

Manual de implantação da derivação

Kit de derivação unipolar Enterra™

para Estimulação elétrica gástrica

4351-35 | GTIN: 00850045965266

CE 0123

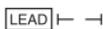
enterra
medical®

Explicação dos símbolos nas etiquetas do produto ou da embalagem

Consulte o produto adequado para ver os símbolos aplicáveis.



Abrir aqui



Comprimento da derivação



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Não reesterilizar



Esterilizado com óxido de etileno



Consultar as instruções de utilização neste site
www.enterramedical.com/intl-hcp/manuals/



Número de catálogo ou de referência



Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior



Data de fabrico



Fabricante



Validade



Número de série



Símbolo relativo a precauções ou avisos específicos associados ao dispositivo médico

CE 0123

Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia.



Representante autorizado na comunidade Europeia



Importador



País de origem



Identificação única do dispositivo



Dispositivo médico



Contém substâncias perigosas

CAS 7440-48-4



Representante autorizado suíço

Índice

Descrição	5
Indicações.....	6
Benefício clínico pretendido	6
Seleção de pacientes	7
Finalidade prevista	7
Conteúdo da embalagem	7
Especificações do dispositivo	8
Instruções de utilização	9
Preparação para a cirurgia	9
Implantação da derivação.....	10
Fixação da derivação.....	14
Explantação da derivação	16

Informações disponíveis para o sistema:

As instruções de utilização fornecem informações sobre indicações, contraindicações, avisos, precauções, acontecimentos adversos, esterilização, seleção de pacientes, individualização do tratamento e eliminação de componentes.

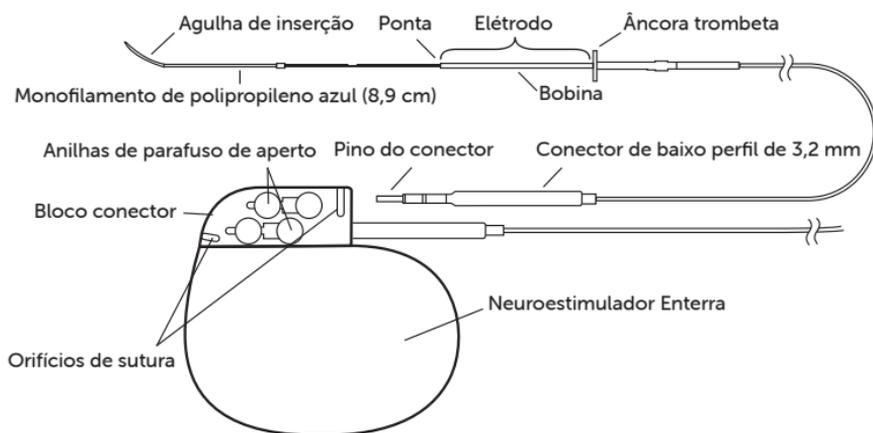
Os manuais do produto, como guias de programação, guias de recarregamento e manuais de implantação, fornecem descrições do dispositivo, conteúdo da embalagem, especificações do dispositivo, avisos e precauções específicas do produto e instruções de utilização.

Descrição

O sistema Enterra™ para estimulação elétrica gástrica é constituído por um neuroestimulador, derivações, programador e software programador.

A derivação Enterra, modelo 4351-35, é uma derivação intramuscular unipolar com um eléctrodo fixo de 10 mm. A derivação apresenta uma sutura monofilamento não absorvível que termina numa agulha de inserção e uma âncora pré-fixada em forma de trombeta. A derivação é fornecida com um conector de derivação padrão Enterra Medical de baixo perfil de 3,2 mm numa configuração unipolar. Apenas o pino é ligado mecânica e eletricamente na configuração unipolar. Consulte a Figura 1.

Figura 1. Derivação, modelo 4351-35, com Neuroestimulador



A derivação possui um isolamento de poliuretano e uma bobina de eletrodo flexível feita de platina e irídio.

A ponta do eletrodo de platina-irídio é ligada mecânica e eletricamente à bobina do eletrodo. A derivação possui um monofilamento de polipropileno azul não absorvível e uma agulha de inserção.

A derivação modelo 4351-35 destina-se a ser utilizada com um neuroestimulador Enterra.

A derivação foi concebida para implantação intramuscular do eletrodo para administrar corrente elétrica ao músculo do estômago.

Indicações

O sistema Enterra Therapy para estimulação elétrica gástrica (GES) é indicado para o tratamento de náuseas e vômitos crônicos intratáveis (refratários a medicamentos) secundários à gastroparesia. Os pacientes devem ser cuidadosamente selecionados para garantir que os seus sintomas são de origem fisiológica. Além disso, os pacientes devem ser candidatos adequados para cirurgia.

Benefício clínico pretendido

O benefício clínico pretendido do sistema Enterra Therapy consiste em reduzir náuseas e vômitos crônicos intratáveis (refratários a medicamentos) secundários a gastroparesias.

Seleção de pacientes

Selecione os pacientes cuidadosamente para garantir que:

- Os seus sintomas são de origem fisiológica.
- São candidatos adequados para cirurgia.

Finalidade prevista

A derivação é um componente implantado de um sistema neuroestimulador destinado a conduzir a estimulação elétrica de um neuroestimulador ao músculo do estômago como parte de um sistema de neuroestimulação para a terapia de estimulação elétrica gástrica.

Conteúdo da embalagem

- Derivação 4351-35
- Acessórios
- Brochura do produto

Nota: o conteúdo da embalagem interna é estéril (esterilizado com óxido de etileno) e apenas para utilização única.

Especificações do dispositivo

Tabela 1. Especificações do dispositivo para a derivação, modelo 4351-35^a

Descrição	Valor
Conector	Perfil baixo de 3,2 mm
Resistência CC^b	Inferior a 20 ohms
Comprimento	35 cm
Diâmetro (corpo da derivação)	1,0 mm
Área de superfície	
Derivação	18,7 cm ²
Disco de fixação	3,7 cm ²
Materiais e substâncias aos quais o paciente pode estar exposto^{c,d,e}	Silicone, poliuretano, liga de platina-irídio, polipropileno, aço inoxidável ^{f,g}
Extremidade distal (elétrodo)	
Número de elétrodos	1
Forma do elétrodo	Cilíndrica
Comprimento do elétrodo	10 mm
Diâmetro da ponta do elétrodo	0,9 mm
Diâmetro da bobina do elétrodo	0,6 mm
Comprimento do monofilamento de polipropileno azul	8,9 cm
Comprimento da agulha de inserção	32 mm
Extremidade proximal (conector)	
Comprimento do contacto da derivação	9 mm
Vida útil esperada	5 anos

^a Todas as medidas são aproximadas.

^b Resistência elétrica apenas deste dispositivo.

^c Fale sobre quaisquer alergias ou outras intolerâncias relacionadas com os materiais e as substâncias com o paciente antes do procedimento.

^d Testado para substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B ou desreguladores endócrinos (EDC).

^e Não contém látex de borracha natural.

^f Este material pode conter uma substância: cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0 definido como CMR 1B, numa concentração acima de 0,1% peso por peso. Este material apenas entra em contacto com o tecido durante o procedimento de implantação.

^g Contém níquel. Este material apenas entra em contacto com o tecido durante o procedimento de implantação.

Instruções de utilização

Os médicos responsáveis pela implantação devem ter experiência nas técnicas cirúrgicas e/ou de implantação do sistema Enterra, características operacionais e funcionais do sistema Enterra, e experiência no tratamento contínuo de pacientes através do ajuste dos parâmetros de estimulação.

Os médicos podem contactar a Enterra Medical antes de prescrever ou implantar um sistema Enterra pela primeira vez e solicitar o encaminhamento para um médico com experiência na utilização do sistema Enterra. Os médicos responsáveis pela implantação devem estar completamente familiarizados com todas as etiquetas dos produtos.

Preparação para a cirurgia

 **Aviso:** para se proteger contra a possibilidade de infeção, recomenda-se que sejam seguidas as orientações seguintes. As infeções no local do implante quase sempre implicam a remoção cirúrgica do neuroestimulador e das derivações.

- Sempre que possível, identifique e trate quaisquer infeções fora do local do implante antes da cirurgia.
- Administre antibióticos por via intravenosa durante e após a cirurgia.
- Irrigue a bolsa do neuroestimulador com uma solução antibiótica durante a cirurgia.

Antes de abrir a embalagem da derivação, verifique o número do modelo, a data de validade, o comprimento da derivação e o tipo de conector.

Implantação da derivação

Nota: a Enterra Medical reconhece que podem ser utilizadas diversas abordagens para realizar a implantação da derivação; portanto, o procedimento de implantação seguinte é apresentado como uma abordagem possível a ser considerada pelo médico.

Nota: para ajudar a facilitar a implantação, pode preparar o sistema atando suturas à âncora trombeta, ao disco de fixação e ao bloco conector do neuroestimulador. Não utilize material de sutura absorvível.

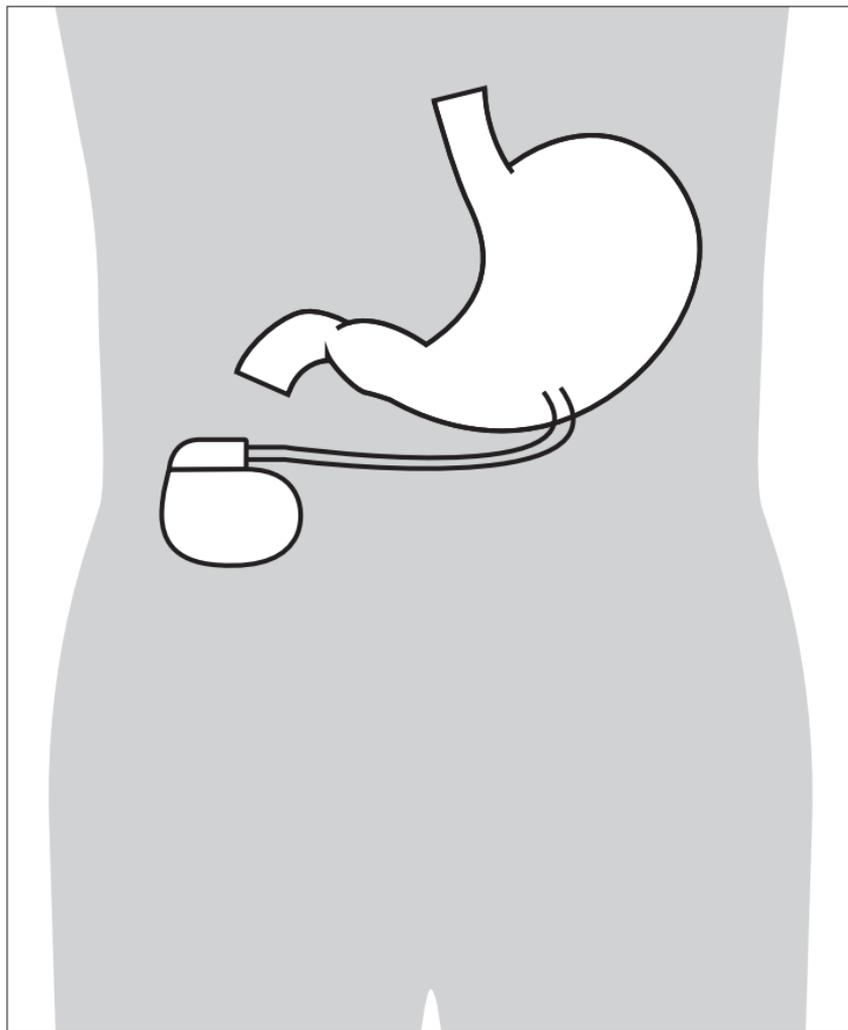
1. Mediante uma laparotomia ou um procedimento cirúrgico laparoscópico, exponha e visualize o antro do estômago.

Nota: se utilizar a abordagem laparoscópica, certifique-se de que a porta tem o diâmetro suficiente para acomodar a derivação.

2. Localize o limite do corpus antrum.
3. Utilize a agulha para inserir a derivação na camada muscular circular do estômago no limite do corpus antrum. Coloque as derivações separadas por 1,0 cm e paralelas entre si para a estimulação ideal (Figura 2).

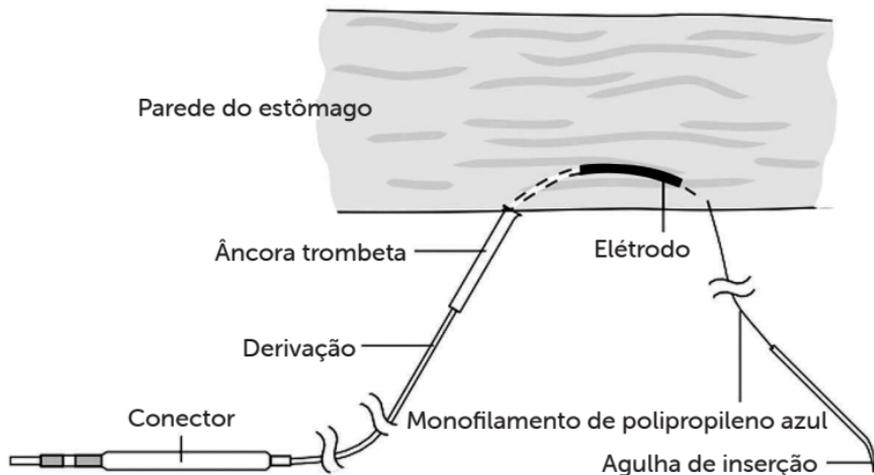
Nota: posicione a derivação na parede do estômago na direção do neuroestimulador. Certifique-se de que o ângulo de colocação da derivação evita dobras ou dobras acentuadas.

Figura 2. Colocar as derivações na parede do estômago no limite do corpus antrum



- a. Sob observação endoscópica, insira a agulha em 2 cm de comprimento do tecido para garantir que o eletrodo fica completamente dentro do músculo da parede do estômago.
 - b. Passe cuidadosamente a agulha através do músculo. Fique longe de nervos e vasos sanguíneos para evitar possíveis lesões nestas estruturas.
 - c. Ao passar a agulha, certifique-se de que todo o comprimento do eletrodo de 10 mm ficará posicionado **completamente** dentro da camada muscular do estômago.
 - d. Utilize a endoscopia para garantir que a agulha não fica exposta na superfície mucosa do estômago.
4. Insira o eletrodo na parede muscular.
- a. Puxe suavemente o monofilamento de polipropileno azul para inserir o eletrodo na parede muscular, certificando-se de que o eletrodo está dentro do músculo da parede do estômago (Figura 3).
- Nota:** poderá sentir uma leve resistência à medida que o eletrodo passa pela camada muscular.
- b. Continue a utilizar a endoscopia para garantir que o monofilamento de polipropileno azul, a derivação ou o eletrodo não ficam expostos na superfície mucosa do estômago.

Figura 3. Inserir o elétrodo na parede muscular



⚠ Cuidado: para garantir que a derivação não perfura a parede do estômago durante a inserção da derivação, recomenda-se que o lúmen do estômago seja observado endoscopicamente durante o procedimento de implantação. Se observar que a derivação, a agulha ou o monofilamento de polipropileno azul penetram a parede do estômago, deve proceder à remoção imediata e reinserção sem perfurar a parede do estômago.

5. Quando a derivação estiver corretamente posicionada, fixe-a na superfície serosa do estômago, de acordo com as instruções na secção [Fixação da derivação](#) na página 14.

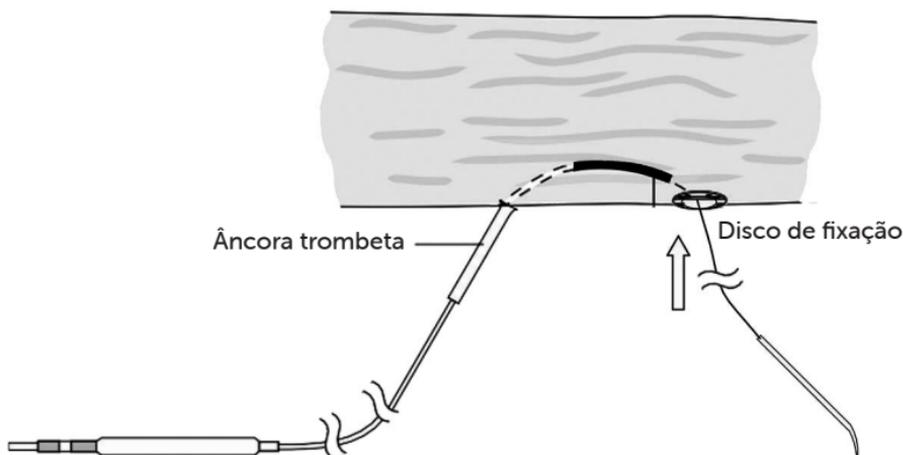
Fixação da derivação

1. Para fixar a porção distal da derivação (elétrodo), insira a agulha no centro do disco de fixação.

Nota: utilize um disco de fixação por derivação para fixar a derivação de forma adequada.

2. Deslize o disco de fixação pelo monofilamento de polipropileno azul até encostar diretamente na superfície serosa (Figura 4).

Figura 4. Deslizar o disco de fixação até à superfície serosa



Nota: certifique-se de que o disco de fixação e a superfície serosa anterior adjacente do antro gástrico estão planos e no mesmo plano.

3. Utilize um mínimo de dois cliques cirúrgicos para fixar o disco de fixação no monofilamento de polipropileno azul. Consulte a brochura do fabricante para obter informações sobre a seleção e as instruções de utilização.
4. Fixe o disco de fixação à superfície serosa com material de sutura não absorvível através de um mínimo de dois orifícios de sutura (de preferência um frente ao outro para estabilidade).

 **Cuidado:** certifique-se de que o disco de fixação está suturado à superfície serosa. A não sutura do disco de fixação pode resultar na migração da derivação. Pode ser necessária uma cirurgia adicional para restaurar a terapia.

 **Cuidado:** mantenha as agulhas de sutura afastadas da derivação. A derivação pode ser danificada por uma agulha de sutura. Uma derivação danificada deve ser removida e substituída.

5. Suture ambos os orifícios da âncora trombeta da derivação à superfície serosa do estômago. Certifique-se de que o eletrodo não fica exposto fora do músculo.

! **Cuidado:** certifique-se de que a âncora trombeta está suturada à superfície serosa. A não sutura da âncora trombeta pode resultar na migração da derivação. Pode ser necessária uma cirurgia adicional para restaurar a terapia.

6. Corte o monofilamento de polipropileno azul, deixando uma ponta de aproximadamente 2,5 cm na extremidade do elétrodo.
7. Repita o procedimento para implantar a segunda derivação, colocando-a a 1,0 cm da primeira derivação. Consulte [Implantação da derivação](#) na página 10 e [Fixação da derivação](#) na página 14.

Explantação da derivação

1. Desligue a estimulação do neuroestimulador.
2. Abra o local do implante utilizando um procedimento cirúrgico normal e aceda cuidadosamente aos parafusos de fixação do neuroestimulador a partir da bolsa subcutânea.
 - a. Cuidado: se algum componente mostrar sinais de danos, picaduras ou corrosão, não permita que permaneça implantado. Os dispositivos danificados podem não funcionar corretamente, o que pode exigir cirurgia adicional.
3. Limpe a derivação e o bloco de conectores do neuroestimulador com água estéril; seque a derivação com gaze estéril.
4. Insira a ponta de uma chave dinamométrica através de cada orifício pré-perfurado na anilha vedante de borracha e desaperte os parafusos de fixação rodando-os no sentido anti-horário.

5. Retraia suavemente a derivação do bloco de conectores do neuroestimulador.
6. Quando a derivação já não estiver ligada ao bloco de conectores do neuroestimulador, remova os cliques que prendem o disco de fixação ao monofilamento de polipropileno azul e, em seguida, corte as suturas e remova o disco de fixação da superfície serosa.
7. Corte as suturas que prendem a âncora trombeta à superfície serosa.
8. Utilize uma tração suave para puxar a derivação numa linha reta, não oblíqua, a partir do local de inserção gástrica e remova completamente toda a parte intra-abdominal da derivação.
 - a. Cuidado: pode ser necessária uma dissecção adicional para libertar toda a derivação. Depois de a derivação ter sido removida, assegure-se de que todos os componentes do sistema foram explantados e são contabilizados.
9. Siga as instruções para implantar as derivações de substituição de acordo com a brochura do produto.
10. Devolva as derivações explantadas à Enterra Medical num recipiente e envelope para produtos de perigo biológico para análise e eliminação. O pessoal de suporte local da Enterra pode facilitar este processo conforme necessário.

**Fabricado para:**

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

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

Enterra® é uma marca registada da Enterra Medical, Inc. nos EUA, na UE e noutras regiões.

©2025 Enterra Medical, Inc. Todos os direitos reservados. 800-03708-001, Rev A 2025-09

**Representante autorizado na Europa**

Emergo Europe B.V.
Westervoortsdijk 60
6827 AT Arnhem,
Países Baixos

