

# BIORING<sup>®</sup>

## REPLACEMENT KIT WITH 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
et	<u>Kasutusjuhend</u>	Lehekülg	17
lv	<u>Lietošanas instrukcija</u>	Lappuse	20
lt	<u>Naudojimo instrukcija</u>	Puslapis	23
en	<u>Patient information leaflet</u> <u>(Australian requirements)</u>	Page	26



### COUSIN BIOTECH

8, rue de l'Abbé Bonpain  
59117 Wervicq-Sud - FRANCE  
Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20  
Fax : +33 (0) 3 20 14 41 13  
[www.cousin-biotech.com](http://www.cousin-biotech.com)



Made in France

CE  
1639

Date de marquage CE: 02/2009

**NOT147/230627**

Version du 27/06/2023

## ADJUSTABLE GASTRIC BANDING BIORING®

### REPLACEMENT KIT WITH PORT

#### STERILE SINGLE USE PRODUCT

#### **DESCRIPTION**

Kit including a catheter rincer, a catheter, a connector, a plug, a huber needle, a port and a connection system. The various parts of the kit were designed for fitting perfectly to the BIORING® adjustable gastric banding.

#### **MATERIALS**

The injection site is made of polyoxymethylene and baryum sulphate. The septum is made of silicone. The catheter is made of silicone (Dimethyl Siloxane) and baryum sulphate labelled with a biocompatible ink. The connection system is made of silicone (Dimethyl Siloxane) and baryum sulphate. The plug is made of stainless steel and silicone (Dimethyl Siloxane). The connector is made of stainless steel.

**No human nor animal origin. Not resorbable**

#### **INDICATIONS**

Kit to be used when a BIORING® gastric banding has been implanted and in the event of preoperative and postoperative complications, repeated surgery on patients following complications (infection of the port, leakage, catheter damaged).

#### **MRI SAFETY**

The implant has not been tested for safety and compatibility in the case of postoperative investigation using Magnetic Resonance maging (MRI). This replacement kit is mainly made with dimethyl siloxane and other component which are non-ferromagnetic in these quantities according to literature. However, there is one component is stainless steel. Consequently, this replacement kit is considered MR conditional.

#### **PERFORMANCES**

The port is an X-Ray- opaque injection site and it allows per-cutaneous adjustment of the diameter of the gastric banding. The connection system secures the connection between the port and the catheter by an on-clipping system. The injection site can be:

- buried and sutured to the aponevrosis of the Rectus abdominis muscle under the left costal edge
- buried and sutured sub-cutaneously under the left costal edge
- buried and sutured in pre-sternal position on the Xiphoid apophysis
- buried and sutured placed in a different position up to the liking of the surgeon

*Plug:* In the event of an infection at the junction between the port and the catheter, the port is replaced with the plug until a new port is fitted. The plug is connected to the free end of the catheter of the BIORING® adjustable gastric banding.

*Connector:* When the catheter on the BIORING® adjustable gastric banding is damaged (cut, leakage), the connector and the catheter from the kit can be used to replace the damaged system.

Always refer to the instructions for the BIORING® adjustable gastric banding marketed by COUSIN BIOTECH.

The product **must be** implanted only by a qualified surgeon and well formed for the use of it.

#### **CONTRA-INDICATIONS**

Do not use the implant in the following circumstances:

- Allergy to any of the components
- Growing children
- Do not implant to fit with a gastric band that is not a BIORING® adjustable gastric banding
- 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 preexisting 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.

#### **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.

## **EXPLANTATION AND ELIMINATION OF DEVICES**

Explantation and handling should be done following recommendations of ISO 12891-1:2015 « Implants for surgery - Retrieval and analysis of surgical implants » Partie 1: « Retrieval and Handling ». Any explanted device must be sent back, for analysis, following the current protocol. This protocol is available on demand to COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that should not have been cleaned and disinfected before expedition must be contained in a sealed package. The elimination of explanted medical device must be conducted in accordance with standards in the country for the disposal of infectious hazardous waste. The elimination of a non-implanted device is not the subject of specific recommendations. The second paragraph is in case of information request or complaints.

## **INFORMATION REQUEST AND CLAIM**

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 ...) had a claim or cause of dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, he must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In case of failure of an implant or if it contributed to cause serious adverse effects for the patient, the health center must follow the legal procedures in his country, and inform COUSIN BIOTECH in the shortest time. For any correspondence, thank you to specify the reference, batch number, the coordinates of a reference and a comprehensive description of the incident or claim. Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

## **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:**

- Dilation of the upper pouch
- Slippage of the band
- Gastroesophageal reflux
- Pyrosis
- Gastritis of the upper pouch
- Migration of the band
- Displacement of the injection port
- 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, anemia, and associated complications
- Infection of the injection port
- Constipation

## **PRECAUTION FOR USE AND FOR STORAGE**

- The components of the implantable port and of the connecting system have to be used only with the BIORING® adjustable gastric banding.
- 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

<b>Band sizes (diameter : mm)</b>	<b>Maximum volumen of physiological saline (cm<sup>3</sup>)</b>
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

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

- To keep in a dry place without any sunlight, and in an ambient atmosphere, in its packaging of origin
- Please check the perfect integrity of the packaging (do not use in case of damaged packaging protection and/or damage of the label)
- Do not use in case of damaged product or if the product has ran out date
- **DO NOT RE-USE** **DO NOT RESTERILIZE**

Table of contents

**ANNEAU GASTRIQUE AJUSTABLE BIORING®****KIT DE REMPLACEMENT CHAMBRE****PRODUIT A USAGE UNIQUE STERILE****DESCRIPTION**

Kit comprenant un rince cathéter, un cathéter, un connecteur, un obturateur, une chambre, une aiguille de Huber et un raidisseur. Les différentes pièces du kit ont été conçues pour s'adapter parfaitement sur un anneau gastrique ajustable BIORING®.

**MATERIAUX**

Le site d'injection est en Polyoxyméthylène et sulfate de baryum. Son septum est en silicone

Le cathéter et le raidisseur sont en silicone (Diméthyle Siloxane) et sulfate de baryum.

Le cathéter est marqué avec de l'encre biocompatible.

Le connecteur est en acier inoxydable.

L'obturateur est en acier inoxydable et en silicone (Diméthyle Siloxane)

**Origine ni humaine ni animale. Non résorbable.**

**INDICATIONS**

Les composants du kit de remplacement sont indiqués en cas de pose d'un anneau gastrique Bioring, de complications per et postopératoires, de ré-interventions suite à des complications (infection de la chambre, fuite, perte d'étanchéité du cathéter).

**SECURITE IRM**

La sécurité et la compatibilité de cet implant n'ont pas été testé dans le cadre d'exams post-opératoires utilisant l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ce kit de remplacement est principalement composé de diméthyle siloxane et d'autres composants non ferromagnétiques dans les quantités utilisées selon la littérature. Cependant, il y a un composant en acier inoxydable. Par conséquent, ce kit de remplacement est considéré à compatibilité IRM conditionnelle.

**PERFORMANCES**

La chambre est un site d'injection radio-opaque. Elle permet l'ajustement, par voie percutanée, du diamètre de l'anneau gastrique ajustable.

Le raidisseur sécurise la connexion entre la chambre et le cathéter par un système d'encliquetage.

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 dans une position différente choisie par le chirurgien

*- Obturateur :* En cas d'infection à l'endroit de jonction entre la chambre et le cathéter, la chambre est remplacée par l'obturateur en attente de la pose d'une autre chambre. L'obturateur se connecte à l'extrémité libre du cathéter de l'anneau gastrique ajustable BIORING®.

*- Connecteur :* Lorsque le cathéter de l'anneau gastrique ajustable BIORING® est abîmé (coupé, manque d'étanchéité), le connecteur et le cathéter du kit permettent un remplacement du système endommagé.

Dans tous les cas, se référer à la notice d'instruction du dispositif BIORING®, anneau gastrique ajustable commercialisé par COUSIN BIOTECH.

Ce dispositif doit être utilisé **exclusivement** par un médecin qualifié et formé à l'utilisation du produit.

**CONTRE-INDICATIONS**

- ne pas implanter en cas d'allergie aux matériaux,
- ne pas implanter le dispositif chez l'enfant en croissance,
- ne pas implanter avec un autre anneau que l'anneau gastrique ajustable BIORING®.
- 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 toxico dépendants (alcool ou drogue).
- Les patients refusant d'accepter les restrictions alimentaires exigées par la procédure.
- Troubles psychiatriques importants.

## **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.

### **EXPLANTATION ET ÉLIMINATION 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.

### **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, sécurité ou performances, il devra en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci avait 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. Pour tout renseignement, veuillez contacter votre représentant, votre distributeur COUSIN BIOTECH.

### **EN PER-OPERATOIRE (DUE A LA TECHNIQUE CHIRURGICALE):**

- lésions de la rate
- perforation gastrique ou de l'œsophage
- autres saignements

### **EN POST-OPERATOIRE IMMEDIAT :**

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

### **EN POST-OPERATOIRE TARDIF**

- Dilatation de la poche supérieure
- Glissement de l'anneau
- Reflux gastro-œsophagien
- Pyrosys
- Gastrite de la poche supérieure
- Migration de l'anneau
- Basculement du site d'injection
- Obstruction du rétrécissement (dû 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
- Infection du site d'injection
- Constipation

### **PRECAUTIONS D'UTILISATION ET DE STOCKAGE**

- Les composants de la chambre implantable et du raidisseur doivent être utilisés uniquement avec l'anneau gastrique ajustable BIORING®.
- 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

<b>Taille des anneaux (diamètre : mm)</b>	<b>Volume maximum de solution de sérum physiologique (cm<sup>3</sup>)</b>
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.**

A conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil et à température ambiante dans son conditionnement d'origine.

S'assurer de 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**

Sommaire

## VERSTELLBARES BIORING®-MAGENBAND

### ERSATZSET KIT MIT PORT

#### STERILES PRODUKT ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG

##### **Beschreibung**

Set beinhaltet eine Katheter-Spülvorrichtung, einen Katheter, ein Verbindungsstück, einen Verschluss, eine Hubernadel und eine Verbindungssystem.

Die verschiedenen Bestandteile des Sets wurden speziell für das verstellbare BIORING®-Magenband entwickelt.

##### **MATERIAL**

Der Port besteht aus bariumsulfathaltigem Polyoximethylen. Die Septum besteht aus Silikon.

Der Katheter und die Verbindungssystem sind aus bariumsulfathaltigem Silikon (Dimethyl-Siloxan)

Der Katheter ist mit biokompatibler Tinte markiert.

Das Verbindungsstück ist aus rostfreiem Edelstahl.

Der Verschluss ist aus rostfreiem Edelstahl und Silikon (Dimethyl-Siloxan)

**Enthält keine Bestandteile menschlicher oder tierischer Herkunft. Nicht resorbierbar.**

##### **INDIKATIONEN**

Die Bestandteile des Austauschsets sind indiziert beim Setzen eines Bioring-Magenbandes, bei peri- und postoperativen Komplikationen, bei Wiederholten Eingriffen aufgrund von Komplikationen (Infektion der Verschlussport, undichte Stellen, kaputter Katheters).

##### **MR-SICHERHEIT**

Das Implantat wurde nicht bezüglich der Sicherheit und der Kompatibilität im Falle von postoperativer Untersuchung unter Verwendung von Magnetresonanztomographie (MRT) getestet. Dieses Ersatzteil-Set besteht hauptsächlich aus Dimethylsiloxan und anderen Komponenten, die laut der Literatur in diesen Mengen nicht-ferromagnetisch sind. Ein Bestandteil wurde jedoch aus Edelstahl hergestellt. Folglich ist dieses Ersatzteil-Set bedingt MRI-sicher.

##### **LEISTUNGEN**

Die Verschlussport ist ein strahlendichter Injektionsort Durch sie lässt sich auf perkutanem Weg der Durchmesser des verstellbaren Magenbandes anpassen.

Die Verbindungssystem sichert die Verbindung zwischen Verschlussport und Katheter mit einem Einrastmechanismus.

Anbringungsmöglichkeiten für den Port:

- in der Aponeurose des M. rectus eingebracht und vernäht, unter dem linken Rippenvorsprung
- subkutan unter dem linken Rippenvorsprung eingebracht und vernäht
- prästernal auf der Xyphoid-Aponeurose eingebracht und vernäht
- eingebracht und vernäht an einer anderen vom Chirurgen gewählten Stelle

**-Verschluss:** Im Falle einer Infektion an der Verbindung zwischen Verschlussport und Katheter wird die Verschlussport durch den Verschluss ersetzt, bis eine andere Verschlussport angebracht wird. Der Verschluss wird am freien Ende des Katheters des verstellbaren BIORING®-Magenbandes angeschlossen.

**-Verbindungsstück:** Wenn der Katheter des verstellbaren BIORING®-Magenbandes defekt ist (zerschnitten, undichte Stellen), ermöglichen das Verbindungsstück und der Katheter des Sets einen Austausch des beschädigten Systems.

Siehe in jedem Fall die Bedienungsanleitung des verstellbaren BIORING®-Magenbands, vertrieben durch COUSIN BIOTECH.

Diese Magenband darf **ausschließlich** von einem für die Verwendung des Produkts qualifizierten und geschulten Chirurgen implantiert werden.

##### **KONTRAINDIKATIONEN**

- Im Fall einer Allergie gegen ein oder mehrere Materialien nicht implantieren,
- Magenband nicht bei Kindern im Wachstum implantieren
- nicht zusammen mit einem anderen als dem verstellbaren **BIORING®**-Magenband implantieren.
- 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,



## **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.

## **“ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN”**

Die Entnahme und die Handhabung muss 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 erfolgen. Die Entsorgung von nicht-implantierten Implantaten unterliegt keinen speziellen Empfehlungen. Der zweite Abschnitt ist für die Anforderung von Informationen und Reklamationen vorgesehen.

## **“ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN”**

Entsprechend seiner Qualitätssicherungspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alle Anstrengungen zu unternehmen, um qualitativ hochwertige Medizinprodukte herzustellen und zu liefern. Sollte das Gesundheitspersonal (Kunde, Nutzer, verschreibender Arzt..) jedoch aufgrund der Qualität, Sicherheit oder Leistung des Produkts 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 Vorfalles oder des Reklamationsgrunds bei. Broschüren, Dokumentationen und Operationstechniken sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

### **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).
- Blähungen
- Schluckbeschwerden, Dehydrierung
- Thromboembolie
- Infektionen
- Postoperative Blutungen

### **Später nach der Operation:**

- Ausdehnung des oberen Magenabschnitts
- Verrutschen des Bandes
- Gastroösophagealer Reflux
- Sodbrennen
- Gastritis des oberen Magenabschnitts
- Wandern des Bandes
- Verrutschen des Ports
- 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
- Entzündung des Ports
- Verstopfung

## **VORSICHTSMAßNAHMEN BEI LAGERUNG UND VERWENDUNG**

- Die Einzelteile der implantierbaren Verschlussport und der Verbindungssystem dürfen ausschließlich mit dem verstellbaren BIORING®-Magenband verwendet werden.
- Das Band kann sofort mit physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0.9 %) aufgefüllt werden. Zum Befüllen oder Entleeren des Bandes AUSSCHLIESSLICH eine Hubnadel 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

<b>Bandgröße (Durchmesser : mm)</b>	<b>Maximales Volumen der physiologischen Kochsalzlösung (cm<sup>3</sup>)</b>
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.

- An einem trockenen, sonnenlicht Ort und bei Zimmertemperatur in der Originalverpackung aufbewahren.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung (falls Etiketten oder Schutzverpackung beschädigt sind, nicht verwenden).
- Nicht verwenden, falls die Magenband beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- **NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG      NICHT RESTERILISIEREN**

Zusammenfassung

**BENDAGGIO GASTRICO REGOLABILE BIORING®****KIT DI SOSTITUTIVO CON CAMERA****PRODOTTO STERILE MONOUSO****DESCRIZIONE**

Kit composto da un dispositivo di lavaggio del catetere, un catetere, un connettore, un otturatore, una camera di iniezione, un ago di Huber e un elemento di raccordo.

Tutti i componenti del kit sono stati progettati per adattarsi perfettamente a un bendaggio gastrico regolabile BIORING®.

**MATERIALI**

Il sito di iniezione è in poliossimetilene e solfato di bario. Il relativo setto è realizzato in silicone.

Il catetere e l'elemento di raccordo sono in silicone (dimetilsilossano) e solfato di bario.

Il catetere è marcato con inchiostro biocompatibile.

Il connettore è realizzato in acciaio inossidabile.

L'otturatore è realizzato in acciaio inossidabile e in silicone (dimetilsilossano).

**Origine né umana né animale. Non riassorbibile.**

**INDICAZIONI**

I componenti del kit di sostituzione sono indicati in caso di impianto di un bendaggio gastrico Bioring, di complicanze perioperatorie e postoperatorie, di reinterventi a seguito di complicanze (infezione della camera, perdite, difetti di tenuta stagna del catetere)

**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). Questo kit di sostituzione è realizzato principalmente con dimetilsilossano e altri componenti non metallici che, secondo la letteratura scientifica, non sono ferromagnetici in queste quantità. Tuttavia, c'è un componente in acciaio inossidabile. Di conseguenza, questo kit di sostituzione è considerato a compatibilità RM condizionata.

**PRESTAZIONI**

La camera è un sito di iniezione radiopaco. Detto sito consente la regolazione, per via percutanea, del diametro del bendaggio gastrico regolabile.

L'elemento di raccordo garantisce il collegamento tra la camera e il catetere per mezzo di un dispositivo di innesto.

Il sito di iniezione può essere:

- nascosto e suturato all'interno dell'aponeurosi del retto addominale sotto l'arcata intercostale sinistra,
- nascosto e suturato in posizione sottocutanea sotto l'arcata intercostale sinistra,
- nascosto e suturato in posizione prosternale, sull'apofisi tifoidea,
- nascosto e suturato in una posizione diversa scelta dal chirurgo

*- Otturatore:* in caso di infezione della zona di collegamento tra la camera e il catetere, la camera deve essere sostituita con l'otturatore, in attesa dell'impianto di un'altra camera. L'otturatore si collega all'estremità libera del catetere del bendaggio gastrico regolabile BIORING®.

*- Connettore:* nel caso in cui il catetere del bendaggio gastrico regolabile BIORING® presenti tracce di danni (catetere troncato, difetti di tenuta stagna, ecc.), il connettore e il catetere del kit consentono di sostituire l'impianto danneggiato.

In tutti i casi, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del bendaggio gastrico regolabile BIORING® commercializzato da COUSIN BIOTECH.

Questo dispositivo deve essere utilizzato **esclusivamente** da un medico qualificato e addestrato all'uso del prodotto.

**CONTROINDICAZIONI**

- non impiantare in caso di allergia ai materiali,
- non impiantare il dispositivo in pazienti pediatrici in fase di crescita,
- non impiantare in presenza di un bendaggio diverso dal bendaggio gastrico regolabile BIORING®. Malattie infiammatorie, anomalie congenite o ereditarie dell'apparato gastrointestinale.
- Afezioni organiche acute.
- Potenziale emorragia a livello dell'apparato digerente 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 rifiutino di sottoporsi alle restrizioni alimentari richieste dalla procedura.

Disordini psichiatrici gravi.

### **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.

### **"SPIEGAZIONE ED ELIMINAZIONE DI DISPOSITIVI"**

L'espianto e la manipolazione dovrebbero avvenire secondo le seguenti raccomandazioni di iso 12891-1:2015 "impianti per chirurgia - recupero e analisi di impianti chirurgici" parte 1: "recupero e trattamento". Qualsiasi dispositivo espantato deve essere rimandato indietro per essere analizzato in base all'attuale protocollo. Il protocollo è disponibile su richiesta fatta a COUSIN BIOTECH. È importante tener presente che qualsiasi impianto che non sia stato pulito o disinfettato prima della spedizione, deve essere imballato in una confezione sigillata. L'eliminazione di un dispositivo medico espantato deve avvenire secondo le norme in uso nel paese che si occupa dei rifiuti infettivi a rischio. 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 di reclamazione.

### **"RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI"**

In osservanza della sua politica di qualità, cousin biotech si impegna a compiere tutti gli sforzi necessari per produrre e fornire dispositivi medici di ottima qualità. Precauzioni per l'uso e la conservazione Tuttavia, se un professionista sanitario (cliente, utente, prescrittore...) dovesse fare una reclamazione o esprimere la sua insoddisfazione in relazione a un prodotto e alla sua qualità, sicurezza o efficacia, egli deve informarne COUSIN BIOTECH quanto prima possibile. In caso di difetto di un impianto o se esso abbia provocato nel paziente seri effetti negativi, il centro sanitario deve seguire le procedure legali vigenti nel suo paese e informare immediatamente COUSIN BIOTECH. Per qualsiasi tipo di corrispondenza si prega di specificare il riferimento, il numero di batch, gli estremi di un riferimento e una descrizione particolareggiata dell'incidente o del reclamo. Opuscoli, documentazione e tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta a COUSIN BIOTECH e ai suoi distributori.

### **In fase peroperatoria (connessi alla tecnica chirurgica):**

- lesioni della milza
- perforazione gastrica o esofagea
- emorragie diverse

### **In fase immediatamente postoperatoria**

- lesioni della milza
- 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 della tasca superiore.
- Scorrimento indesiderato del bendaggio.
- Reflusso gastroesofageo.
- Pirosi.
- Gastrite della tasca superiore.
- Migrazione del bendaggio.
- Oscillazione del sito di iniezione.
- 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.
- Infezione del sito di iniezione.
- Costipazione

### **PRECAUZIONI PER L'USO E LA CONSERVAZIONE**

- I componenti della camera impiantabile e dell'elemento di raccordo devono essere utilizzati esclusivamente con il bendaggio gastrico regolabile BIORING®.
- 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

<b>Dimensione degli anelli (diametro : mm)</b>	<b>Volume max. di soluzione fisiologica (cm<sup>3</sup>)</b>
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.

- Conservare in un luogo asciutto, al riparo dalla luce solare e 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**

Sommario

## ANILLO GÁSTRICO AJUSTABLE BIORING®

### KIT DE SUSTITUCIÓN CON CAMARA

### PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

#### **DESCRIPCIÓN**

El kit se compone de un enjuague para catéter, un catéter, un conector, un obturador, una cámara, una aguja de Huber y un tensor. Los diferentes componentes del kit están diseñados para lograr una adaptación perfecta con el anillo gástrico ajustable **BIORING®**.

#### **MATERIALES**

La zona de inyección es de polioximetileno y sulfato bórico. Su tabique es de silicona.

El catéter y el tensor son de silicona (dimetil siloxano) y de sulfato bórico.

El catéter está marcado con tinta biocompatible.

El conector es de acero inoxidable.

El obturador es de acero inoxidable y silicona (dimetil siloxano).

**Origen no humano ni animal. No reabsorbible.**

#### **INDICACIONES**

Los componentes del kit de sustitución están indicados en caso de colocación de un anillo gástrico Bioring, de complicación en el curso de la intervención o tras ella, de nuevas intervenciones practicadas como consecuencia de las complicaciones (infección de la cámara, presencia de fugas o pérdida de estanquidad del catéter).

#### **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). Este equipo de sustitución se fabrica principalmente con dimetilsiloxano y otros componentes que no son ferromagnéticos en estas cantidades según la documentación técnica. Sin embargo, hay un componente que es de acero inoxidable. En consecuencia, este equipo de sustitución se considera condicionante para IRM.

#### **FUNCIONAMIENTO**

La cámara constituye una zona de inyección radiopaca. Esta zona permite ajustar, por vía percutánea, el diámetro del anillo gástrico ajustable.

El tensor afianza la conexión entre la cámara y el catéter mediante un sistema de trinquete.

La zona de inyección puede estar:

- oculta y suturada en la aponeurosis del músculo recto mayor bajo el borde costal izquierdo.
- oculta y suturada en posición subcutánea bajo el borde costal izquierdo.
- oculta y suturada en posición presternal en el apófisis xifoides.
- oculta y suturada en una posición distinta que determine el cirujano.

- **Obturador:** En caso de infección de la zona de unión de la cámara y el catéter, la primera se sustituirá por el obturador en espera de la colocación de otra cámara. El obturador se conecta al extremo libre del catéter del anillo gástrico ajustable **BIORING®**.

- **Conector:** Cuando el catéter del anillo gástrico ajustable **BIORING®** acuse algún daño (algún corte o falta de estanquidad), el conector y el catéter del kit hacen posible sustituir el sistema dañado.

Consulte siempre las instrucciones de uso del dispositivo **BIORING®**, el anillo gástrico ajustable que comercializa **COUSIN BIOTECH**.

El uso de este dispositivo está **exclusivamente** restringido a un cirujano cualificado y con la formación necesaria para utilizarlo.

#### **CONTRAINDICACIONES**

- No implantar en caso de alergia a los materiales.
- No implantar el dispositivo en un niño en edad de crecimiento.
- No implantar con ningún otro anillo distinto al anillo gástrico ajustable **BIORING®**.
- 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 antiinflamatorios no esteroideos a menudo o de manera sistemática.
- Diagnóstico reconocido o síntomas preexistentes de afección autoinmune del tejido conjuntivo en el paciente o su familia.
- Mujeres embarazadas.
- Pacientes toxicómanos (alcohol o droga).
- Pacientes que se nieguen a aceptar las restricciones alimentarias que exige el proceso.
- Trastornos psiquiátricos importantes.

## **POSIBLES COMPLICACIONES**

Las complicaciones que pueden derivarse de la utilización de un anillo gástrico ajustable incluyen los riesgos asociados a la medicación prescrita en el marco de una narcosis, los métodos utilizados en la práctica quirúrgica y el grado de intolerancia del paciente a los cuerpos extraños.

### **«EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS»**

La explantación y el manejo se debe hacer siguiendo las recomendaciones de la ISO 12891-1:2015 «Implantes de cirugía - Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos» Parte 1: «Recuperación y manejo». 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.

### **“SOLICITUDES DE INFORMACIÓN Y QUEJAS”**

De conformidad con su política de calidad, COUSIN BIOTECH está comprometida a hacer todo lo posible para producir y suministrar dispositivos médicos de alta calidad. Sin embargo, si un profesional de la salud (cliente, usuario, prescriptor...) tuviera una reclamación o causa de insatisfacción con un producto debido a su calidad, seguridad o rendimiento, deberá informar a COUSIN BIOTECH tan pronto como le sea posible. En caso de producirse un fallo en un implante o si contribuyera a causar efectos adversos serios 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 una referencia y una descripción exhaustiva del incidente o reclamación. Hay a su disposición folletos, documentación y procedimientos quirúrgicos previa petición a COUSIN BIOTECH o a sus distribuidores.

#### **En el preoperatorio (a causa de la técnica quirúrgica):**

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

#### **En el posoperatorio inmediato:**

- Náuseas, vómitos (especialmente los primeros días después de la intervención y cuando los pacientes comen más de lo recomendado).
- Hinchazón debido a gases
- Disfagia y deshidratación
- Complicaciones tromboembólicas
- Complicaciones infecciosas
- Hemorragias posoperatorias

#### **En el posoperatorio tardío:**

- Dilatación de la bolsa superior
- Deslizamiento del anillo
- Reflujo gastroesofágico
- Pirosis
- Gastritis de la bolsa superior
- Desplazamiento del anillo
- Desplazamiento de la zona de inyección
- Obstrucción del estrechamiento (por ejemplo, a causa de un edema, la alimentación, una calibración inadecuada, un 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
- Infección de la zona de inyección
- Estreñimiento

## **PRECAUCIONES DE USO Y ALMACENAMIENTO**

- Los componentes de la cámara implantable y del tensor deben usarse exclusivamente con el anillo gástrico ajustable BIORING®.
- 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 la dimensiones del anillo

<b>Dimensiones del anillo (diámetro : mm)</b>	<b>Volumen máximo de solución de suero fisiológico (cm<sup>3</sup>)</b>
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.

- 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**

Resumen



## REGULEERITAV MAOPAEL BIORING®

### PORDI ASENDUSKOMPLEKT

### STERIILNE TOODE ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS

#### **KIRJELDUS**

Komplekt, mis sisaldab kateetri loputusseadet, kateetrit, konnektorit, korki, Huberi nõela, porti ja ühendussüsteemi. Komplekti mitmesugused komponendid on ette nähtud täpseks sobimiseks BIORING®-i reguleeritava maopaelaga.

#### **MATERJALID**

Süsteport on valmistatud polüoksümetüleenist ja baariumsulfaadist. Sept on valmistatud silikoonist. Kateeter on valmistatud silikoonist (dimetüüsiloksaanist) ja baariumsulfaadist ning märgistatud biosobiva tindiga. Ühendussüsteem on valmistatud silikoonist (dimetüüsiloksaanist) ja baariumsulfaadist. Kork on valmistatud roostevabast terasest ja silikoonist (dimetüüsiloksaanist). Konnektor on valmistatud roostevabast terasest.

**Inim- ega loomset päritolu materjale ei ole. Mitteimenduv.**

#### **NÄIDUSTUSED**

Komplekti tuleb kasutada, kui on implanteeritud BIORING® -i maopael ja kui esineb operatsioonieelseid ning operatsioonijärgseid tüsistusi, patsientide korduval operatsioonil pärast tüsistusi (pordi infektsioon, leke, kahjustatud kateeter).

#### **MRT OHUTUS**

Implantaati pole testitud ohutuse ja kokkusobivuse suhtes operatsioonijärgseks uurimiseks magnetresonantstomograafiaga (MRT). See asenduskomplekt on peamiselt valmistatud dimetüüsiloksaanist ja muust komponendist, mis on kirjanduse kohaselt nendes kogustes mitteferromagnetiline. Kuid üks komponent on valmistatud roostevabast terasest. Seega loetakse seda asenduskomplekti

#### **TOIMIMINE**

Port on röntgenkontrastne süstekohas ja võimaldab maopaela läbimõõdu perkutaanset reguleerimist. Ühendussüsteem kindlustab klambrisüsteemiga pordi ja kateetri vahelise ühenduse.

Süsteekoha võib:

- sisestada subkutaanselt ja õmmelda kõhusirgihase 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.

**Kork** Pordi ja kateetri ühenduskoha infektsiooni korral asendatakse port korgiga kuni uue pordi paigaldamiseni. Kork ühendatakse BIORING®-i reguleeritava maopaela kateetri vabasse otsa.

**Konnektor** BIORING®-i reguleeritava maopaela kateetri kahjustuste (lõigete, lekke) korral saab kahjustatud süsteemi asendamiseks kasutada komplektis olevat konnektorit ja kateetrit.

Lugege alati ettevõtte COUSIN BIOTECH müüdava BIORING® -i reguleeritava maopaela juhendit. Toodet **tohib** implanteerida ainult kvalifitseeritud kirurg, kellel on ulatuslikud kogemused selle kasutamise alal.

#### **VASTUNÄIDUSTUSED**

Ärge kasutage implantaati järgmistel juhtudel.

- Allergia ükskõik millise komponendi suhtes.
- Kasvavad lapsed.
- Ärge implanteerige maopaela puhul, mis ei ole BIORING® -i reguleeritav maopael.
- 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.

## **VÖIMALIKUD TÛSISTUSED**

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

### **„SEADMETE EKSPLANTATSIOON JA KÕRVALDAMINE“**

Eksplantatsioonil 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 nakkusohlike jäätmete kõrvaldamise tingimusi. Mitteimplanteeritud seadme kõrvaldamisel puuduvad erisoovitused. 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) tekkis 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 kasutamisega kaasnesid patsiendil tõsised kõrvalmõjud, peab tervisekeskus järgima vastavas riigis kehtivaid õiguslikke menetlusi ja sellest võimalikult kiiresti ettevõtet COUSIN BIOTECH teavitama. Mis tahes kirjavahetuse 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.

### **Operatsiooniaegsed tüsistused (tulenevad kirurgilisest protseduurist):**

- Põrna kahjustused
- Mao või söögitoru perforatsioon
- Muu verejooks

### **Vahetult operatsioonijärgne periood**

- Põrna kahjustused
- liveldus, oksendamise (eriti esimestel päevadel pärast sekkumist ja kui patsient sööb soovitatust rohkem)
- Kõhupuhitus gaasi tõttu
- Düsfaagia, dehüdratsioon
- Trombemboolsed tüsistused
- Nakkuslikud tüsistused
- Operatsioonijärgne verejooks

### **Hilised operatsioonijärgsed tüsistused**

- Ülemise tasku laienemine
- Paela libisemine
- Gastroösofageaalne refluks
- Püroos
- Ülemise tasku gastriit
- Paela migreerumine
- Süstepordi nihkumine
- 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
- Süstepordi infektsioon
- Kõhukinnisus

### **ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL JA SÄILITAMISEL**

- Implanteeritava pordi ja ühendussüsteemi komponente võib kasutada ainult koos BIORING®-i reguleeritava maopaelaga.
- 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 suurus (läbimõõt (mm))	Füsioloogilise lahuse maksimaalne kogus (cm <sup>3</sup> )
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.

- Hoidke kuivas kohas hoida valguse eest kaitstult ja ümbritsevas keskkonnas originaalpakendis.
- Kontrollige pakendi täielikku terviklikkust (ärge kasutage, kui kaitsepakend ja/või silt on kahjustatud).
- Ärge kasutage kahjustatud või kõlblikkusaja ületanud toodet.
- **MITTE KASUTADA KORDUVALT      MITTE UUESTI STERILISEERIDA**

Kokkuvõte

**REGULĒJAMA KUŅĢA BANDĀŽA BIORING®****MAINĀMS POM PORTA KOMPLEKTS****STERILS PRODUKTS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI****APRAKSTS**

Komplekts, kas iekļauj katetra skalotāju, katetru, savienotāju, aizvaru, Hubera adatu, portu un savienojuma sistēmu. Dažādas komplekta daļas precīzi atbilst BIORING regulējamai kuņģa bandāžai.

**MATERIĀLI**

Injekciju vieta ir izgatavota no polioksimetilēna un bārija sulfāta. Starpsienu ir izgatavota no silikona. Katetrs ir izgatavots no silikona (dimetilsiloksāns) un bārija sulfāta un marķēts ar biosaderīgu tinti. Savienojuma sistēma ir izgatavota no silikona (dimetilsiloksāns) un bārija sulfāta. Aizvars ir izgatavots no nerūsējošā tērauda un silikona (dimetilsiloksāns). Savienotājs ir izgatavots no nerūsējošā tērauda.

**Nesatur cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes produktus. Nav rezorbējošs**

**INDIKĀCIJAS**

Šo komplektu izmanto, ja ir implantēta BIORING kuņģa bandāža un pirmsoperācijas vai pēcoperācijas komolīkaciju gadījumā, kā arī atkārtotas operācijas gadījumā pacientiem pēc komplikācijām (porta infekcija, noplūde, katetra bojājums).

**MR DROŠUMS:**

Implants nav testēts drošībai un saderībai, veicot pēcoperācijas izmeklējumus ar magnētiskās rezonanses attēldiagnostiku (MRI). Šis rezerves komplekts ir izgatavots galvenokārt no dimetilsiloksāna un citām sastāvdaļām, kas saskaņā ar literatūras avotos pieejamo informāciju šādos daudzumos nav feromagnētiskas. Tomēr viena no sastāvdaļām ir nerūsējošais tērauds. Attiecīgi šis rezerves komplekts tiek uzskatīts MR drošu, ievērojot noteiktus nosacījumus.

**VEIKTSPĒJA**

Ports ir rentgenstaru necaurlaidīga injekciju vieta, kas nodrošina kuņģa bandāžas diametra perkutānu regulēšanu.

Savienojuma sistēma nofiksē savienojumu starp injekciju portu un katetru, izmantojot sprūda sistēmu.

Injekciju vieta var būt:

- Ievietota un iešūta vēdera muskuļa aponeirozē zem kreisā ribu loka
- Ievietota un iešūta subkutāni zem kreisā ribu loka
- Ievietota un iešūta krūškurvja priekšpusē
- Ievietota un iešūta ievietota citā vietā pēc ķirurga ieskatiem

*Aizvars* savienojuma starp portu un katetru infekcijas gadījumā portu aizvieto ar aizvaru līdz brīdim, kad tiek ievietots jauns ports. Aizvaru pievieno BIORING® regulējamās kuņģa bandāžas katetra brīvajam galam.

*Savienotājs*: Ja BIORING® regulējamās kuņģa bandāžas katetrs ir bojāts (plisums, noplūde), var izmantot savienotāju un katetru, kas iekļauts komplektā, ulai nomainītu bojāto sistēmu.

Vienmēr skatiet BIORING® regulējamās kuņģa bandāžas lietošanas instrukciju, ko nodrošina COUSIN BIOTECH. Šo produktu drīkst implantēt tikai kvalificēts ķirurgs.

**KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot implantu šādos gadījumos:

- Alerģija uz jebkuru no komponentiem
- Bērniem, kas vēl aug
- Neimplantē ar citām kuņģa bandāžām, izņemot BIORING® regulējamo kuņģa bandāžu.
- Infekciju slimība vai iedzimta vai iegūta kuņģa un zarnu trakta anomālija.
- Smaga organisma saslimšana.
- Augšējā gastrointestinālā trakta potenciāli asiņošanas traucējumi vai pacienti, kas regulāri lieto 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.

### **IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS**

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

### **„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 jānosūta atpakaļ analīžu 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 medicīniskās ierīču iznīcināšana ir jāveic saskaņā ar valsts standartiem par bīstamo atkritumu likvidēšanu. Šie ieteikumi neattiecas uz ierīcēm, kuras nav implantētas. Otrais paragrafs 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 medicīniskās 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 atsaucies numuru, sērijas numuru, atsaucies koordinātas un sniegt visaptverošu incidenta vai pretenzijas aprakstu. Brošūras, dokumentācija un ķirurģisko metožu apraksti ir iegūstami no „COUSIN BIOTECH” pēc pieprasījuma.

### **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).
- Uzpūšanās gāzu veidošanās rezultātā
- Disfāģija, dehidratācija
- 
- Infekciju komplikācijas
- Asiņošana pēc operācijas

### **Novēlotas pēcoperācijas komplikācijas**

- Kuņģa augšējās daļas piepūšanās
- Bandāžas izkustēšanās
- Gastroezofagiālais reflukss
- Piroze
- Kuņģa augšējās daļas gastrīts
- Bandāžas izkustēšanās
- Injekciju porta nobīde
- Sašaurinājums un aizsprostojums (tūskas, pārtikas, neatbilstošas kalibrācijas, pārseja noslidēšanas vai kuņģa augšējās daļas sagrašanās 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
- Injekciju porta infekcija
- Aizcietējums

### **LIETOŠANAS UN UZGLABĀŠANAS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- Implantējamā porta un savienojuma sistēmas komponentus izmanto tikai ar BIORING regulējamo kuņģa bandāžu.
- 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).
- Bandāžas piepūšana: fizioloģiskā šķīduma maksimālajam tilpumam jāatbilst apsēju izmēriem

<b>Bandāžas izmēri (diametrs : mm)</b>	<b>Fizioloģisko šķidrumu maksimālais tilpums (cm<sup>3</sup>)</b>
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.

- Uzglabāt sausā vietā, sargājot no gaismas un oriģinālajā iepakojumā
- Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts (nelietojiet, ja ir bojāts iepakojums un/vai marķējums)
- Nelietojiet, ja produkts ir bojāts vai tam beidzies derīguma termiņš
- **NELIETOT ATKĀRTOTI      NESTERILIZĒT**

Kopsavilkums

**SKRANDĮ APJUOSIANTI REGULIUOJAMA JUOSTA BIORING®****POM POODŽIO REZERVUARO PAKAITINIS RINKINYS****STERILUS VIENKARTINIO NAUDOJIMO PRODUKTAS****APRAŠYMAS**

Rinkinys sudarytas iš kateterio praplovimo įtaiso, kateterio, jungės, kištuko, Huberio adatos, poodžio rezervuaro ir sujungimo sistemos. Įvairios rinkinio dalys sukonstruotos taip, kad nepriekaištingai tiktų BIORING® skrandį apjuosiančiai reguliuojamai juostai.

**MEDŽIAGOS**

Injekcinis rezervuaras pagamintas iš polioksimetileno ir bario sulfato. Pertvara yra pagaminta iš silikono. Kateteris pagamintas iš silikono (dimetilsiloksano) ir bario sulfato, pažymėtas biologiškai suderinamu rašalu. Sujungimo sistema pagaminta iš silikono (dimetilsiloksano) ir bario sulfato. Kištukas pagamintas iš nerūdijančio plieno ir silikono (dimetilsiloksano). Jungė pagaminta iš nerūdijančio plieno.

**Sudėtyje nėra žmogaus audinių arba gyvūninės kilmės medžiagų. Nesirezorbuoja**

**INDIKACIJOS**

Rinkinys turi būti naudojamas, jei implantavus BIORING® skrandį apjuosiančią reguliuojamą juostą operacijos metu arba po jos pasireiškė komplikacijos, taip pat atliekant pacientui pakartotinę operaciją dėl komplikacijų (rezervuaro vietos infekcija, nesandarumas, kateterio pažeidimas).

**MRI SAUGUMAS:**

Implantas netirtas dėl saugos ir suderinamumo, kai atliekamas pooperacinis tyrimas naudojant magnetinio rezonanso vizualizavimą (MRI). Šis pakaitinis komplektas iš esmės yra pagamintas iš dimetilsiloksano ir kito komponento, kurie šiais kiekiais, remiantis literatūra, nėra feromagnetiniai. Tačiau vienas iš komponentų yra nerūdijantis plienas. Todėl šis pakaitinis komplektas yra laikomas sąlyginai saugiu MRI.

**CHARAKTERISTIKOS**

Poodis rezervuaras – tai rentgenokonstrastinis injekcinis rezervuaras, kuris suteikia galimybę atlikti perkutaninį skrandžio juostos skersmens reguliavimą. Sujungimo sistemos užsegimo mechanizmas sujungia prievadą ir kateterį. Poodis injekcinis rezervuaras gali būti:

- įvedamas ir išsiuvas į tiesiojo pilvo raumens (rectus abdominis) sausgyslę po po kairiuoju šonkaulių lanku,
- įvedamas ir išsiuvas implantuojamas po oda po po kairiuoju šonkaulių lanku,
- įvedamas ir išsiuvas krūtinkaulio srityje, ant xiphoid apophysis,
- įvedamas ir išsiuvas įstatytas kitoje vietoje, kurią pasirenka chirurgas.
- 

*Kištukas:* Infekcijos rezervuaro ir kateterio sujungimo vietoje atveju rezervuaras pakeičiamas kištuku, kol įstatomas naujas rezervuaras. Kištukas yra prijungtas prie BIORING® skrandį apjuosiančios reguliuojamos juostos kateterio laisvojo galo.

*Jungė:* Jei BIORING® skrandį apjuosiančios reguliuojamos juostos kateteris pažeistas (įpjautas, prateka), pažeistą sistemą galima pakeisti jungė ir kateteriu iš rinkinio.

Visada vadovaukitės BIORING® skrandį apjuosiančios reguliuojamos juostos, kurią parduoda COUSIN BIOTECH, naudojimo instrukcija. Produktą **gali** implantuoti tik kvalifikuotas chirurgas, turintis pakankamai patirties jo naudojimo srityje.

**KONTRAINDIKACIJOS**

Implantas negali būti naudojamas tokiomis aplinkybėmis:

- esant alergijai bet kuriam komponentui
- augantiems vaikams
- Negalima implantuoti kartu su skrandžio juosta, kuri nėra BIORING® skrandį apjuosianti reguliuojama juosta
- 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.

### **GALIMOS KOMPLIKACIJOS**

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

### **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 prieinamas 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.

### **INFORMACIJOS PRAŠYMAI IR SKUNDAI**

Pagal savo kokybės politiką "COUSIN BIOTECH" yra įsipareigojusi dėti visas pastangas gaminant ir tiekiant aukštos kokybės medicinos prietaisus. Tačiau jei sveikatos priežiūros specialistas (klientas, vartotojas, gydytojas ir kt.) turi skundą arba nepasitenkinimą produktu dėl kokybės, saugumo ar veiksmingumo, jie turi kuo greičiau informuoti "COUSIN BIOTECH". Jei implantas neveikia arba jis sukelia rimtą nepageidaujamą reakciją pacientui, sveikatos priežiūros centras privalo laikytis tos šalies teisinių procedūrų ir nedelsdamas informuoti COUSIN BIOTECH. Bet kokiai korespondencijai prašome nurodyti nuorodą, serijos numerį, kreiptis į gydytoją ir išsamų incidento ar skundo aprašymą. Brošiūros, dokumentai ir chirurginė technika yra prieinami COUSIN BIOTECH ir jos platintojų prašymu. Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į savo "COUSIN BIOTECH" atstovą arba platintoją arba rašykite tiesiai į: [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).

#### **Komplikacijos operacijos metu (susijusios su chirurgine technika):**

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

#### **Ankstyvu pooperaciniu laikotarpiu:**

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

#### **Komplikacijos vėlyvu pooperaciniu laikotarpiu:**

- Dilation of the upper pouch
- Viršutinės skrandžio dalies išsiplėtimas
- Juostos pasislinkimas
- Gastroezofaginis refluksas
- Rėmuo
- Gastritas viršutinėje skrandžio dalyje
- Juostos vietos pasikeitimas
- Injekcinio rezervuaro pasislinkimas
- 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
- Injekcinio rezervuaro vietos infekcija
- Vidurių užkietėjimas



**ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT IR LAIKANT**

- Šio implantuojamo prievado ir sujungimo sistemos sudedamosios dalys turi būti naudojamos tik su BIORING skrandį apjuosiančia reguliuojama juosta.
- 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 <sup>3</sup> )
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.

- Laikykite sausoje vietoje, visiškai apsaugotoje nuo šviesos saulė, kambario temperatūroje, originalioje pakuotėje.
- Patikrinkite, ar pakuotė visiškai sandari (nenaudokite, jeigu pažeista apsauginė pakuotė ir (arba) etiketės).
- Nenaudokite, jei gaminys yra pažeistas arba pasibaigęs jo tinkamumo naudoti terminas
- **NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI** **NEGALIMA STERILIZUOTI PAKARTOTINAI**

Santrauka

Item	Patient information leaflet
1	<p>a. <b>The name of the device :</b> Replacement kit with port</p> <p>b. <b>The model of the device :</b> BCBRIREPOU</p>
2	<p>a. <b>The intended purpose of the device :</b> Kit to be used when a BIORING® gastric banding has been implanted and in the event of preoperative and postoperative complications, repeated surgery on patients following complications (infection of the port, leakage, catheter damaged).</p> <p>b. <b>The kind of patient on whom the device is intended to be used :</b> Persons presenting morbid obesity and weight loss resistance, i.e. persons whose Body Mass Index [BMI, formula = weight in kilograms/(height in metres)<sup>2</sup>] is greater than or equal to 40 kg/m<sup>2</sup>, or 35 to 40 kg/m<sup>2</sup> when combined with at least one comorbidity. The surgeon can prescribe the adjustable gastric band at his/her own discretion.</p>
3	<p><b>Special operating instructions for the use of the device :</b> No special operating instructions for the use of the device</p>
4	<p>a. <b>The intended performance of the device :</b>            The port is an X-Ray- opaque injection site and it allows per-cutaneous adjustment of the diameter of the gastric banding            The connection system secures the connection between the port and the catheter by an on-clipping system            The injection site can be:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- buried and sutured to the aponevrosis of the Rectus abdominis muscle under the left costal edge</li> <li>- buried and sutured sub-cutaneously under the left costal edge</li> <li>- buried and sutured in pre-sternal position on the Xiphoid apophysis</li> <li>- buried and sutured placed in a different position up to the liking of the surgeon</li> </ul> <p>Plug: In the event of an infection at the junction between the port and the catheter, the port is replaced with the plug until a new port is fitted. The plug is connected to the free end of the catheter of the BIORING® adjustable gastric banding.</p>

This leaflet was revised in March 2022

Page 26/32

**Headquarters:** 8, rue de l'Abbé Bonpain - 59117 Wervicq-Sud - France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 19 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 13

**Factory:** Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud - France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 20 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 45

[www.cousin-biotech.com](http://www.cousin-biotech.com) - **e-mail** [f.pelletier@cousin-surgery.com](mailto:f.pelletier@cousin-surgery.com)

Item	Patient information leaflet
	<p>Connector: When the catheter on the BIORING® adjustable gastric banding is damaged (cut, leakage), the connector and the catheter from the kit can be used to replace the damaged system.</p> <p>Always refer to the instructions for the BIORING® adjustable gastric banding marketed by COUSIN BIOTECH.</p> <p>The product must be implanted only by a qualified surgeon and well formed for the use of it.</p>
4	<p><b>b. Undesirable side effects :</b></p> <p>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.</p>
5	<p><b>When the BIORING® Replacement kit with port Should Not be Used :</b></p> <p>Do not use the implant in the following circumstances :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Allergy to any of the components</li> <li>- Growing children</li> <li>- Do not implant to fit with a gastric band that is not a BIORING adjustable gastric banding</li> <li>- Inflammatory disease or congenital or acquired anomalies of the gastrointestinal tract.</li> <li>- Severe organic disease.</li> <li>- Potential bleeding disorder of the upper gastrointestinal tract or patients who regularly or systematically take aspirin or non-steroidal anti-inflammatory drugs.</li> <li>- Diagnosis or preexisting symptoms or family history of connective tissue autoimmune disease.</li> <li>- Pregnancy.</li> <li>- Patients with a drug or alcohol addiction.</li> <li>- Patients who refuse to accept the dietary restrictions required by the procedure.</li> <li>- Serious psychiatric disorders.</li> </ul>
6	<p><b>MRI Information :</b></p> <p>The implant has not been tested for safety and compatibility in the case of postoperative investigation using Magnetic Resonance Imaging (MRI). This replacement kit is mainly made with dimethyl siloxane and other component which are non-ferromagnetic in these quantities according to literature. However, there is one component is stainless steel. Consequently, this replacement kit is considered MR conditional.</p>

This leaflet was revised in March 2022

Page 27/32

**Headquarters:** 8, rue de l'Abbé Bonpain - 59117 Wervicq-Sud - France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 19 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 13

**Factory:** Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud - France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 20 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 45

[www.cousin-biotech.com](http://www.cousin-biotech.com) - **e-mail** [f.pelletier@cousin-surgery.com](mailto:f.pelletier@cousin-surgery.com)

Cousin Biotech SAS au capital de 320 000 € - NAF 1396Z - N° TVA FR 34 398 460 261 - Siren 398 460 261 RCS Lille

7	<p><b>Precautions :</b></p> <p>The components of the implantable port and of the connecting system have to be used only with the BIORING® adjustable gastric banding. 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</p> <table border="1" data-bbox="446 627 1276 873"> <thead> <tr> <th>Band sizes (diameter : mm)</th> <th>Maximum volumen of physiological saline (cm3)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ø 21/24</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Ø 27/29</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Ø 36/38</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>To keep in a dry place without any sunlight, and in an ambient atmosphere, in its packaging of origin Please check the perfect integrity of the packaging (do not use in case of damaged packaging protection and/or damage of the label Do not use in case of damaged product or if the product has ran out date DO NOT RE-USE DO NOT RESTERILIZE</p>	Band sizes (diameter : mm)	Maximum volumen of physiological saline (cm3)	Ø 21/24	10	Ø 27/29	10	Ø 36/38	15
Band sizes (diameter : mm)	Maximum volumen of physiological saline (cm3)								
Ø 21/24	10								
Ø 27/29	10								
Ø 36/38	15								
8	<p><b>Materials included in the device :</b> The injection site is made of polyoxymethylene and baryum sulphate. The septum is made of silicone. The catheter is made of silicone (Dimethyl Siloxane) and baryum sulphate labelled with a biocompatible ink. The connection system is made of silicone (Dimethyl Siloxane) and baryum sulphate. The plug is made of stainless steel and silicone (Dimethyl Siloxane). The connector is made of stainless steel. No human nor animal origin. Not resorbable</p>								
9	<p><b>Reporting a serious incident :</b></p> <p>If you encounter any serious incident with your implant you should report it immediately to your doctor. You should also report the incident to Cousin Biotech via the link <a href="mailto:serviceclients@cousin-surgery.com">serviceclients@cousin-surgery.com</a> or <a href="mailto:materiovigilance@cousin-biotech.com">materiovigilance@cousin-biotech.com</a> and to the Therapeutic Goods Administration using the following website: <a href="http://www.tga.gov">http://www.tga.gov</a></p>								
10	<p><b>Legal Manufacturer :</b> Cousin Biotech, 8 rue de l'Abbé Bonpain, 59117 Wervicq-Sud, France <b>Manufacturing Facility :</b> Cousin Biotech, Allée des roses, 59117 Wervicq-Sud, France</p>								

This leaflet was revised in March 2022

Page 28/32

**Headquarters:** 8, rue de l'Abbé Bonpain - 59117 Wervicq-Sud - France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 19 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 13

**Factory:** Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud - France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 20 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 45

[www.cousin-biotech.com](http://www.cousin-biotech.com) - **e-mail** [f.pelletier@cousin-surgery.com](mailto:f.pelletier@cousin-surgery.com)

Cousin Biotech SAS au capital de 320 000 € - NAF 1396Z - N° TVA FR 34 398 460 261 - Siren 398 460 261 RCS Lille

**Notes**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Notes

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Notes

---

---

---

---


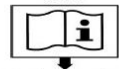









---

---

---

---

<b>CE</b> <b>1639</b>	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. Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	it	Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo Notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE/93/42
	es	Marca CE y número de identificación del Organismo Notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE
	et	CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ olulistele nõuetele
	lv	CE ženkla ir notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris. Gaminys atitinka esminius Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų reikalavimus
	lt	CE marķējums un kompetētās iestādes identifikācijas numurs. Šis produkts atbilst Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm būtiskām prasībām

en - Symbols used on labelling fr - Symboles utilisés sur l'étiquette de - Erklärung der Symbole auf der Verpackung it - Simboli usati sull'etichetta es - Símbolos utilizados en la etiqueta et - Siltidel kasutatud sümbolid lv - Etiketēje vaizdujami simboli lt - Marķējumā izmantotie simboli				e-IFU  <a href="http://www.cousin-biotech.com/ifu">www.cousin-biotech.com/ifu</a> IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to <a href="mailto:ifurequest@cousin-biotech.com">ifurequest@cousin-biotech.com</a> or by using the order form on our website.	
	en fr de it es et lv lt	Batch number Numéro de lot Chargenbezeichnung Numero di lotto Número de lote Partinumber Serijos numeris Partijas numurs		en fr de it es et lv lt	Caution (see instructions for use) Attention (voir la notice d'instructions) Vorsicht (Gebrauchsanweisung beachten) Attenzione (Leggere attentamente le istruzioni) Precaución (Ver instrucciones de uso) Lugege kasutusjuhendit Naudojimo instrukciją Prudenā (Citiņi instrukcijuile de utilizare)
	en fr de it es et lv lt	Reference on the brochure Référence du catalogue Artikelnummer Codice del catalogo Referencia del catálogo Viide brošūrii Nuoroda į brošiūrą Atsauce uz bukletu		en fr de it es et lv lt	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Tootja Gamintojas Ražotājs
	en fr de it es et lv lt	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht zur Wiederverwendung Monouso No reutilizar - uso único Mitte kasutada korduvalt Negalima pakartotinai naudoti Nelietot atkārtoti		en fr de it es et lv lt	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verwendbar bis : Jahr und Monat Da usare entro : anno e mese Utilizar antes: año y mes. Kõlblikkusaeg: aasta ja kuu Panaudoti iki: metai ir mėnuo Izlietot līdz (gads un mēnesis)
	en fr de it es et lv lt	Keep in a dry place Conserver au sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Hoida kuivas kohas Uzglabāt sausā vietā Laikyti sausoje vietoje		en fr de it es et lv lt	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato No utilizar si el envase está dañado Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud Nenaudoti, jei pakuotė pažeista Nelietot, ja iepakojums bojāts
	en fr de it es et lv lt	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 Hoida kuivas kohas Laikyti sausoje vietoje Saugoti nuo šviesos		en fr de it es et lv lt	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare No esterilizar de nuevo Mitte uuesti steriliseerida Negalima pakartotinai sterilizuoti Nesterilizēt atkārtoti
	en fr de it es et lv lt	Sterilized by ethylene oxide. Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Sterilisation mit Ethylenoxid Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : Ossido etileno Esterilizado por óxido de etileno. Steriliseeritud etüleenoksiidiga Sterilizuota etileno oksidu Sterilizēt, izmantojot etilēnoksīdu			