

Elektrodenimplantationshandbuch

Unipolare-Elektrode-Kit Enterra™

für die elektrische Stimulation des Magens

4351-35 | GTIN: 00850045965266

CE 0123

enterra
medical®

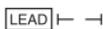
The logo for enterra medical features the word "enterra" in a bold, lowercase, sans-serif font. To the right of the text is a graphic consisting of four circles of varying sizes and colors: a small yellow circle at the top, a medium-sized dark blue circle below it, and two smaller light blue circles to the right of the dark blue one. Below "enterra" is the word "medical" in a smaller, lowercase, sans-serif font, followed by a registered trademark symbol (®).

Erläuterung der Symbole auf dem Produkt oder der Verpackungsbeschriftung

Hinsichtlich der zutreffenden Symbole siehe das jeweilige Produkt.



Hier öffnen



Elektrodenlänge



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht wiederverwenden



Nicht resterilisieren



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Gebrauchsanweisung auf dieser Website beachten
www.enterramedical.com/intl-hcp/manuals/



Katalog- oder Referenznummer



Einzelnes steriles Barriersystem mit Schutzverpackung im Inneren



Herstellungsdatum



Hersteller



Verfallsdatum



Seriennummer



Hinweis auf besondere Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt

CE 0123

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



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Importeur



Ursprungsland



Eindeutige Geräteidentifikation



Medizinprodukt



Enthält gefährliche Stoffe

CAS 7440-48-4



Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung.....	5
Indikationen.....	6
Intendierter klinischer Nutzen	6
Patientenauswahl	7
Zweckbestimmung.....	7
Lieferumfang	7
Produktspezifikationen	8
Anweisungen zur Verwendung.....	9
Vorbereitung für den operativen Eingriff.....	9
Implantation der Elektrode	10
Verankern der Elektrode.....	14
Explantation der Elektrode.....	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.

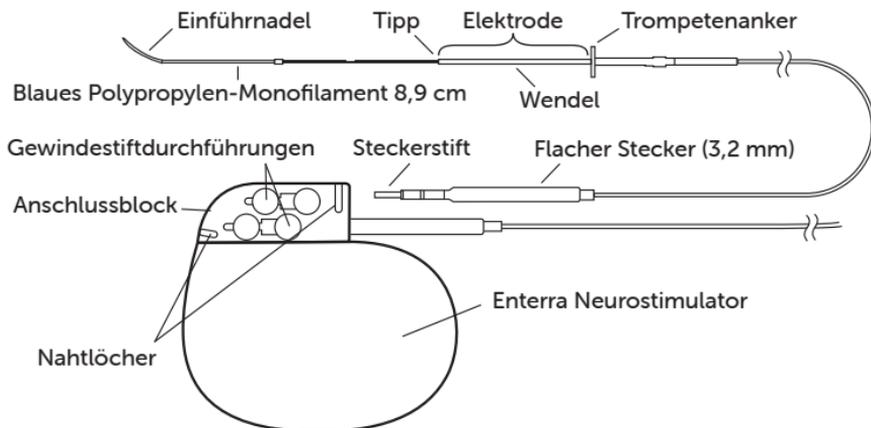
Produkthandbücher (z. B. Programmieranleitungen, Aufladeanleitungen und Implantationshandbücher) enthalten Gerätebeschreibungen, Informationen zum Lieferumfang, Gerätespezifikationen, produktspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie Anweisungen zur Verwendung.

Beschreibung

Das Enterra™ System für die elektrische Stimulation des Magens umfasst einen Neurostimulator, Elektroden, ein Programmiergerät und die Programmiersoftware.

Bei der Enterra Elektrode Modell 4351-35 handelt es sich um eine unipolare intramuskuläre Elektrode mit einem festen 10-mm-Elektrodenpol. Die Elektrode verfügt über eine nicht resorbierbare Monofilament-Naht, die in einer Einführnadel endet und mit einem vorinstallierten, trompetenförmigen Anker versehen ist. Die Elektrode verfügt über einen flachen Enterra Medical Standard-Elektrodenstecker (3,2 mm) in unipolarer Konfiguration. Bei der unipolaren Konfiguration ist nur der Steckerstift mechanisch und elektrisch verbunden. Siehe Abbildung 1.

Abbildung 1. Elektrode Modell 4351-35 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 nicht resorbierbaren blauen Polypropylen-Monofilament und einer Einführnadel ausgestattet.

Die Elektrode Modell 4351-35 ist zur Verwendung mit einem Enterra-Neurostimulator bestimmt.

Die Elektrode ist für die intramuskuläre Implantation vorgesehen, um elektrischen Strom an den Magenmuskel zu übertragen.

Indikationen

Das Enterra-Therapiesystem zur elektrischen Magenstimulation (GES) ist für die Behandlung von chronischer, therapieresistenter (medikamentenresistenter) Übelkeit und Erbrechen infolge einer Gastroparese indiziert. Bei der Selektion von Patienten sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Symptome physiologischen Ursprungs sind. Außerdem müssen die Patienten für einen operativen Eingriff geeignet sein.

Intendierter klinischer Nutzen

Der beabsichtigte klinische Nutzen der Enterra-Therapie besteht in der Linderung chronischer, schwer behandelbarer (medikamentenresistenter) Übelkeit und Erbrechen infolge einer Gastroparese.

Patientenauswahl

Wählen Sie die Patienten sorgfältig aus, um Folgendes sicherzustellen:

- Die Symptome sind physiologisch bedingt.
- Die Patienten eignen sich für den operativen Eingriff.

Zweckbestimmung

Die Elektrode ist ein implantierter Bestandteil eines Neurostimulatorsystems, das dazu dient, elektrische Stimulationen von einem Neurostimulator an den Magenmuskel weiterzuleiten, als Teil eines Neurostimulationssystems für die elektrische Magenstimulationstherapie.

Lieferumfang

- 4351-35 Elektrode
- Zubehör
- Produktliteratur

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

Produktspezifikationen

Tabelle 1. Produktspezifikationen für die Elektrode Modell 4351-35^a

Beschreibung	Wert
Stecker	3,2 mm, flach
Gleichstromwiderstand^b	Weniger als 20 Ohm
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, Platinum-Iridium-Legierung, Polypropylen, Edelstahl ^{f,g}
Distales (Elektroden-)Ende	
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
Fadenlänge des blauen Polypropylen-Monofilaments	8,9 cm
Länge der Einführnadel	32 mm
Proximales Ende (Stecker)	
Steckerlänge	9 mm
Erwartete Lebensdauer	5 Jahre

^a Alle Maße sind ungefähre Angaben.

^b Nur elektrischer Widerstand dieses Geräts.

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

^d Getestet auf karzinogene, mutagene und reproduktionstoxische Substanzen der Kategorie 1A oder 1B (CMR-Stoffe) sowie auf endokrin wirksame Substanzen (EDC).

^e Enthält kein Naturkautschuklatex.

^f Dieses Material kann Stoffe enthalten: 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 über Erfahrung mit den chirurgischen und/oder Implantationstechniken für das Enterra-System, den Betriebs- und Funktionsmerkmalen des Enterra-Systems sowie über Erfahrung in der fortlaufenden Behandlung von Patienten durch Anpassung der Stimulationsparameter verfügen.

Ärzte können sich an Enterra Medical wenden, bevor sie erstmalig ein Enterra System verordnen oder implantieren, und um die Vermittlung eines Kontakts zu einem Kollegen bitten, der Erfahrung mit der Anwendung des Enterra Systems besitzt. 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.

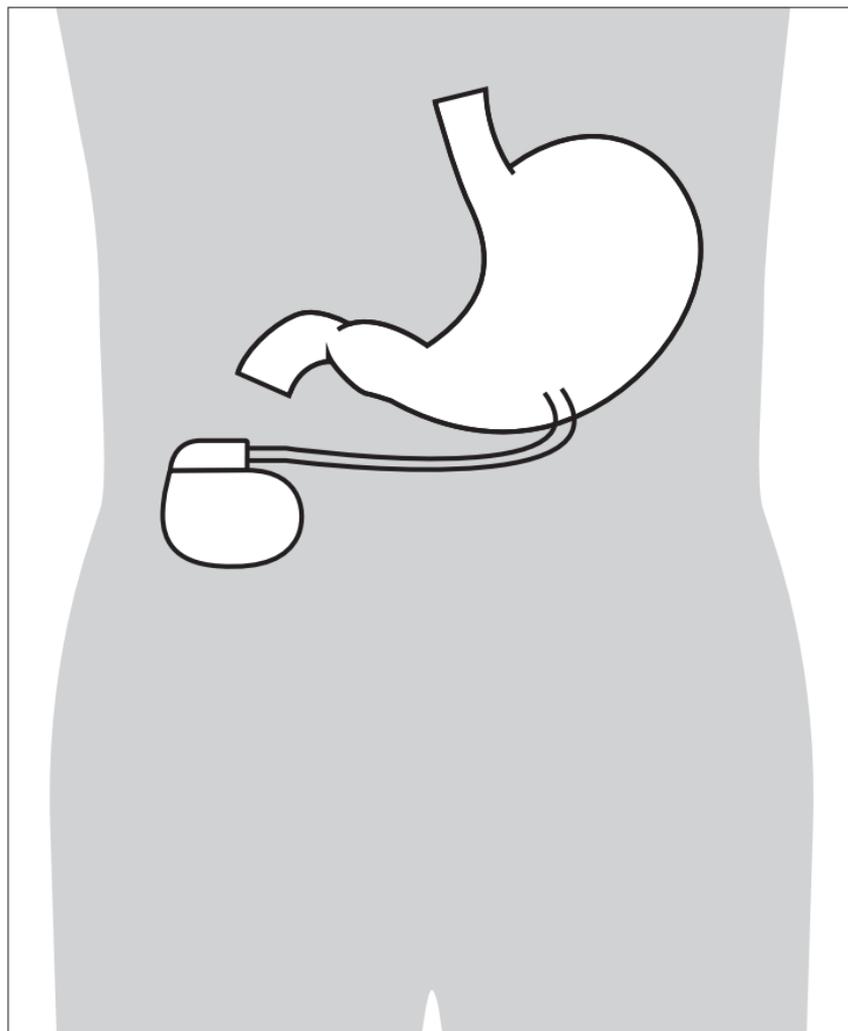
1. Das Antrum des Magens laparotomisch oder laparoskopisch freilegen und visualisieren.

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.

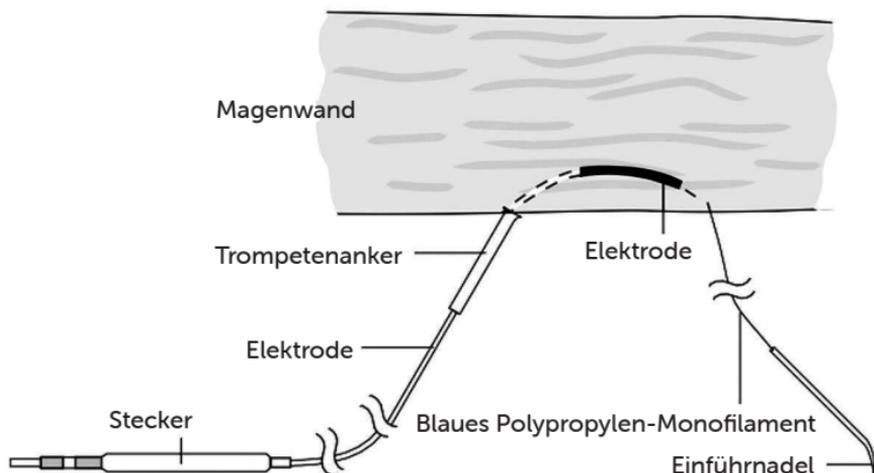


- a. Die Nadel unter endoskopischer Kontrolle auf 2 cm Länge in das Gewebe einführen, um sicherzustellen, dass der Elektrodenpol vollständig in der Muskulatur der Magenwand liegt.
 - b. Die Nadel vorsichtig durch die Muskulatur führen. Kontakt mit Nerven und Blutgefäßen vermeiden, um eine mögliche Verletzung dieser Strukturen zu verhindern.
 - c. Beim Durchführen der Nadel darauf achten, dass der 10 mm lange Elektrodenpol auf **ganzer** Länge in der Magenmuskelschicht zu liegen kommt.
 - d. Endoskopisch sicherstellen, dass die Nadel nicht auf der Magenschleimhaut freiliegt.
4. Den Elektrodenpol in die Muskelwand einführen.
- a. Behutsam am blauen Polypropylen-Monofilament ziehen, um die Elektrode in die Muskelwand einzuführen, wobei darauf zu achten ist, dass die Elektrode innerhalb des Magenwandmuskels liegt (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 das blaue Polypropylen-Monofilament 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 das blaue Polypropylen-Monofilament 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.

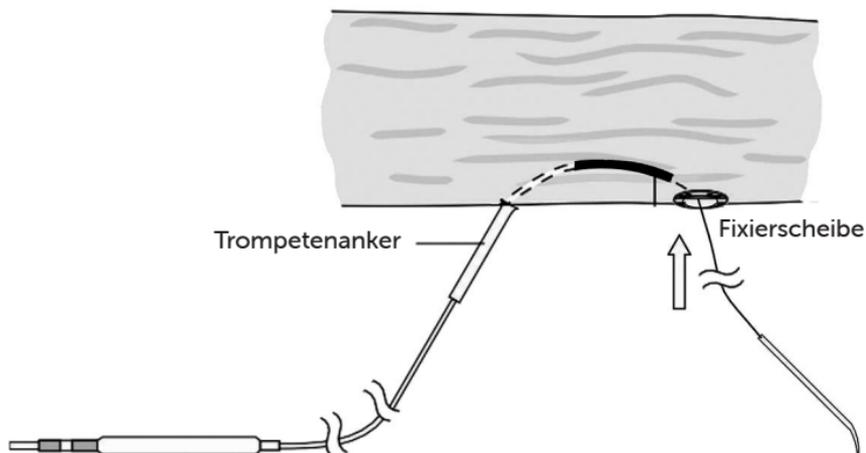
Verankern der Elektrode

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 das blaue Polypropylen-Monofilament schieben, bis sie unmittelbar an der Tunica serosa anliegt (Abbildung 4).

Abbildung 4. Fixierscheibe an der Tunica serosa.



Anweisungen zur Verwendung

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 blauen Polypropylen-Monofilament 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. Das blaue Polypropylen-Monofilament 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.

Explantation der Elektrode

1. Stimulation des Neurostimulators ausschalten.
2. Öffnen Sie die Implantationsstelle mithilfe eines üblichen chirurgischen Verfahrens und greifen Sie vorsichtig auf die Einstellschrauben des Neurostimulators aus der subkutanen Tasche zu.
 - a. Vorsicht: Wenn eine Komponente Anzeichen von Beschädigungen, Lochfraß oder Korrosion aufweist, darf sie nicht implantiert bleiben. Beschädigte Komponenten funktionieren möglicherweise nicht mehr einwandfrei, was zusätzliche operative Eingriffe erforderlich machen könnte.
3. Reinigen Sie den Anschlussblock und die Elektrode des Neurostimulators mit sterilem Wasser. Trocknen Sie die Elektrode mit steriler Gaze ab.
4. Führen Sie die Spitze eines Drehmomentschlüssels durch jedes vorgebohrte Loch in der Gummidichtung und lösen Sie die Feststellschraube(n), indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen.

5. Ziehen Sie die Elektrode vorsichtig aus dem Anschlussblock des Neurostimulators heraus.
6. Wenn die Elektrode nicht mehr an den Anschlussblock des Neurostimulators angeschlossen ist, entfernen Sie die Klammern, mit denen die Fixierungsscheibe am blauen Polypropylen-Monofilament befestigt ist, schneiden Sie anschließend die Nähte durch und entfernen Sie die Fixierscheibe von der Tunica serosa.
7. Schneiden Sie die Nähte durch, die den Trompetenanker an der Tunica serosa halten.
8. Ziehen Sie die Elektrode mit sanfter Zugkraft in einer geraden, nicht schrägen Linie aus der Einführungsstelle im Magen heraus und entfernen Sie den gesamten intraabdominalen Teil der Elektrode vollständig.
 - a. Vorsicht: Möglicherweise ist eine zusätzliche Dissektion erforderlich, um die gesamte Elektrode freizulegen. Stellen Sie nach dem Entfernen der Elektrode sicher, dass alle Systemkomponenten explantiert wurden und vollständig sind.
9. Befolgen Sie die Anweisungen zum Implantieren der Ersatzelektrode(n) entsprechend der Produktdokumentation.
10. Senden Sie die explantierte(n) Elektrode(n) in einem Behältnis für biologische Gefahrenstoffe sowie einem Versandbeutel zur Analyse und Entsorgung an Enterra Medical zurück. Ihr lokaler Enterra-Support kann Sie dabei bei Bedarf unterstützen.

**Hergestellt für:**

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

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

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

©2025 Enterra Medical, Inc. Alle Rechte
vorbehalten. 800-03701-001, Rev A 2025-09

**Bevollmächtigter Vertreter in Europa**

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

