

Manual de implante de derivación

Terapia Enterra®

Kit de derivación unipolar para estimulación
eléctrica gástrica 435 I-35



CE0123

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 mediante óxido de etileno



Consultar las instrucciones de uso



Consultar las instrucciones de uso en este sitio web

<https://www.enterramedical.com/hcp/manuals/>



Fecha de fabricación



Fabricante



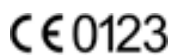
Fecha de caducidad



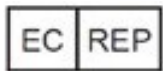
Número de serie



Aviso de advertencias o precauciones específicas asociadas al producto sanitario



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



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número PIN



Importador

Tabla de contenido

Descripción	6
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
Uso del tapón de derivación.....	16

Información disponible sobre el sistema:

El manual de información para prescriptores proporciona información sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, acontecimientos adversos, esterilización, selección de pacientes, individualización del tratamiento y eliminación de componentes.

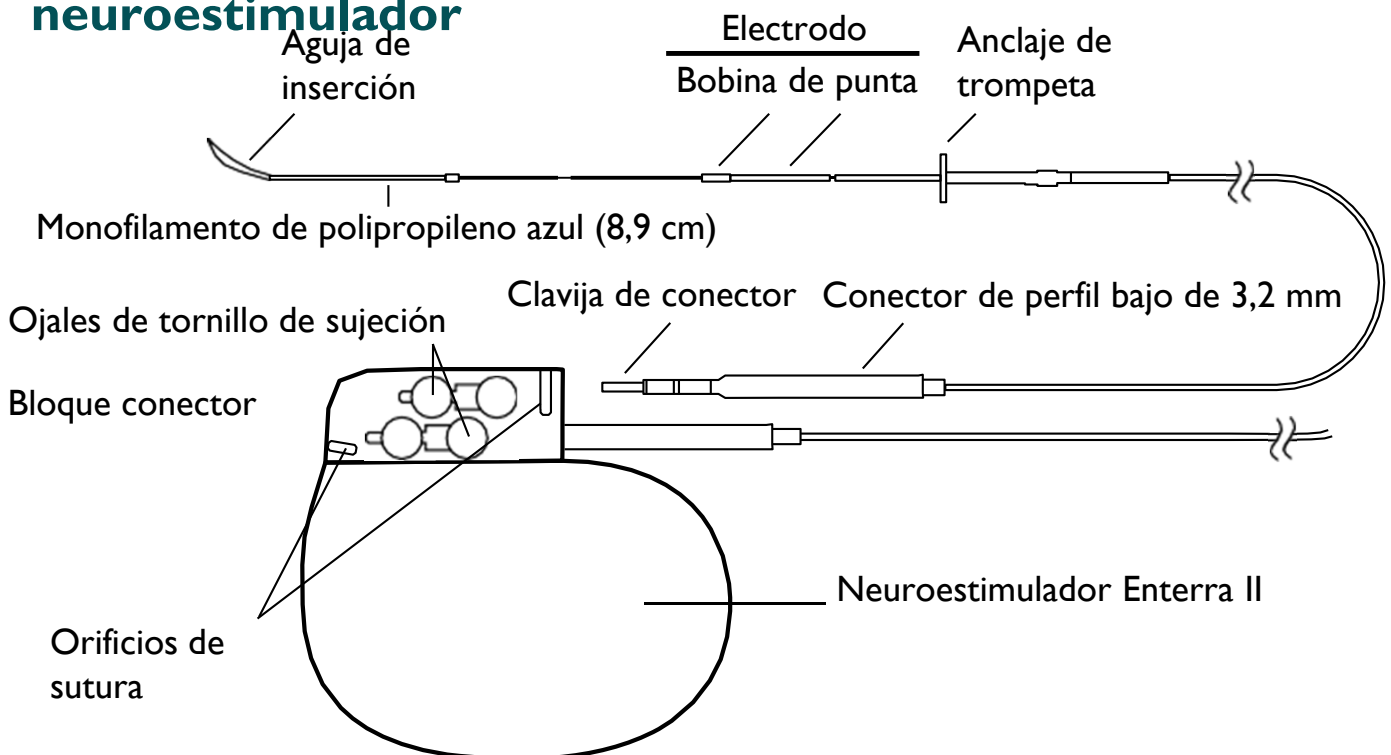
Los manuales de producto, como las guías de programación, las guías de recarga y los manuales de implante proporcionan descripciones del dispositivo, el contenido del envase, las especificaciones del dispositivo, advertencias y precauciones específicas del producto e instrucciones de uso.

Descripción

El sistema Enterra® II para la estimulación eléctrica gástrica se compone de un neuroestimulador, derivaciones, un programador y el software del programador.

La derivación Enterra modelo 435I-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 (0,13 in) en una configuración unipolar. En la configuración unipolar, solo la clavija se conecta de forma mecánica y eléctrica. Consulte la Figura I.

Figura I. Derivación modelo 435 I-35 con neuroestimulador



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

La punta del electrodo de platino e iridio está conectada mecánicamente 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 destinada al uso con el neuroestimulador modelo.

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

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 con anclaje de trompeta preacoplado y monofilamento de polipropileno azul (con aguja de inserción)
- Discos de fijación (cuatro)
- Herramienta de tunelización
- Taponés de derivación (dos)
- Documentación del producto

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

Especificaciones del dispositivo

Tabla I. Especificaciones del dispositivo para la derivación modelo 435I-35^a

Descripción	Valor
Conector	Perfil bajo de 3,2 mm
Resistencia del conductor^b	2,2 Ω por cm
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	
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
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, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de categoría IA o IB y sustancias químicas alteradoras endocrinas (EDC).

^e No contiene látex de caucho natural.

^f Este material puede contener una sustancia: cobalto; n.º CAS 7440-48-4; n.º CE 231-158-0 definido como CMR IB, 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 II, las características operativas y funcionales del sistema Enterra II 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 II por primera vez y solicitar que les remita a un médico con experiencia en el uso del sistema Enterra II. Los médicos encargados del implante deben familiarizarse en profundidad con el etiquetado de todos los productos.

Preparación para la intervención

 **Advertencia:** Para evitar la posibilidad de infección, se recomiendan las siguientes directrices. 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.

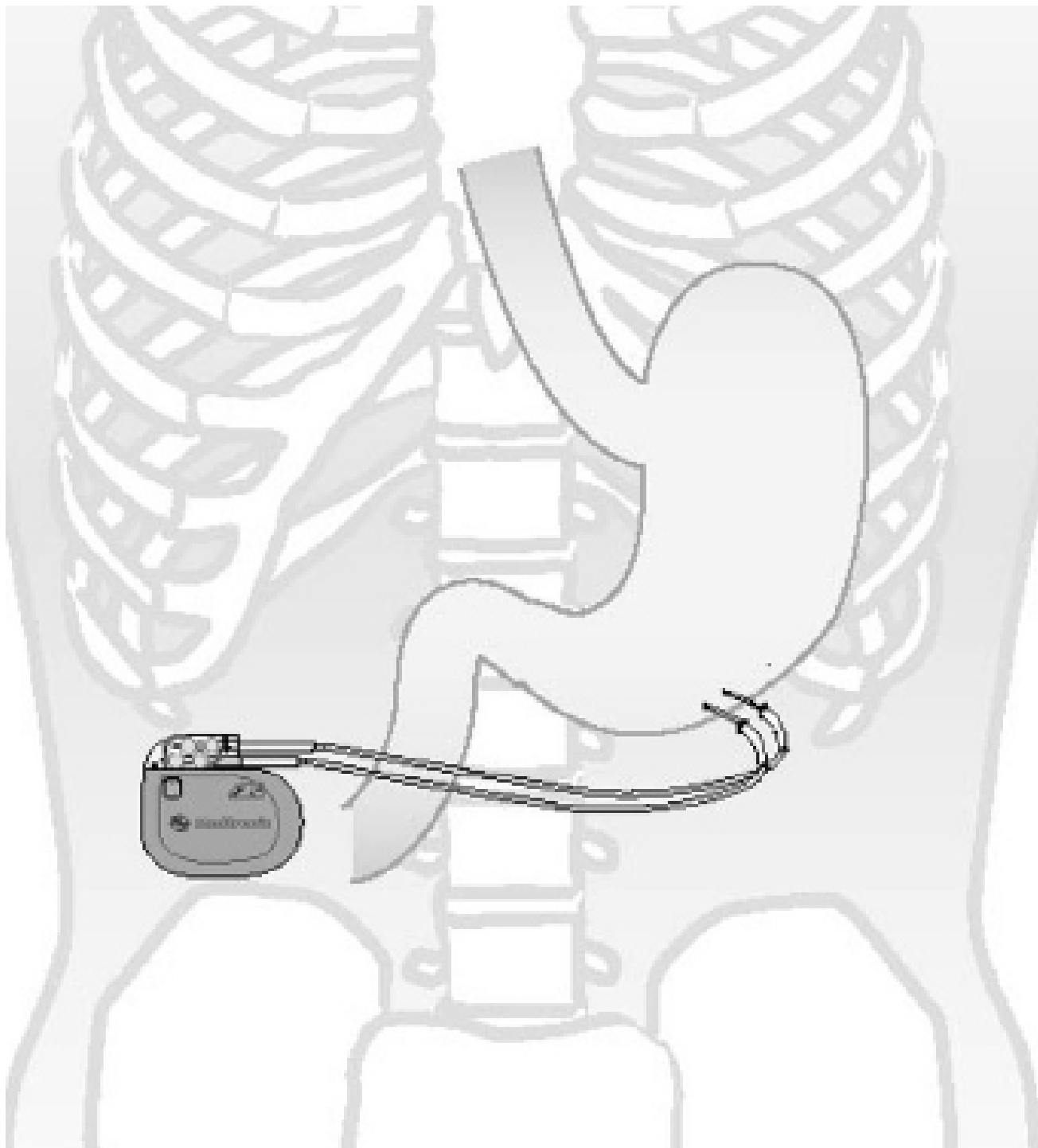
Nota: Si emplea el abordaje laparoscópico, asegúrese de que el puerto tiene un diámetro suficiente para alojar la derivación.

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.

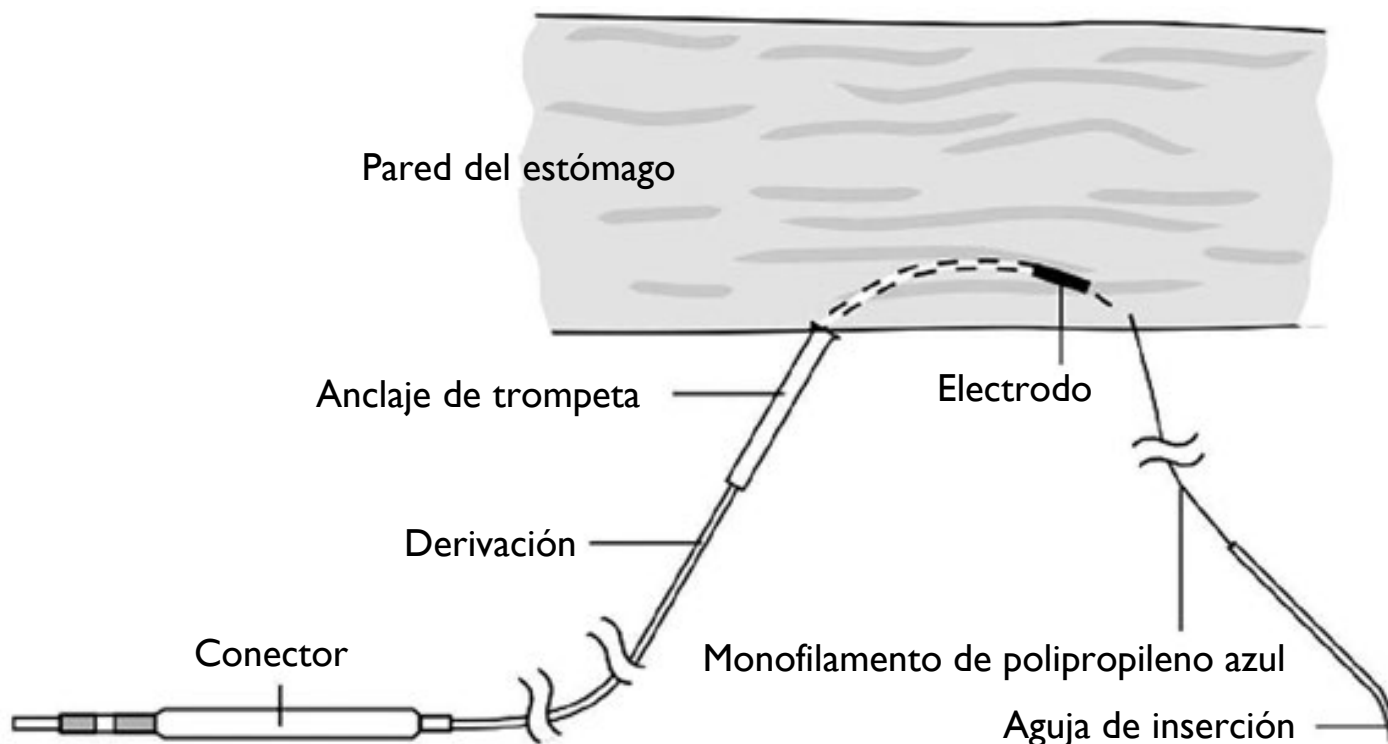


- a. Bajo observación endoscópica, introduzca la aguja en una longitud de 2 cm de tejido para asegurarse de que el electrodo quedará completamente dentro del músculo de la pared del estómago.
 - b. Pase con cuidado la aguja a través del músculo. Manténgase alejado de nervios y vasos sanguíneos para evitar posibles lesiones en estas estructuras.
 - c. Al pasar la aguja, asegúrese de que toda la longitud del electrodo de 1,0 cm se coloca por **completo** dentro 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.
- I. 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 perfora la pared del estómago durante su inserción, se recomienda observar el lumen del estómago a través de 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, deben retirarse de inmediato y volver a introducirse 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.

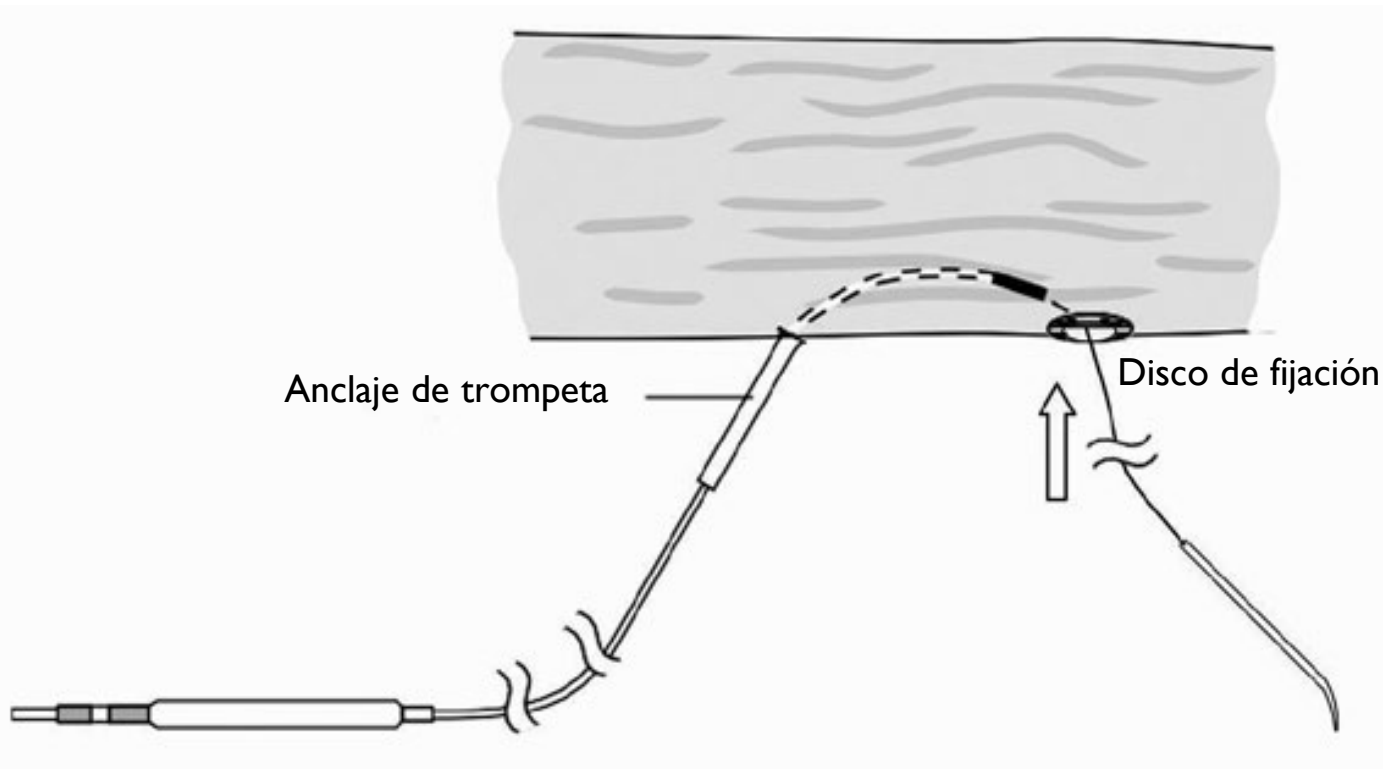
Anclaje de la derivación

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.


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 que el disco de fijación se suture a la superficie serosa. Si no se sutura el disco de fijación, podría producirse una migración de la derivación. Esto podría requerir una intervención quirúrgica adicional para restablecer el tratamiento.

 **Precaución:** Mantenga las agujas de sutura alejadas de la derivación. La derivación puede dañarse con una aguja de sutura. Una derivación dañada debe retirarse y sustituirse.

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 que el anclaje de trompeta se sutura a la superficie serosa. Si no se sutura el anclaje de trompeta, podría producirse una migración de la derivación. 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.

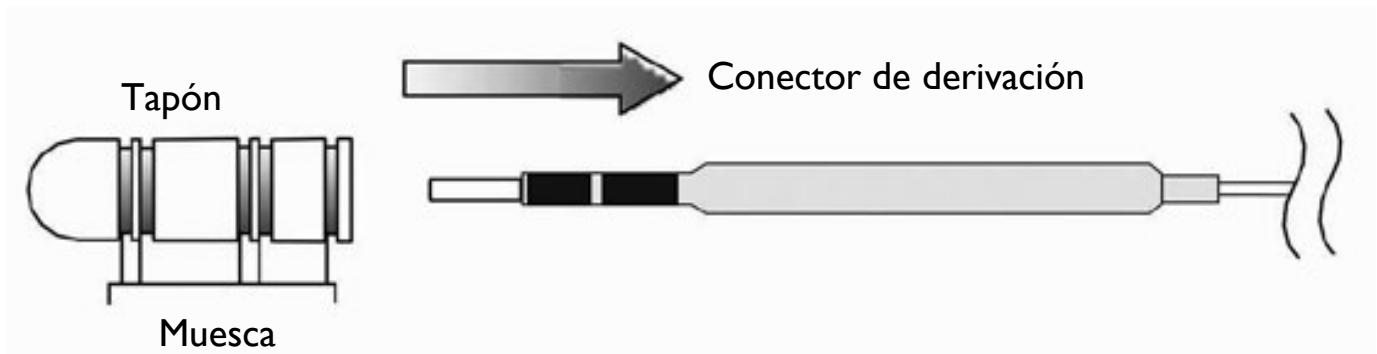
Uso del tapón de derivación

Si se va a reservar una derivación para conectarla a un neuroestimulador en el futuro, use un tapón de derivación para sellar la clavija del conector.

El tapón puede retirarse posteriormente sin dañar la derivación. Una vez retirado el tapón, la derivación puede volver a conectarse a un neuroestimulador.

1. Inserte bien el tapón sobre la clavija del conector de la derivación (Figura 5). Solo puede utilizarse agua estéril para facilitar esta operación; no son necesarios adhesivos.

Figura 5. Inserte el tapón en la derivación.



2. Ate una ligadura sintética no absorbible en cada ranura del tapón.

⚠ Precaución: No fije la ligadura con tanta fuerza que dañe el tapón y la derivación. Si el tapón o la derivación están dañados, puede ser necesaria su extracción quirúrgica.

Consulte el manual de implante del neuroestimulador para obtener instrucciones sobre la creación de un bolsillo para el neuroestimulador, la conexión de la derivación al neuroestimulador, la comprobación de la integridad del sistema y la finalización del procedimiento de implante.



Fabricante

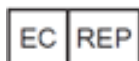
Enterra Medical, Inc.
5353 W. Wayzata Blvd., #400
St. Louis Park, MN 55416
EE. UU.

www.enterramedical.com

Tel. +855-7-nterra o
+855-768-3772

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

©2023 Enterra Medical, Inc.
Todos los derechos reservados.
800-2149-001, Rev. A 2024-06



Representante autorizado

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

