

BIORING®

ADJUSTABLE GASTRIC BANDING & PORT

en	<u>Instructions for use</u>	Page	2
fr	<u>Notice d'instructions</u>	Page	5
de	<u>Gebrauchsanweisung</u>	Seite	8
it	<u>Istruzioni per l'uso</u>	Pagina	11
es	<u>Instrucciones de uso</u>	Pagina	14
ελ	<u>Οδηγίες χρήσης</u>	Σελίδα	17
ro	<u>Instrucțiuni de Utilizare</u>	Pagină	21
cs	<u>Pokyny k použití</u>	Strana	24
et	<u>Kasutusjuhend</u>	lehel	27
lt	<u>Naudojimo instrukcija</u>	Puslapis	30
lv	<u>Lietošanas instrukcija</u>	Lappuse	33
nl	<u>Gebruiksaanwijzing</u>	Pagina	36



COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud - FRANCE
Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 41 13
www.cousin-surgery.com



CE
1639
Date de marquage CE: Avril 2002

Made in france

NOT137/240715
Version du 15/07/2024

BIORING® DEVICE

ADJUSTABLE GASTRIC BANDING & PORT

Gastric ring kit + port

DESCRIPTION

The **BIORING®** adjustable gastric band is composed of:

- A radiopaque body, comprising an external reinforcement and an inflatable inner part. The extremities of the body form the closure system of the band after its placing around the stomach.
- A radiopaque injection port, which is usually placed in the left subcostal or presternal region of the patient. This site enables the percutaneous adjustment of the diameter of the adjustable gastric band.
- A radiopaque catheter, which links the body of the adjustable gastric band to the injection port. The ensemble is non-absorbable.
- A stiffener, which secures the connection between the injection port and the catheter via a click-shut system.

COMPOSITION

The body is composed of dimethylsiloxane. The external reinforcement is made of polyester which is fully impregnated with dimethylsiloxane, barium sulphate, and a biocompatible dye.

The catheter is made of dimethylsiloxane impregnated with barium sulphate, and printed with biocompatible ink.

The injection port is composed of polyoxymethylene impregnated with barium sulphate. Its septum is composed of dimethylsiloxane.

The stiffener is made of dimethylsiloxane and barium sulphate.

No human or animal origin. Non-resorbable.

INDICATIONS

The **BIORING®** adjustable gastric band system is indicated for the reduction of excess body weight in persons affected with morbid obesity, and who are resistant to dieting, i.e. persons whose Body Mass Index (BMI, formula = weight in kilograms / (height in metres)²) is greater than or equal to 40 kg/m², or 35 to 40 kg/m² when combined with at least one comorbidity. The surgeon is free to prescribe the adjustable gastric band at his own discretion.

MRI SAFETY

The implant has not been tested for safety and compatibility in the case of postoperative investigation using Magnetic Resonance Imaging (MRI). However, the implant is mainly made with dimethyl siloxane and non metallic component which are non-ferromagnetic in these quantities according to literature. Moreover, the implant is presented as MRI safe in the misafety.com database with 1,5 and 3 Tesla. Consequently, the Bioring® is considered MR safe.

CONTRAINDICATIONS

- Inflammatory disease or congenital or acquired anomalies of the gastrointestinal tract.
- Severe organic disease.
- Potential bleeding disorder of the upper gastrointestinal tract or patients who regularly or systematically take aspirin or non-steroidal anti-inflammatory drugs.
- Diagnosis or pre-existing symptoms or family history of connective tissue autoimmune disease.
- Pregnancy.
- Patients with a drug or alcohol addiction.
- Patients who refuse to accept the dietary restrictions required by the procedure.
- Serious psychiatric disorders.
- Do not implant the device at the site of infection or in a septic environment.
- Do not implant the device in the event of allergy to the components.
- Do not implant the device in growing children.

POSSIBLE COMPLICATIONS

Complications that may arise from the use of an adjustable gastric band include risks associated with the anaesthesia, the surgical technique, and the degree of intolerance of the patient to any foreign body implanted in the body.

Perioperative complications (due to the surgical technique):

- Lesions of the spleen
- Perforation of the stomach or oesophagus
- Other bleeding

In the immediate postoperative period:

- Nausea, vomiting (especially in the first few days after the intervention, and when the patient eats more than recommended).
- Bloating due to gas
- Dysphagia, dehydration
- Thromboembolic complications
- Infectious complications
- Postoperative bleeding

Delayed postoperative complications

- Band dilation
- Band erosion
- Oesophageal dilation
- Pouch dilation
- Band alteration
- Band intolerance
- Pain located at the site of port implantation
- Band infection
- Slipping of the band,
- Gastroesophageal reflux,
- Pyrosis,
- Gastritis of the upper pouch,
- Migration of the band,
- Displacement of the injection port,
- Infection of the injection port,
- Constipation

- Constrictive obstruction (due for example to oedema, food, an inadequate calibration, slippage of the band, or to torsion or dilation of the upper pouch),
- Deflation of the band (due to a leak in the band, injection port, or connection tube),
- Rapid weight loss may lead to symptoms of malnutrition, anaemia, and associated complications

WARNING

The laparoscopic implantation technique is a state-of-the-art procedure. Surgeons who intend to perform this procedure should possess the necessary equipment and have extensive experience in laparoscopy.

PRECAUTIONS

- Store in a dry place, away from sunlight and at room temperature in its original packaging.
- Check the integrity of the packaging (do not use if the labels and / or protective packaging are damaged).
- Do not use if the device is damaged or has past its expiry date.

DO NOT REUSE

DO NOT RE-STERILIZE

EXPLANTATION AND ELIMINATION OF DEVICES

Explantation and handling should be performed in accordance with the recommendations of ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling". Any explanted device must be returned for analysis, following the current protocol. This protocol is available on demand from COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that is not to be cleaned and disinfected before expedition must be contained in a sealed package. Explanted medical devices must be eliminated in accordance with the standards applicable in the country for the disposal of infectious hazardous waste. There are no specific recommendations for the elimination of a non-implanted device. The second paragraph is in case of an information request or complaint.

INFORMATION REQUEST AND COMPLAINT

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to make every effort to produce and supply a high-quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber, etc) has a complaint or cause for dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, he/she must inform COUSIN BIOTECH of this as soon as possible. In the case of failure of an implant or if it contributed to causing serious adverse effects for the patient, the health centre must follow the legal procedures in its country and inform COUSIN BIOTECH of this as quickly as possible. For any correspondence, please quote the reference and batch number, the reference coordinates and give a comprehensive description of the incident or complaint. Brochures, documentation and the surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

SURGICAL TECHNIQUE

Material provided

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| - One adjustable, radiopaque gastric band, with closure system | - One radiopaque injection port |
| - One syringe | - One radiopaque catheter flushing device |
| - One Huber needle | - One handling tag |
| - A gastric tube is available separately for the calibration of the small stomach | - One radiopaque stiffener |

Preparation of the material: *All of the procedures should be performed in a sterile field.*

- Flush the band with physiological saline using the syringe and catheter rinsing device provided to completely evacuate the air from the device.
- Inspect the inflatable part of the band to detect any irregular inflation or leaks. When handling the band, make sure that it does not come into contact with sharp or pointed instruments.
- Clamp the catheter to prevent air from entering the device again.
- Place the handling tag at the free end of the catheter.
- Flush the implantable injection port with physiological saline, using the syringe and Huber needle.

Furthermore, to get a maximal internal diameter of the band, it is advisable to aspirate the content of the adjustable gastric band completely, using the syringe and catheter-rinsing device, especially during procedures using the "pars flaccida" technique, and in patients with a significant quantity of perigastric adipose tissue.

Surgical technique:

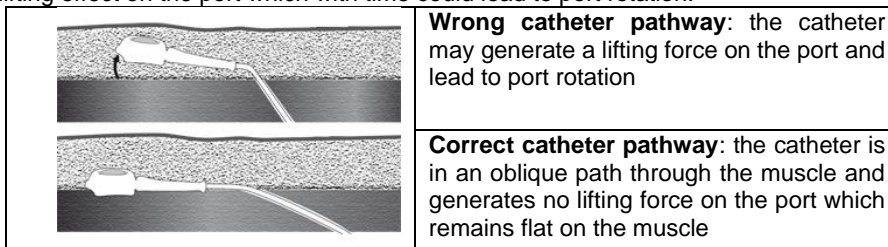
Prophylactic Antibiotics: It is recommended to deliver an antibiotic prophylaxis against skin and gut flora, prior to beginning the procedure.

Various surgical techniques may be used, including: the perigastric technique, the "pars flaccida" technique, or a combination of these two techniques.

Adjustable gastric bands are usually placed laparoscopically, under general anesthesia:

- The anaesthetist introduces the cuffed gastric tube into the stomach, making it possible to calibrate the small stomach.
- Dissect the lesser curvature or the right crus.
- 2nd window next to the His angle.
- Retro-gastric tunnelling.
- Introduction of the adjustable gastric band into the abdomen. When passed through the trocar (12mm minimum), the clip must be positioned on the reinforced part of the buckle.
- Inflate the cuff of the gastric tube with 15 cm³ (ml) of physiological saline.
- Correctly position the band.

- Suture the band, using 3 to 6 sutures, to the gastric serosa, upstream and downstream (anterior gastro gastric suture enclosing the band in a "tunnel").
- Connection of the tube to the injection port.
- General port placement recommendations:
 - Make sure the catheter shows no sharp bending
 - When connecting the catheter to the port make sure you don't create twisting/spring effect on the catheter: check that the port remains totally flat on a surface
 - Make sure the stiffener is properly clipped to the port (click-slot system).
 - In the abdominal wall layer, the path of the catheter must be oblique rather than perpendicular to the port. This prevents lifting effect on the port which with time could lead to port rotation:



The injection port may be:

- inserted and sutured in the aponeurosis of the rectus abdominis muscle under the left costal edge,
- inserted and sutured subcutaneously under the left costal edge,
- inserted and sutured pre-sternally, on the xiphoid apophysis;
- inserted and sutured in any other position according to the surgeon's appreciation.

The bands may also be implanted via laparotomy.

The band can be inflated immediately using physiological saline (NaCl 0.9%). ONLY use a **Huber needle** to fill-in or deflate the band. The volume, as well as the interval before filling, is at the discretion of the practitioner/surgeon (maximum volume, see the next table).

Inflating of the band: maximum volume of physiological saline according to sizes of the bands

Band sizes (diameter : mm)	Maximum volume of physiological saline (cm ³)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

An example of band-filling algorithm is available on request.

Summary

DISPOSITIF BIORING®
ANNEAU GASTRIQUE AJUSTABLE & CHAMBRE
Kit anneau gastrique + chambre

DESCRIPTION

L'anneau gastrique ajustable **BIORING®**, est composé :

- D'un corps radio-opaque comprenant un renfort externe et d'une partie interne pouvant être gonflée. Chaque extrémité du corps forme le système de fermeture de l'anneau après sa mise en place autour de l'estomac.
- D'un site d'injection radio-opaque qui se positionne habituellement dans la partie sous costale gauche du patient, ou en position pré-sternale. Ce site permet l'ajustement, par voie percutanée, du diamètre de l'anneau gastrique ajustable.
- D'un cathéter radio-opaque qui relie le corps de l'anneau gastrique ajustable et le site d'injection. L'ensemble est non résorbable.
- D'un raidisseur qui sécurise la connexion entre la chambre et le cathéter par un système d'encliquetage.

COMPOSITION

Le corps est en diméthyle siloxane. Le renfort externe est en polyester imprégné à cœur de diméthyle siloxane et de sulfate de baryum et de colorant biocompatible.

Le cathéter est en diméthyle siloxane chargé de sulfate de baryum, sérigraphié avec de l'encre biocompatible.

Le site d'injection est en polyoxyméthylène chargé de sulfate de baryum. Son septum est en diméthyle siloxane. Le raidisseur est en diméthyle siloxane et sulfate de baryum.

Origine ni humaine ni animale. Non-résorbable.

INDICATIONS

Le système d'anneau gastrique ajustable **BIORING®** est indiqué pour réduire l'excès pondéral des personnes atteintes d'obésité morbide résistante aux régimes, c'est-à-dire les personnes dont l'Indice de Masse Corporelle ou le Body Mass Index (IMC ou BMI, formule de l'IMC = poids en kilogramme / (taille en mètre)²) est supérieur ou égal à 40 kg/m² ou de 35 à 40 kg/m² associé à au moins une co-morbidité.

Le chirurgien conserve la libre prescription d'un anneau gastrique ajustable.

SECURITE IRM

La sécurité et la compatibilité de cet implant dans le cadre d'investigations post-opératoires utilisant l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) n'ont pas été testées. Cependant, cet implant est principalement composé de diméthyl siloxane et de composants non métalliques qui sont non ferromagnétiques dans ces quantités selon la littérature. De plus, cet implant est présenté comme compatible IRM pour des champs de 1,5 et 3 Tesla dans la base de données du site mrisafety.com. Par conséquent, le dispositif Bioring® est considéré compatible IRM.

CONTRE-INDICATIONS

- Maladies inflammatoires, anomalies congénitales ou acquises de l'appareil gastro-intestinal.
- Affections organiques graves.
- Condition potentielle de saignement de l'appareil digestif supérieur ou les patients qui utilisent souvent ou systématiquement de l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Diagnostic reconnu ou symptômes pré-existants d'affection auto-immune du tissu conjonctif chez le patient ou sa famille.
- Les femmes enceintes.
- Les patients toxicos dépendants (alcool ou drogue).
- Les patients refusant d'accepter les restrictions alimentaires exigées par la procédure.
- Troubles psychiatriques importants.
- Ne pas implanter le dispositif en site infecté et en milieu septique.
- Ne pas implanter en cas d'allergie aux matériaux.
- Ne pas implanter le dispositif chez l'enfant durant sa croissance.

COMPLICATIONS EVENTUELLES

Les complications pouvant résulter de l'emploi d'un anneau gastrique ajustable comprennent les risques associés aux médicaments donnés dans le cadre d'une narcose et aux méthodes utilisées dans la pratique chirurgicale et le degré d'intolérance du patient à tout corps étranger implanté dans le corps.

En per-opératoire (due à la technique chirurgicale) :

- Lésions de la rate
- Perforation gastrique ou de l'œsophage
- Autres saignements

En post-opératoire immédiat :

- Nausées, vomissements (en particulier les premiers jours après l'intervention et quand les patients mangent plus que ce qu'il est recommandé).
- Gonflements dus aux gaz
- Dysphagies, déshydratation
- Complications thrombo-emboliques
- Complications infectieuses
- Saignements post-opératoires

En post-opératoire tardif :

- Dilatation de la poche
- Dilatation de l'anneau
- Erosion de l'anneau
- Dilatation de l'œsophage
- Glissement de l'anneau
- Reflux gastro-oesophagien
- Pyrosys
- Gastrite de la poche supérieure

- Altération de l'anneau
- Intolérance de l'anneau
- Douleur au niveau de la chambre
- Infection de l'anneau
- Obstruction du rétrécissement (due par exemple à un œdème, à la nourriture, à une calibration inadéquate, à un glissement de l'anneau, à une torsion ou dilatation de la poche supérieure)
- Dégonflement de l'anneau (dû à une fuite de l'anneau, du site d'injection ou du tube de connexion)
- Une perte de poids rapide peut entraîner des symptômes de malnutrition, d'anémie et à des complications liées
- Migration de l'anneau
- Basculement du site d'injection
- Infection du site d'injection
- Constipation.

La technique laparoscopique de pose est une procédure de pointe. Le chirurgien qui envisage de réaliser cette intervention doit posséder le matériel adéquat et avoir une vaste expérience laparoscopique.

PRECAUTIONS

- A conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil et à température ambiante dans son conditionnement d'origine.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage (ne pas utiliser en cas de détérioration des étiquettes et/ou de l'emballage de protection)
- Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé et / ou périmé.

NE PAS REUTILISER

NE PAS RESTERILISER

EXPLANTATION ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explantation et de la manipulation des dispositifs : ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux. Retrait et analyse des implants chirurgicaux. » Partie 1 : « Retrait et manipulation ». Tout dispositif explanté doit être retourné en vue d'une analyse, conformément au protocole en vigueur. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant ne devant pas être nettoyé ni désinfecté avant expédition devra se trouver dans un emballage scellé. L'élimination du dispositif médical explanté doit être effectuée conformément aux normes du pays concerné en matière d'élimination des déchets infectieux. L'élimination d'un dispositif non implanté n'est soumise à aucune recommandation spécifique. Le deuxième paragraphe concerne les demandes d'informations et les réclamations.

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

Conformément à sa politique qualité, COUSIN BIOTECH s'engage à tout mettre en œuvre pour produire et fournir un dispositif médical de qualité. Si, toutefois, un professionnel de santé (client, utilisateur, prescripteur...) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant un produit, en termes de qualité, de sécurité ou de performances, il devrait en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci a contribué à provoquer un effet indésirable grave pour le patient, le centre de soins devra suivre les procédures légales en vigueur dans son pays et en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. Pour toute correspondance, merci de préciser la référence, le numéro de lot, les coordonnées d'un référent, ainsi qu'une description exhaustive de l'incident ou de la réclamation. Les brochures, documentations et la technique opératoire sont disponibles sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH et de ses distributeurs.

TECHNIQUE OPERATOIRE

Matériel fourni :

- Un anneau gastrique ajustable radio-opaque avec système de fermeture
- Une seringue
- Une aiguille de Huber
- Une sonde gastrique est disponible séparément pour le calibrage du petit estomac
- Une chambre implantable radio-opaque
- Un rince cathéter radio-opaque
- Une languette de préhension
- Un raidisseur radio-opaque

***Préparation du matériel :* toutes les opérations doivent être effectuées en champs stériles.**

- purger l'anneau avec du sérum physiologique en utilisant la seringue et le rince cathéter afin d'évacuer complètement l'air du dispositif.
- Inspecter la partie gonflable de l'anneau pour repérer un gonflement irrégulier ou des fuites. Lors de la manipulation de l'anneau, veiller à ce qu'il n'entre pas en contact avec des instruments pointus ou tranchants.
- Clamper le cathéter afin d'éviter que l'air ne pénètre à nouveau dans le dispositif.
- Mettre la languette de préhension à l'extrémité libre du cathéter.
- Purger la chambre implantable avec du sérum physiologique en utilisant la seringue et l'aiguille de Huber.

De plus, afin d'obtenir un diamètre interne maximal de l'anneau, il est conseillé d'aspirer complètement le contenu de l'anneau gastrique ajustable à l'aide de la seringue et du rince cathéter, notamment pour les interventions selon la technique « pars flaccida », et lors de la présence d'une quantité importante de tissu adipeux péri-gastrique.

Technique opératoire :

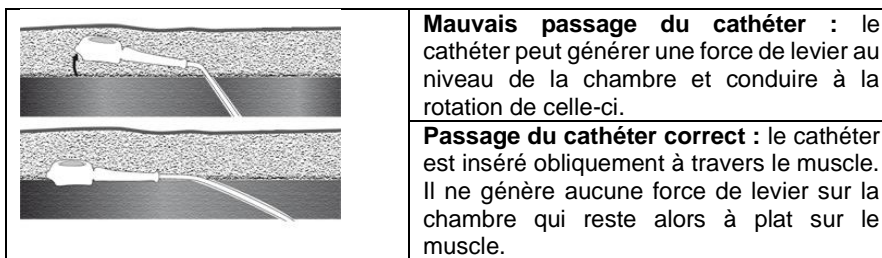
Antibiotiques prophylactiques : Il est recommandé d'administrer avant le début de la procédure, un antibiotique prophylactique afin de préserver la flore intestinale et la peau du patient.

Différentes techniques opératoires peuvent être utilisées telles que : la technique péri-gastrique, la technique « pars flaccida », ou une combinaison de ces deux techniques.

Les anneaux gastriques ajustables se posent généralement par voie coelioscopique, sous anesthésie générale :

- L'anesthésiste introduit la sonde gastrique terminée par un ballonnet, dans l'estomac, qui permettra de calibrer le petit estomac.
- Disséquer la petite courbure ou le pilier droit.
- 2ème fenêtré à proximité de l'angle de His.
- Tunnélisation rétro-gastrique.

- Introduction de l'anneau gastrique ajustable dans l'abdomen. Lors du passage dans le trocart (12mm minimum), la pince doit être positionnée sur la partie renforcée de la boucle.
- Gonfler le ballonnet de la sonde gastrique de 15 cm³ (ml) de sérum physiologique.
- Positionnement correct de l'anneau.
- Suture de l'anneau par 3 à 6 points dans la séreuse gastrique en amont et en aval (suture gastro-gastrique antérieure enfermant l'anneau dans un « tunnel »).
- Connexion du tube au site d'injection.
- Recommandations générales: placement de la chambre
 - Vérifier que le cathéter n'est pas plié.
 - Lors du raccordement cathéter/chambre, s'assurer de ne pas provoquer d'effet de torsion sur le cathéter : vérifier que la chambre reste à plat sur la surface.
 - Vérifier que le raidisseur est bien clipsé à la chambre (système d'encliquetage).
 - Le passage du cathéter à travers la paroi abdominale doit être oblique et non perpendiculaire à la chambre. Ce passage oblique évite l'effet levier sur la chambre, qui avec le temps pourrait conduire à une rotation de la chambre



Le site d'injection peut-être:

- enfoui et suturé dans l'aponévrose du grand droit sous le rebord costal gauche,
- enfoui et suturé en position sous-cutanée sous le rebord costal gauche,
- enfoui et suturé en position pré-sternale, sur l'apophyse xyphoïde.
- enfoui et suturé en toute autre position selon le choix du chirurgien.

Les anneaux peuvent être également posés par voie laparotomique.

- L'anneau peut être gonflé immédiatement en utilisant du sérum physiologique (NaCl 0.9%). Utiliser OBLIGATOIREMENT une aiguille de Huber pour gonfler ou dégonfler l'anneau. Le volume, tout comme l'intervalle de temps avant de remplir l'anneau est à la discrétion du praticien / chirurgien (volume maximum, voir le tableau suivant).

Gonflage de l'anneau : volume maximum de solution de sérum physiologique en fonction des tailles d'anneaux

Taille des anneaux (diamètre : mm)	Volume maximum de solution de sérum physiologique (cm ³)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

Un document d'aide à la décision pour le gonflement de l'anneau est disponible sur demande.

Sommaire

BIORING®
VERSTELLBARES MAGENBAND & S KAMMER
Satz Magenband + Kammer

BESCHREIBUNG

Bestandteile des verstellbaren **BIORING®**-Magenbandes:

- Ein strahlendichter Körper mit äußerer Verstärkung und innerem aufblasbarem Teil. Beide Enden des Körpers bilden das Verschlussystem des Bandes nach dem Einsatz um den Magen.
- Strahlendichter Injektionsport, der meist im linken subkostalen Bereich des Patienten oder prästernal angebracht wird. Damit lässt sich auf perkutanem Weg der Durchmesser des verstellbaren Magenbandes anpassen.
- Ein strahlendichter Katheter zur Verbindung des Körpers des Magenbandes mit dem Port. Die gesamte Vorrichtung ist nicht resorbierbar.
- Versteifung zur Sicherung der Verbindung zwischen Kammer und Katheter mit einem Einrastmechanismus.

ZUSAMMENSETZUNG

Der Körper besteht aus Dimethylsiloxan. Die äußere Verstärkung besteht aus durchgehend mit Dimethylsiloxan, Bariumsulfat und biokompatiblen Farbstoff imprägniertem Polyester.

Der Katheter besteht aus bariumsulfathaltigem Dimethylsiloxan und ist mit biokompatibler Farbe bedruckt.

Der Port besteht aus bariumsulfathaltigem Polyoximethylen. Die Trennwand besteht aus Dimethylsiloxan. Die Versteifung besteht aus Dimethylsiloxan und Bariumsulfat.

Enthält keine Bestandteile menschlicher oder tierischer Herkunft. Nicht resorbierbar.

INDIKATIONEN

Das verstellbare **BIORING®**-Magenband wird zur Gewichtsreduzierung bei krankhaftem, diätresistentem Übergewicht verordnet. Betroffen sind Patienten mit einem Body Mass Index (BMI = Gewicht in Kilogramm/(Größe in Metern)²) größer oder gleich 40 kg/m², bzw. 35 bis 40 kg/m², im Zusammenhang mit mindestens einer zusätzlichen Erkrankung.

Es liegt im Ermessen des Chirurgen, ein verstellbares Magenband zu verordnen.

MR-SICHERHEIT

Das Implantat wurde nicht bezüglich der Sicherheit und der Kompatibilität im Falle von postoperativer Untersuchung unter Verwendung von Magnetresonanztomographie (MRT) getestet. Das Implantat besteht jedoch hauptsächlich aus Dimethylsiloxan und nichtmetallischen Komponenten, die laut der Literatur in diesen Mengen nicht-ferromagnetisch sind. Zudem wird das Implantat in der mrisafety.com-Datenbank mit 1,5 und 3 Tesla als MRT-sicher präsentiert. Folglich wird der Bioring® als MRT-sicher betrachtet.

GEGENANZEIGEN

- Infektionskrankheiten, vererbliche oder angeborene Fehlbildungen des Magen-Darmtrakts,
- Schwere organische Beschwerden,
- Hämorrhagische Diathese des oberen Verdauungstrakts oder bei häufigem bzw. systematischem Einsatz von Aspirin oder nicht-steroidalen Entzündungshemmern,
- Bestätigte Diagnose oder vorbestehende Symptome einer Autoimmunerkrankung des Bindegewebes beim Patienten oder in seiner Familie,
- Schwangerschaft,
- Drogenabhängigkeit (Alkohol oder Drogen),
- Weigerung des Patienten, die für das Verfahren erforderlichen Nahrungseinschränkungen einzuhalten,
- Bedeutende psychiatrische Beschwerden,
- Nicht an infizierten Stellen oder in septischem Milieu implantieren,
- Nicht im Fall einer Allergie gegen einen oder mehrere Bestandteile implantieren,
- Nicht bei Kindern im Wachstum implantieren.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den Risiken beim Einsatz eines verstellbaren Magenbandes zählen Risiken durch die Medikamente, die im Zusammenhang mit einer Narkose verabreicht werden, die verwendeten chirurgischen Verfahren und der Grad der Abstoßungsbereitschaft des Patienten gegenüber implantierten Fremdkörpern.

Während der Operation (Operationstechnik):

- Milzläsion - Magen- oder Speiseröhrenperforation - Andere Blutungen

Sofort nach der Operation:

- Übelkeit, Erbrechen (besonders während der ersten Tage nach dem Eingriff, und wenn der Patient mehr isst als empfohlen).
- Blärongen
- Schluckbeschwerden, Dehydrierung
- Thromboembolie
- Infektionen
- Postoperative Blutungen

Später nach der Operation:

- Banddilatation
- Banderosion
- Dilatation der Speiseröhre
- Pouchdilatation
- Bandalteration
- Bandintoleranz
- Schmerzen im Bereich der Portkammer
- Verrutschen des Bandes
- Gastroösophagealer Reflux
- Sodbrennen
- Gastritis des oberen Magenabschnitts
- Wandern des Bandes
- Verrutschen des Ports
- Entzündung des Ports

- Entzündung des Magenbands
- Verstopfung
- Obstruktion der Verengung (beispielsweise durch ein Ödem, Nahrung, eine inadäquate Einstellung, Verrutschen des Bandes, Verdrehen oder Ausdehnung des oberen Magenabschnitts)
- Druckverlust im Band (beispielsweise durch ein Leck am Band, am Port oder am Verbindungsschlauch)
- Eine schnelle Gewichtsabnahme kann zu Symptomen der Unterernährung, der Anämie und zu damit verbundenen Komplikationen führen

WARNUNG

Das laparoskopische Implantationsverfahren ist ein hochspezialisiertes Verfahren. Der Chirurg, der dieses Verfahren durchführen möchte, muss das entsprechende Material und eine solide Erfahrung bei laparoskopischen Eingriffen besitzen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- An einem trockenen, sonnenlicht Ort und bei Zimmertemperatur in der Originalverpackung aufbewahren.
- Die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen (falls Etiketten oder Scrotzverpackung beschädigt sind, nicht verwenden).
- Nicht verwenden, falls die Vorrichtung beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG NICHT RESTERILISIEREN

"ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN"

Die Entnahme und die Handhabung sind gemäß der ISO-Norm 12891-1:2015 "Chirurgische Implantate - Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten" - Teil 1: "Entnahme und Handhabung" erfolgen. Alle entnommenen Implantate müssen entsprechend des aktuellen Protokolls zur Analyse zurückgesendet werden. Das Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Es ist wichtig, dass alle Implantate, die vor dem Versand nicht gereinigt und desinfiziert wurden, in einer versiegelten Verpackung enthalten sein müssen. Die Entsorgung von entnommenen medizinischen Implantaten muss gemäß den in dem Land der Entsorgung geltenden Vorschriften zur Entsorgung von infektiösen gefährlichen Abfällen zu erfolgen. Die Entsorgung von nicht-implantierten Implantaten unterliegt keinen speziellen Empfehlungen. Der zweite Abschnitt befasst sich mit den die Informationsanfragen oder mit Reklamationen.

"ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN"

Entsprechend seiner Qualitätssicherungspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alle erforderlichen Massnahmen zu ergreifen, um qualitativ hochwertige Medizinprodukte herzustellen und zu liefern. Sollte das Gesundheitspersonal (Kunde, Nutzer, verschreibender Arzt...) jedoch aufgrund der Qualität, Sicherheit oder der Produktleistung Reklamationen vorbringen oder mit dem Produkt nicht zufrieden sein, müssen sie COUSIN BIOTECH unverzüglich darüber im Falle eines Defekts des Implantats oder im Falle von schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkungen für den Patienten muss die Gesundheitseinrichtung die entsprechenden, in ihrem Land geltenden rechtlichen Schritte befolgen und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren. Bitte geben Sie in Ihrer Korrespondenz die Referenz, die Chargennummer und die Koordinaten der Referenz an und fügen Sie eine verständliche Beschreibung des Vorfalls oder des Reklamationsgrunds bei. Broschüren, Dokumentationen und Operationstechniken sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

OPERATIONSTECHNIK

Lieferumfang:

- Ein strahlendichtes verstellbares Magenband mit Verschlussystem
- Eine Spritze
- Eine Huber-Nadel
- Eine Magensonde ist für die Kalibrierung des kleinen Magens getrennt erhältlich
- Eine strahlendichte implantierbare Kammer
- Eine strahlendichte Katheter-Spülvorrichtung
- Eine Haltetasche
- Eine strahlendichte Versteifung

Vorbereitung des Materials: Alle Vorgänge müssen im sterilen Feld erfolgen.

- Spülen Sie das Band mithilfe der Spritze und der Katheter-Spülvorrichtung mit Kochsalzlösung, um die Luft vollkommen aus der Vorrichtung zu entfernen.
- Prüfen Sie den aufblasbaren Teil des Bandes, um Unregelmäßigkeiten oder Lecks aufzuspüren. Achten Sie beim Umgang mit dem Band darauf, dass es nicht in Kontakt mit spitzen oder scharfen Gegenständen gelangt.
- Klemmen Sie den Katheter ab, um zu verhindern, dass erneut Luft in die Vorrichtung gelangt.
- Legen Sie die Haltetasche an das freie Ende des Katheters.
- Spülen Sie die implantierbare Kammer mithilfe der Spritze und der Huber-Nadel mit Kochsalzlösung.

Um einen maximalen inneren Durchmesser des Bandes zu erzielen, ist es ratsam, den Inhalt des verstellbaren Magenbandes mithilfe von Spritze und Katheter-Spülvorrichtung vollständig abzusaugen, vor allem bei Eingriffen nach der Pars-Flaccida-Technik und bei einer großen Menge adipösen Gewebes im Magenbereich.

Operationstechnik:

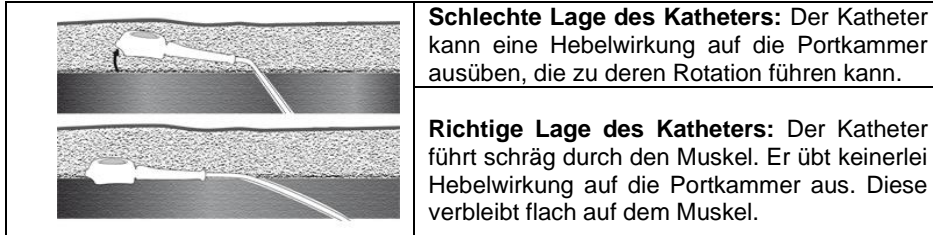
Prophylaktische Antibiotika: Eine Antibiotikaphylaxe wird vor dem Eingriff empfohlen, um die Darmflora sowie die Haut des Patienten zu schonen.

Es können verschiedene Operationstechniken verwendet werden: die perigastrische Technik, die Pars-Flaccida-Technik oder eine Kombination der beiden.

Verstellbare Magenbänder werden meist per Laparoskopie und bei Vollnarkose eingesetzt:

- Der Anästhesearzt führt die Magensonde, an deren Ende sich ein kleiner Ballon befindet, in den Magen ein, um den kleinen Magen zu kalibrieren.
- Sectio der kleinen Krümmung oder des rechten Zwerchfellschenkels
- 2. Fenster in der Nähe des HIS-Winkels.

- Retrogastrische Tunnellierung
- Einführung des verstellbaren Magenbandes in das Abdomen. Beim Durchgang durch den Trokar (12mm minimum) muss die Zange auf dem verstärkten Teil des Schleife positioniert werden.
- Auffüllen des Ballons der Magensonde mit 15 cm³ (ml) Kochsalzlösung
- Richtige Positionierung des Bandes
- Vernähen des Bandes mit 3 bis 6 Stichen in der oberen und unteren Magen-Serosa (anteriore gastro-gastrische Naht, die das Band in einen „Tunnel“ einschließt)
- Anschluss des Schlauchs am Port
- Allgemeine Empfehlungen: Einsetzen der Portkammer
 - Überprüfen, dass der Katheter keinen Knick aufweist.
 - Sicherstellen, dass das Anschließen des Katheters an die Portkammer keine Verdrerung oder Federwirkung auf den Katheter verursacht: die Portkammer muss absolut flach zur Oberfläche liegen.
 - Überprüfen, dass die Versteifung richtig auf die Kammer gesteckt ist (Einrastmechanismus).
 - Der Katheter muss schräg und nicht senkrecht zur Portkammer durch die Bauchdecke führen. Die schräge Lage verhindert eine eventuelle Hebelwirkung auf die Portkammer, die mit der Zeit zu einer Rotation der Kammer führen könnte:



Schlechte Lage des Katheters: Der Katheter kann eine Hebelwirkung auf die Portkammer ausüben, die zu deren Rotation führen kann.

Richtige Lage des Katheters: Der Katheter führt schräg durch den Muskel. Er übt keinerlei Hebelwirkung auf die Portkammer aus. Diese verbleibt flach auf dem Muskel.

Die Injektionsstelle für den Port kann:

- Vernäht in der Faszie des geraden Bauchmuskels unter dem linken Rippenbogen und vernäht .
- Eingesetzt und vernäht unter dem linken Rippenbogen.
- Prästernale vernäht auf dem Brustbeinfortsatz und vernäht
- Eingesetzt und vernäht in anderen Positionen je nach Einschätzung des Chirurgen.

Das Band kann auch per Laparotomie eingesetzt werden.

- Das Band kann sofort mit physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0.9 %) aufgefüllt werden. Zum Befüllen oder Entleeren des Bandes AUSSCHLIESSLICH eine Hubernadel verwenden. Das Volumen sowie das Intervall vor dem Auffüllen liegt im freiem Ermessen des Arztes/Chirurgen (Höchstvolumen siehe nächste Tabelle).

Bandvergrößerung: maximale Volumenkapazität an physiologischer Kochsalzlösung entsprechend der Bandgröße

Bandgröße (Durchmesser : mm)	Maximales Volumen der physiologischen Kochsalzlösung (cm3)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

Das Beispiel eines Magenband-Auffüllungsalgorithmus ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

Zusammenfassung

DISPOSITIVO BIORING®
BENDAGGIO GASTRICO REGOLABILE & CAMERA
Kit bendaggio gastrico + camera

DESCRIZIONE

Il bendaggio gastrico regolabile **BIORING®** si compone di:

- Un corpo radiopaco composto da un rinforzo esterno e da una parte interna gonfiabile. Ciascuna estremità del corpo forma il sistema di chiusura del bendaggio dopo che lo stesso è stato posizionato intorno allo stomaco;
- Un sito di iniezione radiopaco che di norma viene posizionato nell'area sottocostale sinistra del paziente o in posizione presternale. Detto sito consente la regolazione, per via percutanea, del diametro del bendaggio gastrico regolabile;
- Un catetere radiopaco che collega il corpo del bendaggio gastrico regolabile al sito di iniezione. Il sistema è di tipo non riassorbibile;
- Un elemento di raccordo che garantisce il collegamento tra la camera e il catetere per mezzo di un dispositivo di innesto.

COMPOSIZIONE

Il corpo è realizzato in dimetilsilossano. Il rinforzo esterno è in poliestere con anima impregnata di dimetilsilossano e solfato di bario e colorante biocompatibile.

Il catetere è realizzato in dimetilsilossano arricchito con solfato di bario, serigrafato con inchiostro biocompatibile.

Il sito di iniezione è in polioossimetilene arricchito con solfato di bario. Il relativo setto è realizzato in dimetilsilossano. L'elemento di raccordo è realizzato in dimetilsilossano e solfato di bario.

Origine né umana né animale. Non-riassorbibile.

INDICAZIONI

Il sistema di bendaggio gastrico regolabile **BIORING®** è indicato per la riduzione del sovrappeso nei soggetti affetti da obesità moderata con resistenza alle diete alimentari, vale a dire nei soggetti il cui Indice di massa corporea o Body Mass Index (IMC o BMI, formula dell'IMC = peso in chilogrammi / (altezza in metri)²) risulti pari o superiore a 40 kg/m² o tra i 35 e i 40 kg/m², associata ad almeno una comorbidità.

(La prescrizione di un bendaggio gastrico regolabile è di stretta competenza del chirurgo.)

SICUREZZA PER LA RMI:

Il dispositivo non è stato testato per la sicurezza e la compatibilità nel caso di indagini post-operatorie con Risonanza Magnetica per Immagini (RMI). Tuttavia, il dispositivo è realizzato principalmente con dimetilsilossano e componenti non metallici che, secondo la letteratura scientifica, non sono ferromagnetici in queste quantità. Inoltre, il dispositivo è presentato come sicuro per la RM, nel database mrisafety.com, con 1,5 e 3 Tesla. Di conseguenza, Bioring® è considerato sicuro per la RM.

CONTROINDICAZIONI

- Malattie infiammatorie, anomalie congenite o ereditarie dell'apparato gastrointestinale.
- Affezioni organiche acute.
- Potenziale emorragia a livello dell'apparato digestivo superiore nei soggetti che facciano uso frequente o sistematico di aspirina o antinfiammatori non steroidei.
- Diagnosi nota o sintomi preesistenti di affezione autoimmune del tessuto connettivo nel paziente o nella sua famiglia.
- Donne in gravidanza.
- Pazienti tossicodipendenti (alcool o droga).
- Pazienti che rifiutano di sottoporsi alle restrizioni alimentari richieste dalla procedura.
- Disordini psichiatrici gravi.
- Non impiantare il dispositivo in sito infettato e in ambiente settico.
- Non impiantare in caso di allergia ai materiali.
- Non impiantare il dispositivo in pazienti pediatrici in fase di crescita.

EVENTUALI EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati eventualmente connessi all'utilizzo di un bendaggio gastrico regolabile includono i rischi associati ai farmaci somministrati in anestesia, nonché ai metodi impiegati nella pratica chirurgica e al grado d'intolleranza del paziente a qualsiasi corpo estraneo impiantato nel corpo.

In fase peroperatoria (connessi alla tecnica chirurgica):

- Lesioni della milza
- Perforazione gastrica o esofagea
- Emorragie diverse

In fase immediatamente postoperatoria:

- Nausee, vomito (specie nei primi giorni immediatamente successivi l'intervento e in caso di assunzione di cibo oltre le soglie raccomandate).
- Flatulenza dovuta alla presenza di gas
- Disfagie, disidratazione
- Complicanze tromboemboliche
- Complicanze infettive
- Emorragie postoperatorie

In fase postoperatoria tardiva:

- Dilatazione dell'anello
- Erosione dell'anello
- Dilatazione dell'esofago
- Espansione della tasca
- Alterazione dell'anello
- Scorrimento indesiderato del bendaggio.
- Reflusso gastroesofageo.
- Piroisi.
- Gastrite della tasca superiore.
- Migrazione del bendaggio.

- Intolleranza dell'anello
 - Dolore nella camera
 - Infezione dell'anello
 - Ostruzione dovuta al restringimento (generata, ad esempio, da un edema, dal cibo, da regolazione inadeguata del bendaggio, dallo scorrimento del bendaggio, da una torsione o dilatazione della tasca superiore).
 - Sgonfiaggio del bendaggio (dovuto a perdita nel bendaggio, nel sito di iniezione o nel tubo di raccordo).
- Una repentina perdita di peso può provocare sintomi di malnutrizione, anemia e complicanze correlate.

- Oscillazione del sito di iniezione.
- Infezione del sito di iniezione.
- Costipazione

AVVERTENZE

La tecnica laparoscopica di inserimento è una procedura innovativa. Il chirurgo che intenda avvalersi di questa modalità d'intervento dovrà pertanto essere in possesso del materiale idoneo, nonché di una comprovata esperienza in ambito laparoscopico.

PRECAUZIONI

- Conservare in un luogo asciutto, al riparo dalla luce solare ed a temperatura ambiente, nel suo imballaggio originale.
- Verificare l'integrità della confezione (non utilizzare se le etichette e/o l'imballaggio protettivo risultano danneggiati).
- Non utilizzare se il dispositivo è danneggiato e/o scaduto.

NON RIUTILIZZARE

NON RISTERILIZZARE

"SPIEGAZIONE ED ELIMINAZIONE DI DISPOSITIVI"

L'espianto e il trattamento devono avvenire secondo le raccomandazioni della norma ISO 12891-1:2015 "Impianti per chirurgia – Recupero e analisi di impianti chirurgici" Parte 1: "Recupero e trattamento". Qualsiasi dispositivo espantato deve essere restituito per essere analizzato in base all'attuale protocollo. Questo protocollo è disponibile su richiesta presso COUSIN BIOTECH. È importante tener presente che qualsiasi impianto che non sia stato pulito e disinfettato prima della spedizione deve essere imballato in una confezione sigillata. L'eliminazione del dispositivo medico espantato deve essere effettuata secondo le norme in uso nel paese per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi infettivi. L'eliminazione di un dispositivo non impiantato non è soggetta a raccomandazioni specifiche. Il secondo paragrafo si applica ai casi di richiesta di informazioni o reclami.

RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI

Conformemente alla sua politica sulla qualità, cousin biotech si impegna a fare tutto il possibile per produrre e fornire dispositivi medici di ottima qualità. Tuttavia, se un professionista sanitario (cliente, utente, prescrittore...) ha un reclamo o un motivo di insoddisfazione in relazione a un prodotto e alla sua qualità, sicurezza o prestazione, deve informare tempestivamente COUSIN BIOTECH. In caso di malfunzionamento di un impianto o se questo ha provocato nel paziente gravi effetti avversi, la struttura sanitaria deve seguire le procedure legali vigenti nel suo paese e informare immediatamente COUSIN BIOTECH. Per qualsiasi comunicazione si prega di specificare il riferimento, il numero di lotto, gli estremi di un referente e una descrizione particolareggiata dell'incidente o del reclamo. Gli opuscoli, la documentazione e la tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori.

TECNICA OPERATORIA

Materiale fornito:

- Un bendaggio gastrico regolabile radiopaco con sistema di chiusura
- Una siringa
- Un ago di Huber
- Una sonda gastrica è disponibile a parte per la regolazione della parte piccola dello stomaco
- Una camera impiantabile radiopaca
- Un dispositivo di lavaggio del catetere radiopaco
- Una linguetta di presa
- Un elemento di raccordo radiopaco

Preparazione del materiale: il complesso delle operazioni deve essere realizzato in ambiente sterile.

- Depurare il bendaggio con siero fisiologico, utilizzando la siringa e il dispositivo di lavaggio del catetere per evacuare completamente l'aria presente all'interno del dispositivo.
- Ispezionare la parte gonfiabile del bendaggio per rivelare l'eventuale presenza di un gonfiaggio anormale o perdite. In sede di manipolazione del bendaggio, prestare attenzione affinché lo stesso non venga a contatto con strumenti appuntiti o taglienti.
- Clampare il catetere per prevenire l'infiltrazione d'aria all'interno del dispositivo.
- Posizionare la linguetta di presa sull'estremità libera del catetere.
- Depurare la camera impiantabile con siero fisiologico, utilizzando la siringa e l'ago di Huber.

Inoltre, per ottenere il massimo diametro interno del bendaggio, si consiglia di aspirare completamente il contenuto del bendaggio gastrico regolabile per mezzo della siringa e del dispositivo di lavaggio del catetere, specie in caso di interventi del tipo "pars flaccida" e in presenza di un volume importante di tessuto adiposo perigastrico.

Tecnica operatoria:

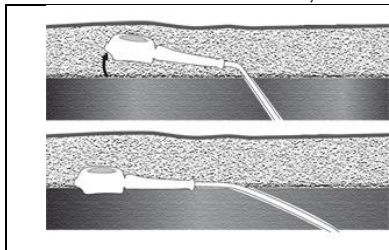
Profilassi antibiotica: Si raccomanda di somministrare prima dell'inizio della procedura, una profilassi antibiotica per preservare la flora intestinale e la pelle del paziente.

È possibile avvalersi di diverse tecniche operatorie, quali: la tecnica perigastrica, la tecnica "pars flaccida" o una combinazione delle due.

I bendaggi gastrici regolabili vengono di norma impiantati per via celioscopica, in anestesia totale:

- L'anestesista introduce la sonda gastrica, alla cui estremità è presente un palloncino, all'interno dello stomaco, per garantire la regolazione della parte piccola dello stomaco.
- Sezionare la piccola curvatura o il pilastro destro.
- Seconda finestra in prossimità dell'angolo di His.
- Tunnellizzazione retrogastrica.
- Introduzione del bendaggio gastrico regolabile nell'addome. Mentre viene passato per il tre quarti (12mm minimum), il grasper deve essere posizionato al di sopra della parte rinforzata del corpo.

- Gonfiare il palloncino posto all'estremità della sonda gastrica con 15 cm³ (ml) di siero fisiologico.
- Posizionamento corretto del bendaggio.
- Sutura del bendaggio con da 3 a 6 punti nella membrana sierosa gastrica a monte e a valle (sutura gastro-gastrica anteriore per la chiusura del bendaggio in un "tunnel").
- Raccordo del tubo al sito di iniezione.
- Raccomandazioni generali: posizionamento della camera
 - Verificare che il catetere non sia piegato.
 - Quando si collega il catetere alla camera, attenzione a non provocare torsione sul catetere: controllare che la camera resti piatta sulla superficie.
 - Controllare che il rinforzo sia ben bloccato alla camera (dispositivo di innesto).
 - Il passaggio del catetere attraverso la parete addominale deve essere obliquo e non perpendicolare alla camera. Questo passaggio obliquo evita l'effetto leva sulla camera, che nel tempo potrebbe portare a una rotazione della camera:



Errato passaggio del catetere: il catetere può generare una forza di leva nella camera e portare alla rotazione di quest'ultima.

Passaggio del catetere corretto: il catetere viene inserito obliquamente attraverso il muscolo. Non genera alcuna leva sulla camera che resta quindi piatta sul muscolo.

Il sito di iniezione può essere:

- introdotto a fondo e suturato al interno dell'aponeurosi del muscolo retto sotto il bordo costale sinistro,
- introdotto a fondo e sturato in posizione sottocutanea sotto il bordo costale sinistro,
- introdotto a fondo e suturato in posizione presternale, sull'apofisi xifoidea.,
- introdotto a fondo e sturato in qualsiasi altra posizione secondo la scelta del chirurgo.

Il bendaggio può inoltre essere impiantato per via laparotomica.

La fascia può essere gonfiata immediatamente usando una soluzione fisiologica salina (NaCl 0,9%). Utilizzare SOLTANTO un ago Huber per riempire o sgonfiare la fascia. Il volume, così come l'intervallo prima del riempimento, è a discrezione del medico/chirurgo (volume massimo, vedere tabella seguente).

Gonfiaggio dell'anello: volume massimo di soluzione fisiologica in funzione delle dimensioni degli anelli

Dimensione degli anelli (diametro : mm)	Volume max. di soluzione fisiologica (cm ³)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

Un esempio di algoritmo di riempimento della fascia è disponibile, su richiesta, presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori.

Sommario

DISPOSITIVO BIORING®
ANILLO GÁSTRICO AJUSTABLE Y PUERTO
Kit de anillo gástrico + puerto

DESCRIPCIÓN

El anillo gástrico ajustable **BIORING®** está formado por:

- Un cuerpo radiopaco, que cuenta con un refuerzo externo y una parte interna que puede inflarse. Cada extremo del cuerpo forma el sistema de cierre del anillo tras su implantación alrededor del estómago.
- Una zona de inyección radiopaca, que normalmente se sitúa en el área subcostal izquierda del paciente o en posición pre-esternal. Esta zona permite ajustar, mediante vía percutánea, el diámetro del anillo gástrico ajustable.
- Un catéter radiopaco, que une el cuerpo del anillo gástrico ajustable a la zona de inyección. El conjunto es no reabsorbible.
- Un tensor, que afianza la conexión entre el puerto y el catéter mediante un sistema de cierre por clic.

COMPOSICIÓN

El cuerpo es de dimetilsiloxano. El refuerzo externo es de poliéster y está completamente impregnado de dimetilsiloxano, sulfato bórico y colorante biocompatible.

El catéter es de dimetilsiloxano, contiene sulfato bórico y está serigrafiado con tinta biocompatible.

La zona de inyección es de polioximetileno y está impregnada de sulfato bórico. Su tabique es de dimetilsiloxano. El tensor es de dimetilsiloxano y sulfato bórico.

Origen no humano ni animal. No-reabsorbible.

INDICACIONES

El sistema de anillo gástrico ajustable **BIORING®** es adecuado para reducir el exceso ponderal de los pacientes con obesidad patológica resistente a los regímenes; es decir, las personas cuyo índice de masa corporal (IMC = peso en kilogramos/(estatura en cm)²) es superior o igual a 40 kg/m², o bien de 35 a 40 kg/m², asociado al menos a una comorbilidad.

El cirujano puede prescribir libremente un anillo gástrico ajustable.

SEGURIDAD PARA IRM:

El implante no ha sido probado en relación con la seguridad y la compatibilidad en caso de investigación postoperatoria usando imagen por resonancia magnética (IRM). Sin embargo, el implante se fabrica principalmente con dimetilsiloxano y componentes no metálicos, que no son ferromagnéticos en estas cantidades según la documentación técnica. Además, el implante se presenta como seguro para IRM en la base de datos de mrisafety.com con 1,5 y 3 Tesla. En consecuencia, Bioring® se considera seguro para IRM.

CONTRAINDICACIONES

- Enfermedades inflamatorias, anomalías congénitas o adquiridas del aparato gastrointestinal.
- Afecciones orgánicas graves.
- Pacientes con riesgo potencial de hemorragia del aparato digestivo superior o que tomen ácido acetilsalicílico o anti-inflamatorios no esteroideos de manera frecuente o sistemática.
- Diagnóstico reconocido o síntomas preexistentes de afección auto-inmune del tejido conjuntivo en el paciente o su familia.
- Embarazo.
- Pacientes toxicómanos (alcohol o drogas).
- Pacientes que se nieguen a aceptar las restricciones alimentarias que exige el proceso.
- Trastornos psiquiátricos importantes.
- No implantar el dispositivo en una zona infectada ni en una zona séptica.
- No implantar en caso de alergia a los materiales del anillo.
- No implantar el dispositivo en niños en edad de crecimiento.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las complicaciones que pueden derivarse de la utilización de un anillo gástrico ajustable se incluyen los riesgos asociados a la anestesia, la técnica quirúrgica y el grado de intolerancia del paciente a los cuerpos extraños.

Complicaciones perioperatorias (debido a la técnica quirúrgica):

- Lesiones del bazo
- Perforación gástrica o del esófago
- Otro tipo de hemorragias

En el postoperatorio inmediato:

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> - Náuseas, vómitos (especialmente los primeros días después de la intervención y cuando los pacientes comen más de lo recomendado). | <ul style="list-style-type: none"> - Disfagia y deshidratación - Complicaciones tromboembólicas - Complicaciones infecciosas |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Hinchazón debido a gases

Hemorragias posoperatorias

En el postoperatorio tardío:

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> - Dilatación del anillo - Erosión del anillo - Dilatación del esófago - Dilatación de la bolsa - Alteración del anillo - Intolerancia al anillo - Dolor en la zona de implantación del puerto | <ul style="list-style-type: none"> - Deslizamiento del anillo - Reflujo gastroesofágico - Pirosis - Gastritis de la bolsa superior - Desplazamiento del anillo - Desplazamiento de la zona de inyección - Infección de la zona de inyección |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Infección del anillo

Estreñimiento

- Obstrucción del estrechamiento (por ejemplo, a causa de un edema, la alimentación, una calibración inadecuada, el deslizamiento del anillo, una torsión o dilatación de la bolsa superior)
- Desinflado del anillo (a causa de una fuga del anillo, de la zona de inyección o del tubo de conexión)
- Pérdida rápida de peso, que puede acarrear síntomas de malnutrición, anemia y otras complicaciones relacionadas

AVISO

La técnica de implantación laparoscópica es un proceso puntero. El cirujano que desee realizar esta intervención debe poseer el material adecuado y una amplia experiencia en laparoscopia.

PRECAUCIONES

- Consérvese en un lugar seco, protegido de la luz solar y a temperatura ambiente en su envase original.
- Compruebe el buen estado del envase (no utilice el producto en caso de deterioro de las etiquetas o del envase de protección).
- No utilice el producto si el dispositivo está dañado o ha caducado.

NO REUTILIZAR

NO VOLVER A ESTERILIZAR

EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

La explantación y la manipulación se deben hacer siguiendo las recomendaciones de la ISO 12891-1:2015 «Implantes de cirugía – Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos» Parte 1: «Recuperación y manipulación». Cualquier dispositivo explantado debe ser devuelto para su análisis siguiendo el protocolo actual. Este protocolo está disponible previa petición a COUSIN BIOTECH. Es importante que tenga en cuenta que cualquier implante que no se deba limpiar y desinfectar antes de su expedición debe almacenarse en un paquete sellado. La eliminación de dispositivos médicos explantados se debe realizar de conformidad con la normativa del país sobre eliminación de residuos peligrosos infecciosos. La eliminación de un dispositivo no implantado no está sujeta a recomendaciones específicas. El segundo párrafo trata sobre solicitudes de información o quejas.

PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y QUEJAS

De conformidad con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a hacer todo lo posible para fabricar y suministrar dispositivos médicos de alta calidad. Sin embargo, si un profesional de la salud (cliente, usuario, médico prescriptor...) tuviera una queja o un motivo de insatisfacción con un producto debido a su calidad, seguridad o rendimiento, deberá informar a COUSIN BIOTECH lo antes posible. En caso de fallo del implante o si provoca efectos adversos graves al paciente, el centro de salud debe seguir los procedimientos legales de su país e informar a COUSIN BIOTECH a la mayor brevedad. En cualquier correspondencia que nos remita, le rogamos que indique la referencia, el número de lote, las coordenadas de referencia y una descripción exhaustiva del incidente o queja. Puede solicitar folletos, documentación y procedimientos quirúrgicos a COUSIN BIOTECH o a sus distribuidores.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Material suministrado:

- Un anillo gástrico radiopaco ajustable con sistema de cierre
- Una jeringa
- Una aguja de Huber
- Puede adquirir por separado una sonda gástrica para calibrar la bolsa pequeña del estómago.
- Un puerto de inyección radiopaco
- Un enjuague para catéter radiopaco
- Una lengüeta de sujeción
- Un tensor radiopaco

Preparación del material: *todas las operaciones se deben realizar en un entorno estéril.*

- Purgue el anillo con suero fisiológico mediante la jeringa y el enjuague para catéter con el fin de extraer todo el aire del dispositivo.
- Compruebe que la parte inflable del anillo no presenta una dilatación irregular o fugas. Mientras manipula el anillo, procure que no entre en contacto con instrumentos puntiagudos o afilados.
- Ocluya el catéter con la pinza para evitar que el aire vuelva a entrar en el dispositivo.
- Coloque la lengüeta de sujeción en el extremo libre del catéter.
- Limpie el puerto de inyección implantable con suero fisiológico mediante la jeringa y la aguja de Huber.

Además, para alcanzar el diámetro interno máximo del anillo, se aconseja aspirar completamente el contenido del anillo gástrico ajustable con la ayuda de la jeringa y del enjuague para catéter, especialmente en las intervenciones que utilicen la técnica *pars flaccida* y cuando se dé una cantidad importante de tejido adiposo perigástrico.

Técnica quirúrgica:

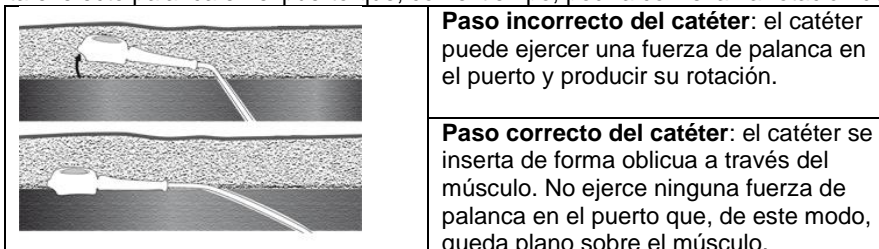
Antibióticos profilácticos: se recomienda administrar un antibiótico profiláctico antes de iniciar el procedimiento para conservar la flora intestinal y la piel del paciente.

Pueden utilizarse diversas técnicas operatorias como: la técnica perigástrica, la técnica «pars flácida» o una combinación de ambas.

Normalmente, los anillos gástricos ajustables se colocan laparoscópicamente con anestesia general:

- El anestesista introduce en el estómago la sonda gástrica que acaba en un pequeño globo y que le permite calibrar la bolsa pequeña del estómago.
- Disección de la curvatura gástrica menor o el pilar derecho.
- Segunda ventana cercana al ángulo de His.
- Tunelización retrogástrica.
- Introducción del anillo gástrico ajustable en el abdomen. Durante su recorrido a través del trocar (12mm minimum), el agarrador debe estar posicionado sobre el eje de la parte reforzada
- Inflado del balón de la sonda gástrica con 15 cm³ (ml) de suero fisiológico.

- Colocación correcta del anillo.
- Sutura del anillo (de 3 a 6 puntos) mediante la serosa gástrica situada por encima y por debajo (sutura gastrogástrica anterior que encierra el anillo en un «túnel»).
- Conexión del tubo a la zona de inyección.
- Recomendaciones generales: colocación del puerto
 - Comprobar que el catéter no esté doblado
 - Durante la conexión del catéter y el puerto, asegurarse de que el catéter no se tuerza: comprobar que el puerto quede plano sobre la superficie
 - Comprobar que el tensor esté bien enganchado al puerto (sistema de cierre por clic).
- El paso del catéter a través de la pared abdominal debe ser oblicuo y no perpendicular al puerto. Este pasaje oblicuo evita el efecto palanca en el puerto que, con el tiempo, podría conllevar la rotación del mismo:



La zona de inyección puede estar:

- insertado y suturada en la aponeurosis del músculo recto mayor bajo el borde costal izquierdo;
- insertado y suturada en posición subcutánea bajo el borde costal izquierdo;
- insertado y suturada en posición pre-esternal en el apófisis xifoides.
- insertado y suturada en cualquier otra posición que decida el cirujano.

Asimismo, los anillos se pueden implantar mediante laparotomía.

- La banda se puede hinchar inmediatamente usando solución salina fisiológica (NaCl al 0,9%). Use SOLAMENTE una aguja Huber para rellenar o deshinchar la banda. El volumen, así como el intervalo antes del llenado, es a discreción del médico/cirujano (volumen máximo, consulte la siguiente tabla).

Inflado del anillo: volumen máximo de solución de suero fisiológico en función de las dimensiones del anillo:

Dimensiones de anillo (diámetro: mm)	Volumen máximo de solución de suero fisiológico (cm ³)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

Un ejemplo de algoritmo de llenado de la banda está disponible bajo petición simple a COUSIN BIOTECH y a sus distribuidores.

Resumen

ΣΥΣΚΕΥΗ BIORING®
ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟΣ ΓΑΣΤΡΙΚΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ & ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΗ ΘΥΡΑ
Κιτ γαστρικού δακτυλίου + συγκολλητικής θύρας

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο ρυθμιζόμενος γαστρικός δακτύλιος BIORING® αποτελείται από τα εξής μέρη:

- Έναν ακτινοσκιερό κορμό, ο οποίος αποτελείται από ένα εξωτερικό εμφύτευμα και ένα φουσκωτό εσωτερικό μέρος. Τα άκρα του κορμού σχηματίζουν το σύστημα κλεισίματος του δακτυλίου μετά την τοποθέτησή του γύρω από το στομάχι.
- Μία ακτινοσκοπική θύρα έγχυσης, η οποία τοποθετείται συνήθως στην υποπλευρία ή προθωρακική περιοχή του ασθενούς. Αυτή η περιοχή επιτρέπει τη διαδερμική ρύθμιση της διαμέτρου του ρυθμιζόμενου γαστρικού δακτυλίου.
- Έναν ακτινοσκιερό καθετήρα, ο οποίος ενώνει τον κορμό του ρυθμιζόμενου γαστρικού δακτυλίου με τη θύρα έγχυσης. Το σύστημα αυτό δεν είναι απορροφήσιμο.
- Μία άκαμπτη ενίσχυση, η οποία ασφαλίσει την ένωση της θύρας έγχυσης και του καθετήρα με σύστημα κλεισίματος με κλικ.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Ο κορμός αποτελείται από διμεθυλοσιλοξάνιο. Το εξωτερικό εμφύτευμα είναι κατασκευασμένο από πολυεστέρα, ο οποίος είναι πλήρως εμποτισμένος με διμεθυλοσιλοξάνιο, θειικό βάριο και βιοσυμβατή βαφή.

Ο καθετήρας είναι κατασκευασμένος από διμεθυλοσιλοξάνιο, εμποτισμένο με θειικό βάριο και τυπωμένο με βιοσυμβατό μελάνι.

Η θύρα έγχυσης αποτελείται από πολυοξυμεθυλένιο, εμποτισμένο με θειικό βάριο. Το διάφραγμα του αποτελείται από διμεθυλοσιλοξάνιο. Η άκαμπτη ενίσχυση είναι κατασκευασμένη από διμεθυλοσιλοξάνιο και θειικό βάριο.

Το προϊόν δεν είναι ανθρωπίνης ή ζωικής προέλευσης. Μη επαναπορροφήσιμο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα ρυθμιζόμενου γαστρικού δακτυλίου BIORING® ενδείκνυται για τη μείωση του υπερβολικού σωματικού βάρους στα άτομα, τα οποία πάσχουν από νοσηρή παχυσαρκία και τα οποία δεν χάνουν κιλά με δίαιτα, π.χ. άτομα των οποίων ο Δείκτης Μάζας Σώματος (ΔΜΣ, τύπος = βάρος σε κιλά/ (ύψος σε μέτρα)²) είναι μεγαλύτερος ή ίσος με 40 kg/m², ή 35 με 40 kg/m², όταν συνδυάζεται με μία τουλάχιστον συννοσηρότητα.

Επαφίεται στην κρίση του χειρουργού να συνταγογραφήσει τον ρυθμιζόμενο γαστρικό δακτύλιο στον ασθενή.

Ασφάλεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI):

Το εμφύτευμα δεν έχει ελεγχθεί ως προς την ασφάλεια και την συμβατότητά του στην περίπτωση μετεγχειρητικής έρευνας για τη χρήση απεικόνισης με μαγνητική τομογραφία (MRI). Ωστόσο, το εμφύτευμα αποτελείται κυρίως από διμεθυλοσιλοξάνιο (σιλικόνη) και μη μεταλλικά εξαρτήματα που είναι μη σιδηρομαγνητικά σε αυτές τις ποσότητες σύμφωνα με τη βιβλιογραφία. Επιπλέον, το εμφύτευμα παρουσιάζεται ως ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MRI) στη βάση δεδομένων misafety.com με 1,5 και 3 Tesla. Συνεπώς το Bioring® θεωρείται ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MRI).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Σε φλεγμονώδη νόσο ή σε συγγενείς ή επίκτητες ανωμαλίες του γαστρεντερικού σωλήνα.
- Σε σοβαρή οργανική νόσο.
- Σε ενδεχόμενη αιμορραγική νόσο του ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα ή στους ασθενείς, οι οποίοι παίρνουν συχνά ή συστηματικά ασπιρίνη ή μη στεροειδή, αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- Σε διάγνωση ή προϋπάρχοντα συμπτώματα ή οικογενειακό ιστορικό για αυτοάνοσες παθήσεις των συνδετικών ιστών.
- Στην κύηση.
- Σε ασθενείς τοξικομανείς ή αλκοολικούς.
- Σε ασθενείς, οι οποίοι αρνούνται να δεχτούν τους διατροφικούς περιορισμούς που απαιτούνται από τη διαδικασία.
- Σε σοβαρές ψυχιατρικές διαταραχές.
- Να μην εμφυτεύετε τη συσκευή σε περιοχή με λοίμωξη ή σε σηπτικό περιβάλλον.
- Να μην εμφυτεύετε τη συσκευή σε περίπτωση αλλεργίας στα υλικά της.
- Να μην εμφυτεύετε τη συσκευή σε παιδιά που βρίσκονται στην ανάπτυξη.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι επιπλοκές, οι οποίες ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση του ρυθμιζόμενου γαστρικού δακτυλίου, περιλαμβάνουν τους κινδύνους που σχετίζονται με την αναισθησία, τη χειρουργική τεχνική και τον βαθμό δυσανεξίας του ασθενούς σε κάθε ξένο σώμα που εμφυτεύεται στο σώμα του.

Περιεγχειρητικές επιπλοκές (που οφείλονται στη χειρουργική τεχνική):

- Αλλοιώσεις του σπληνός Διάρρηση του στομάχου ή του οισοφάγου - Άλλου είδους αιμορραγία

Κατά την άμεση μετεγχειρητική περίοδο:

- Ναυτία, έμετος (ειδικά τις πρώτες ημέρες μετά την επέμβαση, καθώς και στην περίπτωση που ο ασθενής καταναλώσει μεγαλύτερη ποσότητα φαγητού από τη συνιστώμενη).
- Μετεωρισμός εξαιτίας αερίων
- Δυσφαγία, αφυδάτωση
- Θρομβοεμβολικές επιπλοκές
- Επιπλοκές μόλυνσης
- Μετεγχειρητική αιμορραγία

Καθυστερημένες μετεγχειρητικές επιπλοκές

- Διαστολή του δακτυλίου
- Διάβρωση του δακτυλίου
- Οισοφαγική διαστολή
- Διαστολή των σάκων του στομάχου
- Ολίσθηση του δακτυλίου,
- Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση,
- Στομαχικές καούρες,
- Γαστρίτιδα του άνω σάκου του στομάχου,

- Αλλοίωση του δακτυλίου
- Δυσανεξία του δακτυλίου
- Πόνος που εντοπίζεται στην περιοχή της εμφύτευσης της θύρας
- Μόλυνση από τον δακτύλιο
- Συσφικτική απόφραξη, η οποία οφείλεται, π.χ., σε οίδημα, τροφή, ανεπαρκή βαθμονόμηση, ολίσθηση του δακτυλίου, καθώς και σε στρέψη ή διαστολή του άνω σάκου του στομάχου,
- Αποδιόγκωση του δακτυλίου, η οποία οφείλεται σε διαρροή μέσα στο δακτύλιο, τη θύρα έγχυσης ή του σωλήνα σύνδεσης,
- Η ταχεία απώλεια βάρους ενδέχεται να οδηγήσει σε συμπτώματα υποσιτισμού, αναιμίας και σε συναφείς επιπλοκές
- Μετατόπιση του δακτυλίου,
- Μετακίνηση της θύρας έγχυσης,
- Μόλυνση στη θύρα έγχυσης,
- Δυσκοιλιότητα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η λαπαροσκοπική τεχνική εμφύτευσης αποτελεί προηγμένη τεχνική. Οι χειρουργοί που σκοπεύουν να εφαρμόσουν αυτήν την τεχνική, θα πρέπει να διαθέτουν τον απαραίτητο εξοπλισμό και σημαντική εμπειρία στη λαπαροσκόπηση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία, Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως και το φως και διατηρήστε το σε θερμοκρασία δωματίου στην αρχική του συσκευασία.
- Ελέγξτε αν η συσκευασία είναι άθικτη και μην το χρησιμοποιήσετε αν οι ετικέτες και/ή η προστατευτική συσκευασία είναι κατεστραμμένες.
- Να μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, εάν είναι κατεστραμμένη ή έχει περάσει η ημερομηνία λήξης της.

ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ

ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Η εκφύτευση και ο χειρισμός θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του προτύπου ISO 12891-1:2015 «Εμφυτεύματα χειρουργικής - Ανάκτηση και ανάλυση χειρουργικών εμφυτευμάτων» Μέρος 1: «Ανάκτηση και Χειρισμός». Κάθε συσκευή που εκφυτεύεται θα πρέπει να επιστρέφεται για ανάλυση σύμφωνα με το τρέχον πρωτόκολλο. Αυτό το πρωτόκολλο είναι διαθέσιμο μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι κάθε εμφύτευμα που δεν έχει καθαριστεί και απολυμανθεί πριν από την αποστολή θα πρέπει να τοποθετείται σε σφραγισμένη συσκευασία. Η καταστροφή μιας εκφυτευμένης ιατρικής συσκευής θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα πρότυπα της εκάστοτε χώρας για την απόρριψη επικίνδυνων λοιμωδών αποβλήτων. Η καταστροφή συσκευής που δεν έχει εμφυτευτεί δεν υπόκειται σε συγκεκριμένες συστάσεις. Η δεύτερη παράγραφος ισχύει σε περίπτωση αιτήματος για πληροφορίες ή παραπόνων.

ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Σύμφωνα με τη δική της πολιτική ποιότητας, η COUSIN BIOTECH δεσμεύεται να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να παράγει και να προμηθεύει ιατρικές συσκευές υψηλής ποιότητας. Ωστόσο, εάν κάποιος επαγγελματίας του κλάδου υγείας (πελάτης, χρήστης, παραπέμπων ιατρός, κ.λπ.) προβάλλει κάποια απαίτηση ή δεν είναι ικανοποιημένος με το προϊόν ως προς την ποιότητα, την ασφάλεια ή τις επιδόσεις, θα πρέπει να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατόν. Σε περίπτωση βλάβης σε κάποιο εμφύτευμα ή συμβολής στην πρόκληση σοβαρών αρνητικών επιπτώσεων στον ασθενή, το κέντρο υγείας θα πρέπει να ακολουθήσει τις νομικές διαδικασίες που ισχύουν στη χώρα του, και να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο. Σε κάθε επικοινωνία, παρακαλείσθε να προσδιορίζετε τον αριθμό αναφοράς, τον αριθμό παρτίδας, τα στοιχεία της σχητικής παραπομπής και να δίνετε συνοπτική περιγραφή του συμβάντος ή της απαίτησης. Τα φυλλάδια, η τεκμηρίωση και η χειρουργική τεχνική είναι διαθέσιμα μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH και τους διανομείς της.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Παρεχόμενα υλικά

- Ένας ρυθμιζόμενος, ακτινοσκοπικός γαστρικός δακτύλιος με σύστημα κλεισίματος
- Μία σύριγγα
- Μία βελόνα Huber
- Ένας γαστρικός σωλήνας, ο οποίος διατίθεται ξεχωριστά για τη βαθμονόμηση του μικρού στομάχου
- Μία συγκολλητική θύρα έγχυσης
- Ένας ακτινοσκοπικός καθετήρας έκπλυσης
- Ένας σηματοδότης για τον χειρισμό
- Μία ακτινοσκοπική άκαμπτη ενίσχυση

Προετοιμασία των υλικών: Όλες οι διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται σε αποστειρωμένο πεδίο.

- Ξεπλύνετε τον δακτύλιο με φυσιολογικό ορό με τη χρήση της σύριγγας και του καθετήρα που παρέχονται για να εκκενώσετε πλήρως τη συσκευή από τον αέρα.
- Ελέγξτε το φουσκωτό μέρος του δακτυλίου για να εντοπίσετε τυχόν ανώμαλη διόγκωση ή διαρροές. Κατά τον χειρισμό του δακτυλίου, βεβαιωθείτε ότι δεν έρχεται σε επαφή με κοφτερά ή μυτερά εργαλεία.
- Συσφίξτε τον καθετήρα, ώστε να εμποδίσετε τον αέρα να ξαναμπει στη συσκευή.
- Τοποθετήστε τον σηματοδότη για τον χειρισμό στο ελεύθερο άκρο του καθετήρα.
- Ξεπλύνετε την εμφυτεύσιμη θύρα έγχυσης με φυσιολογικό ορό με χρήση της σύριγγας και της βελόνας Huber.

Επίσης, συνιστάται να αναρροφήσετε πλήρως το περιεχόμενο του ρυθμιζόμενου γαστρικού δακτυλίου, ώστε να έχετε τη μέγιστη εσωτερική διάμετρο του δακτυλίου, με χρήση της σύριγγας και του καθετήρα, ειδικά κατά τη διάρκεια διαδικασιών με την τεχνική «pars flaccida», καθώς και σε ασθενείς με σημαντική ποσότητα περιγαστρικού λιπώδους ιστού.

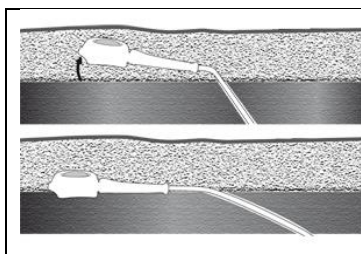
Χειρουργική τεχνική:

Προφυλακτική χορήγηση αντιβιοτικών: Συνιστάται να γίνεται προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή για τη χλωρίδα της επιδερμίδας και του εντέρου, πριν την έναρξη της διαδικασίας.

Μπορούν να εφαρμοστούν διάφορες χειρουργικές τεχνικές, οι οποίες περιλαμβάνουν: την περιγαστρική τεχνική, την τεχνική «pars flaccida» ή τον συνδυασμό αυτών των δύο τεχνικών.

Οι ρυθμιζόμενοι γαστρικοί δακτύλιοι τοποθετούνται, συνήθως, λαπαροσκοπικά με γενική αναισθησία:

- Ο αναισθησιολόγος εισάγει με διασωλήνωση τον γαστρικό σωλήνα μέσα στο στομάχι, επιτρέποντας έτσι την βαθμονόμηση του μικρού στομάχου.
- Τεμαχίστε τη μικρότερη καμπυλότητα ή το δεξί σκέλος.
- Η 2η εσοχή δίπλα στη γωνία His.
- Πραγματοποιήστε οπισθογαστρική διάνοιξη.
- Εισαγάγετε τον ρυθμιζόμενο γαστρικό δακτύλιο μέσα στην κοιλία. Όταν περάσει μέσω της βελόνης τροκάρ (ελάχιστο 12mm), το κλιπ πρέπει να τοποθετηθεί στο ενισχυμένο μέρος του κουμπώματος.
- Διογκώστε τον αεροθάλαμο του γαστρικού σωλήνα με 15 cm³ (ml) φυσιολογικό ορό.
- Τοποθετήστε σωστά τον δακτύλιο.
- Συρράψτε τον δακτύλιο με 3 έως 6 ράμματα στο γαστρικό περιτόναιο, ανοδικά και καθοδικά (το εμπρόσθιο γαστρικό ράμμα του στομάχου περικλείει τον δακτύλιο σαν σε ένα «τούνελ»).
- Συνδέστε τον σωλήνα με τη θύρα έγχυσης.
- Γενικές συστάσεις για την τοποθέτηση της θύρας:
 - Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν σχηματίζει αιχμηρή γωνία όταν λυγίζει.
 - Όταν συνδέσετε τον καθετήρα με τη θύρα, βεβαιωθείτε ότι δεν δημιουργείται ελικοειδής δίπλωση στον καθετήρα: ελέγξτε αν η θύρα παραμένει τελείως επίπεδη στην επιφάνεια.
 - Βεβαιωθείτε ότι η άκαμπτη ενίσχυση είναι συνδεδεμένη σωστά με τη θύρα (σύστημα κλεισίματος με κλικ).
 - Στο στρώμα του κοιλιακού τοιχώματος, η διαδρομή του καθετήρα πρέπει να είναι λοξή, όχι κάθετη στη θύρα. Έτσι αποφεύγεται το αποτέλεσμα του αναστηλώματος της θύρας, κάτι το οποίο μακροπρόθεσμα μπορεί να οδηγήσει σε περιστροφή της θύρας:



Λανθασμένη διαδρομή του καθετήρα:

ο καθετήρας ενδέχεται να δημιουργήσει ανύψωση στη θύρα και να οδηγήσει σε περιστροφή της θύρας.

Σωστή διαδρομή του καθετήρα:

ο καθετήρας ακολουθεί πλάγια διαδρομή μέσα στον μυ και δεν δημιουργεί ανύψωση στη θύρα, η οποία παραμένει επίπεδη στον μυ.

Η θύρα συγκόλλησης είναι:

- εισάγεται και ράβεται στην απονεύρωση του ορθού κοιλιακού μυός κάτω από το αριστερό πλευρικό άκρο,
- εισάγεται υποδόρια κάτω από το αριστερό πλευρικό άκρο,
- εισάγεται και ράβεται στο πρόσθιο θωρακικό τοίχωμα, στην ξιφοειδή απόφυση,
- εισάγεται υποδόρια σε οποιαδήποτε άλλη θέση, σύμφωνα με την κρίση του χειρουργού.

Οι δακτύλιοι μπορούν, επίσης, να εμφυτευτούν μέσω λαπαροτομίας.

- Η ταινία μπορεί να φουσκωθεί αμέσως με τη χρήση φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος (NaCl 0.9%). Χρησιμοποιήστε ΜΟΝΟ βελόνα Huber για να γεμίσετε ή να ξεφουσκώσετε την ταινία. Ο όγκος, καθώς και το χρονικό διάστημα πριν την πλήρωση, έγκειται στη

Διόγκωση του δακτυλίου: μέγιστος όγκος φυσιολογικού ορού σύμφωνα με τα μεγέθη των δακτυλίων

Μεγέθη δακτυλίων (διάμετρος: mm)	Μέγιστος όγκος φυσιολογικού ορού (cm ³)
Ψ 21/24	10
Ψ 27/29	10
Ψ 36/38	15

Παράδειγμα για την πλήρωση της ταινίας είναι διαθέσιμο μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH και στους διανομείς της. περίληψη

DISPOZITIVUL BIORING®
INEL GASTRIC REGLABIL
InelulGastric kit + port

DESCRIERE

BIORING® este compus din:

- Un corp radioopac, cuprinzând o întăritură exterioară și o parte interioară gonflabilă. Extremitățile corpului formează sistemul de închidere după introducerea sa în jurul stomacului.
- Un port de injectare radioopac, care este de obicei plasat în regiunea subcostală stînga sau presternală a pacientului. Acest port permite reglarea la nivelul pielii a diametrului inelului gastric.
- Un cateter radioopac care leagă inelul gastric cu portul de injectare. Ansamblul nu este absorbabil.
- O închizătoare, care securizează legătura între portul injectabil și cateterul printr-un sistem clic-inchis.

COMPOZIȚIE

Corpul este compus din dimethylsiloxan. Întăritură exterioară este din poliester și e complet impregnată cu dimethylsiloxan, sulfat de bariu și colorant biocompatibil.

Cateterul este făcut de dimethylsiloxan impregnat cu sulfat de bariu și tipărit cu cerneală biocompatibilă.

Portul de injectare este compus din polioximetilena și este impregnat cu sulfat de bariu. Septul este compus din dimethylsiloxane.

Inchizătoarea este făcută din dimethylsiloxan și sulfat de bariu.

Nu este de origine umană sau animală. Nu este resorbabil.

INDICAȚII

Sistemul BIORING® inel gastric ajustabil este indicat pentru reducerea excesului de greutate la persoanele afectate de obezitate morbidă, și care sunt rezistente la dieta, adică persoanelor a căror indice de masă corporală (IMC, formula = greutatea în kilograme / (înălțimea în metri)²) este mai mare sau egală cu 40 kg/m², sau 35 la 40 kg/m² atunci când este combinat cu cel puțin o comorbiditate.

Recomandarea inelului gastric ajustabil potrivit rămâne la latitudinea chirurgului.

SIGURANȚA IRM:

Implantul nu a fost testat în ce privește siguranța și compatibilitatea în cazul investigației postoperatorii cu ajutorul Imagisticii prin Rezonanță Magnetică. Totuși, implantul este realizat în principal cu dimethylsiloxan și cu componente nemetalice, care, conform documentației, sunt neferomagnetice în aceste cantități. Mai mult, implantul este prezentat în baza de date mrisafety.com ca fiind sigur pentru IRM cu 1,5 și 3 Tesla. Prin urmare, Bioring® este considerat sigur pentru IRM.

CONTRAINDICAȚII

- Boli inflamatorii sau anomalii congenitale sau dobândite ale tractului gastrointestinal.
- Boli grave ale organelor.
- Pacienți cu posibile tulburări de sângerare ale tractului gastrointestinal sau pacienți care sunt sub tratament sistematic cu aspirina sau medicamente anti-inflamatorii non-steroidale.
- Diagnosticarea sau simptome pre-existente sau anterioare în familie de boli autoimune ale tesutului conjunctiv.
- Sarcina.
- Pacienții dependenți de droguri sau alcool.
- Pacienții care refuză să accepte restricțiile dietetice cerute de procedură.
- Tulburări psihiatrice grave.
- Nu implantați dispozitivul într-un loc cu infecție sau într-un mediu septic.
- Nu implantați dispozitivul în caz de alergii la componente.
- Nu implantați dispozitivul la copii în creștere.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile care pot apărea din utilizarea unui inel gastric ajustabil includ riscurile asociate cu anestezia, tehnica chirurgicală, și gradul de intoleranță a pacientului la orice corp străin implantat în corpul său.

Complicații perioperatorii (datorate tehnicii chirurgicale):

-Leziuni de splină - Perforari ale stomacului sau esofagului -Alte sangerari

În perioada postoperatorie imediată:

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">- Greutate, vomă (mai ales în primele câteva zile după intervenție, și atunci când pacientul mănâncă mai mult decât este recomandat).- Balonare datorată gazelor | <ul style="list-style-type: none">- Disfagie, deshidratare- Complicații tromboembolice- Complicații infecțioase- Sangerari postoperatorii |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Complicații postoperatorii întârziate:

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">- Dilatarea benzii- Eroziunea benzii- Dilatarea esofagiana- Dilatarea pungii- Alterarea benzii- Intoleranță la banda- Durere localizată la locul de implantare a portului- Infecție a benzii- Obstrucție constrictivă (datorită de exemplu edemelor, hranei, unei calibrări necorespunzătoare, alunecarea benzii, torsionii sau dilatarea pungii superioare)- Dezumflarea benzii (provenită de la o scurgere din banda, portul de injectare, sau a tubului conector) | <ul style="list-style-type: none">- Alunecarea benzii- Reflux gastroesofagian- Pirozis- Gastrita a pungii superioare- Migrarea benzii- Deplasarea portului de injectare- Infecția portului de injectare- Constipație |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Pierderea rapidă în greutate poate conduce la simptomele de malnutritie, anemie, și complicații asociate

AVERTISMENT

Tehnica laparoscopica este o procedura de ultima generație Chirurgii care doresc să efectueze această procedură trebuie să detina echipamentul necesar și sa posede o vastă experiență în laparoscopie.

PRECAUTII

- Depozitați într-un loc uscat, departe ferit de lumina și la temperatura camerei în ambalajul original.
- Verificați integritatea ambalajului (nu utilizați dacă etichetele si/sau ambalajul de protecție sunt deteriorate).
- Nu utilizați dacă dispozitivul este deteriorat sau a trecut data de expirare.

NU REUTILIZAȚI

NU RE-STERILIZAȚI

RECUPERAREA ȘI ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

Dispozitivele trebuie să fie recuperate și tratate conform recomandărilor ISO 12891-1:2015 „Implanturi chirurgicale - Recuperarea și analiza implanturilor chirurgicale” Partea 1: „Recuperare și manipulare”.

Orice dispozitiv scos din uz trebuie returnat pentru analiză, în urma protocolului curent. Acest protocol este disponibil la cerere de la COUSIN BIOTECH. Este important să rețineți că orice implant care nu trebuie curățat sau dezinfectat înainte de expediere trebuie să fie în ambalaje sigilate.

Dispozitivul medical îndepărtat trebuie eliminat în conformitate cu standardele țării pentru eliminarea deșeurilor infecțioase. Nu există recomandări specifice pentru eliminarea unui dispozitiv neimplantat.

SOLICITĂRI PENTRU INFORMAȚII ȘI RECLAMAȚII

În urma politicii sale privind calitatea, COUSIN BIOTECH se angajează să depună toate eforturile pentru producerea și furnizarea unui dispozitiv medical de înaltă calitate.

Cu toate acestea, dacă un profesionist în domeniul sănătății (client, utilizator, medic prescriptor etc.) are o reclamație sau o cauză de nemulțumire în ceea ce privește calitatea produsului, siguranței sau performanței, trebuie să informeze COUSIN BIOTECH cât mai curând posibil. În cazul funcționării necorespunzătoare a unui implant sau dacă acesta a contribuit la provocarea unei reacții adverse grave la pacient, centrul de sănătate trebuie să urmeze procedurile legale din țara respectivă și să informeze imediat COUSIN BIOTECH.

Pentru orice corespondență, vă rugăm să specificați referința, numărul lotului, datele persoanei de contact și o descriere completă a incidentului sau a reclamației.

Broșurile, documentația și tehnica chirurgicală sunt disponibile la cerere de la COUSIN BIOTECH și de la distribuitorii săi.

TEHNICA CHIRURGICALĂ

Materialul furnizat

- O banda ajustabila, radioopaca, cu sistem de închidere
- O seringă
- 1 ac tip Huber
- Un tub gastric este disponibil separat pentru calibrarea unui stomac mic
- 1 port de injectare radioopac
- Un cateter radioopac pentru spălare
- O eticheta pentru manipulare
- O inchizatoare radioopaca

Pregătirea materialului: Toate procedurile trebuie efectuate într-un mediu steril.

- Spălați banda cu soluție salină fiziologică cu ajutorul seringii și a cateterului pentru a evacua complet aerul din dispozitiv.
- Inspectați partea gonflabilă a benzii pentru a detecta orice neregulă sau scurgeri. La manipularea benzii, asigurați-vă că nu va intra în contact cu obiecte ascuțite.
- Fixați cateterul pentru a împiedica intrarea aerului în dispozitiv.
- Fixați eticheta de manipulare la capătul liber al cateterului.
- Spălați portul cu injectare cu ser fiziologic cu ajutorul seringii și acului Huber.

În plus, pentru a obține un diametru maxim intern al benzii, se recomandă aspirarea completa a benzii gastrice cu ajutorul seringii și cateterului de clătire, mai ales în timpul procedurilor care utilizează tehnica "pars flaccida" și în cazul pacienților cu o cantitate semnificativă de țesut adipos perigastric.

Tehnica chirurgicală:

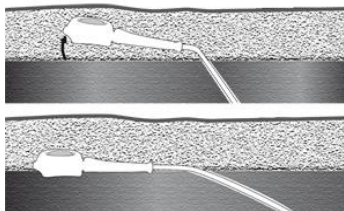
Antibiotice profilactice: Este recomandată administrarea unui antibiotic ca profilaxie împotriva pielii și florei intestinale, înainte de începerea procedurii.

Pot fi utilizate diverse tehnici chirurgicale inclusiv: tehnica perigastrica, tehnica "pars flaccida", sau o combinație a acestor două tehnici.

Benzile gastrice reglabile sunt plasate, în general, laparoscopic sub anestezie generală:

- Anestezistul introduce tubul gastric în stomac, făcând posibilă calibrarea stomacului mic.
- Se diseca curbura mică a stomacului.
- A 2 -a fereastra lînga unghiul Hiss.
- Tunel Retro Esofagian
- Introducerea benzii reglabile în abdomen. La trecerea prin trocar (12mm minim), o pensa de prehensiune trebuie poziționată pe partea întărită a cataramei
- Umflați manșeta de tub gastric cu 15 cm³ (ml) de ser fiziologic.
- Poziționați corect banda.
- Sudati banda, folosind a 3 - 6 suturi cu seroasa gastrică, în amonte și în aval (sutura va cuprinde banda într-un "tunel").

- Conectați tubul cu portul de injecție.
- Recomandări generale pentru plasarea portului:
 - Asigurați-vă că cateterul nu prezintă bucle ascuțite
 - Atunci când conectați cateterul la port asigurați-vă că nu veți crea un efect de răsucire/arcuire pe cateter: verificați ca portul rămâne complet plat pe o suprafață
 - Asigurați-vă că Inchizatoarea este corect clipsată de port (faceți clic pe oprire sistem).
 - În stratul peretelui abdominal calea cateterului trebuie să fie mai degrabă oblică decât perpendiculară pe port. Aceasta previne ridicarea pe port, care cu timpul, poate conduce la rotația portului.



Calea Greșită a cateterului:
cateterul poate genera o forță de ridicare pe port și poate duce la rotația portului.

Calea Corectă a cateterului:
cateterul este în poziție oblică prin mușchi și nu generează nici o forță de ridicare pe port, care rămâne plat pe mușchi.

Portul de injecție poate fi:

- Inserat și suturat în aponevroza mușchiului drept abdominal de pe partea stînga
- Inserat și suturat subcutanat sub marginea din stînga
- Inserat și suturat presternal, pe procesul xifoid.
- Inserat și suturat în orice altă poziție în funcție de aprecierea chirurgului.

De asemenea, benzile pot fi implantate prin laparotomie.

Banda poate fi umflată imediat, folosind ser fiziologic (NaCl 0,9%). Utilizați DOAR un ac Huber pentru a umfla sau dezumfla banda. Volumul, precum și intervalul de timp dinainte de umplere sunt la latitudinea medicului/chirurgului (pentru volumul maxim, a se vedea tabelul următor).

Umflarea benzii: volum maxim de ser fiziologic în funcție de dimensiunea benzilor

Dimensiunile benzii (Diametru : mm)	Volumul maxim de ser fiziologic (cm ³)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

Un exemplu de algoritm de umplere a benzii este disponibil, la cerere, la COUSIN BIOTECH și distribuitorii săi.

rezumat

ZAŘÍZENÍ BIORING®
NASTAVITELNÁ GASTRICKÁ BANDÁŽ A PORT
Gastrický
kroužek + port

POPIS

Nastavitelný gastrický pásek BIORING® tvoří:

- Konstrukce nepropouštějící záření s vnějším zesílením a nafukovací vnitřní částí. Krajiní oblasti konstrukce vytvoří po umístění pásky okolo žaludku uzavřený systém.
- Vstříkovací port nepropouštějící záření, který se zpravidla nachází v levém subkostální části nebo presternu pacienta. Toto místo umožňuje perkutánní nastavení průměru nastavitelného gastrického pásku.
- Katetr nepropouštějící záření, který spojuje konstrukci s nastavitelným gastrickým páskem s vstříkovacím portem. Celek je nevstřebatelný.
- Pevná vložka, která zabezpečuje spojení mezi vstříkovacím portem a katetrem pomocí zaklíkávacího systému.

SLOŽENÍ

Konstrukce je z dimetylsiloxanu. Vnější zesílení je z polyesteru, který je plně impregnovaný dimetylsiloxanem, hydrosíranem barnatým a biologicky kompatibilním barvivem.

Katetr je z polyesteru, který je impregnovaný hydrosíranem barnatým a potíštěný biologicky kompatibilním inkoustem.

Vstříkovací port je z polyoxymetylen impregnovaného hydrosíranem barnatým. Septum je z dimetylsiloxanu. Pevná vložka je z dimetylsiloxanu a hydrosíranu barnatého.

Ani lidského, ani zvířecího původu. Nevstřebatelná.

INDIKACE

Nastavitelný gastrický páskový systém BIORING® se indikuje k redukci nadváhy u osob postižených morbidní obezitou, na které nepůsobí dieta, tj. osoby, jejichž BMI (vzorec pro výpočet = hmotnost v kilogramech / (výška v metrech)²) je vyšší nebo se rovná 40 kg/m², nebo 35 až 40 kg/m² při kombinaci s minimálně jednou komorbiditou. Chirurg může nastavitelnou gastrickou pásku předepsat dle svého vlastního uvážení.

BEZPEČNOST MR:

Implantát nebyl testován na bezpečnost a kompatibilitu v případě pooperačního vyšetření s použitím magnetické rezonance (MR).

Implantát je však vyroben z dimetylsiloxanu a nekovových součástí, které nejsou v těchto množstvích feromagnetické podle dostupné literatury.

Implantát se navíc představuje jako bezpečný pro MR v databázi mrisafety.com s hodnotou 1,5 a 3 Tesla. Z tohoto důvodu se výrobek Bioring® považuje za bezpečný pro MR.

KONTRAINDIKACE

- Zánětlivá choroba nebo vrozené či získané anomálie zažívacího traktu.
- Vážná organická choroba.
- Potenciální porucha krvácení v horním gastrointestinálním traktu nebo pacienti, kteří pravidelně nebo systematicky užívají aspirin nebo nesteroidní protizánětlivé léky.
- Diagnóza preexistujících symptomů nebo anamnéza auto imunního onemocnění pojivové tkáně.
- Těhotenství.
- Pacienti se závislostí na drogách nebo alkoholu.
- Pacienti, kteří odmítnou přijmout dietní omezení vyžadovaná procedurou.
- Vážné psychiatrické poruchy.
- Zařízení neimplantujte v místě infekce nebo v septickém prostředí.
- Zařízení neimplantujte v případě alergie na komponenty.
- Zařízení neimplantujte rostoucím dětem.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Komplikace, které mohou vyplynout z použití nastavitelné gastrické pásky, zahrnují rizika související s anestézií, chirurgickou technikou a úrovní intolerance pacienta na cizí objekt implantovaný do těla.

Perioperační komplikace (v důsledku chirurgické techniky):

Nemoc sleziny - Perforace žaludku nebo esofágu - Jiné krvácení

V bezprostředním pooperačním období:

- | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| - Nevolnost, zvracení (zejména několik prvních dnů po zásahu a pokud pacient jí víc, než je doporučeno). | - Dysfágie, dehydratace |
| - Nadýmání způsobené plyny | - Tromboembolické komplikace |
| | - Infekční komplikace |
| | - Pooperační krvácení |

Opožděné pooperační komplikace

- | | |
|---------------------|--------------------------------------|
| - Dilatace pásky | - Sklouznutí pásky |
| - Eroze pásky | - Reflux esofágu |
| - Dilatace esofágu | - Pyróza |
| - Dilatace pouzdra | - Gastritida v místě horního pouzdra |
| - Změna pásky | - Migrace pásky |
| - Intolerance pásky | - Přemístění vstříkovacího portu |

- Bolest v místě implantace portu
- Infekce pásky
- Konstriktivní obstrukce (způsobená otokem, potravinami nebo nedostatečnou kalibrací, sklouznutí pásky nebo kroucení či dilatace horního pouzdra).
- Deflace pásky (v důsledku netěsnosti pásky, vstříkovacího portu nebo propojovací trubice)
- Rychlý úbytek na váze může vést k symptomům podvýživy, anémie a souvisejících komplikací
- Infekce vstříkovacího portu
- Zácpa

VAROVÁNÍ

Laparoskopická technika implantace je moderní postup. Chirurgové, kteří budou tuto operaci provádět, musí mít nezbytné vybavení a rozsáhlé zkušenosti s laparoskopii.

OPATŘENÍ

- Skladujte suchém místě, uchovejte mimo dosah světla a při pokojové teplotě, v originálním balení
- Zkontrolujte, zda není balení poškozené (nepoužívejte v případě poškození štítků a/nebo ochranného balení).
- Nepoužívejte je-li zařízení poškozeno nebo pokud vypršela jeho expirace

NEPOUŽÍVAT ZNOVU

ZNOVU NESTERILIZOVAT

VYJMUTÍ A LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

Vyjmutí a manipulace musí být provedeno v souladu s doporučeními ISO 12891-1:2015 « Implantáty k operaci – Převzetí a analýza chirurgických implantátů » Část 1: « Převzetí a manipulace ».

Jakékoli explantované zařízení musí být odesláno zpět k analýze, v souladu s platným protoklem. Tento protokol je k dispozici na vyžádání u COUSIN BIOTECH. Je důležité poznamenat, že jakýkoli implantát, který nebude před odesláním vyčištěn nebo deinfikován, musí být zabalen do zapečetěného obalu.

Likvidace vyjmutého zdravotnického zařízení musí být provedena v souladu se standardy země, které se týkají likvidace infekčního odpadu.

Likvidace neimplantovaného zařízení nepodléhá specifickým doporučením.

ŽÁDOST O INFORMACE A STÍŽNOSTI

V souladu se s vými zásadami jakost se společnost COUSIN BIOTECH zavazuje vyvinout maximální úsilí a vrobít a dodat vysoce kvalitní zdravotnické zařízení. Nicméně, pokud zdravotnický profesionál (klient, uživatel, předepisující lékař...) má stížnosti nebo důvod být nespokojen s produktem co do kvality, bezpečnosti nebo výkonu, musí co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH. V případě selhání implantátu nebo pokud způsobí vážné nežádoucí účinky na zdraví pacienta, zdravotnické centrum musí postupovat v souladu s platnými postupy v zemi a co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH.

V případě jakékoli korespondence specifikujte referenční číslo, číslo šarže, podrobnosti a komplexní popis incidentu nebo stížnosti.

Brožury, dokumentace a chirurgické techniky jsou k dispozici na vyžádání u společnosti COUSIN BIOTECH a jejich distributorů.

Pokud potřebujete jakékoli informace, kontaktujte svého zástupce nebo distributora COUSIN BIOTECH nebo COUSIN BIOTECH přímo na contact@cousin-biotech.com.

CHIRURGICKÁ TECHNIKA

Dodaný materiál

- Jedna nastavitelná gastrická pásky nepropouštějící záření, se systémem uzavření
- Jedna jehla
- Jedna Huberova jehla
- Gastrická trubice pro kalibraci malého žaludku je k dispozici samostatně
- Jeden vstříkovací port nepropouštějící záření
- Jedno zařízení na proplachování katetru nepropouštějící záření
- Jeden manipulační štítek
- Jedna pevná vložka nepropouštějící záření

Příprava materiálu: *Veškeré postupy musí být prováděny ve sterilním prostředí*

- Pásku propláchněte fyziologickým roztokem, k tomu použijte jehlu a zařízení na proplachování katetru, které jsou součástí balení, a ze zařízení odstraňte veškerý vzduch.
- Zkontrolujte nafukovací část pásky a detekujte jakékoli nepravidelné nafouknutí nebo netěsnosti. Při manipulaci s páskou dávejte pozor, aby nepřišla do kontaktu s ostrými nebo špičatými nástroji.
- Katetr zavřete, abyste zabránili opětovnému vniknutí vzduchu do zařízení.
- Na volný konec katetru umístěte manipulační štítek.
- Implantovatelný vstříkovací port propláchněte pomocí jehly a Huberovy jehly fyziologickým roztokem.

Kromě toho, abyste získali maximálního interního průměru pásky, doporučuje se, abyste odsáli celý obsah nastavitelné gastrické pásky pomocí jehly a zařízení na proplachování katetru, zejména během postupů využívajících techniku „pars flaccida“ a u pacientů s výrazným množstvím perigastrické **adipózní tkáně**.

Chirurgická technika:

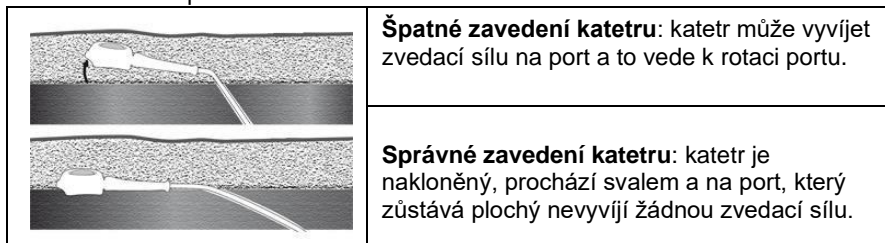
Profylaktická antibiotika: Před zahájením postupu se doporučuje podat antibiotickou profylaxi proti kožní a střevní mikroflóře.

Použit lze různé chirurgické techniky včetně: perigastrické techniky, techniky „pars flaccida“ nebo kombinace obou technik.

Nastavitelné gastrické pásky se zpravidla umístí laparoskopicky, v celkové anestezii.

- Anesteziolog zavede žaludeční sondu, která umožňuje provést kalibraci malého žaludku.
- Rozřízne se menší zakřivení nebo pravý provazcový útvar.
- 2. okno vedle jeho úhlu.

- Retro-gastrické tunelování.
- Zavedení nastavitelné gastrické pásky do abdomenu. Při průchodu trokaru (min. 12 mm) musí být spona umístěna na zesílené části spony.
- Manžetu gastrické sondy nafoukněte 15 cm³ (ml) fyziologického roztoku.
- Pásku správně umístěte.
- Pásku přišijte, pomocí 3-6 stehů, k žaludeční seróze, nahoru a dolů (přední gastro gastrický steh uzavírající pásku v „tunelu“).
- Připojení trubice k vstříkovacímu portu.
- Obecná doporučení k umístění portu:
 - Ujistěte se, že katetr nemá žádné ostré ohyby
 - Po připojení katetru k portu se ujistěte, že nedochází k tlaku na katetr: zkontrolujte, zda je port na povrchu zcela plochý.
 - Ujistěte se, že je pevná vložka správně připevněná k portu (zaklíkavací systém).
 - Ve vrstvě abdominální stěny musí být katetr směrem k portu spíše nakloněný a ne v pravém úhlu. Brání to zdvižení portu, což by mohlo vést k rotaci portu:



Špatné zavedení katetru: katetr může vyvíjet zvedací sílu na port a to vede k rotaci portu.

Správné zavedení katetru: katetr je nakloněný, prochází svalem a na port, který zůstává plochý nevyvíjí žádnou zvedací sílu.

Vstříkovací port může být:

- zasunutý a přišitý k aponeuróze svalu rectus abdominis pod levým okrajem žeber,
- zasunutý a přišitý k subkutánně pod levým okrajem žeber,
- zasunutý a přišitý k presternu, na mečovitě apofýze;
- zasunutý a přišitý k v jakékoli jiné pozici, dle úsudku chirurga.

Pásky lze rovněž implantovat s využitím laparotomie.

Bandáž lze okamžitě nahustit fyziologickým roztokem (NaCl 0,9 %). Pro naplnění nebo vypuštění bandáže používejte POUZE jehlu Huber. Objem i interval před naplněním závisí na rozhodnutí lékaře/chirurga (maximální objem najdete v následující tabulce). Nafouknutí pásky: maximální objem fyziologického roztoku v závislosti na velikostech pásek.

Velikosti pásek (průměr:mm)	Maximální objem fyziologického roztoku (cm ³)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

Příklad algoritmu plnění bandáže získáte na vyžádání od společnosti COUSIN BIOTECH a jejích prodejců.

shrnutí

BIORING®-I SEADE
REGULEERITAV MAOPAEEL JA PORT
 Maorõnga komplekt + port

KIRJELDUS

BIORING®-i reguleeritav maopael koosneb järgmistest osadest.

- Röntgenkontrastne korpus, mis koosneb välisest tugevdusest ja täidetavast sisemisest osast. Korpuse otsad moodustavad paela sulgemissüsteemi pärast selle mao ümber paigaldamist.
- Röntgenkontrastne süsteport, mis paigutatakse tavaliselt patsiendi vasakusse subkostaalsesse või presternaalsesse piirkonda. See koht võimaldab reguleeritava maopaela läbimõõdu perkutaanset reguleerimist.
- Röntgenkontrastne kateeter, mis ühendab reguleeritava maopaela korpuse süstepordiga. Komplekt on mitteimenduv.
- Jäigasti, mis kindlustab klambrisüsteemiga süstepordi ja kateetri vahelise ühenduse.

KOOSTIS

Korpus on valmistatud dimetüüsiloksaanist. Väline tugevdus on valmistatud polüestrist, mis on üleni immutatud dimetüüsiloksaani, baariumsulfaadi ja biosobiva värvainega. Kateeter on valmistatud dimetüüsiloksaanist, mis on immutatud baariumsulfaadiga ja millele on trükitud biosobiva tindiga. Süsteport on valmistatud polüoksümetüleenist, mis on immutatud baariumsulfaadiga. Sept on valmistatud dimetüüsiloksaanist.

Jäigasti on valmistatud dimetüüsiloksaanist ja baariumsulfaadist.

Inim- ega loomset päritolu materjale ei ole. Mitteimenduv.

NÄIDUSTUSED

BIORING®-i reguleeritava maopaela süsteem on näidustatud liigse kehakaalu langetamiseks morbiidse rasvumusega isikutel, kelle puhul ei ole abi dieedist, st isikutel kehamassiindeksiga (KMI, valem = kehamass kilogrammides / (pikkus meetrites)²) 40 kg/m² või rohkem või 35–40 kg/m², kui esineb vähemalt üks kaasnev haigus. Kirurg võib määrata reguleeritava maopaela paigaldamise oma äranägemise järgi.

MRT OHUTUS

Implantaati pole testitud ohutuse ja kokkusobivuse suhtes operatsioonijärgseks uurimiseks magnetresonantstomograafiaga (MRT). Kuid implantaat on peamiselt valmistatud dimetüüsiloksaanist ja mittemetalsest komponendist, mis on kirjanduse kohaselt nendes kogustes mitteferromagnetiline. Lisaks on implantaat esitatud MRT ohutuna andmebaasis aadressil mrifafety.com 1,5 ja 3 tesla juures. Seega loetakse seadet Bioring® MRT ohutuks.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Põletikuline haigus või kaasasündinud või omandatud seedetrakti kõrvalekalded.
- Tõsine orgaaniline haigus.
- Võimalik veritsushäire seedetrakti ülaosas või patsiendid, kes võtavad regulaarselt või süstemaatiliselt aspiriini või mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid.
- Sidekoe autoimmuunhaiguse diagnoos või varasemad sümptomid või perekondlik anamnees.
- Rasedus.
- Ravimi- või alkoholisõltuvusega patsiendid.
- Patsiendid, kes keelduvad järgimast protseduuri puhul vajalikke dieedipiiranguid.
- Tõsised psühhiaatrilised häired.
- Ärge implanteerige seadet infektsiooni piirkonda ega septilises keskkonnas.
- Ärge implanteerige seadet, kui esineb allergia komponentide suhtes.
- Ärge implanteerige seadet kasvavatele lastele.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Reguleeritava maopaela kasutamise seotud võimalikud tÛsistused hõlmavad ohte, mis tulenevad anesteesiast ja kirurgilisest protseduurist ning patsiendi tundlikkusest organismi implanteeritud võõrkeha suhtes.

Operatsiooniaegsed tÛsistused (tulenevad kirurgilisest protseduurist):

– Põrna kahjustused – Mao või söögitoru perforatsioon – Muu verejooks

Vahetult operatsioonijärgne periood

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| - liveldus, oksendamine (eriti esimestel päevadel pärast sekkumist ja kui patsient sööb soovitatust rohkem) | -Düsfaagia, dehüdratsioon |
| -Kõhupuhitus gaasi tõttu | -Trombemboolsed tÛsistused |
| | -Nakkuslikud tÛsistused |
| | -Operatsioonijärgne verejooks |

Hilised operatsioonijärgsed tÛsistused

- | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| -Paela laienemine | -Paela libisemine |
| -Paela erosioon | -Gastroösofageaalne refluks |
| -Söögitoru laienemine | -Püroos |
| -Tasku laienemine | -Ülemise tasku gastriit |
| -Paela muutumine | -Paela migreerumine |
| -Paela talumatus | -Süstepordi nihkumine |
| -Valu pordi implanteerimise kohas | -Süstepordi infektsioon |
| -Paela infektsioon | -Kõhukinnisus |
| -Konstriktiivne sulgus (näiteks turse, toidu, ebapiisava kalibreerimise, paela libisemise või ülemise tasku väändumise või laienemise tõttu) | |
| -Paela tühjenemine (paela, süstepordi või ühendustoru lekke tõttu) | |

- Kiire kaalukaotus võib põhjustada malnutritsiooni, aneemia ja nendega seotud tüsistuste sümptomeid

HOIATUS

Laparoskoopilise implanteerimise meetod on tänapäevasele tehnika tasemele vastav protseduur. Seda protseduuri tegevatel kirurgidel peavad olema vajalikud seadmed ja ulatuslikud kogemused laparoskoopia alal.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Hoidke kuivas kohas valguse eest kaitstult ja toatemperatuuril originaalpakendis.
- Kontrollige pakendi terviklikkust (ärge kasutage, kui sildid ja/või kaitsepakend on kahjustatud).
- Ärge kasutage, kui seade on kahjustatud või kõlblikkusaja ületanud.

MITTE KASUTADA KORDUVALT MITTE UUESTI STERILISEERIDA

„SEADMETE EKSPLOANTATSIOON JA KÕRVALDAMINE”

Eksplantaatsioonil ja käsitlemisel tuleb järgida standardi ISO 12891-1:2015 « Kirurgilised implantaadid – kirurgiliste implantaatide eemaldamine ja analüüsimine » osa 1: « Eemaldamine ja käsitlemine » soovitusi. Implanteeritud seadmed tuleb saata tagasi analüüsimiseks, järgides asjakohast protokollit. See protokoll on saadaval ettevõttelt COUSIN BIOTECH. Pange tähele, et kõik implantaadid, mida poleks enne eksplanteerimist pidanud puhastama ja desinfitseerima, tuleb hoida suletud pakendis. Eksplanteeritud meditsiiniseadme kõrvaldamisel tuleb järgida riigis kehtivaid nakkusohutike jätmete kõrvaldamise tingimusi. Mitteimplanteeritud seadme kõrvaldamisel puuduvad erisooitused. Teine paragrahv on mõeldud teabe taotluste või kaebuste jaoks.

„TEABE TAOTLUSED JA NÕUDED”

COUSIN BIOTECH on oma kvaliteedipoliitika kohaselt pühendunud sellele, et toota ja tarnida tippkvaliteetseid meditsiiniseadmeid. Kuid kui tervishoiutöötajal (kliendil, kasutajal, väljakirjutajal jne) tekks nõue või põhjus tootega mitte rahul olla kvaliteedi, ohutuse või soorituse tõttu, peab ta sellest ettevõtet COUSIN BIOTECH niipea kui võimalik teatama. Kui implantaat ebaõnnestub või selle kasutamise kaasnud patsiendil tõsised kõrvalmõjud, peab tervisekeskus järgima vastavas riigis kehtivaid õiguslike menetlusi ja sellest võimalikult kiiresti ettevõtet COUSIN BIOTECH teavitama. Mis tahes kirjavadetuse korral esitage viide, partii number, viite koordinaadid ja juhtumi või nõude ülevaatlilik kirjeldus. Brošüürid, dokumendid ja kirurgilised võtted on saadaval soovi korral ettevõttelt COUSIN BIOTECH ja selle turustajatelt.

KIRURGILINE MEETOD

Kaasasolevad seadmed

- | | |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| - Üks reguleeritav röntgenkontrastne maopael koos sulgemissüsteemiga | - Üks röntgenkontrastne süsteport |
| - Üks süstal | - Üks röntgenkontrastne kateetri loputusseade |
| - Üks Huberi nõel | - Üks käsitsemisliipik |
| - Väikese mao kalibreerimiseks on eraldi saadaval maotoru. | - Üks röntgenkontrastne jäigasti |

Seadmete ettevalmistamine Kõik protseduurid tuleb teha steriilses alas.

- Loputage paela süstla ja kateetri loputusseadme abil füsioloogilise lahusega, et eemaldada seadmest kogu õhk.
- Kontrollige paela täidetavat osa ebaühtlase täitumise või lekete suhtes. Paela käsitlemisel vältige selle kokkupuudet teravate või teravaotsaliste instrumentidega.
- Klammerdage kateeter, et vältida õhu taasisenemist seadmesse.
- Pange kateetri vabasse otsa käsitsemisliipik.
- Loputage implanteeritavat süsteporti süstla ja Huberi nõela abil füsioloogilise lahusega.

Lisaks on paela maksimaalse sisemise läbimõõdu saavutamiseks soovitatav reguleeritava maopaela sisu süstla ja kateetri loputusseadme abil täielikult aspireerida, eriti pars flaccida meetodil protseduuride puhul ning perigastrilise rasvkoe märkimisväärse kogusega patsientidel

Kirurgiline meetod

Profülaktilised antibiootikumid Enne protseduuri alustamist on soovitatav teha antibiootilist profülaktikat naha ja mao mikrofloora vastu.

Kasutada võib mitmesuguseid kirurgilisi meetodeid, sealhulgas perigastrilist meetodit, pars flaccida meetodit või nende kahe kombinatsiooni.

Reguleeritavad maopaelad paigaldatakse tavaliselt laparoskoopiliselt üldanesteesia all.

- Anestesioloog viib makku mansetiga maotoru, mis võimaldab väikest magu kalibreerida.
- Dissekteerige väike kõverik või parem säär.
- Teine aken Hisi nurga juures.
- Retrogastriline tunnel.
- Sisestage reguleeritav maopael kõhtu. Läbi trokaari (vähemalt 12 mm) viimisel tuleb klamber paigutada pandla tugevdatud osale.
- Täitke maotoru mansett 15 cm³ (ml) füsioloogilise lahusega.
- Paigutage pael õigesti.
- Õmmelge pael 3–6 õmblusega mao serooskelme külge üleval- ja allpool (eesmine gastrogastriiline õmblus sulgeb paela „tunnelisse”).
- Ühendage toru süstepordiga.
- Üldised soovitused pordi paigaldamiseks
- Veenduge, et kateetril pole järske paindeid.
- Kateetri ühendamisel pordiga veenduge, et kateeter ei väändu/vetru: jälgige, et port oleks pinnaga täiesti tasasel.

- Veenduge, et jäigasti on korralikult pordile kinnitatud.
- Kõhuseina kihis peab kateetri tee olema pordi suhtes viltu, mitte risti. See takistab pordi tõusmist, mis võib aja jooksul põhjustada pordi pöördumist.



Süstepordi võib:

- sisestada subkutaanselt ja õmmelda kõhusirglihase aponeuroosi külge vasaku roideserva all,
- sisestada subkutaanselt vasaku roideserva alla,
- sisestada subkutaanselt ja õmmelda presternaalselt metasternumi apofüüsile,
- sisestada subkutaanselt paigutada kirurgi äranägemisel mis tahes muusse kohta.

Paelad võib implanteerida ka laparotoomia teel.

Paela saab kiiresti täita füsioloogilise lahusega (NaCl 0,9%). Kasutage paela täitmiseks või tühjaks laskmiseks AINULT Huberi nõela. Mahu ja intervalli enne täitmist otsustab arst/kirurg (vt maksimaalset mahtu järgmisest tabelist). Paela täitmine: füsioloogilise lahuse maksimaalne kogus paelade suuruse järgi

Paela suurused (läbimõõt (mm))	Füsioloogilise lahuse maksimaalne kogus (cm ³)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

Paela täitmise algoritmi näide on saadaval soovi korral ettevõttelt COUSIN BIOTECH ja selle edasimüüjatelt.

kokkuvõte

PRIETAISAS BIORING®
SKRANDJ APJUOSIANTI REGULIUOJAMA JUOSTA IR POODIS REZERVUARAS
Skrandj apjuosiančios juostos rinkinys + poodis rezervuaras

APRAŠYMAS

BIORING® yra skrandj apjuosianti reguliuojama juosta, kurią sudaro:

- Pagrindinė rentgenokonstrastinė dalis, sudaryta iš sustiprintos išorinės ir pripučiamos vidinės dalių. Pagrindinės dalies galai, kurie apjuosus juosta skrandj sujungiami užsegimo mechanizmu.
- Rentgenokonstrastinis injekcinis poodis rezervuaras, kuris paprastai įstatomas kairėje pusėje po paciento šonkauliais arba krūtinkaulio srityje. Tokia vieta suteikia galimybę per odą koreguoti skrandj apjuosiančios reguliuojamos juostos skersmenį.
- Rentgenokonstrastinis kateteris, kuriuo sujungiama pagrindinė skrandj apjuosiančios reguliuojamos juostos dalis ir injekcinis poodis rezervuaras. Visos šios sudedamosios dalys

nėra absorbuojamos organizmo.

- Tvirtinimo elementas, kuris spragtelinčiu uždarymo mechanizmu fiksuoja injekcinio poodžio rezervuaro ir kateterio jungtį.

SUDĖTIS

Pagrindinė juostos dalis pagaminta iš dimetilsiloksano. Sustiprinta išorinė dalis yra pagaminta iš poliesterio, kuris yra visiškai prisotintas dimetilsiloksanu, bario sulfatu ir biologiškai suderinamu dažikliu.

Kateteris yra pagamintas iš dimetilsiloksano, prisotintas bario sulfatu ir nudažytas biologiškai suderinamais dažais.

Injekcinis poodis rezervuaras pagamintas iš polioksimitileno, prisotinto bario sulfatu. Jo pertvara pagaminta iš dimetilsiloksano.

Tvirtinimo elementas pagamintas iš dimetilsiloksano ir bario sulfato.

Sudėtyje nėra žmogaus audinių arba gyvūninės kilmės medžiagų. Medžiagos nėra absorbuojamos organizmo.

INDIKACIJOS

The BIORING® skrandj apjuosiančios reguliuojamos juostos sistema indikuotina siekiant sumažinti per didelę nuo liguisto nutukimo kenčiančių asmenų, kurių atveju dietos buvo neveiksmingos, t. y. asmenų, kurių kūno masės indeksas (KMI, formulė = svoris kg / aukštis metrais kvadratu) yra 40 kg/m² ar daugiau arba 35–40 kg/m², jeigu kartu nustatyta bent viena gretutinė liga, kūno masę. Chirurgas gali pats nuspręsti, ar reikia implantuoti skrandj apjuosiančią reguliuojamą juostą.

MRI SAUGUMAS:

Implantas netirtas dėl saugos ir suderinamumo, kai atliekamas pooperacinis tyrimas naudojant magnetinio rezonanso vizualizavimą (MRI). Tačiau implantas iš esmės yra pagamintas iš dimetilsiloksano ir bimetalinio komponento, kurie šiais kiekiais, remiantis literatūra, nėra feromagnetiniai. Be to, mrisafety.com duomenų bazėje implantas yra pristatomas kaip MRI saugus su 1,5 ir 3 Tesla. Todėl Bioring® yra laikomas MRI saugiu.

KONTRAINDIKACIJOS

- Uždegiminė liga arba įgimtos ar įgytos virškinamojo trakto anomalijos.
- Sunkios organinės ligos.
- Galimas kraujavimas iš viršutinės virškinamojo trakto dalies arba nuolatinis ar sistemingas aspirino ar nesteroidinių vaistų nuo uždegimo vartojimas.
- Diagnozuota autoimuninė jungiamojo audinio liga ar pasireiškę jos simptomai arba kraujo giminaičiams nustatyta ši liga.
- Nėštumas.
- Priklausomybė nuo narkotikų arba alkoholio.
- Atsisakymas laikytis mitybos apribojimų, kurie būtini šios procedūros atveju.
- Sunkūs psichikos sutrikimai.
- Negalima implantuoti prietaiso infekuotoje vietoje arba septinėje aplinkoje.
- Negalima implantuoti prietaiso alergijos jo sudedamosioms dalims atveju.
- Negalima implantuoti prietaiso augantiems vaikams.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Komplikacijų, galinčių kilti naudojant skrandj apjuosiančią reguliuojamą juostą, rizika susijusi su anestezija, chirurgine technika ir tuo, koku mastu pacientas netoleruoja kūne implantuoto svetimkūnio.

Komplikacijos operacijos metu (susijusios su chirurgine technika):

- Blužnies pažeidimai
- Skrandžio ar stemplės perforacija
- Kraujavimas dėl kitų priežasčių

Ankstyvu pooperaciniu laikotarpiu:

- Pykinimas, vėmimas (ypač pirmąsias kelias dienas po intervencijos ir tais atvejais, kai pacientas valgo daugiau nei rekomenduojama).
- Disfagija, dehidracija
- Pilvo pūtimas dėl dujų pertekliaus
- Tromboembolinės komplikacijos
- Infekcinės komplikacijos
- Pooperacinis kraujavimas

Komplikacijos vėlyvu pooperaciniu laikotarpiu

- Juostos išsiplėtimas
- Juostos erozija
- Stemplės išsiplėtimas
- Mažojo skrandžio išsiplėtimas
- Juostos nuslydimas
- Gastroezofaginis refluksas
- Rėmuo
- Gastritas viršutinėje skrandžio dalyje

- Juostos savybių pasikeitimas
- Juostos netoleravimas
- Skausmas injekcinio rezervuaro implantavimo vietoje
- Juostos uždėjimo vietos infekcija
- Žarnų obstrukcija (pavyzdžiui, dėl edemos, maisto, netinkamai suformuoto mažojo skrandžio, juostos pasislinkimo arba mažojo skrandžio pasisukimo arba išsiplėtimo)
- Juostos susiplojimas (dėl juostos, injekcinio rezervuaro arba prijungimo vamzdelio nesandarumo)
- Dėl greito svorio netekimo gali pasireikšti maistinių medžiagų trūkumo, anemijos simptomai, taip pat susijusios komplikacijos
- Juostos vietos pasikeitimas
- Injekcinio rezervuaro pasislinkimas
- Rezervuaro vietos infekcija
- Vidurių užkietėjimas

Laparoskopinė reguliuojamos skrandžio juostos uždėjimo operacija yra pažangiausia procedūra. Chirurgai, ketinantys atlikti šią procedūrą, turi turėti reikiamą įrangą ir didelę patirtį laparoskopinės chirurgijos srityje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Laikykitės sausoje vietoje, atokiau saugoti nuo šviesos, kambario temperatūroje, originalioje pakuotėje.
- Patikrinkite pakuotės sandarumą (nenaudokite, jeigu pažeistos etiketės ir (arba) apsauginė pakuotė).
- Nenaudokite, jei prietaisas yra pažeistas arba pasibaigęs jo tinkamumo naudoti terminas.

NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI NEGALIMA STERILIZUOTI PAKARTOTINAI

GRAŽINIMAS IR PRODUKTO UTILIZAVIMAS

Produktas turėtų būti tvarkomas pagal ISO 12891-1: 2015 rekomendacijas "Operacijos implantai. Chirurginių implantų paieška ir analizė". 1 dalis. "Gražinimas ir tvarkymas". Bet kuris tiriamas prietaisas/produktas turi būti gražinamas analizei pagal dabartinį protokolą. Šis protokolą prienamas paprašius COUSIN BIOTECH. Svarbu pažymėti, kad bet kuris implantas, kurio prieš išsiuntimą negalima išvalyti arba dezinfekuoti, turi būti uždaroje pakuotėje. Pašalintas medicinos produktas/dangalas turi būti šalinamas pagal tos šalies standartus, skirtus užkrečiamųjų atliekų šalinimui. Nėra konkrečių rekomendacijų dėl ne implantuoto produkto šalinimo.

GYDYMO METODIKA

Kietojo smegenų dangalo pakaitalo keitimo ir (arba) sutvirtinimo atveju dangalo dydis turi būti kuo artimesnis audinio praradimo dydžiui. Dangalas turėtų visiškai padengti defektą. Kietojo smegenų dangalo pakaitalas neturėtų būti ištemptas, kad apimtų dvigubą defektą. Nepakankama aprėptis gali sukelti sukibimo defekto formavimąsi ir sukelti cerebralinio skysčių nuotėkį. Jei dangalas yra per mažas, audiniui ar medžiagai gali būti pernelyg didelis stresas, dėl kurios gali susidaryti nutekėjimas arba infekcija apie siūlę. Jei audinys yra per didelis, gali susidaryti per daug raukšlių ir sukelti nepageidaujamas audinių priedus. Todėl chirurgas gali kietojo smegenų dangalo pakaitalą apkirpti/apipjauti, kad būtų gerai pritaikytas defektui. Dangalas gali būti susiūtas su neabsorbuojamais siūlais, kurie pateikiami su atrauminėmis adatomis. Pridėjus dangalą, jo negalima susiūti mažiau nei 2 mm nuo dangalo krašto. Naudokite fibrino klijus, kad visiškai užsandarintumėte dangalą. Norėdami gauti daugiau informacijos apie šio gaminio naudojimą, kreipkitės į COUSIN BIOTECH atstovą arba platintoją arba rašykite tiesiai į: contact@cousin-biotech.com.

CHIRURGINĖ TECHNIKA

Tiekiamos medžiagos

- Viena rentgenokonstrastinė skrandį apjuosianti reguliuojama juosta su užsegimo mechanizmu
- Vienas švirkštas
- Viena Huberio adata
- Vienas rentgenokonstrastinis injekcinis poodis rezervuaras
- Vienas rentgenokonstrastinis kateterio praplovimo įtaisas
- Vienas laikiklis
- Vienas rentgenokonstrastinis tvirtinimo elementas

- Skrandžio zondas mažojo skrandžio formavimui tiekiamas atskirai

Medžiagos paruošimas: *Visos procedūros turi būti atliekamos sterilioje aplinkoje.*

- Naudodami švirkštą ir kateterio praplovimo įtaisą praplaukite juostą fiziologiniu tirpalu, kad iš prietaiso būtų visiškai pašalintas oras.
- Apžiūrėkite pripučiamą juostos dalį, kad nustatytumėte, ar nėra netolygaus pripūtimo ar nesandarumo požymių. Dirbdami su juosta saugokite, kad ji nesiliestų su aštriais ar smailiais instrumentais.
- Užspauskite kateterį, kad į prietaisą negalėtų vėl patekti oras.
- Uždėkite ant laisvo kateterio galo laikiklį.
- Naudodami švirkštą ir Huberio adatą, praplaukite implantuojamą injekcinį poodį rezervuarą fiziologiniu tirpalu.

Be to, tam, kad vidinis juostos skersmuo būtų kuo didesnis, patartina naudojant švirkštą ir kateterio praplovimo įtaisą visiškai ištraukti skrandį apjuosiančios reguliuojamos juostos turinį, ypač atliekant procedūras, kurių metu naudojama „pars flaccida“ technika, taip pat tada, kai pacientų virškinamajame trakte susikaupę daug riebalinio audinio.

Chirurginė technika:

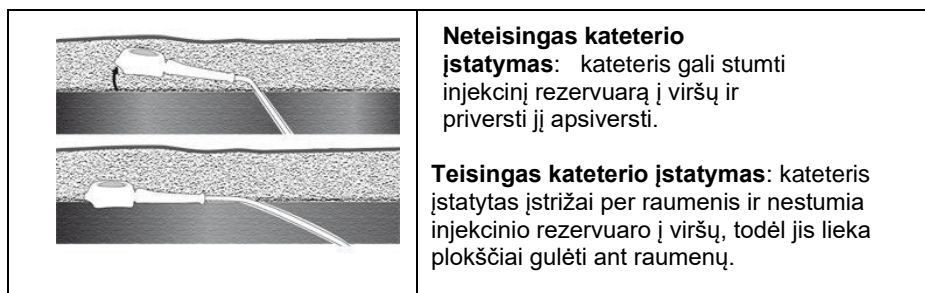
Profilaktiškai skiriami antibiotikai: Prieš pradėdant procedūrą rekomenduojama profilaktiškai skirti antibiotikų, kad būtų išvengta bakterinių žaizdos ir žarnyno komplikacijų.

Gali būti naudojama įvairi chirurginė technika, įskaitant perigastrinę techniką, „pars flaccida“ techniką arba šių dviejų metodų derinį.

Skrandį apjuosiančios reguliuojamos juostos paprastai uždedamos laparoskopiniu būdu taikant bendrąją anesteziją:

- Anesteziologas įveda į skrandį skrandžio zondą su pripučiamu antgaliu, taip sudarydamas sąlygas formuoti mažąjį skrandį.
- Padarykite mažesniojo skrandžio išlinkio arba dešinės pusės pjūvį.
- 2-as langelis greta jo kampo.
- Retrogastrinis įvedimas.
- Įkiškite skrandį apjuosiančią reguliuojamą juostą į pilvą. Įkišus per troakarą (mažiausiai 12 mm), tvirtinimo elementas turi būti uždėtas ant sutvirtintos užrakto dalies.

- Išpūskite skrandžio vamzdelio antgalį įleidami 15 cm³ (ml) fiziologinio tirpalo.
- Tinkamai uždėkite juostą.
- Pritvirtinkite juostą 3–6 siūlais prie skrandžio sienos iš viršaus ir apačios (pritvirtinus ties priekine skrandžio dalimi, suformuojama juosta gaubianti klostė).
- Prijunkite vamzdelį prie injekcinio rezervuaro.
- Bendrosios injekcinio rezervuaro įstatymo rekomendacijos:
 - Įsitikinkite, kad kateteris nėra smarkiai perlenktas
 - Jungdami kateterį prie injekcinio rezervuaro užtikrinkite, kad kateteris negalėtų pasisukti ir (arba) spyruokliuoti, t. y. įsitikinkite, kad injekcinis rezervuaras liktų gulėti ant paviršiaus visiškai plokščiai
 - Įsitikinkite, kad tvirtinimo elementas tinkamai prisegtas prie injekcinio rezervuaro (spragtelintis uždarymo mechanizmas).
 - Pilvo sienelės srityje kateteris turi būti įstatytas įžambiai, o ne statmenai injekcinio rezervuaro atžvilgiu. Tai neleis injekciniam rezervuarui išjudėti iš savo vietos ir laikui bėgant apsiversti :



Poodis injekcinis rezervuaras gali būti :

- įvedamas ir įsiuvas į tiesiojo pilvo raumens (*rectus abdominis*) sausgyslę po po kairiuoju šonkaulių lanku,
- įvedamas ir įsiuvas implantuojamas po oda po po kairiuoju šonkaulių lanku,
- įvedamas ir įsiuvas krūtinkaulio srityje, ant *xiphoid apophysis*;
- įvedamas ir įsiuvas bet kurioje kitoje padėtyje chirurgo nuožiūra.

Juostos taip pat gali būti implantuotos laparotomijos būdu.

Juostą galima nedelsiant pripūsti naudojant druskos fiziologinį tirpalą (NaCl 0,9%). Juostos užpildymui ar išleidimui naudokite TIK Huber adatą. Tūrį ir intervalą, prieš užpildymą, savo nuožiūra nustato gydytojas / chirurgas (didžiausias tūris, žr. kitą lentelę).

Juostos išpūtimas: maksimalus fiziologinio druskos tirpalo kiekis pagal juostų dydžius

Juostų dydžiai (skersmuo: mm)	Didžiausias leistinas fiziologinio tirpalo kiekis (cm ³)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

Pageidaujant, juostos užpildymo algoritmo pavyzdį galima gauti iš COUSIN BIOTECH ir jos platintojų santrauka

BIORING® IERĪCE
REGULĒJAMA KUŅĢA BANDĀŽA UN PIESLĒGVIETA
Kuņģa gredzena komplekts + pieslēgvietā

APRAKSTS

BIORING® regulējamā kuņģa bandāža iekļauj:

- Apstarojumu necaurlaidīgs korpuss, kas sastāv no ārējās konstrukcijas un piepūšamas iekšējās daļas Ķermeņa ekstremitātes veido noslēgtu bandāžas sistēmu pēc tās uzlikšanas kuņģim.
- Apstarojumu necaurlaidīgs ports, ko parasti ievieto pacientam zem kreisā ribu loka vai krūškurvja priekšpusē. Šī piekļuve ļauj perkutāni koriģēt regulējamās kuņģa bandāžas diametru.
- Apstarojumu necaurlaidīgs katetrs, kas regulējamās kuņģa bandāžas korpusu savieno ar injekciju portu. Grupa ir neabsorbējama.
- Stiprinātājs, kas nofiksē savienojumu starp injekciju portu un katetru, izmantojot sprūda sistēmu

SASTĀVS

Korpuss ir veidots no dimetilsiloksāna. Ārējā konstrukcija ir izgatavota no poliestera, kas ir pilnībā impregnēts ar dimetilsiloksānu, bārija sulfātu un biosaderīgu krāsvielu.

Katetrs ir izgatavots no dimetilsiloksāna, kas impregnēts ar bārija sulfātu un apdrukāts ar biosaderīgu tinti.

Injekciju ports sastāv no polioksimetilēna, kas impregnēts ar bārija sulfātu. Tā starpsiena ir veidota no dimetilsiloksāna.

Stiprinātājs ir veidots no dimetilsiloksāna un bārija sulfāta.

Nesatur cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes produktus. Nav rezorbējošs.

INDIKĀCIJAS

BIORING® regulējamās kuņģa bandāžas sistēma ir indicēta ķermeņa liekā svara mazināšanai personām, kuras cieš no pārmērīgas aptaukošanās un kurām diētas ir neefektīvas, t.i., personām, kuru ķermeņa masas indekss (KMI, formula = ķermeņa svars kilogramos / (auguma garums metros)²) ir lielāks vai vienāds ar 40 kg/m² vai 35 līdz 40 kg/m², un kuriem ir vismaz viena blakusslimība. Ķirurgs ir tiesīgs indicēt regulējamo kuņģa bandāžu pēc saviem ieskatiem.

MR DROŠUMS:

Implants nav testēts drošībai un saderībai, veicot pēcoperācijas izmeklējumus ar magnētiskās rezonanses attēl diagnostiku (MRI). Taču implants ir izgatavots galvenokārt no dimetilsiloksāna un nemetāliskām sastāvdaļām, kuras šādā daudzumā saskaņā ar literatūras avotos sniegto informāciju nav feromagnētiskas. Turklāt mrisafety.com datubāzē šis implants tiek uzrādīts kā MR drošs pie 1,5 un 3 teslām. Attiecīgi Bioring® tiek uzskatīts par MR drošu.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Infekciju slimība vai iedzimta vai iegūta kuņģa un zarnu trakta anomālija.
- Smaga organisma saslimšana.
- Augšējā gastrointestinālā trakta potenciāli asiņošanas traucējumi vai pacienti, kas regulāri lito aspirīnu vai nesteroīdus pretiekaisuma līdzekļus.
- Saistaudu autoimūnās slimības diagnoze, simptomi vai ģimenes vēsture.
- Grūtniecība.
- Pacienti ar narkotiku vai alkohola atkarību.
- Pacienti, kas atsakās ievērot noteikto diētu.
- Nopietni psihiski traucējumi.
- Neimplantējiet ierīci infekcijas vietā vai septiskā vidē.
- Neimplantējiet ierīci, ja pacientam ir alerģija uz jebkuru no tās komponentiem.
- Neimplantējiet ierīci bērniem, kuri aug.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Komplikācijas, ko var radīt regulējamā kuņģa bandāža, iekļauj ar anestēziju saistīto risku, ķirurģiskās metodes un pacienta panesības pakāpi pret jebkuriem ķermeņa implantiem.

Komplikācijas pirms operācijas (ķirurģiskās metodes rezultātā):

- Liesas plīsums
- Kuņģa perforācija barības vada apvidū
- Cita rakstura asiņošana

Uzreiz pēc operācijas:

- Nelabums, vemšana (jo īpaši, pirmajās dienās pēc operācijas un, ja pacients ir ēdis vairāk nekā ieteikts).
- Disfāģija, dehidratācija
- Uzpūšanās gāzu veidošanās rezultātā
- Tromboembolijas komplikācijas
- Infekciju komplikācijas
- Asiņošana pēc operācijas

Novēlotas pēcoperācijas komplikācijas:

- Bandāžas izplešanās
- Bandāžas erozija
- Barības vada dilatācija
- Kābatas dilatācija
- Bandāžas izmaiņas
- Bandāžas nenoturība
- Sāpes porta ievietošanas vietā
- Bandāžas infekcija
- Sašaurinājums un aizsprostojums (tūskas, pārtikas, neatbilstošas kalibrācijas, pārsēja noslīdēšanas vai kuņģa
- Apsēja noslīdēšana
- Gastroezofagiālais reflukss
- Piroze
- Kuņģa augšējās daļas gastrīts
- Apsēja izkustēšanās
- Injekciju porta nobīde
- Injekciju porta infekcija
- Aizcietējums

- augšējās daļas sagriešanās vai paplašināšanās dēļ)
- Apsēja saplakšana (noplūdes, injekciju porta vai savienojuma caurules dēļ)
- Straujš svara zudums var radīt nepietiekama uztura, anēmijas simptomus un ar to saistītas komplikācijas

BRĪDINĀJUMS

Laparoskopiskās implantēšanas metode ir modernākā procedūra. Ķirurgiem, kuri plāno veikt šo procedūru, ir jābūt nepieciešamajam aprīkojumam un ievērojama pieredzei laparoskopijas jomā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Uzglabāt sausā vietā, sargājot no gaismas, istabas temperatūrā un oriģinālajā iepakojumā.
- Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts (nelietot, ja marķējums un/vai aizsargiekpakojums ir bojāts).
- Nelietot, ja ierīce ir bojāta vai tai beidzies derīguma termiņš

• NELIETOT ATKĀRTOTI

NESTERILIZĒT

„IERĪČU LIETOŠANAS IZSKAIDROŠANA UN TO IZNĪCINĀŠANA”

Ierīču lietošanas izskaidrošana, kā arī izmantošana ir jāveic saskaņā ar ISO 12891-1:2015 ieteikumu „Ķirurģiskie implantanti - ķirurģisko implantu izņemšana un analīze” 1. sadaļu: „Izņemšana un lietošana”. Jebkura eksplantētā ierīce ir jānosūtīta atpakaļ analīzei veikšanai, ievērojot spēkā esošo protokolu. Šis protokols ir iegūstams no „COUSIN BIOTECH” pēc pieprasījuma. Ir svarīgi atzīmēt, ka pirms nosūtīšanas implantus nedrīkst tīrīt un dezinficēt, tie ir jāievieto noslēgtā iepakojumā. Eksplantēto medicīnas ierīču iznīcināšana ir jāveic saskaņā ar valsts standartiem par bīstamo atkritumu likvidēšanu. Šie ieteikumi neattiecas uz ierīcēm, kuras nav implantētas. Otrais paragrāfs ir paredzēts informācijas pieprasījumu vai sūdzību gadījumiem.

„INFORMĀCIJAS PIEPRASĪJUMI VAI SŪDZĪBAS”

Ievērojot savu kvalitātes politiku, „COUSIN BIOTECH” pienākums ir darīt visu iespējamo, lai ražotu un piegādātu augstas kvalitātes medicīnas ierīces. Tomēr, ja veselības aprūpes pārstāvim (klientam, lietotājam, abonentam...) ir sūdzības vai neapmierinātība par produkta kvalitāti, drošību vai darbību, viņam pēc iespējas ātrāk par to ir jāinformē „COUSIN BIOTECH”. Ja implants nedarbojas vai ja tas rada nopietnas, nelabvēlīgas sekas pacienta veselībai, veselības centram jāievēro savas valsts tiesiskās procedūras un pēc iespējas ātrāk jāinformē „COUSIN BIOTECH”. Jebkurai korespondencei lūdzam norādīt atsaucē numuru, sērijas numuru, atsaucē koordinātas un sniegt visaptverošu incidenta vai pretenzijas aprakstu. Brošūras, dokumentācija un ķirurģisko metožu apraksti ir iegūstami no „COUSIN BIOTECH” pēc pieprasījuma.

KIRURĢISKĀ METODE

Materiāli

- Viena regulējama apstarojumu necaurļaidīga bandāža ar slēgtu sistēmu
- Viena šļirce
- Viena Hubera adata
- Viens apstarojumu necaurļaidīgs injekciju ports
- Viena apstarojumu necaurļaidīgā katetra skalošanas ierīce
- Viena apstrādes birka
- Viens apstarojumu necaurļaidīgs stiprinātājs
- Kuņģa zondi iespējams kalibrēt uzreiz atbilstoši samazinātajam kuņģim

Materiāla sagatavošana: Visas procedūras veic sterilā vidē.

- Noskalojiet bandāžu fizioloģiskajā šķīdumā, izmantojot šļirci un katetra skalošanas ierīci, lai pilnībā atbrīvotu to no gaisa.
- Pārbaudiet bandāžas piepūšamo daļu, lai noteiktu, vai tajā nav nevienmērīgi piepūstu laukumu vai noplūdes. Strādājot ar bandāžu, pārļiecinieties, vai tā nesakaras ar asiem priekšmetiem.
- Aizspiediet katetru, lai nepieļautu gaisa ieplūdi ierīcē.
- Darba birku uzlieciet katetra brīvajā galā.
- Implantējamo injekciju portu izskalojiet ar fizioloģisko šķīdumu, izmantojot šļirci un Hubera adatu.

Lai panāktu bandāžas maksimālo iekšējo diametru, regulējamās kuņģa bandāžas saturu ieteicams pilnībā piepūst, izmantojot šļirci un katetra skalošanas ierīci, jo īpaši, procedūras laikā, ja tiek izmantota "pars flaccida" metode, kā arī pacientiem ar perigastrālo adipozo audu ievērojamu apjomu.

Ķirurģiskā metode:

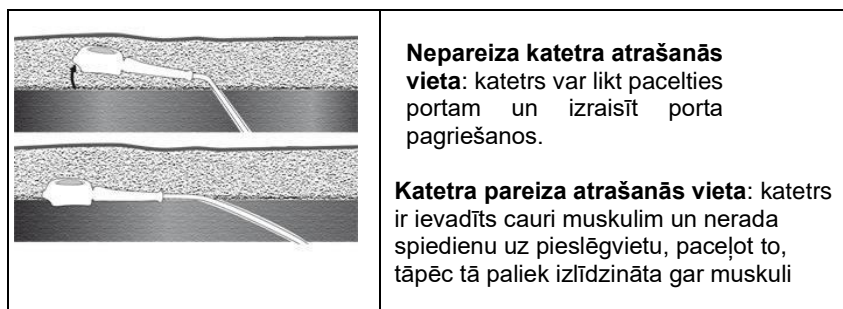
Profilakse ar antibiotikām: Pirms procedūras iesakām veikt profilaksi ar antibiotikām, lai nodrošinātu atbilstošu ādas un zarnu mikrofloru.

Iespējams izmantot dažādas ķirurģiskas metodes, tostarp perigastriskās operācijas, "pars flaccida" metodi vai abu šo metožu kombināciju.

Regulējamās kuņģa bandāžas parasti ievieto laparoskopiski kopējā anestēzijā:

- Anesteziologs ievieto kuņģī zondi, nodrošinot iespēju kalibrēt samazināto kuņģi.
- Secē mazāko izliekumu.
- 2. logs blakus His leņķim.
- Retrogastrālā šuntēšana.
- Regulējamās kuņģa bandāžas ievadīšana vēdera dobumā. Virzoties cauri krūškurvim (vismaz 12mm), skavu novieto lielākuma nostiprinātajā daļā.
- Piepūstiet kuņģa zondes atloku ar 15 cm³ (ml) fizioloģiskā šķīduma.
- Pareizi novietojiet bandāžu.
- Uzlieciet bandāžai 3 līdz 6 šuves pie kuņģa serozas virzienā uz augšu un uz leju.
- Zondes savienojums ar injekciju portu.
- Porta ievietošanas vispārējās rekomendācijas :
 - Pārļiecinieties, vai katetram nav asu galu
 - Savienojot katetru ar portu, pārļiecinieties, vai nerodas savērpums/katetra atspere efekts: pārbaudiet, vai pieslēgvietā pilnībā pieguļ virsmai

- Pārbaudiet, vai stiprinātājs ir atbilstoši nostiprināts pie porta.
- Vēdera sienas slānī katetram ir jābūt apstarojumu necaurlaidīgam nevis jāatrodas perpendikulāri portam. Tas neļaus pacelties pieslēgvietai, kas var likt postam pagriezties



Nepareiza katetra atrašanās vieta: katetrs var likt pacelties portam un izraisīt porta pagriešanos.

Katetra pareiza atrašanās vieta: katetrs ir ievadīts cauri muskulim un nerada spiedienu uz pieslēgvietu, paceļot to, tāpēc tā paliek izlīdzināta gar muskuli

Injekciju ports var būt:

- levietots un iešūts vēdera muskuļa aponeirozē zem kreisā ribu loka
- levietots un iešūts subkutāni zem kreisā ribu loka
- levietots un iešūts krūšu kurvja priekšpusē, hipoidālajā apofīzē;
- levietots un iešūts Jebkurā citā stāvoklī pēc ķirurga ieskatiem.

Bandāžu var ievietot arī laparotomijas ceļā.

Bandāžu var nekavējoties papildīt, izmantojot fizioloģisko šķīdumu (NaCl 0,9%). Bandāžas papildīšanai vai iztukšošanai izmantojiet TIKAI Huber adatu. Piepildīšanas apjoms, kā arī intervāls pirms piepildīšanas ir ārsta/ķirurga pārziņā (maksimālo apjomu skatiet tabulā tālāk). Apsēja piepūšana: fizioloģiskā šķīduma maksimālajam tilpumam jāatbilst apsēju izmēriem

Apsēja izmēri (diametrs : mm)	Fizioloģisko šķīdumu maksimālais tilpums (cm ³)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

Bandāžas piepildīšanas algoritms ir pieejams pēc pieprasījuma uzņēmumā "COUSIN BIOTECH" un pie tā izplatītājiem.

kopsavilkums

**BIORING® APPARAAT
VERSTELBARE MAAGBAND & POORT
Maagband kit + poort**

BESCHRIJVING

The **BIORING®** verstelbare maagband bestaat uit:

- Een radiografisch contrasterende body, bestaande uit een uitwendige versterking en een opblaasbaar binnenwerk. De uiteinden van de body vormen het sluitsysteem van de band nadat het rond de maag is geplaatst.
- Een radiologisch contrasterende injectiepoort, wat normaal gesproken in de linker subcostale of presternale regio wordt geplaatst. Vanaf deze plaats kan de diameter van de verstelbare maagband percutaan worden aangepast.
- Een contrasterende katheter, die de body van de verstelbare maagband verbindt met de injectiepoort. Het geheel is niet absorbeerbaar.
- Een versteviger, die de verbinding tussen de injectiepoort en de katheter via een klik- systeem beveiligd.

SAMENSTELLING

De body is gemaakt van dimethylsiloxaan. De uitwendige versterking is gemaakt van polyester dat volledig is geïmpregneerd met dimethylsiloxaan, bariumsulfaat en een biocompatibele kleurstof.

De katheter is gemaakt van dimethylsiloxaan, geïmpregneerd met bariumsulfaat en bedrukt met biocompatibele inkt.

De injectiepoort is gemaakt van polyoxymethyleen geïmpregneerd met bariumsulfaat. Het septum is gemaakt van dimethylsiloxaan.

De versteviger is gemaakt van dimethylsiloxaan en bariumsulfaat.

Geen menselijke of dierlijke oorsprong. Niet resorbeerbaar.

INDICATIES

Het **BIORING®** verstelbare maagbandsysteem is geïndiceerd voor de vermindering van overgewicht bij personen die lijden aan morbide obesitas en die resistent zijn tegen diëten, d.w.z. personen waarvan de Body Mass Index (BMI, formule = gewicht in kilogram/ (hoogte in meter)²) **groter is dan of gelijk is aan 40 kg/m², of 35 tot 40 kg/m² in combinatie met ten minste één comorbiditeit.**

De chirurg is vrij om de verstelbare maagband naar eigen inzicht voor te schrijven.

MRI VEILIGHEID

Het implantaat is niet getest op veiligheid en compatibiliteit in het geval van postoperatief onderzoek met behulp van Magnetic Resonance Imaging (MRI). Het implantaat wordt echter grotendeels gemaakt met dimethylsiloxaan en niet-metaalhoudende componenten die volgens de literatuur in deze hoeveelheden niet-ferromagnetisch zijn. Bovendien wordt het implantaat in de mrisafety.com database met 1,5 en 3 Tesla als MRI-veilig aangeduid. Daarom wordt de Bioring® als MR veilig beschouwd.

CONTRA-INDICATIES

- Ontstekingsziekte of aangeboren of verkregen afwijkingen van het maag-darmkanaal.
- Ernstige orgaanziekte.
- Mogelijke bloedingsstoornis van het bovenste maag-darmkanaal of patiënten die regelmatig of systematisch aspirine of niet-steroïde ontstekingsremmende middelen gebruiken.
- Diagnose of reeds bestaande symptomen of familiegeschiedenis van een auto-immuunziekte van het bindweefsel.
- Zwangerschap.
- Patiënten met een drugs- of alcoholverslaving.
- Patiënten die weigeren de door de procedure vereiste dieetbeperkingen op te volgen.
- Ernstige psychiatrische stoornissen.
- Implanter het apparaat niet op de plaats van een infectie of in een septische omgeving.
- Implanter het apparaat niet in geval van allergie voor de componenten.
- Implementeer het apparaat niet bij kinderen in de groeifase.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Complicaties die kunnen ontstaan door het gebruik van een verstelbare maagband zijn onder andere de risico's van de anesthesie, de operatietechniek en de mate van intolerantie van de patiënt voor een vreemd lichaam dat in het lichaam is geïmplanteerd.

Perioperatieve complicaties (als gevolg van de operatietechniek):

- Lesies van de milt- Perforatie van de maag of slokdarm- Andere bloedingen

In de directe postoperatieve periode:

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| - Misselijkheid, braken (vooral in de eerste dagen na de ingreep, en wanneer de patiënt meer eet dan aanbevolen). | - Dysfagie, uitdroging |
| - Een opgeblazen gevoel als gevolg van gas | - Thrombo-embolische complicaties |
| | - Infectieuze complicaties |
| | - Postoperatieve bloeding |

Verlate postoperatieve complicaties

- | | |
|----------------------|--------------------------------------|
| - Banddilatatatie | - Wegglijden van de band, |
| - Banderosie | - Gastro-esofageale reflux, |
| - Slokdarm dilatatie | - Pyrose, |
| - Maag dilatatie | - Gastritis van de bovenmaag, |
| - Bandmodificatie | - Migratie van de band, |
| - Bandintolerantie | - Verplaatsing van de injectiepoort, |

- Pijn op de plaats van de poortimplantatie
- Bandinfectie
- Constrictieve obstructie (bijvoorbeeld door oedeem, voedsel, onvoldoende kalibratie, wegglijden van de band, of door verdraaiing of dilatatie van de curvatura mayor),
- Deflatie van de band (door een lek in de band, injectiepoort of verbindingbuis),
- Snel gewichtsverlies kan leiden tot symptomen van ondervoeding, bloedarmoede en bijbehorende complicaties.
- Infectie van de injectiepoort,
- Constipatie

WAARSCHUWING

De laparoscopische implantatietechniek is een geavanceerde procedure. Chirurgen die van plan zijn deze ingreep uit te voeren, moeten over de nodige apparatuur beschikken en ruime ervaring hebben in de laparoscopie.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Op een droge plaats bewaren, uit de buurt van zonlicht en bij kamertemperatuur in de originele verpakking.
- Controleer de integriteit van de verpakking (niet gebruiken als de etiketten en/of de beschermende verpakking beschadigd zijn).
- Gebruik het product niet als het beschadigd is of de houdbaarheidsdatum is verstreken.

NIET OPNIEUW GEBRUIKEN NIET HERSTERILISEREN

"EXPLANTATIE EN VERWIJDERING VAN HULPMIDDELEN"

Explantatie en afhandeling dienen te geschieden volgens de normen van ISO 12891-1:2015 "Chirurgische implantatiemiddelen - Stellingen en analyse van chirurgische implantaten - Deel 1: Stelling en handeling".

Een geëxplanteerd hulpmiddel moet voor analyse worden teruggezonden en hierbij moet het huidige protocol worden gevolgd. Dit protocol is op te vragen bij COUSIN BIOTECH.

Belangrijke opmerking: alle implantaten die niet gereinigd en gedesinfecteerd zijn vóór verzending worden in een verzegelde verpakking gestopt.

De verwijdering van geëxplanteerde medische hulpmiddelen moet geschieden in overeenstemming met de normen van het land voor het verwijderen van gevaarlijk besmettelijk afval.

Voor de verwijdering van een niet-geïmplanteerd hulpmiddel gelden geen specifieke normen.

De tweede alinea is van toepassing bij informatieverzoeken of klachten.

"INFORMATIEVERZOEKEN EN CLAIMS"

In overeenstemming met haar kwaliteitsbeleid zet COUSIN BIOTECH zich in om medische hulpmiddelen van hoge kwaliteit te produceren en te leveren.

Maar als een gezondheidszorgprofessional (zoals een klant, gebruiker of voorschrijver) een claim heeft of een reden heeft om ontevreden te zijn over een product vanwege de kwaliteit, de veiligheid of de prestaties, dient hij COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk op de hoogte te brengen.

In geval van gebreken bij een implantaat of als dit mede een oorzaak van ernstige bijwerkingen bij de patiënt is, dan moet het gezondheidszorgcentrum de wettelijke procedures van het land volgen en COUSIN BIOTECH zo spoedig mogelijk op de hoogte brengen.

Specificeer bij uw correspondentie het kenmerk, het partijnummer, de gegevens van de referentie en een complete omschrijving van het incident of de claim.

Brochures, documentatie en chirurgische technieken zijn op verzoek verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH en haar distributeurs.

CHIRURGISCHE TECHNIEK

Geleverd materiaal

- Een verstelbare, radiografisch contrasterende maagband, met sluitsysteem
- Een injectiespuit
- Een Huber-naald
- Een maagslang is apart verkrijgbaar voor het kalibreren van de kleine maag
- Een radiografisch contrasterende injectiepoort
- Een radiografisch contrasterend katheterspoelapparaat
- Eén etiket
- Een radiografisch contrasterende versteviger

Vorbereiding van het materiaal: Alle procedures moeten in een steriel gebied worden uitgevoerd.

- Spoel de band door met fysiologische zoutoplossing met behulp van de bijgeleverde injectiespuit en katheterspoeler om de lucht volledig uit het apparaat te verwijderen.
- Inspecteer het opblaasbare gedeelte van de band om eventuele onregelmatige inflatie of lekken op te sporen. Let er bij het hanteren van de band op dat deze niet in aanraking komt met scherpe of puntige instrumenten.
- Sluit de katheter af met behulp van een klem om te voorkomen dat er weer lucht in het apparaat terechtkomt.
- Plaats het etiket aan het vrije uiteinde van de katheter.
- Spoel de implanteerbare injectiepoort door met de fysiologische zoutoplossing, met behulp van de injectiespuit en de Hubernaald.

Om een maximale interne diameter van de band te krijgen, is het bovendien raadzaam om de inhoud van de verstelbare maagband volledig op te zuigen met behulp van de injectiespuit en het katheterspoelapparaat, vooral tijdens procedures met de "pars flaccida"-techniek, en bij patiënten met een aanzienlijke hoeveelheid perigastrisch vetweefsel.

Chirurgische techniek:

Profylactische Antibiotica: Het wordt aanbevolen om een antibiotische profylaxe te geven tegen de huid en de darmflora, voordat de procedure begint.

Er kunnen verschillende chirurgische technieken worden gebruikt, waaronder: de perigastrische techniek, de "pars flaccida" techniek, of een combinatie van deze twee technieken.

Verstelbare maagbanden worden meestal laparoscopisch geplaatst, onder algemene verdoving:

- De anesthesist brengt de maagslang met manchet in de maag in, waardoor het mogelijk wordt om de kleine maag te kalibreren.
- Ontleed de kleine maagkromming of de rechter crus.
- 2de venster naast de hoek van His.
- Vorm een retro-gastrische tunnel.
- Introductie van de verstelbare maagband in de buik. Bij het passeren van de trocar (minimaal 12mm) moet de clip op het versterkte deel van de gesp worden geplaatst.
- Blaas de manchet van de maagslang op met 15 cm³ (ml) fysiologische zoutoplossing.
- Plaats de band op de juiste manier.
- Hecht de band, met behulp van 3 tot 6 hechtingen, vast aan de maag serosa, stroomopwaarts en stroomafwaarts (voorste gastro-gastrische hecht draad die de band in een "tunnel" omsluit).
- Verbinding van de buis met de injectiepoort.
- Algemene aanbevelingen voor de plaatsing van de poort:
 - Zorg ervoor dat de katheter geen scherpe buiging vertoont.
 - Let er bij het aansluiten van de katheter op de poort op dat de katheter niet wordt gedraaid: controleer of de poort volledig vlak blijft op een oppervlak
 - Zorg ervoor dat de versteviger op de juiste manier aan de poort wordt geklemd (klik-systeem).
 - In de buikwandlaag moet de katheter schuin lopen en niet loodrecht op de poort staan. Dit voorkomt een hefeffect op de poort, wat na verloop van tijd kan leiden tot rotatie van de poort:



De injectiepoort kan worden:

- ingebracht en gehecht in de aponeurosis van de rectus abdominis spier onder de linker costale rand,
- onderhuids geplaatst en gehecht onder de linker costale rand,
- presternaal ingebracht en gehecht, op de xifoïdenapofyse;
- ingebracht en gehecht in een andere positie volgens de ervaring van de chirurg.

De banden kunnen ook via laparotomie worden geïmplanteerd.

De band kan onmiddellijk worden opgeblazen met behulp van fysiologische zoutoplossing (NaCl 0,9%). Gebruik ALLEEN een **Hubernaald** om de band te vullen of te laten leeglopen. Het volume, evenals het interval voor het vullen, is ter beoordeling van de behandelaar/chirurg (zie de volgende tabel voor het maximale volume).

Opblazen van de band: maximaal volume fysiologische zoutoplossing volgens de grootte van de banden


Bandafmetingen (diameter: mm)	Maximaal volume fysiologische zoutoplossing (cm ³).
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15



Een voorbeeld van een algoritme voor bandvulling is op aanvraag beschikbaar.

Samenvatting




NOTES




NOTES

	 CE 1639
en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC
fr	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE
de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG
it	Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC
es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos.
ελ	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
ro	Marca si numarul de identificare CE al Organismului de Inregistrare. Produsul este in conformitate cu cerintele esentiale ale directivei 93/42/CEE
cs	Značka CE a identifikační číslo příslušného úřadu. Produkt splňuje základní požadavky směrnice pro lékařská zařízení 93/42/EEC
et	CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ olulistele nõuetele
lt	CE ženklas ir notifikuosios įstaigos identifikacinis numeris. Gaminys atitinka esminius Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų reikalavimus
lv	CE marķējums un kompetentās iestādes identifikācijas numurs. Šis produkts atbilst Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm būtiskām prasībām
nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG

en fr de it es ελ	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette - Bei Etiketten verwandete Symbole - Simboli utilizzati sull'etichetta - Símbolos utilizados en el etiquetaje - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ΕΠΙΚΕΤΕΣ	ro cs et lt lv nl	- Simboluri utilizate la etichetare - Symboly použité na štítku - Siltidel kasutatud sümbolid - Etiketėje vaizduojami simboliai - Markėjumā izmantotie simboli - Op de etikettering gebruikte symbolen	  <p>www.cousin-biotech.com/ifu IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website.</p>
----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

					
en fr de it es ελ ro cs et lt lv nl	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Αριθμός παρτίδας Numar lot Číslo šarže Partinumber Serijos numeris Partijas numurs Batchnummer	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al foletto Αριθμός καταλόγου Referințe în broșura Odkaz v brožūre Viide brošüürile Nuoroda į brošiūrą Atsauce uz bukletu Referentie in de brochure	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Κατασκευαστής Producator Výrobce Tootja Gamintojas Ražotājs Fabrikant	Caution (see instructions for use) Attention (voir la notice d'instructions) Vorsicht (Gebrauchsanweisung beachten) Attenzione (Leggere attentamente le istruzioni) Precaución (Ver instrucciones de uso) Προσοχή (Δείτε τις οδηγίες χρήσης) Pentru utilizare vezi instructiuni Viz pokyny k použití Lugege kasutusjuhendit Naudojimo instrukciją Skatīt lietošanas instrukciju Zie gebruiksinstructies	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Να μην επαναχρησιμοποιείται A nu se reutiliza Nepoužívat znovu Mitte kasutada korduvalt Negalima pakartotinai naudoti Nelietot atkārtoti

			
en fr de it es ελ ro cs et lt lv nl	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verbrauchen bis : Jahr und Monat Utilizzare entro e non oltre: anno e mese Úsese antes de: año y mes Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας A se utiliza înainte de: an luna Spotřebovat do: rok a měsíc Kõlblikusaeg: aasta ja kuu Panaudoti iki: metai ir mėnuo Izlietot līdz (gads un mēnesis) Te gebruiken vóór: jaar en maand	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Να μην επαναποστειρώνεται A nu se reesteriliza Znovu nesterilizujte Mitte uuesti steriliseerida Negalima pakartotinai sterilizuoti Nesterilizēt atkārtoti Niet opnieuw steriliseren	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el embalaje está dañado Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat Nepoužívejte je-li obal poškozený Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud Nenaudoti, jei pakuotė pažeista Nelietot, ja iepakojums bojāts Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

			
en fr de it es ελ ro cs et lt lv nl	Keep in a dry place Conserver au sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία A se pastra la loc uscat Uchovejte na suchém místě Hoida kuivas kohas Laikyti sausoje vietoje Uzglabāt sausā vietā Op een droge plaats bewaren	Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Conservare al riparo dalla luce solare Mantener alejado de la luz solar Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως A se pastra ferit de lumina Uchovejte mimo dosah světla Hoida valguse eest kaitstult Saugoti nuo šviesos Sargāt no gaismas Vrij van licht houden	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato all'ossido di etilene Esterilizado con óxido de etileno Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο Sterilizat cu oxid etilena Sterilizováno etylenoxidem Steriliseeritud etüleenoksiidiga Sterilizuota etileno oksidu Sterilizēt, izmantojot etilēnoksidu Gesteriliseerd met ethyleenoxide