Manual de implante de derivación

Kit de derivación™ unipolar Enterra

para estimulación eléctrica gástrica

4351-35 | GTIN: 00850045965266

CE 0123

enterra® medical

Explicación de los símbolos en las etiquetas del producto y el envase

Consulte el producto correspondiente para ver los símbolos aplicables.

Abrir aquí

Longitud de derivación

No utilizar el producto si el envase está dañado

No reutilizar

No reesterilizar

Esterilizado con óxido de etileno

Consultar las instrucciones de uso en este sitio web
www.enterramedical.com/intl-hcp/manuals/

Número de catálogo o referencia

Sistema de barrera estéril simple con embalaje de protección en el interior

Símbolos de la etiqueta

Fecha de fabricación

Fabricante

Fecha de caducidad

SN

Número de serie

Aviso de advertencias o precauciones específicas asociadas al producto sanitario

CE 0123

Conformité Européenne (Conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple plenamente las leyes aplicables de la Unión Europea.

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Importador

País de origen

UDI

Identificación única del dispositivo

MD

Dispositivo médico

CAS 7440-48-4

Contiene sustancias peligrosas

CH REP

Representante autorizado en Suiza

Tabla de contenido

Descripción 5
Indicaciones 6
Beneficios clínicos previstos 6
Selección de pacientes 7
Finalidad prevista 7
Contenido del envase 7
Especificaciones del dispositivo 8
Instrucciones de uso 9
Preparación para la intervención 9
Implante de la derivación 10
Anclaje de la derivación 14
Explantación de la derivación 16

Información disponible sobre el sistema:

Las instrucciones de uso proporcionan información sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, acontecimientos adversos, esterilización, selección de pacientes, individualización del tratamiento y eliminación de componentes.

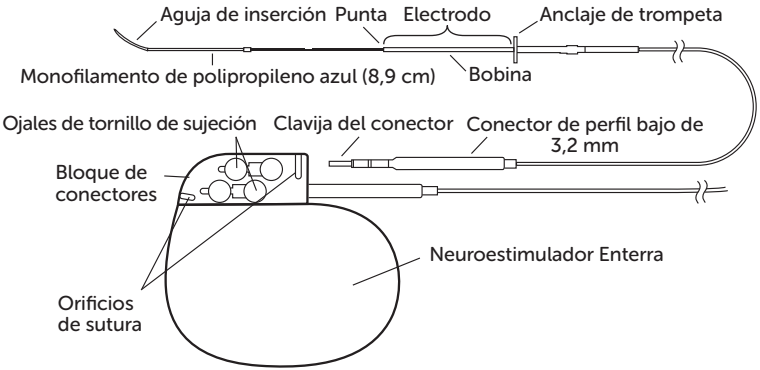
Los manuales de producto, como las guías de programación, las guías de recarga y los manuales de implante proporcionan descripciones del dispositivo, el contenido del envase, las especificaciones del dispositivo, advertencias y precauciones específicas del producto e instrucciones de uso.

Descripción

El sistema Enterra™ para la estimulación eléctrica gástrica consta de un neuroestimulador, derivaciones, un programador y el software del programador.

La derivación Enterra modelo 4351-35 es una derivación unipolar intramuscular con un electrodo fijo de 10 mm. La derivación presenta una sutura de monofilamento no absorbible que termina en una aguja de inserción y un anclaje preacoplado en forma de trompeta. La derivación se suministra con un conector de derivación estándar Enterra Medical de perfil bajo de 3,2 mm en una configuración unipolar. En la configuración unipolar, solo la clavija se conecta de forma mecánica y eléctrica. Consulte la Figura 1.

Figura 1. Derivación modelo 4351-35 con neuroestimulador



La derivación tiene un aislamiento de poliuretano y una bobina de electrodo flexible de platino e iridio.

La punta del electrodo de platino e iridio está conectada mecánica y eléctricamente a la bobina del electrodo. La derivación incorpora un monofilamento de polipropileno azul no absorbible y una aguja de inserción.

La derivación modelo 4351-35 está diseñada para el uso con un neuroestimulador Enterra.

La derivación está diseñada para la implante intramuscular del electrodo con el fin de suministrar corriente eléctrica al músculo del estómago.

Indicaciones

El sistema Terapia Enterra para estimulación eléctrica gástrica (EEG) está indicado para el tratamiento de las náuseas y los vómitos crónicos no tratables (refractarios a los fármacos) derivados de la gastroparesia. Los pacientes deben seleccionarse con cuidado para asegurar que los síntomas son de origen fisiológico. Además, los pacientes deben ser candidatos aptos para la intervención quirúrgica.

Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos previstos de Terapia Enterra son reducir las náuseas y los vómitos crónicos no tratables (refractarios a los fármacos) derivados de la gastroparesia.

Selección de pacientes

Seleccione con cuidado a los pacientes para asegurarse de lo siguiente:

- Sus síntomas son de origen fisiológico.
- Son candidatos adecuados para una intervención quirúrgica.

Finalidad prevista

la derivación es un componente implantado de un sistema de neuroestimulación, cuya función es dirigir la estimulación eléctrica desde un neuroestimulador hasta el músculo del estómago como parte de un sistema de neuroestimulación para el tratamiento de estimulación eléctrica gástrica.

Contenido del envase

- Derivación 4351-35
- Accesorios
- Documentación del producto

Nota: El contenido del envase interior está estéril (esterilizado con óxido de etileno) y es de un solo uso.

Especificaciones del dispositivo

Tabla 1. Especificaciones del dispositivo para la derivación modelo 4351-35[a]

Descripción	Valor
Conector	Perfil bajo de 3,2 mm
Resistencia de CC[b]	Menos de 20 Ohm
Longitud	35 cm
Diámetro (cuerpo de derivación)	1,0 mm
Área de superficie	
Derivación	18,7 cm^2
Disco de fijación	3,7 cm^2
Materiales y sustancias a los que puede estar expuesto el paciente[c,d,e]	Silicona, poliuretano, aleación de platino e iridio, polipropileno, acero inoxidable[f,g]
Extremo distal (electrodo)	
Cantidad de electrodos	1
Forma de electrodo	Cilíndrica
Longitud de electrodo	10 mm
Diámetro de punta de electrodo	0,9 mm
Diámetro de bobina de electrodo	0,6 mm
Longitud del monofilamento de polipropileno azul	8,9 cm
Longitud de aguja de inserción	32 mm
Extremo proximal (conector)	
Longitud de contacto de derivación	9 mm
Vida útil prevista	5 años

[a] Todas las medidas son aproximadas.
[b] Resistencia eléctrica de este dispositivo únicamente.
[c] Comente con el paciente cualquier alergia u otra intolerancia relacionada con los materiales y sustancias antes de la intervención.
[d] Probado para sustancias carcinógenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B y sustancias químicas alteradoras endocrinas (EDC).
[e] No contiene látex de caucho natural.
[f] Este material puede contener la sustancia siguiente: cobalto; n.º CAS 7440-48-4; n.º CE 231-158-0 definido como CMR 1B, en una concentración superior al 0,1 % peso por peso. Este material solo está en contacto con tejido durante el procedimiento de implante.
[g] Contiene níquel. Este material solo está en contacto con tejido durante el procedimiento de implante.

Instrucciones de uso

Los médicos encargados del implante deben tener experiencia en las técnicas quirúrgicas y de implante del sistema Enterra, las características operativas y funcionales del sistema Enterra y experiencia en el tratamiento continuado de los pacientes mediante el ajuste de los parámetros de estimulación.

Los médicos pueden ponerse en contacto con Enterra Medical antes de prescribir o implantar un sistema Enterra por primera vez y solicitar que les remita a un médico con experiencia en el uso del sistema Enterra. Los médicos encargados del implante deben estar familiarizados en profundidad con el etiquetado de todos los productos.

Preparación para la intervención

⚠ **Advertencia:** Para evitar la posibilidad de infección, se recomiendan las directrices siguientes. Las infecciones en el lugar del implante casi siempre requieren la retirada quirúrgica del neuroestimulador y las derivaciones.

- Cuando sea posible, identifique y trate cualquier infección alejada del lugar del implante antes de la intervención quirúrgica.
- Administre antibióticos intravenosos durante la intervención quirúrgica y el posoperatorio.
- Irrigue el bolsillo del neuroestimulador con solución antibiótica durante la intervención.

Antes de abrir el envase de la derivación, verifique el número de modelo, la fecha de caducidad, la longitud de la derivación y el tipo de conector.

Implante de la derivación

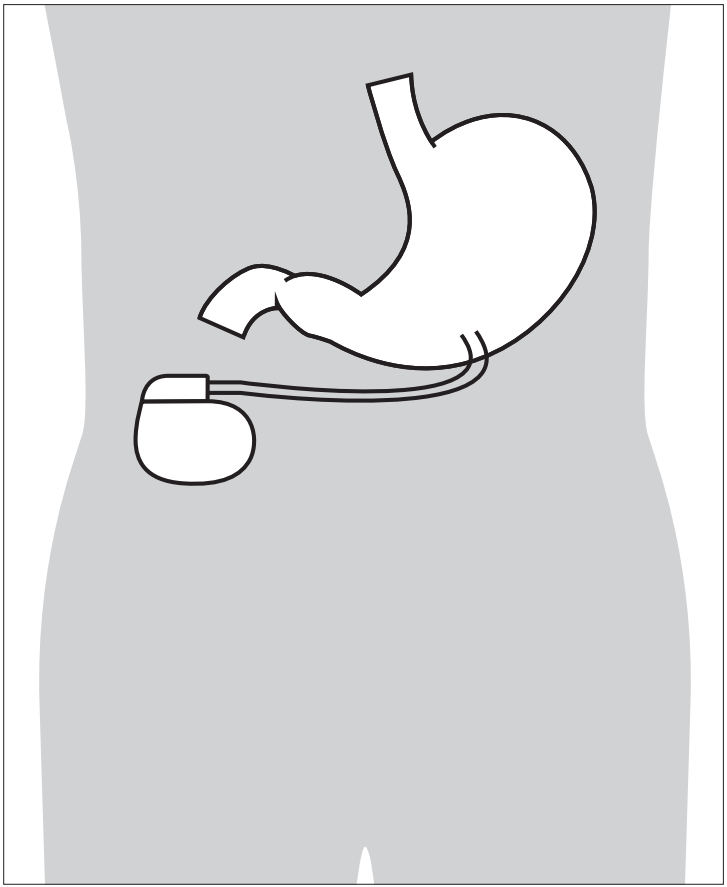
Nota: Enterra Medical reconoce que se pueden utilizar diversos enfoques para llevar a cabo el implante de la derivación; por lo tanto, el siguiente procedimiento de implante se presenta como un posible enfoque a considerar por el médico.

Nota: Para facilitar el implante, puede preparar el sistema atando suturas en el anclaje de trompeta, el disco de fijación y el bloque conector del neuroestimulador. No use material de sutura absorbible.

1. Mediante una laparotomía o un procedimiento quirúrgico laparoscópico, exponga y visualice el antro del estómago.
   Nota: Si emplea el abordaje laparoscópico, asegúrese de que el puerto tiene un diámetro suficiente para alojar la derivación.
2. Localice el límite del corpus antrum.
3. Use la aguja para introducir la derivación en la capa muscular circular del estómago en el límite del corpus antrum. Coloque las derivaciones a 1,0 cm de distancia y paralelas entre sí para lograr una estimulación óptima (Figura 2).

   Nota: Coloque la derivación en la pared del estómago desde la dirección del neuroestimulador. Asegúrese de que el ángulo de colocación de la derivación evita curvaturas o dobleces pronunciadas.

Figura 2. Coloque las derivaciones en la pared del estómago en el límite del corpus antrum.



a. Bajo observación endoscópica, introduzca la aguja en una longitud de 2 cm de tejido para asegurarse de que el electrodo quedará completamente dentro del músculo de la pared del estómago.

b. Pase con cuidado la aguja a través del músculo. Manténgase alejado de nervios y vasos sanguíneos para evitar posibles lesiones en estas estructuras.

c. Al pasar la aguja, asegúrese de que toda la longitud del electrodo de 10 mm se coloca **completamente** en el interior de la capa muscular del estómago.

d. Use la endoscopia para asegurarse de que la aguja no está expuesta en la superficie mucosa del estómago.

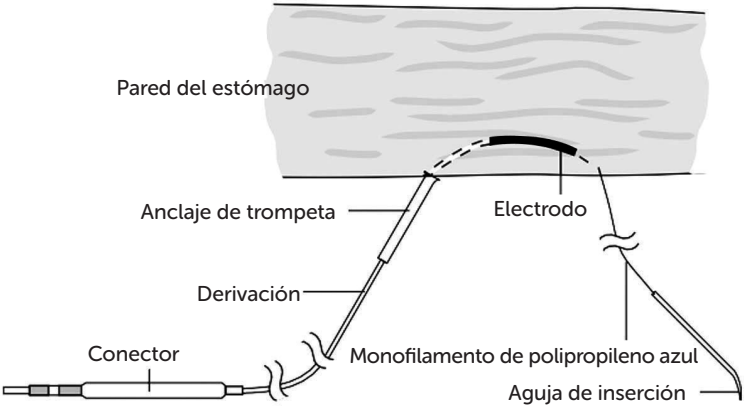
4. Inserte el electrodo en la pared del músculo.

a. Tire suavemente del monofilamento de polipropileno azul para insertar el electrodo en la pared del músculo, asegurándose de que el electrodo quede en el interior del músculo de la pared del estómago (Figura 3).

Nota: Es posible que sienta una ligera resistencia al pasar el electrodo por la capa muscular.

b. Siga usando la endoscopia para asegurarse de que el monofilamento de polipropileno azul, la derivación o el electrodo no queden expuestos en la superficie mucosa del estómago.

Figura 3. Inserte el electrodo en la pared del músculo.



⚠ **Precaución:** Para garantizar que la derivación no perfore la pared del estómago durante su inserción, se recomienda observar el lumen del estómago mediante endoscopia durante el procedimiento de implante. Si se observa que la derivación, la aguja o el monofilamento de polipropileno azul han penetrado la pared del estómago, es necesario retirar el elemento de inmediato y volver a introducirlo sin perforar la pared del estómago.

5. Cuando la derivación esté bien colocada, fíjela a la superficie serosa del estómago siguiendo las instrucciones que se detallan en la sección **Anclaje de la derivación** en la página 14.

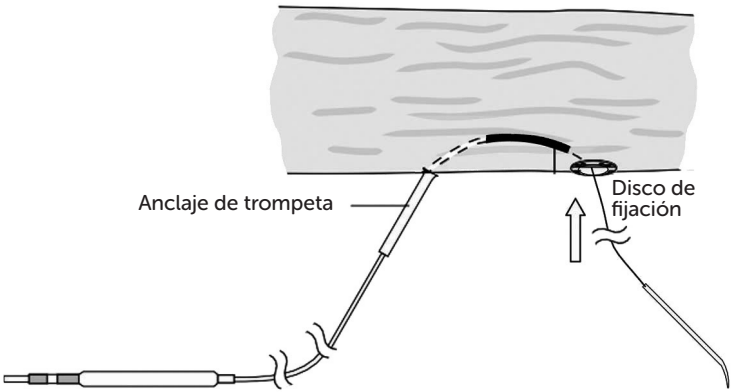
Anclaje de la derivación

1. Para anclar la porción distal de la derivación (electrodo), introduzca la aguja por el centro del disco de fijación.

Nota: Use un disco de fijación por derivación para anclarla correctamente.

2. Deslice el disco de fijación por el monofilamento de polipropileno azul hasta que quede directamente sobre la superficie serosa (Figura 4).

Figura 4. Deslice el disco de fijación hasta la superficie serosa.



Nota: Asegúrese de que el disco de fijación y la superficie serosa anterior adyacente del antro gástrico estén planos y en el mismo nivel.

3. Use un mínimo de dos clips quirúrgicos para anclar el disco de fijación al monofilamento de polipropileno azul. Consulte la documentación del fabricante para obtener información sobre la selección y las instrucciones de uso.

4. Asegure el disco de fijación a la superficie serosa con material de sutura no absorbible a través de un mínimo de dos orificios de sutura (preferentemente uno enfrente del otro para lograr una mayor estabilidad).

⚠ **Precaución:** Asegúrese de suturar el disco de fijación a la superficie serosa. Si no se sutura el disco de fijación, la derivación puede migrar. Esto podría requerir una intervención quirúrgica adicional para restablecer el tratamiento.

⚠ **Precaución:** Mantenga las agujas de sutura alejadas de la derivación. La derivación se puede dañar con una aguja de sutura. Una derivación dañada se debe retirar y sustituir.

5. Suture ambos orificios del anclaje de trompeta de la derivación a la superficie serosa del estómago. Asegúrese de que el electrodo no quede expuesto fuera del músculo.

Precaución: Asegúrese de suturar el anclaje de trompeta a la superficie serosa. Si no se sutura el anclaje de trompeta, la derivación puede migrar. Esto podría requerir una intervención quirúrgica adicional para restablecer el tratamiento.

6. Corte el monofilamento de polipropileno azul, dejando aproximadamente una "cola" de 2,5 cm del extremo del electrodo.
7. Repita el procedimiento para implantar la segunda derivación colocándola a 1,0 cm de la primera derivación. Consulte **Implante de la derivación** en la página 10 y **Anclaje de la derivación** en la página 14.

Explantación de la derivación

1. Desactive la estimulación hacia el neuroestimulador.
2. Abra el lugar del implante mediante un procedimiento quirúrgico normal y acceda con cuidado a los tornillos prisioneros del neuroestimulador desde el bolsillo subcutáneo.
    a. Precaución: Si algún componente presenta indicios de daño, picaduras o corrosión, no lo deje implantado. Los dispositivos dañados pueden no funcionar correctamente y esto podría exigir una cirugía adicional.
3. Limpie el bloque de conectores del neuroestimulador y el cable con agua estéril. Seque la derivación con una gasa estéril.
4. Inserte la punta de una llave dinamométrica a través de cada orificio previamente troquelado en la arandela de sellado de caucho y afloje los tornillos prisioneros girándolos hacia la izquierda.

5. Retraiga suavemente la derivación del bloque de conectores del neuroestimulador.

6. Cuando la derivación ya no esté conectada al bloque de conectores del neuroestimulador, quite los clips que sujetan el disco de fijación al monofilamento de polipropileno azul y, a continuación, corte las suturas y retire el disco de fijación de la superficie serosa.

7. Corte las suturas sujetando el anclaje de trompeta a la superficie serosa.

8. Use una tracción suave para tirar de la derivación en línea recta, no oblicua, desde el sitio de inserción gástrica, y retire completamente toda la parte intrabdominal de la derivación.

   a. Precaución: Es posible que sea necesaria una disección adicional para liberar toda la derivación. Después de extraer la derivación, asegúrese de que todos los componentes del sistema se hayan explantado y se hayan contabilizado.

9. Siga las instrucciones para implantar las derivaciones de repuesto conforme a la documentación del producto.

10. Devuelva los cables explantados a Enterra Medical en un envase para elementos con riesgo biológico y una caja de envío para su análisis y eliminación. El personal de soporte local de Enterra le puede facilitar este proceso según sea necesario.

Fabricado para:
Enterra Medical, Inc.
5353 Wayzata Blvd., #400
St. Louis Park, MN 55416
EE. UU.

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

EC REP **Representante autorizado europeo**
Emergo Europe B.V.
Westervoortsdijk 60
6827 AT Arnhem,
Países Bajos

Enterra® es una marca comercial registrada de Enterra Medical, Inc. en EE. UU., la UE y otras regiones.

©2025 Enterra Medical, Inc. Todos los derechos reservados. 800-03704-001, Rev A 2025-09

enterra® medical®