

Manuel d'implantation de la sonde

Kit de sondes unipolaires Enterra™

pour stimulation électrique gastrique

4351-35 | GTIN : 00850045965266

CE 0123

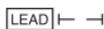
enterra
medical®

Explication des symboles figurant sur l'étiquetage du produit ou 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 disponibles sur ce site Internet

www.enterramedical.com/intl-hcp/manuals/



Numéro de catalogue ou de référence



Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur



Date de fabrication



Fabricant



Date de péremption



Numéro de série



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

CE 0123

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



Mandataire dans la Communauté européenne



Importateur



Pays d'origine



Identification unique de l'appareil



Dispositif médical



Contient des substances dangereuses

CAS 7440-48-4



Mandataire suisse

Table des matières

Description	5
Indications	6
Bénéfice clinique prévu	6
Sélection des patients	7
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
Explantation de la sonde	16

Informations disponibles sur le système :

Les instructions d'utilisation fournissent des renseignements sur les indications, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les événements indésirables, la stérilisation, la sélection des patients, la personnalisation du traitement et l'élimination des composants.

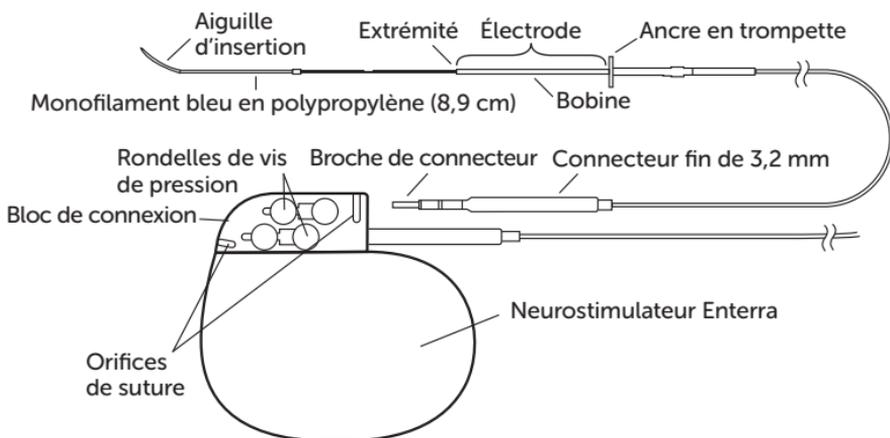
Les manuels produit, tels que les guides de programmation, les guides de recharge et les manuels d'implantation, fournissent les descriptions des dispositifs, le contenu des emballages, les caractéristiques techniques, les mises en garde et précautions propres aux produits ainsi que les instructions d'utilisation.

Description

Le système Enterra™ 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 4351-35 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 1.

Figure 1. Sonde, modèle 4351-35 avec neurostimulateur



La sonde dispose d'une isolation en polyuréthane et d'une bobine d'électrode flexible composée de platine et d'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 4351-35 est destinée à être utilisée avec un neurostimulateur Enterra.

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

Indications

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.

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.

Sélection des patients

Sélectionnez soigneusement les patients candidats afin de garantir les points suivants :

- Leurs symptômes sont physiologiques.
- Ils sont des candidats appropriés pour une intervention chirurgicale.

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 4351-35
- Accessoires
- 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 1. Caractéristiques du dispositif pour la sonde, modèle 4351-35^a

Description	Valeur
Connecteur	Fin de 3,2 mm
Résistance CC^b	Moins de 20 ohms
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	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
Longueur du 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 Testé pour les substances CMR (cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) de catégorie 1A ou 1B, ou pour les 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 1B, 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, connaître les caractéristiques opérationnelles et fonctionnelles du système Enterra et avoir de l'expérience 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 un système Enterra pour la première fois, et demander à consulter un médecin expérimenté dans l'utilisation du système Enterra. 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 éloignée 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.

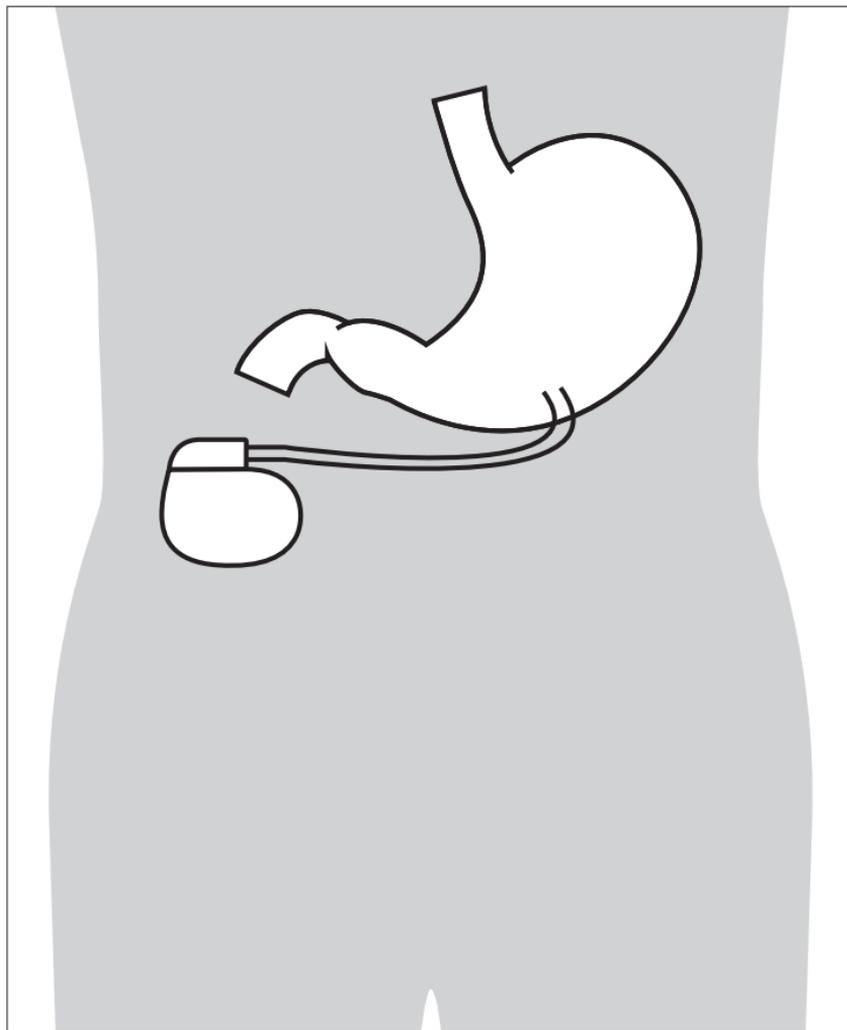
1. Par une procédure chirurgicale sous laparotomie ou laparoscopique, exposez et visualisez l'ancre de l'estomac.

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

2. Localisez la limite corps-ancre.
3. Utilisez l'aiguille pour insérer la sonde dans la couche musculaire circulaire de l'estomac, à la limite corps-ancre. 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.

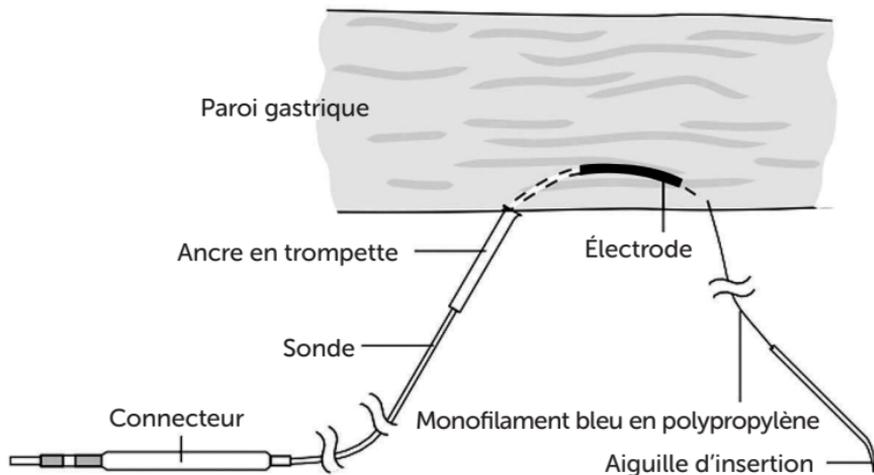


- a. Sous observation endoscopique, insérez l'aiguille dans les tissus, sur une longueur de 2 cm, pour que l'électrode soit complètement localisée dans le muscle de la paroi gastrique.
 - b. Faites doucement pénétrer l'aiguille dans le muscle. Restez à distance des nerfs et des vaisseaux sanguins pour ne pas risquer de blesser ces structures.
 - c. Lors du passage de l'aiguille, veillez à ce que la longueur totale de 10 mm de l'électrode soit **complètement** positionnée 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.
4. 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. Insertion de l'électrode dans la paroi musculaire.



⚠ Attention : pour garantir que la sonde ne perforé 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 pénètre dans 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 séreuse de l'estomac, en suivant les instructions du paragraphe **Ancrage de la sonde** à la page 14.

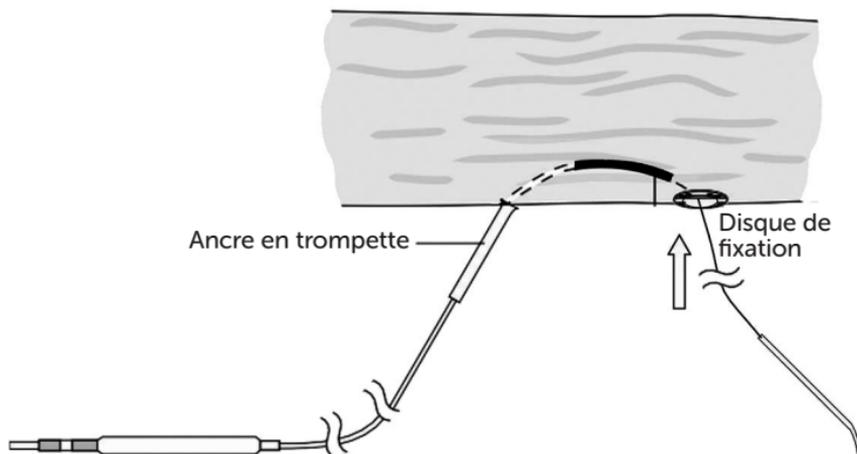
Ancrage de la sonde

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. Glissement du 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'ancre pylorique soient plats et situés 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 une suture non absorbable dans au moins deux orifices de suture (idéalement opposés à des fins de stabilité).

 **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.

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

Explantation de la sonde

- Désactivez la stimulation au neurostimulateur.
- Ouvrez le site d'implantation en utilisant une procédure chirurgicale normale et accédez avec précaution aux vis de pression du neurostimulateur depuis la poche sous-cutanée.
 - Attention : Si un composant présente des signes d'endommagement, de piqûres ou de corrosion, ne le laissez pas implanté. Les appareils endommagés peuvent ne pas fonctionner correctement, ce qui pourrait nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.
- Nettoyez le bloc de connexion du neurostimulateur et la sonde avec de l'eau stérile ; séchez la sonde avec une compresse stérile.
- Insérez la pointe d'une clé dynamométrique dans chaque trou pré-percé de l'œillet d'étanchéité en caoutchouc et desserrez la ou les vis de pression en tournant la clé dans le sens antihoraire.

5. Retirez délicatement la sonde du bloc de connexion du neurostimulateur.
6. Lorsque la sonde n'est plus connectée au bloc de connexion du neurostimulateur, retirez les clips qui maintiennent le disque de fixation au monofilament en polypropylène bleu, puis coupez les sutures et retirez le disque de fixation de la surface séreuse.
7. Coupez les sutures retenant l'ancre en trompette à la surface séreuse.
8. Exercez une traction douce pour tirer sur la sonde en ligne droite, sans inclinaison, depuis le site d'insertion gastrique, et retirez complètement toute la partie intra-abdominale de la sonde.
 - a. Attention : Une dissection supplémentaire peut être nécessaire pour libérer l'intégralité de la sonde. Une fois la sonde retirée, assurez-vous que tous les composants du système ont été explantés et comptabilisés.
9. Suivez les instructions d'implantation de la ou des sondes de remplacement conformément à la documentation du produit.
10. Renvoyez la ou les sondes explantées à Enterra Medical, dans un conteneur et une enveloppe adaptés aux déchets présentant des risques biologiques, à des fins d'analyse et d'élimination. Votre personnel d'assistance local Enterra peut faciliter ce processus si nécessaire.



Fabriqué pour :

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

www.enterramedical.com
Tél. +1-855-7-nterra ou
+1-855-768-3772

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

©2025 Enterra Medical, Inc. Tous droits réservés.
800-03700-001, Rév A 2025-09



Mandataire européen

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

enterra
medical®