

Handbok för implantation av ledning

Enterra™ Unipolar Lead Kit

för elektrostimulering av magsäck

4351-35 | GTIN: 00850045965266

CE 0123

enterra[®]
medical[®]

Förklaring av symboler på produkten eller förpackningen

Se lämplig produkt för tillämpliga symboler.



Öppna här



Ledningens längd



Använd inte om förpackningen är skadad



Återanvänd inte



Omsterilisera inte



Steriliserad med etylenoxid



Läs bruksanvisningen på den här webbplatsen

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



Katalog- eller referensnummer



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Sista användningsdatum



Serienummer



Uppmärksammar specifika varningar eller försiktighetsåtgärder förknippade med den medicintekniska enheten

CE 0123

Conformité Européenne (CE). Den här symbolen betyder att enheten helt överensstämmer med tillämpliga EU-lagar.



Auktoriserad representant i den europeiska gemenskapen



Importör



Ursprungsland



Unik enhetsidentifierare



Medicinteknisk enhet



Innehåller farliga ämnen

CAS 7440-48-4



Auktoriserad representant, Schweiz

Innehållsförteckning

Beskrivning.....	5
Indikationer.....	6
Avsedd klinisk nytta.....	6
Patienturval	7
Avsedd användning	7
Förpackningens innehåll.....	7
Enhetsspecifikationer	8
Bruksanvisning	9
Förberedelser inför kirurgi.....	9
Implantera ledningen	10
Förankra ledningen.....	14
Explantera ledningen	16

Tillgänglig information om systemet:

Bruksanvisningen innehåller information om indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, biverkningar, sterilisering, patientval, individualisering av behandling och kassering av komponenter.

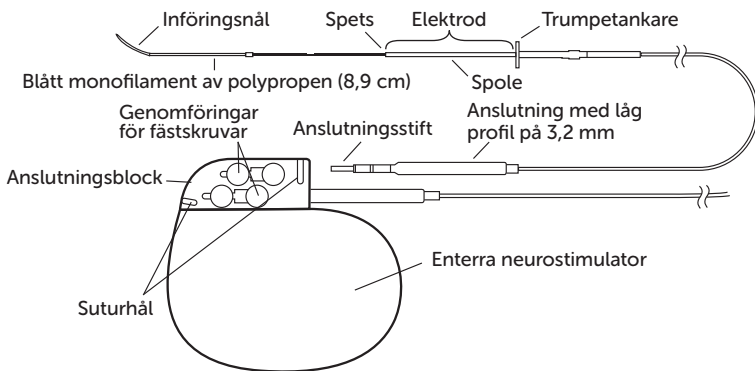
I produkthandböcker, som programmeringsguider, laddningsguider och implantationshandböcker, finns enhetsbeskrivningar, förpackningsinnehåll, enhetsspecifikationer, produktspecifika varningar och försiktighetsåtgärder samt bruksanvisningar.

Beskrivning

Enterra™ system för elektrostimulering av magsäcken består av en neurostimulator, ledningar, en programmerare och programvara för programmeraren.

Enterra Model 4351-35 ledning är en unipolär, intramuskulär ledning med en fixerad elektrod på 10 mm. Ledningen har en icke-absorberbar monofilamentsutur som slutar i en införingsnål och ett förmonterat trumpetformat ankare. Ledningen levereras med en 3,2 mm Enterra Medical-standardanslutning för ledningen med låg profil i en unipolär konfiguration. Endast stiftet är mekaniskt och elektriskt anslutet i den unipolära konfigurationen. Se bild 1.

Bild 1. Ledningsmodell 4351-35 med neurostimulator



Ledningen har isolering av polyuretan och en flexibel elektrodspole av platina och iridium.

Elektrodspetsen av platina och iridium är mekaniskt och elektriskt ansluten till elektrodspolen. Ledningen har ett anslutet, icke-absorberbart blått monofilament av polypropen och en införingsnål.

Ledningen av modell 4351-35 är avsedd att användas med en Enterra Neurostimulator.

Ledningen är utformad för intramuskulär implantation för att avge elektrisk ström till magmuskeln.

Indikationer

Enterra Therapy System för elektrostimulering av magsäcken är indicerat för behandling av kroniskt svårbehandlat (läkemedelsresistent) illamående och kräkningar till följd av gastropares. Patienterna ska väljas ut noggrant för att säkerställa att deras symtom är av fysiologiskt ursprung. Dessutom måste patienterna vara lämpliga kandidater för kirurgi.

Avsedd klinisk nytta

Den avsedda kliniska nyttan med Enterra Therapy är att minska kroniskt svårbehandlat (läkemedelsresistent) illamående och kräkningar till följd av gastropares.

Patienturval

Välj patienter noggrant för att säkerställa att

- deras symtom är av fysiologiskt ursprung
- de är lämpliga kandidater för kirurgi.

Avsedd användning

Ledningen är en implanterad komponent i ett neurostimulatorsystem och är avsedd att leda elektrisk stimulering från en neurostimulator till magsäcksmuskeln som en del av ett neurostimuleringsystem för elektrostimulering av magsäcken.

Förpackningens innehåll

- 4351-35 ledning
- Tillbehör
- Produktdokumentation

Obs! Innehållet i innerförpackningen är sterilt (steriliserat med etylenoxid) och endast för engångsbruk.

Enhetsspecifikationer

Tabell 1. Enhetsspecifikationer för Model 4351-35 Lead^a

Beskrivning	Värde
Anslutning	3,2 mm, låg profil
DC-resistans^b	Mindre än 20 ohm
Längd	35 cm
Diameter (ledning)	1,0 mm
Ytarea	
Ledning	18,7 cm ²
Fixeringsskiva	3,7 cm ²
Material och ämnen som patienten kan utsättas för^{c,d,e}	Silikon, polyuretan, legering av platina och iridium, polypropen, rostfritt stål ^{f,g}
Distal ände (elektrod)	
Antal elektroder	1
Elektrodförm	Cylindrisk
Elektrodlängd	10 mm
Elektrodspetsens diameter	0,9 mm
Elektrodspolens diameter	0,6 mm
Blått monofilament av polypropen, längd	8,9 cm
Införingsnålens längd	32 mm
Proximal ände (anslutning)	
Ledningsanslutningens längd	9 mm
Förväntad livslängd	5 år

^a Alla mått är ungefärliga.

^b Endast den här enhetens elektriska resistans.

^c Diskutera eventuella allergier eller andra intoleranser relaterade till materialen och substanserna med patienten före ingreppet.

^d Testad för cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnena) och endokrina disruptorer (EDC) i kategori 1A eller 1B.

^e Innehåller inte naturgummiläx.

^f Det här materialet kan innehålla ett ämne, kobolt, CAS-nummer 7440-48-4, EG-nummer 231-158-0, definierat som CMR 1B, i en koncentration över 0,1 vikt/volympcent. Det här materialet kommer endast i kontakt med vävnad under implantationsingreppet.

^g Innehåller nickel. Det här materialet kommer endast i kontakt med vävnad under implantationsingreppet.

Bruksanvisning

Implanterande läkare ska ha erfarenhet av kirurgiska tekniker och/eller implantationstekniker för Enterra System, operativa och funktionella egenskaper hos Enterra System och erfarenhet av fortlöpande behandling av patienter genom justering av stimuleringsparametrar.

Läkare kan kontakta Enterra Medical innan de förskriver eller implanterar ett Enterra System för första gången och begära en remiss till en läkare med erfarenhet av att använda av Enterra System. Implanterande läkare ska vara väl förtrogna med all produktmärkning.

Förberedelser inför kirurgi

 **Warning!** Vi rekommenderar att följande riktlinjer iakttas för att skydda mot risken för infektion. Infektioner på implantatstället kräver nästan alltid kirurgiskt avlägsnande av neurostimulatorn och ledningarna.

- Om möjligt, identifiera och behandla eventuella infektioner som förekommer på avstånd från implantatstället före kirurgi.
- Administrera antibiotika via dropp under och efter operationen.
- Skölj neurostimulatorfickan med antibiotikalösning under operationen.

Kontrollera modellnummer, sista användningsdatum, ledningslängd och anslutningstyp innan du öppnar ledningsförpackningen.

Implantera ledningen

Obs! Enterra Medical är medvetna om att en mängd olika metoder kan användas för att implantera ledningar. Därför presenteras följande implantatingrepp som en möjlig metod för läkaren att överväga.

Obs! För att underlätta implantationen kan du förbereda systemet genom att knyta fast suturer på trumpetankaret, fixeringsskivan och neurostimulatorns anslutningsblock. Använd inte absorberbart suturmateriel.

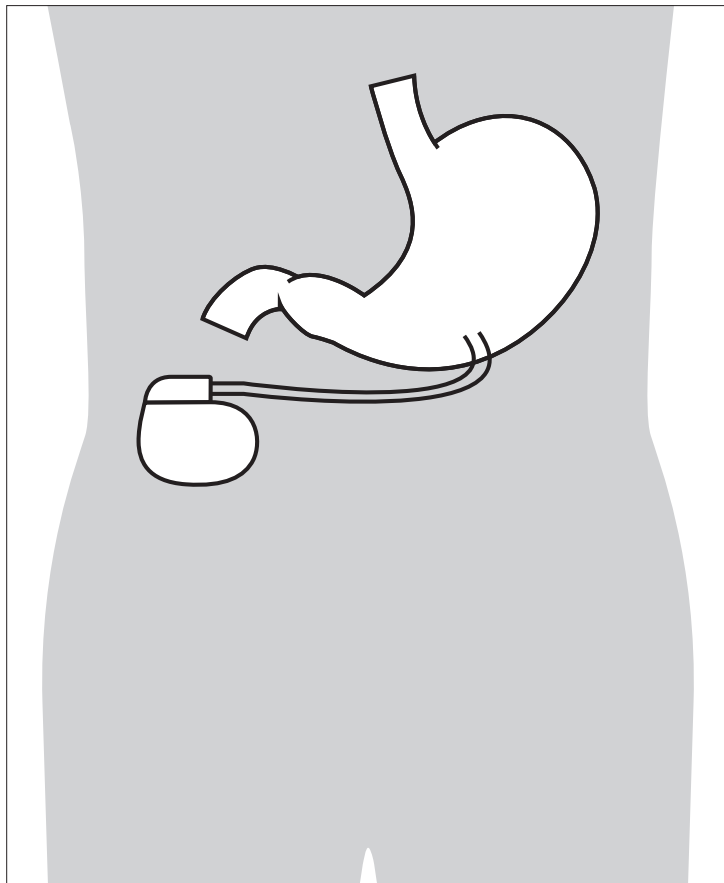
1. Använd antingen laparotomi eller laparoskopi för att exponera och visualisera antrum i magsäcken.

Obs! Om du använder den laparoskopiska metoden ska du säkerställa att porten är tillräckligt stor för att rymma ledningen.

2. Lokalisera gränsen mellan corpus och antrum.
3. Använd nålen för att föra in ledningen i det cirkulära muskelskiktet i magsäcken vid gränsen mellan corpus och antrum. Placera ledningarna 1,0 cm från varandra och parallellt med varandra för optimal stimulering (bild 2).

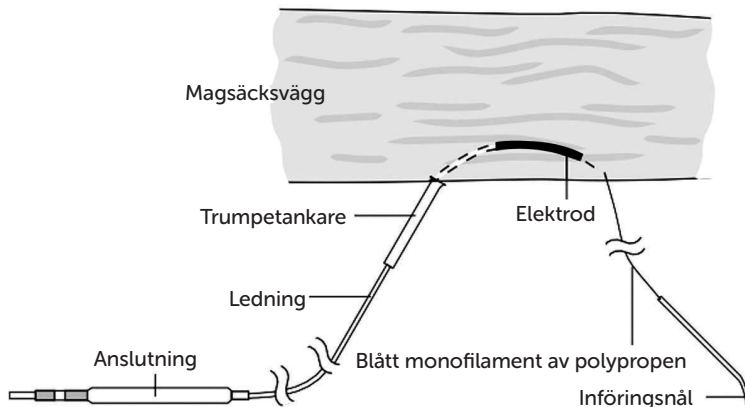
Obs! Placera ledningen i magsäcksväggen från neurostimulatorns riktning. Säkerställ att ledningens placeringsvinkel undviker skarpa böjar och veck.

Bild 2. Placera ledningar i magsäcksväggen vid gränsen mellan corpus och antrum.



- a. Använd endoskopisk observation vid införandet av nålen 2 cm in i vävnaden för att säkerställa att elektroden kommer att ligga helt inom magsäcksväggens muskel.
 - b. För försiktigt nålen genom muskeln. Undvik nerver och blodkärl för att förhindra eventuell skada på de strukturerna.
 - c. När du för in nålen ska du säkerställa att hela elektrod längden på 10 mm kommer att placeras **helt** i magsäcksmuskellagret.
 - d. Använd endoskopi för att säkerställa att nålen inte exponeras på slemhinnan i magsäcken.
4. För in elektroden i muskelväggen.
- a. Dra försiktigt i det blå monofilamentet av polypropen för att föra in elektroden i muskelväggen och säkerställ att elektroden ligger inom magsäcksväggens muskel (bild 3).
- Obs!** Du kan känna ett lätt motstånd när elektroden passerar in i muskellagret.
- b. Fortsätt använda endoskopi för att säkerställa att det blå monofilamentet av polypropen, ledningen eller elektroden inte exponeras på magslemhinnan.

Bild 3. Föra in elektroden i muskelväggen.



⚠️ Försiktighet: För att säkerställa att ledningen inte perforerar magsäcksväggen under införingen av ledningen rekommenderar vi att magsäckens lumen observeras endoskopiskt under implantationen. Om ledningen, nålen eller det blå monofilamentet av polypropen penetrerar magsäcksväggen ska enheten omedelbart dras tillbaka och föras in igen utan att magväggen perforeras.

5. När ledningen är korrekt placerad ska du fästa den vid magsäckens serösa yta enligt anvisningarna i [Förankra ledningen](#) på sidan 14.

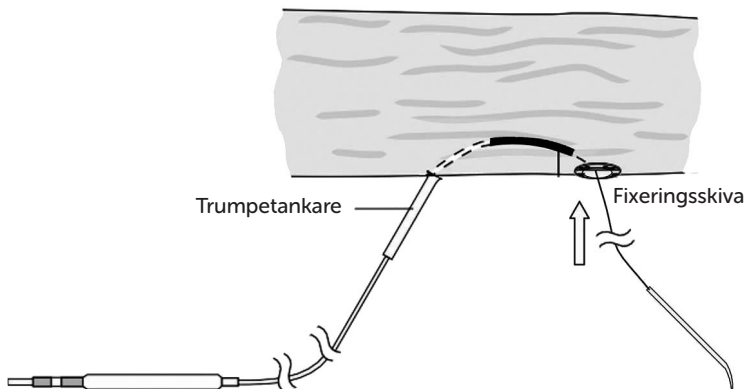
Förankra ledningen

1. Förankra den distala delen av ledningen (elektroden) genom att föra in nålen genom mitten av fixeringsskivan.

Obs! Använd en fixeringsskiva per ledning för att förankra ledningarna ordentligt.

2. Skjut fixeringsskivan nedför det blå monofilamentet av polypropen tills den sitter direkt mot den serösa ytan (bild 4).

Bild 4. Skjuta fixeringsskivan mot den serösa ytan.



Obs! Säkerställ att fixeringsskivan och den intilliggande främre serösa ytan på magsäckens antrum är plana och på samma nivå.

3. Använd minst två kirurgiska klämmor för att förankra fixeringsskivan på det blå monofilamentet av polypropen. Läs tillverkarens dokumentation för information om val och bruksanvisningar.
4. Fäst fixeringsskivan vid den serösa ytan med icke-absorberbart suturmaterial genom minst två suturhål (helst mittemot varandra för stabilitet).

 **Försiktighet:** Säkerställ att fixeringsskivan är suturerad på den serösa ytan. Om fixeringsskivan inte sutureras kan det resultera i ledningsmigration. Ytterligare kirurgi kan krävas för att återställa behandlingen.

 **Försiktighet:** Håll suturnålarna borta från ledningen. Ledningen kan skadas av en suturnål. En skadad ledning måste tas bort och bytas ut.

5. Suturera båda hålen på ledningens trumpetankare mot magsäckens serösa yta. Säkerställ att elektroden inte exponeras utanför muskeln.

 **Försiktighet:** Säkerställ att trumpetankaret är suturerat mot den serösa ytan. Om trumpetankaret inte sutureras kan det resultera i ledningsmigration. Ytterligare kirurgi kan krävas för att återställa behandlingen.

6. Kapa det blå monofilamentet av polypropen och lämna en ungefär 2,5 cm lång "svans" från änden av elektroden.
7. Upprepa ingreppet för att implantera den andra ledningen och placera den 1,0 cm från den första ledningen. Läs [Implantera ledningen](#) på sidan 10 och [Förankra ledningen](#) på sidan 14.

Explantera ledningen

1. Stäng av stimuleringen på neurostimulatorn.
2. Öppna implantatstället med ett vanligt kirurgiskt ingrepp och blottlägg neurostimulatorns fästskruvar försiktigt via den subkutana fickan.
 - a. Försiktighet: Om en komponent visar tecken på skador, gropbildning eller korrosion ska komponenten avlägsnas. Skadade enheter kan komma att fungera på ett felaktigt sätt som kan leda till ytterligare kirurgiska ingrepp.
3. Rengör neurostimulatorns anslutningsblock och ledning med sterilt vatten. Torka av ledningen med steril gasväv.
4. För in spetsen på momentnyckeln genom varje förborrat hål i gummigenomföringen och lossa på fästskruven genom att vrida den moturs.

5. Dra försiktigt ut ledningen från neurostimulatorns anslutningsblock.
6. När ledningen inte längre är ansluten till neurostimulatorns anslutningsblock ska klämmorna som fäster fixeringsskivan på det blå monofilamentet av polypropen tas bort och sedan ska suturerna klippas av. Därefter kan fixeringsskivan tas bort från den serösa ytan.
7. Klipp av suturerna som fäster trumpetankaret mot den serösa ytan.
8. Dra försiktigt bort ledningen i en rak linje, ej snett, från det gastriska införingsstället och ta bort hela den intraabdominala delen av ledningen.
 - a. Försiktighet: Ytterligare dissektion kan behövas för att lossa hela ledningen. Efter det att ledningen har tagits bort måste det säkerställas att alla komponenter har explanterats och att de är inräknade.
9. Följ instruktionerna för implantation av ersättningsledningarna i produktdokumentationen.
10. Returnera de explanterade ledningarna till Enterra Medical i en behållare för miljöfarligt avfall för analys och kassering. Den lokala Enterra-supportpersonalen kan underlätta den här processen om det behövs.

**Tillverkad för:**

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

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

Enterra® är ett registrerat varumärke som tillhör
Enterra Medical, Inc. i USA, EU och andra regioner.

©2025 Enterra Medical, Inc. Alla rättigheter
förbehållna. 800-03707-001, Rev A 2025-09

**Auktoriserad europeisk representant**

Emergo Europe B.V.
Westervoortsdijk 60
6827 AT Arnhem,
The Netherlands

