

ADHESIX® BIORING®

REPLACEMENT KIT WITH ADHESIVE 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
hu	<u>Használati utasítás</u>	Oldal	20
nl	<u>Gebruiksaanwijzing</u>	Pagina	23
en	<u>Patient information leaflet (Australian requirements)</u>	Page	26



COUSIN BIOTECH
8 Rue Abbé Bonpain
59117 Wervicq-Sud - FRANCE
Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13
www.cousin-surgery.com



Made in France



Date de marquage CE: Novembre 2009

NOT178/230627

Version du 27/06/2023

ADHESIX® BIORING® ADJUSTABLE GASTRIC BANDING REPLACEMENT KIT WITH ADHESIVE PORT

DESCRIPTION

-The kit includes the following: rinse catheter, catheter, connector, plug, Huber needle, port and connection system.

-The various components have been designed specifically for use with the **ADHESIX® BIORING®** adjustable gastric banding.

MATERIALS

The injection port is composed of polyoxymethylene with barium sulphate. The septum is made from dimethylsiloxane. A textile component is fixed to the port by means of a polyethylene terephthalate thread. The woven fabric/mesh comprises polypropylene coated with an adhesive resorbable hydrogel (polyvinylpyrrolidone – Polyethylene glycol).

The septum is made from silicone. The catheter consists of silicone (dimethylsiloxane) and barium sulphate labelled with biocompatible ink. The connection system comprises silicone (dimethylsiloxane) and barium sulphate. The plug is stainless steel and silicone (dimethylsiloxane). The connector is made from stainless steel. No materials of human or animal origin were used. Semi-resorbable.

INDICATIONS

The kit is intended for use in the event of pre- and post-surgical complications following implantation of **ADHESIX® BIORING®** gastric banding, and in repeat surgery following complications (port infection, leakage, damaged catheter).

MRI SAFETY

The implant has not been tested for safety and compatibility with postoperative Magnetic Resonance Imaging (MRI). This replacement kit mostly comprises dimethyl siloxane and other components deemed non-ferromagnetic in these quantities, according to the literature. It also comprises stainless steel. Thus, the use of this replacement kit in an MRI context depends on the conditions of individual investigations.

PERFORMANCE

- The port is an X-Ray-opaque injection site and allows per-cutaneous adjustment of the gastric banding diameter.

- The connection system clips on to secure the connection between the port and the catheter

The injection port is self-adhesive. Sutures are not required. Simply position it on the muscle as follows:

- insert into the aponeurosis of the rectus abdominis muscle under the left costal edge,
- insert subcutaneously under the left costal edge,
- insert into the presternal region, on the xiphoid apophysis,
- insert in any other position at the surgeon's discretion.

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 **ADHESIX® BIORING®** adjustable gastric banding.

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

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

The product must be implanted **only** by a qualified surgeon experienced in using the **ADHESIX® BIORING®** System.

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 **ADHESIX® 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 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 imposed 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, surgical technique and the patient's level of intolerance to any foreign body implanted in the body.

Peri-operative complications (due to the surgical technique):

-Injury to the spleen - Perforation of the stomach or oesophagus – Other types of bleeding

In the immediate postoperative period:

- Nausea, vomiting (especially in the first few days post-procedure and when the patient eats more than recommended
- Bloating due to gas
- Dysphagia, dehydration
- Thrombo-embolic complications
- Infection-related complications
- Postoperative bleeding

Delayed postoperative complications:

- Dilated upper pouch,
- Band slippage,
- Gastroesophageal reflux,
- Pyrosis,
- Gastritis of the upper pouch,
- Band migration,
- Displacement of the injection port,
- Constrictive obstruction (due for example to oedema, food, inadequate calibration, band slippage or to twisted or dilated upper pouch),
- Band deflation (due to leakage in the band, injection port or connection tube),
- Rapid weight loss may lead to symptoms of malnutrition, anaemia and related complications,
- Infection of the injection port,
- Constipation.

EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES

Explantation and handling should be carried out in accordance with 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 as per the current protocol. This protocol is available from COUSIN BIOTECH on request. It is important to note that any implant that has not been cleaned and disinfected prior to dispatch must be placed in a sealed package. Explanted medical devices must be disposed of in accordance with local regulations governing the disposal of infectious hazardous waste. The disposal of non-implanted devices is not subject to specific recommendations. The second paragraph covers information requests or complaints.

INFORMATION REQUESTS AND COMPLAINTS

In accordance with its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to producing and supplying high-quality medical devices. However, if health professionals (client, user, prescriber, etc.) wish to lodge a complaint or report dissatisfaction with a given product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In the event of implant failure or if the implant is implicated in serious adverse effects experienced by the patient, the health centre must follow the legal procedures in the country in question, and inform COUSIN BIOTECH without delay. The reference, batch number, reference contact details and a comprehensive description of the incident or complaint must be stated in all correspondence. Brochures, documentation and surgical techniques are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

PRECAUTIONS FOR USE AND STORAGE

- The components of the implantable port and connecting system must only be used with **ADHESIX® BIORING®** adjustable gastric banding.
- The band can be inflated immediately using physiological saline (0.9% NaCl). ONLY use a **Huber needle** to inflate or deflate the band. The volume and pre-inflation interval are at the discretion of the practitioner/surgeon (see the table below for maximum volume).

Band inflation: maximum volume of physiological saline according to band size:

Band sizes (diameter: mm)	Maximum volume of physiological saline (cm³)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

- A typical band-inflation algorithm is available on request.
- Store in a dry place, away from light and at room temperature in the 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 passed its expiry date.

DO NOT RE-USE

DO NOT RESTERILIZE

Anneau Gastrique Ajustable ADHESIX® BIORING® KIT DE REMPLACEMENT AVEC CHAMBRE ADHESIVE

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 **ADHESIX® BIORING®**.

MATERIAUX

Le site d'injection est en Polyoxyméthylène chargé de Sulfate de baryum. Son septum est en diméthyle siloxane. Une partie textile est fixée à la chambre à l'aide d'un fil en polyéthylène téréphtalate. Ce tricot est en polypropylène imprégné d'un hydrogel adhésif résorbable (polyvinylpyrrolidone et polyéthylène glycol).

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. Semi-résorbable.

INDICATIONS

Les composants du kit de remplacement sont indiqués en cas de pose d'un anneau gastrique **ADHESIX® 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 est auto-adhésif. Il n'est pas nécessaire de le suturer, il doit être posé sur le muscle :

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

- Connecteur : Lorsque le cathéter de l'anneau gastrique ajustable **ADHESIX® 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 **ADHESIX® 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 **ADHESIX® 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 toxicos dépendants (alcool ou drogue).
- Les patients refusant d'accepter les restrictions alimentaires exigées par la procédure.
- Troubles psychiatriques importants.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

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 (dûe 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 n'est recommandé).
- Gonflements dus aux gaz
- Dysphagies, déshydratation
- Complications thrombo-emboliques
- Complications infectieuses
- Saignements post-opératoires

En post-opératoire tardif :

- Dilatation de la poche supérieure
- Glissement de l'anneau
- Reflux gastro-oesophagien
- 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.

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.

PRECAUTIONS D'UTILISATION ET DE STOCKAGE

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

Taille des anneaux (diamètre : mm)	Volume maximum de solution de sérum physiologique (cm³)
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 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

Verstellbares Magenband ADHESIX® BIORING® AUSTAUSCHSATZ PORT ANHÄNGEND

BESCHREIBUNG

- Satz enthält einen Spülkatheter, einen Katheter, ein Verbindungsstück, einen Verschluss, eine Huber-Nadel, einen Port und ein Verbindungssystem.
- Die verschiedenen Teile des Austauschsatzes wurden entwickelt, um perfekt mit dem verstellbaren Magenband **ADHESIX® BIORING®** zusammenzupassen.

MATERIAL

Der Injektionsport besteht aus Polyoxymethylen, imprägniert mit Bariumsulfat. Das Septum besteht aus Silikon (Dimethylsiloxan). Ein Gewebeteil ist durch einen Faden aus Polyethylenterephthalat am Port befestigt. Dieser Gewebeteil besteht aus Polypropylen und wurde mit einem adhäsiven, resorbierbaren Hydrogel (Polyvinylpyrrolidon – Polyethylenglykol) getränkt.

Der Katheter besteht aus Silikon (Dimethylsiloxan) und Bariumsulfat und ist mit einer biokompatiblen Tinte beschriftet. Das Verbindungssystem besteht aus Silikon (Dimethylsiloxan) und Bariumsulfat. Der Verschluss besteht aus Edelstahl und Silikon (Dimethylsiloxan). Das Verbindungsstück besteht aus Edelstahl.

Keine Teile menschlichen oder tierischen Ursprungs. Semi-resorbierbar

HINWEIS

Dieser Austauschatz ist zu verwenden, wenn ein verstellbares Magenband **ADHESIX® BIORING®** implantiert wurde und im Falle perioperativer oder postoperativer Komplikationen, oder bei einer erneuten Operation aufgrund von Komplikationen (Infektion des Ports, Auslaufen, Beschädigung des Katheters).

MRI SAFETY:

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

LEISTUNGEN

- Der Port ist eine Röntgenstrahlen durchlässige Injektionsstelle und ermöglicht die perkutane Anpassung des Durchmessers der Magenbands
 - Das Verbindungssystem stellt die Verbindung zwischen Port und Katheter durch ein Stecksystem sicher
- Der Injektionsport ist selbstklebend. Nähte werden nicht benötigt; positionieren Sie den Port einfach auf dem Muskel:

- Einstich an der Aponeurose des Musculus rectus abdominis unter dem linken Rippenbogenrand,
- Einstich subkutan unter dem linken Rippenbogenrand,
- Einstich vor dem Sternum an der Apophyse des Processus xiphoideus;
- an jeder anderen Stelle nach Belieben des Chirurgen.

Verschluss: Im Falle einer Infektion an der Verbindungsstelle zwischen Port und Katheter wird der Port durch den Verschluss ersetzt, bis ein neuer Port gesetzt wird. Der Verschluss wird mit dem freien Ende des Katheters des verstellbaren Magenbands **ADHESIX® BIORING®** verbunden.

Verbindungsstück: Wenn der Katheter des verstellbaren Magenbands **ADHESIX® BIORING®** beschädigt wird (Schnitt, Auslaufen), dann können Katheter und Verbindungsstück aus dem Austauschatz verwendet werden, um das beschädigte System zu ersetzen.

Ziehen Sie immer die Gebrauchsanweisung für das von COUSIN BIOTECH vertriebene verstellbare Magenband **ADHESIX® BIORING®** zurate.

Dieses Produkt darf **nur** von einem qualifizierten Chirurgen implantiert werden, der im Umgang mit dem Gerät geschult ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie das Implantat nicht unter den folgenden Umständen:

- Allergie auf eine der Komponenten
- Kinder im Wachstum

- Nicht mit einem Magenband implantieren, das kein verstellbares **ADHESIX® BIORING®** Magenband ist
- Im Falle von Entzündungserkrankungen oder angeborenen oder erworbenen Anomalien des Magen-Darm-Trakts.
- Schwere Organerkrankung.
- Potentielle Blutungserkrankung des oberen Magen-Darm-Trakts oder bei Patienten, die regelmäßig oder planmäßig Aspirin oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer einnehmen.
- Diagnose auf oder bei bestehenden Symptomen oder in Fällen von Autoimmunerkrankung des Bindegewebes in der Familienanamnese.
- Schwangerschaft.
- Patienten mit Drogen- oder Alkoholabhängigkeit.
- Patienten, die sich weigern, die durch die Behandlung bedingten ernährungstechnischen Einschränkungen zu akzeptieren.
- Ernsthafte psychiatrische Störungen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Durch die Nutzung eines verstellbaren Magenbands können Komplikationen entstehen, einschließlich Risiken im Zusammenhang mit der Anästhesie, der Operationstechnik und dem Verträglichkeitsgrads eines Körpers gegenüber implantierten Fremdkörper.

PERIOPERATIVE KOMPLIKATIONEN (AUFGRUND DER OPERATIONSTECHNIK):

- Milzläsionen
- Perforation des Magens oder der Speiseröhre
- andere Blutungen

IM UNMITTELBAREN POSTOPERATIVEN ZEITRAUM:

- Übelkeit, Erbrechen (insbesondere in den ersten Tagen nach dem Eingriff, und wenn der Patient mehr isst als empfohlen).
- Blähungen aufgrund von Gasen
- Dysphagie, Dehydrierung
- Thromboembolische Komplikationen
- Infektiöse Komplikationen
- Postoperative Blutungen

VERSPÄTETE POSTOPERATIVE KOMPLIKATIONEN:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> -Dilatation des Oberbauches, -Verrutschen des Bands, -Gastroösophagealer Reflux, -Sodbrennen, -Gastritis des Oberbauches, -Eingeschränkter Verschluss (z.B. aufgrund von Ödemen, Nahrung, unzulänglicher Kalibrierung, Verrutschen des Bands oder Torsion oder Dilatation des Oberbauches), -Entleerung des Bands (aufgrund einer undichten Stelle im Band, am Injektionsport oder dem Verbindungsschlauch), -Schneller Gewichtsverlust kann zu Symptomen von Mangelernährung, Anämie und damit in Verbindung stehenden Komplikationen führen, | <ul style="list-style-type: none"> -Bandverschiebung, -Verschiebung des Injektionsports -Infektion des Injektionsports, -Verstopfung |
|---|--|

"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" zu 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 befasst sich mit den Anforderungsinformationen und 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 Vorfalles oder des Reklamationsgrunds bei. Broschüren, Dokumentationen und Operationstechniken sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

VORSICHTSMAßNAHMEN BEI LAGERUNG UND VERWENDUNG

- Die Komponenten des implantierbaren Ports und des Verbindungssystems dürfen nur mit dem verstellbaren **ADHESIX® BIORING®** Magenband verwendet 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 (Durchmesse r : 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.

- An einem trockenen, vor Licht geschützten Ort bei Raumtemperatur in der Originalverpackung aufbewahren.
- Bitte Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung (nicht verwenden bei Beschädigungen an der Verpackung oder am Etikett)
- Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt ist oder sein Ablaufdatum überschritten hat

NICHT WIEDERVERWENDEN

NICHT RESTERILISIEREN

Sistema di Bendaggio gastrico regolabile ADHESIX® BIORING® KIT DI SOSTITUZIONE CON ATTACCO ADESIVO

DESCRIZIONE

- Kit comprendente un catetere per lavaggio, un catetere, un connettore, un tappo, un ago di Huber, un port e un sistema di connessione.
- Le diverse parti del kit sono state studiate per adattarsi perfettamente al bendaggio gastrico regolabile **ADHESIX® BIORING®**.

MATERIALI

Il port di inserimento è composto di poliossimetilene impregnato di solfato di bario. Il suo setto è composto di silicone (dimetilsilossano). Una parte tessile è fissata al port con un filo in polietilene tereftalato. Questa maglia è in polipropilene imbevuto di idrogel riassorbibile adesivo (polivinilpirrolidone – glicole polietilenico).

Il catetere è fatto di silicone (dimetilsilossano) e solfato di bario etichettato con inchiostro biocompatibile. Il sistema di connessione è fatto di silicone (dimetilsilossano) e solfato di bario. Il tappo è fatto di acciaio inossidabile e silicone (dimetilsilossano). Il connettore è fatto di acciaio inossidabile.

I materiali non sono né di origine umana né animale. Semiriassorbibile.

INDICAZIONI D'USO

Il kit va utilizzato quando è stato impiantato un sistema di bendaggio gastrico **ADHESIX® BIORING®** e in caso di complicanze preoperatorie o postoperatorie, oppure in caso di reintervento successivo a complicanze (infezione del port, perdita, catetere danneggiato).

SICUREZZA RM

L'impianto non è stato testato per la sicurezza e la compatibilità nel caso di indagini post-operatorie con Risonanza Magnetica (RM). 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

- Il port è un sito di inserimento opaco ai raggi X che consente una regolazione percutanea del diametro del bendaggio gastrico.
- Il sistema di connessione assicura la connessione tra il port e il catetere con un sistema di fissaggio sul sito. Il port di inserimento è autoadesivo. Non è necessario utilizzare suture, posizionare semplicemente sul muscolo:
 - inserito sull'aponeurosi sul muscolo retto dell'addome sotto l'estremità costale sinistra,
 - inserito in posizione sottocutanea sotto il margine costale sinistro,
 - inserito in posizione presternale, sull'apofisi xifoidea;
 - in qualsiasi altra posizione a discrezione del chirurgo.

Tappo: In caso di infezione alla giunzione tra il port e il catetere, il port viene sostituito con il tappo finché non venga collocato un nuovo port. Il tappo è collegato all'estremità libera del catetere del bendaggio gastrico regolabile **ADHESIX® BIORING®**.

Connettore: Quando il catetere del bendaggio gastrico regolabile **ADHESIX® BIORING®** è danneggiato (tagli, perdite), il connettore e il catetere del kit possono essere utilizzati per sostituire il sistema danneggiato.

Fare sempre riferimento alle istruzioni del bendaggio gastrico regolabile **ADHESIX® BIORING®** commercializzato da COUSIN BIOTECH.

Il prodotto deve essere impiantato **solo** da un chirurgo qualificato, formato per l'uso del dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare l'impianto nelle seguenti circostanze:

- Allergia a uno qualsiasi dei componenti
- Bambini in via di sviluppo
- Non impiantare per adattare a un bendaggio gastrico che non sia un sistema di bendaggio gastrico **ADHESIX® BIORING®**.
- Malattie infiammatorie o congenite o anomalie acquisite del tratto intestinale.
- Malattie organiche gravi

- Potenziale disturbo della coagulazione del tratto gastrointestinale superiore o pazienti che assumono regolarmente o sistematicamente aspirina o farmaci antiinfiammatori non steroidei.
- Diagnosi o sintomi preesistenti o anamnesi familiare di malattie autoimmuni del tessuto connettivo.
- Gravidanza
- Pazienti con dipendenza da droghe o alcool.
- Pazienti che rifiutano di accettare restrizioni dietetiche richieste dall'intervento.
- Disturbi psichiatrici gravi.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le complicanze derivanti dall'uso di un sistema di bendaggio gastrico regolabile comprendono rischi associate all'anestesia, alla tecnica chirurgica e al grado di tolleranza del paziente al corpo esterno impiantato nel corpo.

Complicanze perioperatorie (dovute alla tecnica chirurgica):

- Lesioni alla milza
- Perforazione dello stomaco o dell'esofago
- Altri tipi di emorragie

Nel periodo immediatamente postoperatorio:

- Nausea, vomito (specialmente nei primi giorni successive all'intervento e quando il paziente mangia meno di quanto consigliato).
- Gonfiore provocato da gas
- Disfagia, disidratazione
- Complicanze tromboemboliche
- Complicanze infettive
- Emorragia postoperatoria

Complicanze postoperatorie tardive:

- Dilatazione della tasca superiore
- Slittamento dell' anello
- Reflusso gastroesofageo
- Pirosi
- Gastrite della tasca superiore
- Migrazione del bendaggio
- Spostamento del port di inserimento
- Ostruzione costrittiva (dovuta, ad esempio, ad edema, cibo, una calibratura non adeguata, slittamento dell' anello o torsione o dilatazione della tasca superiore)
- Sgonfiamento del bendaggio (dovuto a perdita nel bendaggio, nel port di inserimento o nel tubo di connessione)
- Una perdita ponderale rapida potrebbe comportare sintomi di malnutrizione, anemia e complicanze associate
- Infezione del port di inserimento
- Stitichezza

ESPIANTO 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.

PRECAUZIONI PER L'USO E LA CONSERVAZIONE

- I componenti del port impiantabile e del sistema di connessione devono essere utilizzati solo con il sistema di bendaggio gastrico regolabile **ADHESIX® 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

Dimensione degli anelli (diametro: mm)	Volume max. di soluzione fisiologica (cm³)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

Un esempio di algoritmo di riempimento della fascia è disponibile su richiesta.

- Conservare in luogo asciutto lontano dalla luce, a temperatura ambiente, nel suo imballaggio originale.
- Verificare la perfetta integrità dell'imballaggio. Non utilizzare in caso di protezione dell'imballaggio danneggiata e/o danneggiamento dell'etichetta.
- Non utilizzare in caso di prodotto danneggiato o se il prodotto è scaduto.

NON RIUTILIZZARE

NON RISTERILIZZARE

BANDA GÁSTRICA AJUSTABLE ADHESIX® BIORING® KIT DE REPUESTO CON PUERTA ADHESIVA

DESCRIPCIÓN

-El equipo incluye un aclarador de catéter, un catéter, un conector, un tapón, una aguja Huber, una cámara y un sistema de conexión.

-Las piezas del equipo han sido diseñadas para adaptarse perfectamente a la banda gástrica ajustable de **ADHESIX® BIORING®**.

MATERIALES

La cámara se compone de polioximetileno impregnado con sulfato de bario. Su tabique está compuesto de silicona (dimetilsiloxano). La parte textil está fijada a la cámara por un hilo de polietileno tereftalato. Este material es de polipropileno impregnado con un hidrogel adhesivo absorbible (Polivinilpirrolidona – polietileno glicol).

El catéter está hecho de silicona (dimetilsiloxano) y sulfato de bario marcado con tinta biocompatible. El sistema de conexión está hecho de silicona (dimetilsiloxano) y sulfato de bario. El tapón está hecho de acero inoxidable y silicona (dimetilsiloxano). El conector está hecho de acero inoxidable.

No hay elementos con origen humano o animal.

INDICACIONES

Este equipo es para ser usado cuando una banda gástrica **ADHESIX® BIORING®** se ha implantado y han ocurrido complicaciones preoperatorias o postoperatorias, o en caso de una segunda operación debida a complicaciones (infección de la cámara, filtración, catéter dañado).

SEGURIDAD PARA IRM:

El implante no ha sido probado en cuanto a su seguridad y compatibilidad en caso de investigación postoperatoria con 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 bibliografía existente. Sin embargo, hay un componente que es de acero inoxidable. En consecuencia, este equipo de sustitución se considera compatible para IRM solo en determinadas condiciones.

POSIBILIDADES

- La cámara es un cuerpo inyectable opaco a los rayos X y permite ajustes percutáneos del diámetro de la banda gástrica

- El sistema de conexión asegura la conexión entre la cámara y el catéter con un sistema de clipaje

La cámara implantable es autoadhesiva. No es necesario realizar suturas, sencillamente colocar en el músculo:

- Insertado en la aponeurosis del músculo rectus abdominis debajo del borde costal izquierdo,
- Insertado subcutáneamente debajo del borde costal izquierdo,
- Insertado presternalmente en la apófisis xifoides;
- En cualquier otra posición estimada por el cirujano.

Tapón: En el caso de que se presente una infección en la unión entre la cámara y el catéter, la cámara se sustituye por el tapón hasta que se pone una nueva cámara. El tapón se conecta al final del catéter de la banda gástrica ajustable de **ADHESIX® BIORING®**.

Conector: Cuando el catéter de la banda gástrica ajustable de **ADHESIX® BIORING®** está dañado (corte, filtración), el conector y el catéter del equipo se pueden usar para sustituir el sistema dañado.

Siga siempre las instrucciones de la banda gástrica ajustable de **ADHESIX® BIORING®**, de COUSIN BIOTECH.

El producto tiene que ser implantado **únicamente** por un cirujano cualificado, con formación en el uso del aparato.

CONTRAINDICACIONES

No usar el implante en las circunstancias siguientes:

- Alergia a cualquiera de los componentes
- Niños en edad de crecimiento
- No implantar en una banda gástrica que no sea la banda gástrica ajustable de **ADHESIX® BIORING®**.
- Enfermedad inflamatoria o anomalías congénitas o adquiridas del tracto gastrointestinal.

- Enfermedad orgánica grave.
- Potencial desorden hemorrágico del tracto gastrointestinal superior, o pacientes que toman regularmente o sistemáticamente aspirina o fármacos no esteroideos antiinflamatorios.
- Diagnóstico o síntomas preexistentes o historial familiar de enfermedad de tejido conectivo autoinmune.
- Embarazo.
- Pacientes con adicción a fármacos o al alcohol.
- Pacientes que rechacen las restricciones en la dieta requeridas por el proceso.
- Desórdenes psiquiátricos graves.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones que pueden surgir debido al uso de una banda gástrica ajustable son riesgos asociados a la anestesia, al acto quirúrgico, y al grado de intolerancia del paciente a los cuerpos extraños implantados en el cuerpo.

Complicaciones perioperatorias (debidas a la técnica quirúrgica):

- Lesiones en el bazo
- Perforación del estómago o esófago
- otras hemorragias

En el período inmediatamente postoperatorio:

- | | |
|---|---------------------------------|
| -Náuseas, vómitos (especialmente en los primeros días después de la intervención, y cuando el paciente come más de lo recomendado). | -Complicaciones tromboembólicas |
| -Hinchazón debida al gas | -Complicaciones infecciosas |
| -Disfagia, deshidratación | -Sangrado postoperatorio |

Complicaciones postoperatorias posteriores:

- | | |
|---|---|
| - Dilatación de la bolsa superior, | -Gastritis de la bolsa superior, |
| - Deslizado de la banda, | -Desplazamiento de la banda, |
| - Reflujo gastroesofágico, | -Desplazamiento de la cámara implantable, |
| - Pirosis | |
| - Obstrucción constrictiva (debida, por ejemplo, a edemas, comida, un calibre inadecuado, deslizado de la banda o torsión o dilatación de la bolsa superior), | |
| - Deflación de la banda (debida a filtraciones en la banda, la cámara implantable, o el tubo de conexión), | |
| - Una rápida pérdida de peso puede comportar síntomas de malnutrición, anemia y las subsiguientes complicaciones, | |
| - Infección de la cámara implantable, | |
| - Estreñimiento | |

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 séalo 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.

PRECAUCIONES DE USO Y ALMACENAMIENTO

- Los componentes de la cámara implantable y del sistema de conexión tienen que usarse solamente con la banda gástrica ajustable de **ADHESIX® 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 de la banda: 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 (cm³)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

Puede solicitar un ejemplo de algoritmo de llenado de la banda a COUSIN BIOTECH o a sus distribuidores.

- Manténgase en un lugar seco, oscuro y a temperatura ambiente, dentro del embalaje original.
- Compruebe que el embalaje conserva su integridad en perfecto estado (no usar en caso de que el protector del embalaje o la etiqueta estén dañados)
- No usar en caso de producto dañado o si el producto ha caducado

NO REUTILIZAR

NO VOLVER A ESTERILIZAR

ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟΣ ΓΑΣΤΡΙΚΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ADHESIX® BIORING® ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΙΤ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΗ ΘΥΡΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το κιτ περιλαμβάνει έναν καθετήρα έκπλυσης, έναν καθετήρα, έναν συνδέτη, μία βαλβίδα, μία βελόνα Huber, μία θύρα και ένα σύστημα σύνδεσης.

-Τα διάφορα εξαρτήματα που βρίσκονται μέσα στο κιτ είναι σχεδιασμένα για να ανταποκρίνονται πλήρως στον ρυθμιζόμενο γαστρικό δακτύλιο **ADHESIX® BIORING®**.

ΥΛΙΚΑ

Η θύρα έγχυσης αποτελείται από πολυοξυμεθυλένιο εμποτισμένο με θειϊκό βάριο. Το διάφραγμα του αποτελείται από σιλικόνη (διμεθυλοσιλοξάνιο). Ένα υφασμάτινο τμήμα μένει σταθερό στη θύρα με τη βοήθεια ενός σπειρώματος από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο. Η εν λόγω συγκόλληση είναι από πολυπροπυλένιο εμποτισμένο με συγκολλητική απορροφήσιμη υδρογέλη (πολυβινυλοπυρρολιδόνη - πολυαιθυλενογλυκόλη).

Ο καθετήρας είναι κατασκευασμένος από σιλικόνη (διμεθυλοσιλοξάνιο) και θειϊκό βάριο και φέρει σήμανση με βιοσυμβατό μελάνι. Το σύστημα σύνδεσης είναι κατασκευασμένο από σιλικόνη (διμεθυλοσιλοξάνιο) και θειϊκό βάριο. Η βαλβίδα είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο ατσάλι και σιλικόνη (διμεθυλοσιλοξάνιο). Ο συνδέτης είναι κατασκευασμένος από ανοξείδωτο ατσάλι. Το προϊόν δεν είναι ανθρωπίνης ή ζωικής προέλευσης. Ημι-απορροφήσιμο προϊόν

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κιτ που χρησιμοποιείται όταν ο γαστρικός δακτύλιος **ADHESIX® BIORING®** έχει εμφυτευθεί και σε περίπτωση που προκύψουν περιεγχειρητικές ή μετεγχειρητικές επιπλοκές ή σε περίπτωση επανάληψης της εγχείρισης έπειτα από επιπλοκή (μόλυνση στη θύρα, διαρροή, καταστροφή του καθετήρα).

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI):

Το εμφύτευμα δεν έχει ελεγχθεί ως προς την ασφάλεια και την συμβατότητά του στην περίπτωση μετεγχειρητικής έρευνας μέσω απεικόνισης με μαγνητική τομογραφία (MRI). Αυτό το σετ αντικατάστασης αποτελείται κυρίως από διμεθυλοσιλοξάνιο (σιλικόνη) και άλλα εξαρτήματα που είναι μη σιδηρομαγνητικά σε αυτές τις ποσότητες σύμφωνα με τη βιβλιογραφία. Ωστόσο, υπάρχει ένα εξάρτημα που αποτελείται από ανοξείδωτο χάλυβα. Κατά συνέπεια, αυτό το σετ αντικατάστασης θεωρείται ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MRI) υπό προϋποθέσεις.

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

- Η θύρα είναι μία ακτινοσκοπική περιοχή έγχυσης, η οποία επιτρέπει τη διαδερμική ρύθμιση της διαμέτρου του γαστρικού δακτυλίου.

- Το σύστημα σύνδεσης ασφαλίσει τη σύνδεση ανάμεσα στη θύρα και τον καθετήρα με σύστημα κλεισίματος με κλιπ.

Η θύρα συγκόλλησης είναι αυτοκόλλητη. Δεν είναι απαραίτητη η χρήση ραμμάτων. Τοποθετήστε την απλώς πάνω στον μυ:

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

Βαλβίδα: Σε περίπτωση που δημιουργηθεί μόλυνση στην ένωση ανάμεσα στη θύρα και τον καθετήρα, η θύρα αντικαθίσταται από τη βαλβίδα έως ότου τοποθετηθεί μια καινούργια θύρα. Η βαλβίδα συνδέεται στο ελεύθερο άκρο του καθετήρα του ρυθμιζόμενου γαστρικού δακτυλίου **ADHESIX® BIORING®**.

Συνδέτης: Όταν ο καθετήρας του ρυθμιζόμενου γαστρικού δακτυλίου **ADHESIX® BIORING®** καταστραφεί (κοπεί ή έχει διαρροή), ο συνδέτης και ο καθετήρας που περιέχονται στο κιτ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αντικαταστήσουν το κατεστραμμένο σύστημα.

Να συμβουλευέστε πάντοτε τις οδηγίες που αναφέρονται στο ρυθμιζόμενο γαστρικό δακτύλιο **ADHESIX® BIORING®** που διατίθεται στην αγορά από την COUSIN BIOTECH.

Το προϊόν πρέπει να εμφυτεύεται **μόνο** από εξειδικευμένο χειρουργό, εκπαιδευμένο για τη χρήση της εν λόγω συσκευής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Σε περίπτωση αλλεργίας σε κάποιο από τα υλικά του
- Σε παιδιά σε ανάπτυξη
- Μην τοποθετείτε εμφυτεύματα που δεν ταιριάζουν με τον ρυθμιστικό γαστρικό δακτύλιο **ADHESIX® BIORING®**.
- 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.

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 είδους αιμορραγία	Διάτρηση του στομάχου ή του οισοφάγου	- άλλου
--	---------------------------------------	---------

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). | -Δυσφαγία, αφυδάτωση |
| -Μετεωρισμός εξαιτίας αερίων | -Θρομβοεμβολικές επιπλοκές |
| -Μετεγχειρητική αιμορραγία | - |
| | -Επιπλοκές μόλυνσης |

Καθυστερημένες μετεγχειρητικές επιπλοκές:

- | | |
|---|---|
| -Διαστολή του άνω σάκου του στομάχου, | -Γαστρίτιδα του άνω σάκου του στομάχου, |
| -Ολίσθηση του δακτυλίου, | -Μετατόπιση του δακτυλίου, |
| -Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, | -Μετακίνηση της θύρας έγχυσης, |
| -Στομαχικές καούρες, | |
| -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, | |
| -Μόλυνση στη θύρα έγχυσης, | |
| -Δυσκοιλιότητα | |

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 σχετικής 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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

- Τα υλικά της εμφυτεύσιμης θύρας και του συστήματος σύνδεσης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τον ρυθμιζόμενο γαστρικό δακτύλιο **ADHESIX® BIORING®**.

- 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 (cm³)
Ψ 21/24	10
Ψ 27/29	10
Ψ 36/38	15

Παράδειγμα πλήρωσης της ταινίας είναι διαθέσιμο μετά από αίτημα.

- Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία και το φως και διατηρήστε το σε θερμοκρασία δωματίου στην αρχική του συσκευασία.
- Παρακαλείσθε να ελέγξετε για την άψογη ακεραιότητα της συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που έχει καταστραφεί η συσκευασία προστασίας του ή/και η ετικέτα
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν είναι κατεστραμμένο ή έχει περάσει η ημερομηνία λήξης του

ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ

ADHESIX® BIORING® ÁLLÍTHATÓ GYOMORSZŰKÍTŐ GYŰRŰ CSATLAKOZÓ KIT ÖNTAPADÓ PORTTAL

LEÍRÁS

-Egy öblítő katétert, egy katétert, egy összekötőt, egy dugaszt, egy huber gyűrőt, egy bevezetőt és egy összekötő rendszert tartalmazó készlet.

-A készletet úgy tervezték, hogy az tökéletesen illeszkedjen az **ADHESIX® BIORING®** állítható gyomorszűkítő gyűrűhöz.

ANYAGOK

Az injekciós bevezető bárium-szulfáttal impregnált poli-oximetilénből áll. A válaszfala szilikonból (dimetil-sziloxánból) áll. A bevezetőhöz polietilén-tereftalát szállal textil rész rögzül. Ez a kötés ragadós, felszívódó hidrogéllal (poli-vinil-pirrolidon – polietilén-glikollal) átitatott polipropilénből készült.

A katéter szilikonból (dimetil-sziloxánból) és bio-kompatibilis tintával feliratozott bárium-szulfátból készült. Az összekötő rendszer szilikonból (dimetil-sziloxánból) és bárium-szulfátból készült. A dugasz rozsdamentes acélból és szilikonból (dimetil-sziloxánból) készült. Az összekötő rozsdamentes acélból készült.

Semmilyen emberi, vagy állati eredetű anyagot nem tartalmaz. Félig felszívódó

JAVALLATOK

A készlet beültetett **ADHESIX® BIORING®** gyomorszűkítő gyűrű esetén, valamint operáció közben, vagy operáció után megjelenő komplikációk esetén, vagy komplikációt követő (a bevezető fertőződése, szivárgás, sérült katéter) ismételt operáció esetén használandó.

MRI BIZTONSÁG:

Az implantátum biztonságosságát és kompatibilitását nem tesztelték mágneses rezonancia képalkotással (MRI) végzett posztoperatív vizsgálat esetén. Ez a helyettesítő készlet főként dimetil-sziloxánból és egyéb olyan komponensekből készült, amelyek a szakirodalom szerint nem ferromágnesesek ezekben a mennyiségekben. Egy komponens azonban rozsdamentes acél anyagú. Következésképpen ez a helyettesítő készlet MRI-feltételesnek tekintendő.

TELJESÍTMÉNY

- A bevezető Röntgen-opál injekciós hely, és a gyomorszűkítő gyűrű bőr alatti beállítását teszi lehetővé

- Az összekötő rendszer a bevezető és a katéter közötti kapcsolatot csipeszes rendszerrel rögzíti

Az injekciós bevezető öntapadós. Nincs szükség varratok használatára; egyszerűen helyezze az izomra:

- a bal bordaél alatt, az egyenes hasizom izomhüvelyére illesztve,
- a bal bordaél alatt bőr alá illesztve,
- a szegycsont elé, az apofízis nyúlványra helyezve;
- bármilyen egyéb elhelyezés a sebész megítélése szerint.

Dugasz: A bevezető és a katéter közötti csatlakozás gyulladása esetén, a bevezetőt dugasszal kell helyettesíteni, új bevezető beillesztéséig. A dugasz az **ADHESIX® BIORING®** állítható gyomorszűkítő gyűrű katéterének a szabad végéhez csatlakozik.

Összekötő: Ha az **ADHESIX® BIORING®** állítható gyomorszűkítő gyűrűn található katéter sérül (vágás, szivárgás), a készletben található összekötőt és katétert lehet használni a sérült rendszer kicserélésére.

Mindig a COUSIN BIOTECH által forgalmazott **ADHESIX® BIORING®** állítható gyomorszűkítő gyűrű használati utasítása szerint járjon el.

A terméket **kizárólag** az eszköz használatára kiképzett, szakképzett sebész ültetheti be.

ELLENJAVALLATOK

Az implantátum használata az alábbi körülmények esetén ellenjavallt:

- Allergia bármelyik összetevővel szemben
- Fejlődésben lévő gyermek
- Ne ültesse be olyan gyomorszűkítő gyűrűhöz, amely nem **ADHESIX® BIORING®** állítható gyomorszűkítő gyűrű
- Gyulladásos betegség, vagy a gyomor-bélrendszer veleszületett vagy szerzett rendellenességei.
- Súlyos szervi megbetegedés.
- A gyomor-bélrendszer felső szakaszának vérzéses rendellenessége, vagy olyan betegek, akik rendszeresen, vagy szisztematikusan nem szteroid gyulladáscsökkentőket szednek.

- Kötőszöveti auto-immun betegség diagnózisa, vagy előjelei, vagy ha ezek a családban előfordultak.
- Terhesség.
- Kábítószer- vagy alkohol függőség.
- Olyan betegek, akik az eljáráshoz szükséges étrendi korlátozásokat nem hajlandók betartani.
- Súlyos pszichiátriai rendellenességek.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az állítható gyomorszűkítő gyűrű használatából eredően az érzéstelenítéssel, a sebészi technikával és a betegnek a szervezetbe ültetett bármilyen idegen testtel szembeni intoleranciájának a mértékével összefüggő esetleges komplikációk.

Az operációval összefüggő komplikációk (a sebészi technika következtében):

- Sérülések a lépén
- A gyomor, vagy a nyelőcső perforációja
- egyéb vérzés

Az operációt közvetlenül követő időszakban:

- Szédülés, hányás (különösen a beavatkozást követő első néhány napon, és ha a beteg az ajánlatosnál többet eszik).
- A gáz miatt fellépő puffadás
- Nyelési nehézség, kiszáradás
- Trombo-embóliás komplikációk
- Fertőzéses komplikációk
- Műtét utáni vérzés

Műtét után később megjelenő komplikációk:

- A gyomor felső részének tágulása,
- A gyűrű elcsúszása,
- Gyomor-nyelőcsövi reflux,
- Gyomorégés,
- Hurut a gyomor felső részében,
- A szűkítő gyűrű elmozdulása,
- Az injekciós bevezető elmozdulása,
- Összehúzó elzáródás (pl. ödéma, étel, nem megfelelő kalibrálás, a gyűrű elcsúszása, vagy a gyomor felső részének torzulása, tágulása miatt),
- A gyomorszűkítő gyűrű leenged (a gyűrűben, az injekciós bevezetőben vagy az összekötő csőben megjelenő szivárgás miatt),
- A gyors súlyvesztés alultápláltsághoz, vérszegénységhez vagy ezekkel összefüggő komplikációkhoz vezethet,
- Az injekciós bevezető gyulladása,
- Székrekedés

AZ ESZKÖZÖK ELTÁVOLÍTÁSA ÉS MEGSEMISÍTÉSE

Az explantációnak és a kezelésnek az ISO 12891-1:2015 „Sebészeti implantátumok - sebészeti implantátumok kinyerése és elemzése” szabvány 1. részében: „Visszanyerés és kezelés” szereplő ajánlások betartásával kell történnie. Minden eltávolított berendezést vissza kell küldeni elemzésre a jelenlegi protokollnak megfelelően. Ez a protokoll kérésre rendelkezésre áll a COUSIN BIOTECH-nél. Fontos megjegyezni, hogy bármely olyan implantátum, mely nem küldés előtt került megtisztításra és fertőtlenítésre, lezárt csomagban kell beküldeni. Az eltávolított orvosi eszköz megsemmisítését a fertőzésveszélyes hulladék ártalmatlanítási országában érvényben lévő szabványoknak megfelelően kell elvégezni. A nem beültetett berendezés ártalmatlanítására nem vonatkoznak külön ajánlások. A második bekezdés az információkérés vagy a panaszok esetére vonatkozik.

INFORMÁCIÓKÉRÉS ÉS PANASZOK

A COUSIN BIOTECH minőségügyi szabályait követve elkötelezett az iránt, hogy a magas minőségű orvosi eszközök gyártása és szállítása érdekében minden erőfeszítést megtegyen. Azonban, ha egy egészségügyi szakember (ügyfél, felhasználó, beutaló orvos stb.) panaszt vagy elégedetlenséget tapasztal egy termékhez kapcsolódóan, a minőség, biztonság vagy teljesítmény terén, a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a COUSIN BIOTECH-et. Valamely implantátum meghibásodása esetén, vagy amennyiben az hozzájárult a páciensen fellépő súlyos mellékhatások kialakulásához, az egészségügyi központnak követnie kell az adott országban érvényben lévő jogi eljárásokat, és a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a COUSIN BIOTECH-et. Kérjük, hogy bármely levelezésben tüntesse fel a referenciát, a tételszámot, a referencia

koordinátáit és az incidens vagy panasz átfogó leírását. A prospektusok, a dokumentációk és a műtéti technika kérésre rendelkezésre áll a COUSIN BIOTECH-nél és a forgalmazóinál.

A HASZNÁLATRA ÉS TÁROLÁSRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK

- A beültethető bevezető és az összekötő rendszer alkotóelemeit kizárólag a **ADHESIX® BIORING®** állítható gyomorszűkítő gyűrűvel szabad felhasználni
- A szalag fiziológiás sóoldattal (NaCl 0,9%) azonnal feltölthető. **KIZÁRÓLAG** Huber tűt használjon a szalag feltöltéséhez vagy leeresztéséhez. A térfogat, valamint a feltöltés előtti intervallum a gyakorló orvos/sebész belátása szerint kerül meghatározásra (a maximális térfogatot lásd a következő táblázatban).

A gyűrű feltöltése: a fiziológiás sóoldat maximális mennyisége a szalagok méretétől függően

Szalag méretek (átmérő: mm)	A fiziológiás sóoldat maximális mennyisége (cm³)
Ř 21/24	10
Ř 27/29	10
Ř 36/38	15

A szalag feltöltés algoritmusának példája kérésre elérhető.

- Eredeti csomagolásában, száraz, fénytől védett helyen, szobahőmérsékleten tárolandó.
- Ellenőrizze a csomagolás kifogástalan épségét (tilos felhasználni sérült csomagolás, burkolat és/vagy a felirat sérülése esetén)
- Tilos sérült terméket felhasználni, vagy olyan terméket, amelynek lejárt a felhasználhatósági ideje

EGYSZER HASZNÁLATOS

TILOS ÚJRA STERILIZÁLNI

VERSTELBARE MAAGBAND ADHESIX® BIORING® VERVANGINGS-KIT MET ADHESIEVE POORT

BESCHRIJVING

De kit bevat een katheter spoeler, een katheter, een verbindingstuk, een plug, een Huber naald, een poort en een verbindingssysteem.

-De onderdelen van de kit zijn ontworpen om perfect te passen bij de **ADHESIX® BIORING®** verstelbare maagband.

MATERIALEN

De injectiepoort is gemaakt van polyoxymethyleen geïmpregneerd met bariumsulfaat. Het septum is gemaakt van dimethylsiloxaan. Een textieldeel wordt aan de poort bevestigd door middel van een draad in polyethyleentereftalaat. Dit weefsel is in polypropyleen gedrenkt in een adhesief resorbeerbaar hydrogel (Polyvinylpyrrolidone - Polyethyleenglycol).

Het septum is gemaakt van siliconen. De katheter is gemaakt van siliconen (Dimethylsiloxaan) en bariumsulfaat gelabeld met een biocompatibele inkt. Het verbindingssysteem is gemaakt van siliconen (Dimethylsiloxaan) en bariumsulfaat. De plug is gemaakt van roestvrij staal en siliconen (Dimethylsiloxaan). Het verbindingstuk is gemaakt van roestvrij staal.

Geen menselijke of dierlijke oorsprong. Semi-resorbeerbaar

INDICATIES

Gebruik deze kit wanneer een **ADHESIX® BIORING®** maagband is geïmplantéerd en in het geval van preoperatieve en postoperatieve complicaties, herhaalde chirurgie bij patiënten na complicaties (infectie van de poort, lekkage, katheterbeschadiging).

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 andere materialen die volgens de literatuur in deze hoeveelheden niet-ferromagnetisch zijn. Er is echter één onderdeel, namelijk roestvrij staal. Daarom wordt deze vervangingskit als MRI-voorwaardelijk beschouwd.

PRESTATIES

- De poort is een radiografisch contrasterende injectieplaats en maakt het mogelijk om de diameter van de maagband percutaan aan te passen.

- Het verbindingssysteem beveiligd de verbinding tussen de poort en de katheter door middel van een kliksysteem.

De injectiepoort is adhesief. Hechtingen zijn niet nodig; Plaats het simpelweg op de spier:

- Op de aponeurose van de Rectus abdominis spier onder de linker costale rand,
- Onderhuids onder de linker costale rand,
- in pre-sternale positie op de Xiphoïdenapofyse,
- in een andere positie geplaatst naar wens van de chirurg

Plug: In het geval van een infectie op de kruising tussen de poort en de katheter, wordt de poort vervangen door de plug tot er een nieuwe poort is gemonteerd. De plug wordt aangesloten op het vrije uiteinde van de katheter van de **ADHESIX® BIORING®** verstelbare maagband.

Aansluiting: Wanneer de katheter op de **ADHESIX® BIORING®** verstelbare maagband is beschadigd (snee, lekkage), kunnen het verbindingstuk en de katheter uit de kit worden gebruikt om het beschadigde systeem te vervangen.

Raadpleeg altijd de instructies voor de **ADHESIX® BIORING®** verstelbare maagband die door COUSIN BIOTECH op de markt wordt gebracht.

Het product mag **alleen** door een gekwalificeerde chirurg worden geïmplantéerd en goed geïnstrueerd zijn voor het gebruik ervan.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik het implantaat niet in de volgende situaties:

- Allergie voor een van de componenten
- Kinderen in de groeifase

- Niet implanteren om te passen met een maagband die geen **ADHESIX® BIORING®** □ verstelbare maagband is.
- 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.

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).
- Thrombo-embolische complicaties
- Een opgeblazen gevoel als gevolg van gas
- Infectieuze complicaties
- Dysfagie, uitdroging
- Postoperatieve bloeding

Verlate postoperatieve complicaties

- Maag dilatatie
- Weggliden van de band
- Gastro-esofageale reflux,
- Pyrose
- Gastritis van de bovenmaag,
- Verplaatsing van de band
- Verplaatsing van de injectiepoort
- 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 verbindingsbuis),
- Snel gewichtsverlies kan leiden tot symptomen van ondervoeding, bloedarmoede en bijbehorende complicaties.
- Infectie van de injectiepoort,
- Constipatie

VERWIJDERING EN ELIMINATIE VAN APPARATEN

Verwijderen en verwerken moet gebeuren volgens de aanbevelingen van ISO 12891-1:2015 « Implantaten voor chirurgie - Ophalen en analyseren van chirurgische implantaten » Deel 1: « Ophalen en verwerken ». Elk verwijderd apparaat moet teruggestuurd worden voor analyse, volgens het huidige protocol. Dit protocol is op aanvraag verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH. Het is belangrijk op te merken dat elk implantaat dat niet voor de expeditie gereinigd en gedesinfecteerd had moeten worden, in een verzegelde verpakking moet zitten. De verwerking van verwijderde medische hulpmiddelen moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de in het land geldende normen voor de verwerking van afval met een besmettingsgevaar. De verwijdering van een niet-geïmplanteerd apparaat volgt geen specifieke aanbevelingen. De tweede alinea is in geval van een informatieverzoek of klacht.

INFORMATIEVERZOEK EN -CLAIM

COUSIN BIOTECH streeft ernaar om in het kader van haar kwaliteitsbeleid alles in het werk te stellen om een medisch apparaat van hoge kwaliteit te produceren en te leveren. Echter, als een gezondheidsprofessional (klant, gebruiker, voorschrijver ...) een klacht heeft of een reden tot ontevredenheid over een product in termen van kwaliteit, veiligheid of prestaties, moeten zij COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk op de hoogte brengen. In geval van een defect aan een implantaat of als het bijdraagt tot ernstige nadelige gevolgen voor de patiënt, moet het gezondheidscentrum de wettelijke procedures in zijn land volgen en COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk op de

hoogte brengen. Voor elke vorm van correspondentie, specificeer gelieve de referentie, het partijnummer, de coördinaten van een referentie en een uitgebreide beschrijving van het incident of de claim. Brochures, documentatie en operatietechnieken zijn op aanvraag verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH en haar distributeurs.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK EN OPSLAG

- De componenten van de implanteerbare poort en van het verbindingssysteem mogen alleen worden gebruikt met de **ADHESIX® BIORING®** verstelbare maagband.
- 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

Bandafmeting en (diameter: mm)	Maximaal volume fysiologische zoutoplossing (cm³).
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

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

NIET OPNIEUW STERILISEREN

Patient information leaflet ADHESIX® BIORING® Replacement kit with adhesive port

Item	Patient information leaflet
1	<p>a. The name of the device : ADHESIX® BIORING® Replacement kit with adhesive port</p> <p>b. The model of the device : BCBRIREADU</p>
2	<p>a. The intended purpose of the device : Kit to be used when a ASHEDIX® 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. The kind of patient on whom the device is intended to be used : Persons presenting morbid obesity and weight loss resistance, 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 can prescribe the adjustable gastric band at his/her own discretion.</p>
3	<p>Special operating instructions for the use of the device : No special operating instructions for the use of the device</p>
4	<p>a. The intended performance of the device :</p> <ul style="list-style-type: none"> - The port is an X-Ray-opaque injection site and allows per-cutaneous adjustment of the gastric banding diameter. - The connection system clips on to secure the connection between the port and the catheter <p>The injection port is self-adhesive. Sutures are not required. Simply position it on the muscle as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insert into the aponeurosis of the rectus abdominis muscle under the left costal edge, - insert subcutaneously under the left costal edge, - insert into the presternal region, on the xiphoid apophysis, - insert in any other position at the surgeon's discretion. <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 ADHESIX® BIORING® adjustable gastric banding.</p> <p>Connector: When the catheter on the ADHESIX® BIORING® adjustable gastric banding is damaged (cut, leakage), the kit connector and catheter can be used to replace the damaged system.</p> <p>Always refer to the instructions for the ADHESIX® BIORING® adjustable gastric banding marketed by COUSIN BIOTECH.</p> <p>The product must be implanted only by a qualified surgeon experienced in using the ADHESIX® BIORING® System.</p>

This leaflet was revised in November 2022

Page 18/24

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 - **e-mail** 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

Item	Patient information leaflet
4	<p>b. Undesirable side effects :</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> <p>Peri-operative complications (due to the surgical technique) : Injury to the spleen, Perforation of the stomach or oesophagus, Other types of bleeding</p> <p>In the immediate postoperative period : Nausea, vomiting (especially in the first few days post-procedure and when the patient eats more than recommended), thrombo-embolic complication, bloating due to gas, dysphagia, dehydration, infection-related complications, postoperative bleeding</p> <p>Delayed postoperative complications :</p> <p>Dilated upper pouch, Band slippage, Gastroesophageal reflux, Pyrosis, Gastritis of the upper pouch, Band migration, Displacement of the injection port, Constrictive obstruction (due for example to oedema, food, inadequate calibration, band slippage or to twisted or dilated upper pouch), Band deflation (due to leakage in the band, injection port or connection tube), Rapid weight loss may lead to symptoms of malnutrition, anaemia and related complications, Infection of the injection port, Constipation.</p>
5	<p>When the ADHESIX® BIORING® Replacement kit with port Should Not be Used :</p> <p>Do not use the implant in the following circumstances :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Allergy to any of the components - Growing children - Do not implant to fit with a gastric band that is not a ADHESIX® 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. <p>Serious psychiatric disorders.</p>

This leaflet was revised in November 2022

Page 19/24

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 - **e-mail** 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

Item	Patient information leaflet								
6	<p>MRI Information :</p> <p>The implant has not been tested for safety and compatibility with postoperative Magnetic Resonance Imaging (MRI). This replacement kit mostly comprises dimethyl siloxane and other components deemed non-ferromagnetic in these quantities, according to the literature. It also comprises stainless steel. Thus, the use of this replacement kit in an MRI context depends on the conditions of individual investigations.</p>								
7	<p>Precautions :</p> <p>The components of the implantable port and of the connecting system have to be used only with ADHESIX® BIORING® adjustable gastric banding.</p> <p>The band can be inflated immediately using physiological saline (0.9% NaCl). ONLY use a Huber needle to inflate or deflate the band. The volume and pre-inflation interval are at the discretion of the practitioner/surgeon (see the table below for maximum volume).</p> <p>Band inflation: maximum volume of physiological saline according to band size:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Band sizes (diameter : mm)</th> <th>Maximum volume 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> <ul style="list-style-type: none"> - A typical band-inflation algorithm is available on request. - Store in a dry place, away from light and at room temperature in the 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 passed its expiry date. - Do not re-use - Do no resterilize 	Band sizes (diameter : mm)	Maximum volume of physiological saline (cm3)	Ø 21/24	10	Ø 27/29	10	Ø 36/38	15
Band sizes (diameter : mm)	Maximum volume of physiological saline (cm3)								
Ø 21/24	10								
Ø 27/29	10								
Ø 36/38	15								
8	<p>Materials included in the device : The injection port is composed of polyoxymethylene with barium sulphate. The septum is made from dimethylsiloxane. A textile component is fixed to the port by means of a polyethylene terephthalate thread. The woven fabric/mesh comprises polypropylene coated with an adhesive resorbable hydrogel (polyvinylpyrrolidone – Polyethylene glycol). The septum is made from silicone. The catheter consists of silicone (dimethylsiloxane) and barium sulphate labelled with biocompatible ink. The connection system comprises silicone (dimethylsiloxane) and barium sulphate. The plug is stainless steel and silicone (dimethylsiloxane). The connector is made from stainless steel. No materials of human or animal origin were used. Semi-resorbable</p>								

This leaflet was revised in November 2022

Page 20/24

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 - **e-mail** 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



Item	Patient information leaflet
9	<p>Reporting a serious incident : If you encounter any serious incident with your implant ADHESIX® BIORING® Replacement kit with port you should report it immediately to your doctor. You should also report the incident to COUSIN BIOTECH via the link serviceclients@cousin-surgery.com or materiovigilance@cousin-biotech.com and to the Therapeutic Goods Administration using the following website: http://www.tga.gov</p>
10	<p>Legal Manufacturer & Manufacturing Facility : COUSIN BIOTECH, Allée des roses, 59117 Wervicq-Sud, France</p>

This leaflet was revised in November 2022

Page 21/24

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 - **e-mail** 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 :

<p>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 ελ.- - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες hu- - A címékén használt szimbólumok nl- - Op de etikettering gebruikte symbolen</p>				<p>e-IFU  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>
	<p>en Batch number fr Numéro de lot de Chargenbezeichnung it Numero di lotto es Número de lote ελ Αριθμός παρτίδας hu Tételszám nl Batchnummer</p>		<p>en Caution (see instructions for use) fr Attention (voir la notice d'instructions) de Vorsicht (Gebrauchsanweisung beachten) it Attenzione (Leggere attentamente le istruzioni) es Precaución (Ver instrucciones de uso) ελ Προσοχή, βλ. φυλλάδιο οδηγιών hu Ld. a használati utasítást nl Zie gebruiksinstructies</p>	
	<p>en Reference on the brochure fr Référence du catalogue de Artikelnummer it Codice del catalogo es Referencia del catálogo ελ Αριθμός καταλόγου hu Az ismertetőn található hivatkozás nl Referentie in de brochure</p>		<p>en Manufacturer fr Fabricant de Hersteller it Produttore es Fabricante ελ Κατασκευαστής hu Gyártó nl Fabrikant</p>	
	<p>en Do not reuse fr Ne pas réutiliser de Nicht zur Wiederverwendung it Monouso es No reutilizar - uso único ελ Να μην επαναχρησιμοποιείται hu Újrahasználni tilos nl Niet hergebruiken</p>		<p>en Use before: year and month fr Utiliser jusque : année et mois de Verwendbar bis : Jahr und Monat it Da usare entro : anno e mese es Utilizar antes de: año y mes ελ Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας hu Felhasználható: év és hónap nl Te gebruiken vóór: jaar en maand</p>	
	<p>en Keep in a dry place fr Conserver au sec de Vor Nässe schützen it Conservare in un luogo asciutto es Almacenar en un lugar seco ελ Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία hu Száraz helyen tartandó nl Op een droge plaats bewaren</p>		<p>en Do not use if the packaging is damaged fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist it Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato es No utilizar si el envase está dañado ελ Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη hu A csomagolás sérülése esetén tilos felhasználni nl Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is</p>	
	<p>en Do not re-sterilize fr Ne pas restériliser de Nicht resterilisieren it Non risterilizzare es No esterilizar de nuevo ελ Να μην επαναποστειρώνεται hu Tilos újra sterilizálni nl Niet opnieuw steriliseren</p>		<p>en Keep away from sunlight fr Conserver à l'abri de la lumière du soleil de Vor Sonnenlicht geschützt lagern it Conservare al riparo dalla luce solare es Mantener alejado de la luz solar ελ Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως hu Fénytől védve tartandó nl Vrij van licht houden</p>	
	<p>en Sterilized by ethylene oxide fr Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène de Sterilisation mit Ethylenoxid it Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : Ossido etileno es Esterilizado por óxido de etileno ελ Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο hu Etilén-oxiddal sterilizálva nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide</p>			
	<p>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 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 hu CE jelölés és az értesített testület azonosítószáma. A termék teljesíti az orvosi eszközökről szóló 93/42/EKG irányelv lényegi előírásait nl CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG</p>			