

Handleiding voor het implantaat van de geleider

Enterra™ Unipolaire geleiderkit

voor elektrische stimulatie van de maag

4351-35 | GTIN: 00850045965266

CE 0123

enterra
medical®

Uitleg van symbolen op product- of verpakkingsetiketten

Raadpleeg het betreffende product voor de symbolen die van toepassing zijn.



Hier openen



Lengte van de geleider



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet hergebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Raadpleeg de instructies voor gebruik op deze website

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



Catalogus of referentienummer



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin



Productiedatum



Fabrikant



Ten minste houdbaar tot



Serienummer



Let op: specifieke waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het medische hulpmiddel

CE 0123

Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel volledig voldoet aan de toepasselijke wetgeving van de Europese Unie.



Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Importeur



Land van herkomst



Unieke hulpmiddelidentificatie



Medisch hulpmiddel



Bevat gevaarlijke stoffen

CAS 7440-48-4



Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger

Inhoudsopgave

Beschrijving	5
Aanwijzingen	6
Beoogd klinisch voordeel	6
Selectie van patiënten	7
Beoogd doel	7
Inhoud van de verpakking.....	7
Specificaties van het hulpmiddel.....	8
Instructies voor gebruik	9
Vorbereiding op een operatie.....	9
De geleider implementeren.....	10
De geleider verankeren.....	14
De geleider explanteren	16

Informatie beschikbaar voor het systeem:

De instructies voor gebruik bevatten informatie over indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen, sterilisatie, patiëntselectie, individualisering van de behandeling en afvoer van onderdelen.

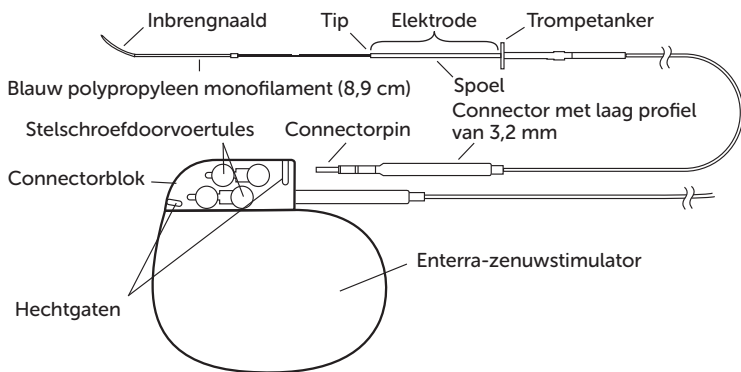
Producthandleidingen, zoals programmeerhandleidingen, oplaadhandleidingen en implantaatgidsen, bevatten beschrijvingen van hulpmiddel, de inhoud van de verpakking, specificaties van hulpmiddelen, productspecifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en instructies voor gebruik.

Beschrijving

Het Enterra™-systeem voor elektrische stimulatie van de maag bestaat uit een zenuwstimulator, geleiders, een programmeerapparaat en programmeersoftware.

De Enterra Model 4351-35-geleider is een unipolaire, intramusculaire geleider met een vaste elektrode van 10 mm. De geleider is voorzien van een niet-absorbeerbare monofilament hechtdraad die eindigt in een inbrengnaald en een vooraf bevestigd trompetvormig anker. De geleider wordt geleverd met een 3,2 mm low-profile Enterra Medical standaard geleiderconnector in een unipolaire configuratie. Alleen de pin is mechanisch en elektrisch verbonden in de unipolaire configuratie. Zie afbeelding 1.

Afbeelding 1. Model 4351-35-geleider met zenuwstimulator



De geleider is voorzien van een polyurethaan isolatie en een flexibele elektrodespoel van platina en iridium.

De platina-iridium elektrodetip is mechanisch en elektrisch verbonden met de elektrode spoel. De geleider is voorzien van een niet-absorbeerbaar blauw polypropyleen monofilament en een inbrengnaald.

De Model 4351-35-geleider is bedoeld voor gebruik met een Enterra-zenuwstimulator.

De geleider is ontworpen voor intramusculaire implantatie van de elektrode om elektrische stroom naar de maagspier te geleiden.

Indicaties

Het Enterra-therapiesysteem voor elektrische stimulatie van de maag (GES) is geïndiceerd voor de behandeling van chronische, hardnekkige (medicijnresistente) misselijkheid en braken als gevolg van gastroparese.

Patiënten moeten zorgvuldig worden geselecteerd om er zeker van te zijn dat hun symptomen van fysiologische oorsprong zijn. Patiënten moeten ook geschikte kandidaten zijn voor een operatie.

Beoogd klinisch voordeel

Het beoogde klinische voordeel van Enterra-therapie is het verminderen van chronische, hardnekkige (medicijnresistente) misselijkheid en braken als gevolg van gastroparese.

Selectie van patiënten

Selecteer patiënten zorgvuldig om ervoor te zorgen dat:

- hun symptomen van fysiologische oorsprong zijn.
- zij geschikte kandidaten zijn voor een operatie.

Beoogd doel

De geleider is een geïmplantéerd onderdeel van een zenuwstimulatorsysteem dat bedoeld is om elektrische stimulatie van een zenuwstimulator naar de maagspier te geleiden, als onderdeel van een zenuwstimulatorsysteem voor elektrische stimulatietherapie van de maag.

Inhoud van de verpakking

- 4351-35 geleider
- Accessoires
- Productliteratuur

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

Specificaties van het hulpmiddel

Tabel 1. Hulpmiddelspecificaties voor het Model 4351-35-geleider^a

Beschrijving	Waarde
Connector	laag profiel van 3,2 mm
Gelijkstroomweerstand^b	Minder dan 20 ohm
Lengte	35 cm
Diameter (geleiderbehuizing)	1,0 mm
Oppervlakte	
Geleider	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	1
Vorm van de elektrode	Cilindrisch
Lengte elektrode	10 mm
Diameter elektrodetip	0,9 mm
Diameter elektrodespoel	0,6 mm
Blauw polypropyleen monofilament lengte	8,9 cm
Lengte insteeknaald	32 mm
Proximaal (connector) uiteinde	
Lengte van geleidercontact	9 mm
Verwachte levensduur	5 jaar

^a Alle afmetingen zijn bij benadering.

^b Elektrische weerstand van alleen dit hulpmiddel.

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

^d Getest op categorie 1A of 1B kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen (CMR) of hormoonontregelende chemische stoffen (EDC).

^e Bevat geen natuurrubberlatex.

^f Dit materiaal kan een stof bevatten: Kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0 gedefinieerd als CMR 1B, in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtspercent. Dit materiaal komt alleen in contact met weefsel tijdens de implantatieprocedure.

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

Instructies voor gebruik

Artsen die implantaties uitvoeren, dienen ervaring te hebben met de chirurgische en/of implantatietechnieken voor het Enterra-systeem, de operationele en functionele kenmerken van het Enterra-systeem en de voortdurende behandeling van patiënten door middel van aanpassing van de stimulatieparameters.

Artsen kunnen contact opnemen met Enterra Medical voordat zij voor het eerst een Enterra-systeem voorschrijven of implanteren, en om een verwijzing vragen naar een arts die ervaring heeft met het gebruik van het Enterra-systeem. Implanterende artsen moeten grondig bekend zijn met alle productetikettering.

Vorbereiding op een operatie



Waarschuwing: om infectie te voorkomen, wordt aanbevolen de volgende richtlijnen te volgen. Infecties op de implantatieplaats vereisen vrijwel altijd chirurgische verwijdering van de zenuwstimulator en de geleiders.

- Indien mogelijk dient u infecties op afstand van de implantaatplaats vóór de operatie te identificeren en te behandelen.
- Dien IV-antibiotica toe tijdens de operatie en na de operatie.
- Spoel de pocket van de zenuwstimulator tijdens de operatie met een antibiotische oplossing.

Controleer voordat u de verpakking van de geleider opent het modelnummer, de houdbaarheidsdatum, de lengte van de geleider en het type connector.

De geleider implementeren

Opmerking: Enterra Medical erkent dat er verschillende benaderingen kunnen worden gebruikt om een geleider te implanteren. Daarom wordt de volgende implantatieprocedure 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 zenuwstimulator te bevestigen. Gebruik geen absorbeerbaar hechtmateriaal.

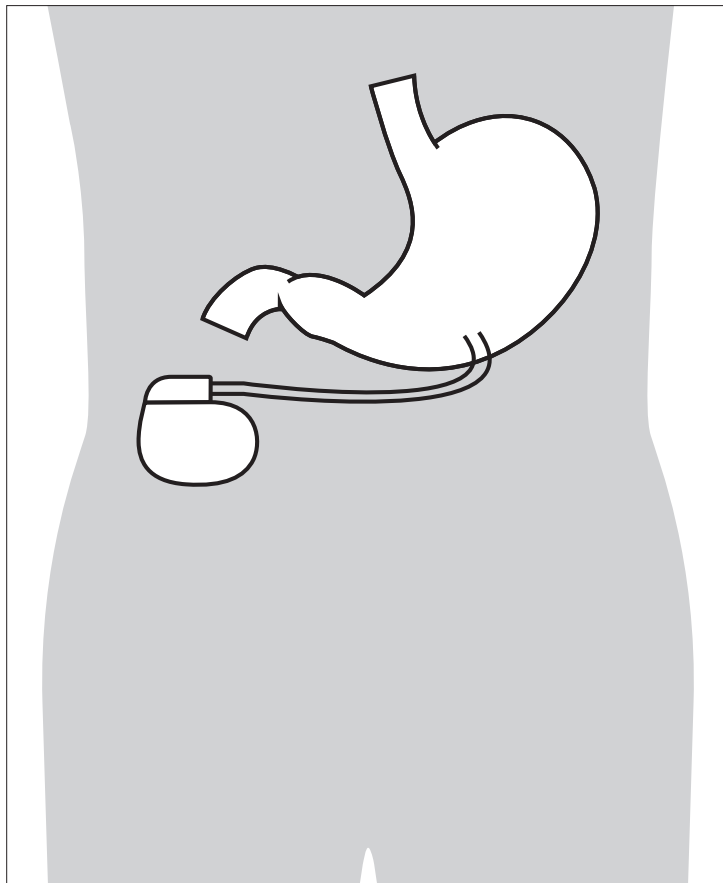
1. Maak met behulp van een laparotomie of een laparoscopische chirurgische ingreep het antrum van de maag zichtbaar.

Opmerking: als u de laparoscopische methode gebruikt, zorg er dan voor dat de poort voldoende diameter heeft om de geleider te kunnen plaatsen.

2. Zoek de limiet van het corpus antrum.
3. Gebruik de naald om de geleider in de cirkelvormige spierlaag van de maag in te brengen ter hoogte van de corpus antrum-grens. Plaats de geleiders 1,0 cm uit elkaar en evenwijdig aan elkaar voor een optimale stimulatie (afbeelding 2).

Opmerking: plaats de geleider in de maagwand vanuit de richting van de zenuwstimulator. Zorg ervoor dat de geleider niet in een scherpe hoek of knik wordt geplaatst.

Afbeelding 2. Plaats de geleiders in de maagwand ter hoogte van de corpus antrumgrens.

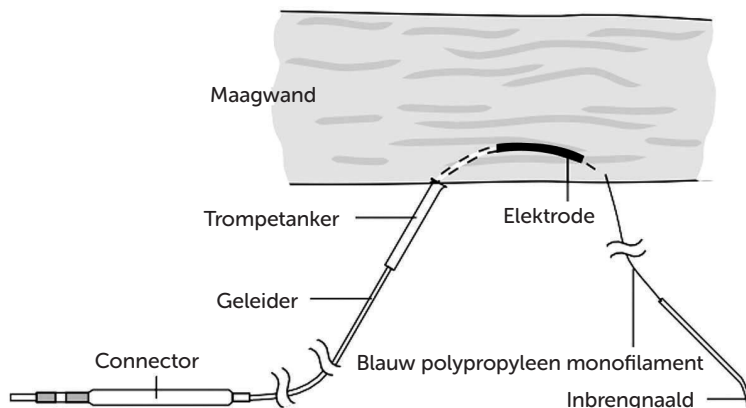


- a. Breng onder endoscopische observatie de naald in een stuk weefsel van 2 cm lang in, zodat de elektrode volledig in de maagwand ligt.
 - b. Voer de naald voorzichtig door de spier. Blijf uit de buurt van zenuwen en bloedvaten om mogelijk letsel aan deze structuren te voorkomen.
 - c. Zorg er bij het inbrengen van de naald voor dat de gehele lengte van de 10 mm-elektrode zich **volledig** binnen de maagspierlaag bevindt.
 - d. Gebruik endoscopie om ervoor te zorgen dat de naald niet blootligt op het slijmvliesoppervlak van de maag.
4. Breng de elektrode in de spierwand.
- a. Trek voorzichtig aan het blauwe polypropyleen monofilament om de elektrode in de spierwand in te brengen en zorg ervoor dat de elektrode binnen de maagwandspier ligt (afbeelding 3).

Opmerking: u kunt een lichte weerstand voelen wanneer de elektrode in de spierlaag terechtkomt.

- b. Blijf endoscopie gebruiken om ervoor te zorgen dat het blauwe polypropyleen monofilament, de geleider of elektrode niet blootligt op het slijmvliesoppervlak van de maag.

Afbeelding 3. Breng de elektrode in de spierwand.



⚠ Let op: Om ervoor te garanderen dat de geleider de maagwand niet doorboort tijdens het inbrengen, wordt aanbevolen om tijdens de implantatieprocedure het lumen van de maag endoscopisch te observeren. Als u ziet dat het geleider, de naald of het blauwe polypropyleen monofilament de maagwand heeft doorboord, moet u het onmiddellijk terugtrekken en opnieuw inbrengen zonder de maagwand te perforeren.

5. Wanneer de geleider correct is geplaatst, bevestigt u de geleider aan het serosale oppervlak van de maag volgens de instructies in [De geleider verankeren](#) op pagina 14.

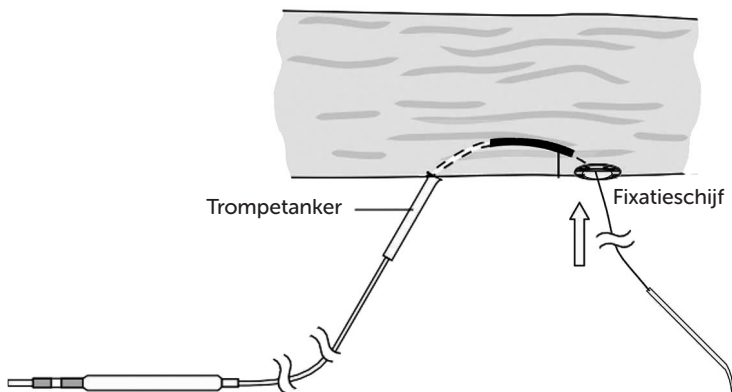
De geleider verankeren

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

Opmerking: gebruik één fixatieschijf per geleider om de geleider adequaat te verankeren.

2. Schuif de fixatieschijf langs het blauwe polypropyleen monofilament naar beneden totdat deze zich direct op het serosale oppervlak bevindt (afbeelding 4).

Afbeelding 4. Schuif de fixatieschijf op 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 bevestigen. Raadpleeg de documentatie van de fabrikant voor informatie over de keuze en de instructies voor gebruik.
4. Bevestig de fixatieschijf aan het serosale oppervlak met niet-absorbeerbaar hechtmateriaal door middel van minimaal twee hechtingen (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 geleider. Er kan een aanvullende operatie nodig zijn om de behandeling te herstellen.

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

5. Hecht beide gaten op het trompetanker van de geleider 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 wordt gehecht. Als het trompetanker niet wordt gehecht, kan dit leiden tot migratie van de geleider. Er kan een aanvullende operatie nodig zijn om de behandeling te herstellen.

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

De geleider explanteren

- Schakel de stimulatie van de zenuwstimulator uit.
- Open de implantatieplaats volgens de normale chirurgische procedure en maak voorzichtig de stelschroeven van de zenuwstimulator vanuit de onderhuidse holte toegankelijk.
 - Let op: Als een onderdeel tekenen van schade, putjes of corrosie vertoont, mag het niet geïmplantéerd blijven. Beschadigde apparaten kunnen mogelijk niet goed functioneren, waardoor aanvullende chirurgie noodzakelijk kan zijn.
- Reinig het connectorblok en de geleider van de zenuwstimulator met steriel water; droog de geleider af met steriel gaas.
- Steek de punt van een momentsleutel door elk voorgeboord gat in de rubberen afdichtingsring en draai de stelschroef(ven) los door deze linksom te draaien.

5. Trek de geleider voorzichtig terug uit het connectorblok van de zenuwstimulator.
6. Wanneer de geleider niet langer is aangesloten op het aansluitblok van de zenuwstimulator, verwijdert u de klemmen waarmee de fixatieschijf aan het blauwe polypropyleen monofilament is bevestigd. Vervolgens knipt u de hechtingen door en verwijdert u de fixatieschijf van het serosale oppervlak.
7. Knip de hechtingen door waarmee het trompetanker aan het serosale oppervlak is bevestigd.
8. Gebruik lichte tractie om de geleider in een rechte, niet schuine lijn vanaf de plaats van inbrenging in de maag naar buiten te trekken en verwijder het gehele intra-abdominale gedeelte van de geleider volledig.
 - a. Let op: Aanvullende dissectie kan nodig zijn om de hele geleider los te maken. Nadat de geleider is verwijderd, moet u controleren of alle systeemonderdelen zijn geëxplanteerd en gecontroleerd.
9. Volg de instructies voor het implanteren van de vervangende geleider(s) volgens de productdocumentatie.
10. Stuur de geëxplanteerde geleiders(s) terug naar Enterra Medical in een container voor biologisch gevaarlijk afval en envelop voor analyse en afvoer. Uw lokale Enterra-ondersteuningsmedewerkers kunnen u indien nodig bij dit proces assisteren.



Vervaardigd voor:

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

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

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

©2025 Enterra Medical, Inc. Alle rechten
voorbehouden. 800-03703-001, Rev A 2025-09



Europese gemachtigde vertegenwoordiger

Emergo Europe B.V.
Westervoortsdijk 60
6827 BIJ Arnhem,
Nederland

