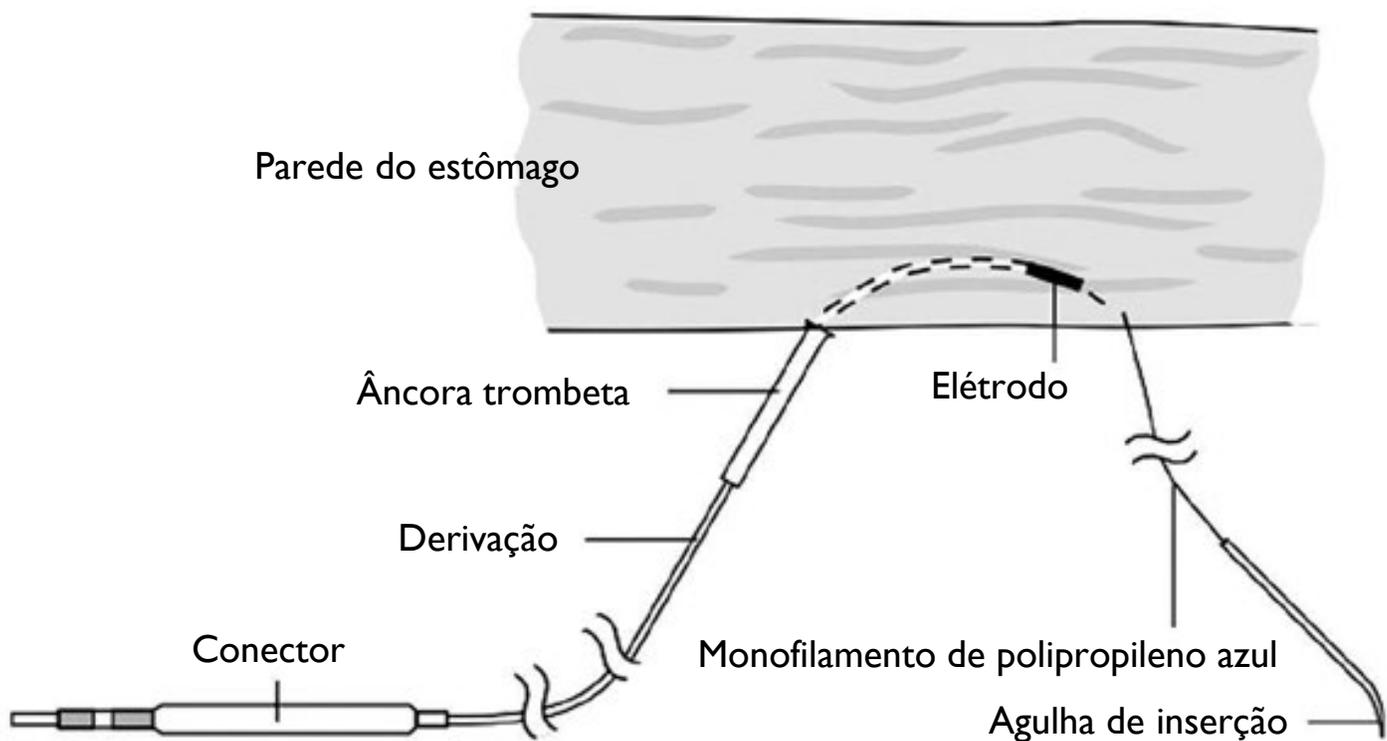
**Nota:** posicione a derivação na parede do estômago na direção do neuroestimulador. Certifique-se de que o ângulo de colocação da derivação evita dobras ou dobras acentuadas.

**Figura 2. Colocar as derivações na parede do estômago no limite do corpus antrum**



- a. Sob observação endoscópica, insira a agulha em 2 cm de comprimento do tecido para garantir que o eletrodo fica completamente dentro do músculo da parede do estômago.
  - b. Passe cuidadosamente a agulha através do músculo. Fique longe de nervos e vasos sanguíneos para evitar possíveis lesões nestas estruturas.
  - c. Ao passar a agulha, certifique-se de que todo o comprimento do eletrodo de 1,0 cm ficará posicionado **completamente** dentro da camada muscular do estômago
  - d. Utilize a endoscopia para garantir que a agulha não fica exposta na superfície mucosa do estômago.
- I. Insira o eletrodo na parede muscular.
    - a. Puxe suavemente o monofilamento de polipropileno azul para inserir o eletrodo na parede muscular, certificando-se de que o eletrodo está dentro do músculo da parede do estômago (Figura 3).
- Nota:** poderá sentir uma leve resistência à medida que o eletrodo passa pela camada muscular.
- b. Continue a utilizar a endoscopia para garantir que o monofilamento de polipropileno azul, a derivação ou o eletrodo não ficam expostos na superfície mucosa do estômago.

### Figura 3. Inserir o eletrodo na parede muscular



**⚠ Cuidado:** para garantir que a derivação não perfura a parede do estômago durante a inserção da derivação, recomenda-se que o lúmen do estômago seja observado endoscopicamente durante o procedimento de implantação. Se observar que a derivação, a agulha ou o monofilamento de polipropileno azul penetram a parede do estômago, deve proceder à remoção imediata e reinserção sem perfurar a parede do estômago.

5. Quando a derivação estiver corretamente posicionada, fixe-a na superfície serosa do estômago, de acordo com as instruções na secção **Fixação da derivação** na página 14.

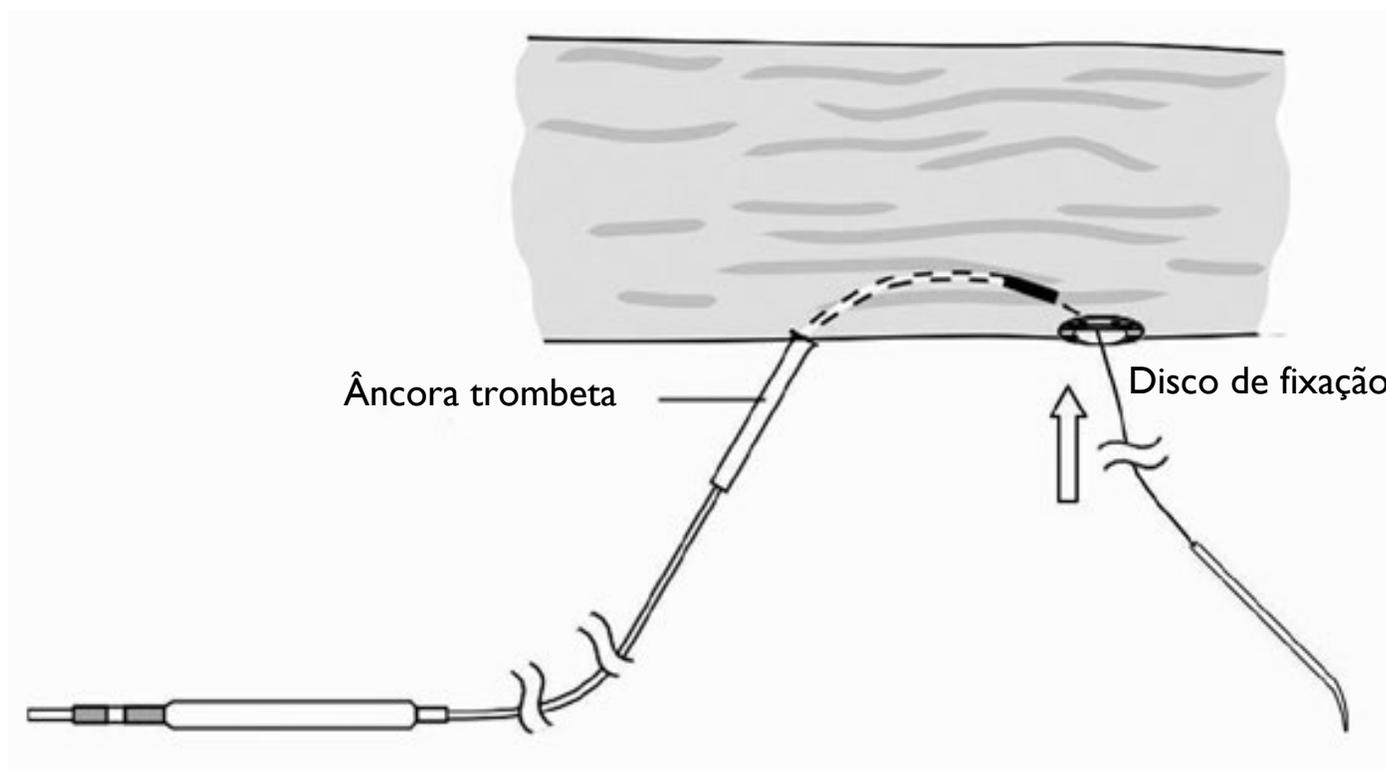
## Fixação da derivação

1. Para fixar a porção distal da derivação (elétrodo), insira a agulha no centro do disco de fixação.

**Nota:** utilize um disco de fixação por derivação para fixar a derivação de forma adequada.

2. Deslize o disco de fixação pelo monofilamento de polipropileno azul até encostar diretamente na superfície serosa (Figura 4).

### Figura 4. Deslizar o disco de fixação até à superfície serosa



**Nota:** certifique-se de que o disco de fixação e a superfície serosa anterior adjacente do antro gástrico estão planos e no mesmo plano.

3. Utilize um mínimo de dois cliques cirúrgicos para fixar o disco de fixação no monofilamento de polipropileno azul. Consulte a brochura do fabricante para obter informações sobre a seleção e as instruções de utilização.
4. Fixe o disco de fixação à superfície serosa com material de sutura não absorvível através de um mínimo de dois orifícios de sutura (de preferência um frente ao outro para estabilidade).

 **Cuidado:** certifique-se de que o disco de fixação está suturado à superfície serosa. A não sutura do disco de fixação pode resultar na migração da derivação. Pode ser necessária uma cirurgia adicional para restaurar a terapia.

 **Cuidado:** mantenha as agulhas de sutura afastadas da derivação. A derivação pode ser danificada por uma agulha de sutura. Uma derivação danificada deve ser removida e substituída.

5. Suture ambos os orifícios da âncora trombeta da derivação à superfície serosa do estômago. Certifique-se de que o eletrodo não fica exposto fora do músculo.

 **Cuidado:** certifique-se de que a âncora trombeta está suturada à superfície serosa. A não sutura da âncora trombeta pode resultar na migração da derivação. Pode ser necessária uma cirurgia adicional para restaurar a terapia.

6. Corte o monofilamento de polipropileno azul, deixando uma ponta de aproximadamente 2,5 cm na extremidade do eletrodo.

7. Repita o procedimento para implantar a segunda derivação, colocando-a a 1,0 cm da primeira derivação. Consulte [Implantação da derivação](#) na página 10 e [Fixação da derivação](#) na página 14.

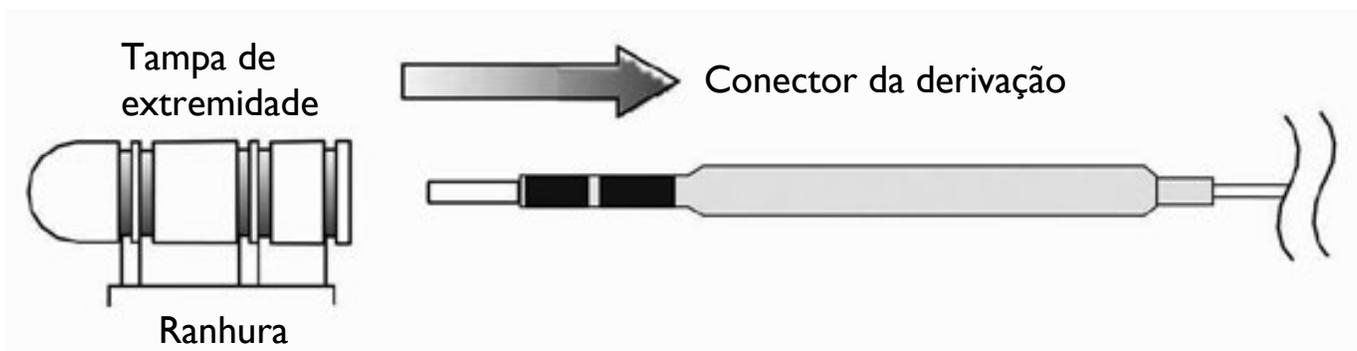
## Utilização da tampa de extremidade da derivação

Utilize uma tampa de extremidade da derivação para vedar o pino do conector se estiver a ser reservada uma derivação para ligação a um neuroestimulador no futuro.

A tampa de extremidade pode ser removida posteriormente sem danificar a derivação. Após a remoção da tampa de extremidade, a derivação pode ser novamente ligada a um neuroestimulador.

1. Insira a tampa de extremidade firmemente sobre o pino do conector da derivação (Figura 5). Apenas pode ser utilizada água estéril para facilitar esta aplicação; nenhum adesivo é necessário.

## Figura 5. Inserir a tampa de extremidade sobre a derivação



2. Ate uma ligadura sintética não absorvível em cada ranhura da tampa de extremidade.

**⚠ Cuidado:** não prenda a ligadura com tanta força que possa danificar a tampa de extremidade e a derivação. Se a tampa de extremidade ou a derivação forem danificadas, poderá ser necessária a remoção cirúrgica da derivação.

Consulte o manual de implantação do neuroestimulador para obter instruções sobre como criar uma bolsa para o neuroestimulador, ligar a derivação ao neuroestimulador, verificar a integridade do sistema e concluir o procedimento de implantação.







### Fabricante

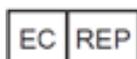
Enterra Medical, Inc.  
5353 W. Wayzata Blvd., #400  
St. Louis Park, MN 55416  
EUA

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

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

Enterra® é uma marca registada da Enterra  
Medical, Inc. nos EUA, na UE e noutras regiões.

©2023 Enterra Medical, Inc. Todos os direitos reservados.  
800-2152-001, Rev. A 2024-06



### Representante autorizado

Emergo Europe B.V.  
Westervoortdijk 60  
6827 AT Arnhem,  
Países Baixos

