

# BIORING®

## ADJUSTABLE GASTRIC BANDING

---

en	<a href="#">Instructions for use</a>	Page	2
fr	<a href="#">Notice d'instructions</a>	Page	6
de	<a href="#">Gebrauchsanweisung</a>	Seite	10
it	<a href="#">Istruzioni per l'uso</a>	Pagina	14
es	<a href="#">Instrucciones de uso</a>	Pagina	18
ελ	<a href="#">Οδηγίες χρήσης</a>	Σελίδα	22
ro	<a href="#">Instrucțiuni de Utilizare</a>	Pagină	26
cs	<a href="#">Pokyny k použití</a>	Strana	30
et	<a href="#">Kasutusjuhend</a>	lehel	34
lt	<a href="#">Naudojimo instrukcija</a>	Puslapis	37
lv	<a href="#">Lietošanas instrukcija</a>	Lappuse	41
nl	<a href="#">Gebruiksaanwijzing</a>	Pagina	44



### 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



Date de marquage CE: Avril 2002

Made in france

**NOT299/221121**  
Version du 21/11/2022

**BIORING® DEVICE**  
**STERILE Adjustable Gastric Banding**  
**SINGLE USE STERILE PRODUCT**

**DESCRIPTION**

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

A radiopaque body, comprising an external reinforcement and an inflatable inner part. The extremities of the body form the closure system of the band after its placing around the stomach.

A radiopaque catheter, which links the body of the adjustable gastric band to the injection port. The ensemble is non-absorbable.

A catheter rinsing, to rinse and prime the catheter before use.

A syringe to inject the physiologic serum.

A gripping tag to manipulate the catheter without damaging it.

**BIORING®** should be used in combination with Heliogast® device, a replacement kit for implantable ports manufactured by Helioscopia or any other implantable port previously approved by COUSIN BIOTECH.

**COMPOSITION**

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

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

**No human or animal origin. Non-resorbable.**

**INDICATIONS**

The **BIORING®** adjustable gastric band system is indicated for the reduction of excess body weight in persons affected with morbid obesity, and who are resistant to dieting, i.e. persons whose Body Mass Index (BMI, formula = weight in kilograms / (height in metres)<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 is free to prescribe the adjustable gastric band at his own discretion.

**MRI SAFETY**

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

**CONTRAINDICATIONS**

Inflammatory disease or congenital or acquired anomalies of the gastrointestinal tract.

Severe organic disease.

Potential bleeding disorder of the upper gastrointestinal tract or patients who regularly or systematically take aspirin or non-steroidal anti-inflammatory drugs.

Diagnosis or pre-existing symptoms or family history of connective tissue autoimmune disease.

Pregnancy.

Patients with a drug or alcohol addiction.

Patients who refuse to accept the dietary restrictions required by the procedure.

Serious psychiatric disorders.

Do not implant the device at the site of infection or in a septic environment.

Do not implant the device in the event of allergy to the components.

Do not implant the device in growing children.

**POSSIBLE COMPLICATIONS**

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

**Perioperative complications (due to the surgical technique):**

- Lesions of the spleen

- Perforation of the stomach or oesophagus

- Other bleeding

**In the immediate postoperative period:**

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

**Delayed postoperative complications**

Band dilation  
Band erosion  
Oesophageal dilation  
Pouch dilation  
Band alteration  
Band intolerance  
Pain located at the site of port implantation  
Band infection  
Slipping of the band,  
Gastroesophageal reflux,  
Pyrosis,  
Gastritis of the upper pouch,  
Migration of the band,  
Displacement of the injection port,  
Infection of the injection port,  
Constipation  
Constrictive obstruction (due for example to oedema, food, an inadequate calibration, slippage of the band, or to torsion or dilation of the upper pouch),  
Deflation of the band (due to a leak in the band, injection port, or connection tube),  
Rapid weight loss may lead to symptoms of malnutrition, anaemia, and associated complications

**WARNING**

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

**PRECAUTIONS**

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

***DO NOT REUSE                      DO NOT RE-STERILIZE***

**EXPLANATION AND ELIMINATION OF DEVICES**

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

**INFORMATION REQUEST AND COMPLAINT**

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

the reference coordinates and give a comprehensive description of the incident or complaint. Brochures, documentation and the surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

## **SURGICAL TECHNIQUE**

### **Material provided**

- One adjustable, radiopaque gastric band, with closure system
- One syringe
- One gripping tag
- One radiopaque catheter flushing device
- One catheter rinser

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

Flush the band with physiological saline using the syringe and catheter rinsing device provided to completely evacuate the air from the device.

Inspect the inflatable part of the band to detect any irregular inflation or leaks. When handling the band, make sure that it does not come into contact with sharp or pointed instruments.

Clamp the catheter to prevent air from entering the device again.

Place the handling tag at the free end of the catheter.

Flush the implantable injection port with physiological saline, using the syringe and Huber needle.

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

### **Surgical technique:**

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

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

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

The anaesthetist introduces the cuffed gastric tube into the stomach, making it possible to calibrate the small stomach.

Dissect the lesser curvature or the right crus.

2nd window next to the His angle.

Retro-gastric tunnelling.

Introduction of the adjustable gastric band into the abdomen. When passed through the trocar (12mm minimum), the clip must be positioned on the reinforced part of the buckle.

Inflate the cuff of the gastric tube with 15 cm<sup>3</sup> (ml) of physiological saline.

Correctly position the band.

Suture the band, using 3 to 6 sutures, to the gastric serosa, upstream and downstream (anterior gastro gastric suture enclosing the band in a "tunnel").

Connection of the tube to the injection port.

General port placement recommendations:

Make sure the catheter shows no sharp bending

When connecting the catheter to the port make sure you don't create twisting/spring effect on the catheter: check that the port remains totally flat on a surface

Make sure the stiffener is properly clipped to the port (click-shut system).

In the abdominal wall layer, the path of the catheter must be oblique rather than perpendicular to the port. This prevents lifting effect on the port which with time could lead to port rotation:

The injection port may be:

inserted and sutured in the aponeurosis of the rectus abdominis muscle under the left costal edge,

inserted and sutured subcutaneously under the left costal edge,

inserted and sutured pre-sternally, on the xiphoid apophysis;

inserted and sutured in any other position according to the surgeon's appreciation.

The bands may also be implanted via laparotomy.

The band can be inflated immediately using physiological saline (NaCl 0.9%). ONLY use a **Huber needle** to fill-in or deflate the band.

The volume, as well as the interval before filling, is at the discretion of the practitioner/surgeon (maximum volume, see the next table).

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

<b>Band sizes (diameter : mm)</b>	<b>Maximum volume of physiological saline (cm<sup>3</sup>)</b>
Ø 27/29	10

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

**DISPOSITIF BIORING®**  
**Anneau Gastrique Ajustable stérile**  
**PRODUIT stérile A USAGE UNIQUE**

**DESCRIPTION**

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

D'un corps radio-opaque comprenant un renfort externe et d'une partie interne pouvant être gonflée. Chaque extrémité du corps forme le système de fermeture de l'anneau après sa mise en place autour de l'estomac.

D'un cathéter radio-opaque qui relie le corps de l'anneau gastrique ajustable et le site d'injection. L'ensemble est non résorbable.

D'un rince-cathéter, pour rincer et amorcer le cathéter avant utilisation.

D'une seringue pour injecter le sérum physiologique.

D'une languette de préhension pour manipuler le cathéter sans l'endommager.

**BIORING®** doit être utilisé en association avec le dispositif Heliogast®, un kit de remplacement pour les chambres implantables fabriquées par Helioscopie ou toute autre chambre implantable préalablement approuvée par COUSIN BIOTECH.

**COMPOSITION**

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

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

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

**INDICATIONS**

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

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

**SECURITE IRM**

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

**CONTRE-INDICATIONS**

Maladies inflammatoires, anomalies congénitales ou acquises de l'appareil gastro-intestinal.

Affections organiques graves.

Condition potentielle de saignement de l'appareil digestif supérieur ou les patients qui utilisent souvent ou systématiquement de l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Diagnostic reconnu ou symptômes pré-existants d'affection auto-immune du tissu conjonctif chez le patient ou sa famille.

Les femmes enceintes.

Les patients toxiques dépendants (alcool ou drogue).

Les patients refusant d'accepter les restrictions alimentaires exigées par la procédure.

Troubles psychiatriques importants.

Ne pas implanter le dispositif en site infecté et en milieu septique.

Ne pas implanter en cas d'allergie aux matériaux.

Ne pas implanter le dispositif chez l'enfant durant sa croissance.

**COMPLICATIONS EVENTUELLES**

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

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

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

### **En post-opératoire immédiat :**

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

### **En post-opératoire tardif :**

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

### **AVERTISSEMENT**

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

### **PRECAUTIONS**

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

**NE PAS REUTILISER**

**NE PAS RESTERILISER**

### **Explantation ET Elimination DES DISPOSITIFS**

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

## **Demandes d'informations et réclamations**

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

## **TECHNIQUE OPERATOIRE**

### **Matériel fourni :**

- Un anneau gastrique ajustable radio-opaque avec système de fermeture
- Une seringue
- Une languette de préhension
- Un cathéter radio-opaque
- Un rince cathéter

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

purger l'anneau avec du sérum physiologique en utilisant la seringue et le rince cathéter afin d'évacuer complètement l'air du dispositif. Inspecter la partie gonflable de l'anneau pour repérer un gonflement irrégulier ou des fuites. Lors de la manipulation de l'anneau, veiller à ce qu'il n'entre pas en contact avec des instruments pointus ou tranchants.

Clamper le cathéter afin d'éviter que l'air ne pénètre à nouveau dans le dispositif.

Mettre la languette de préhension à l'extrémité libre du cathéter.

Purger la chambre implantable avec du sérum physiologique en utilisant la seringue et l'aiguille de Huber.

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

### **Technique opératoire :**

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

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

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

L'anesthésiste introduit la sonde gastrique terminée par un ballonnet, dans l'estomac, qui permettra de calibrer le petit estomac.

Disséquer la petite courbure ou le pilier droit.

2ème fenêtre à proximité de l'angle de His.

Tunnélisation rétro-gastrique.

Introduction de l'anneau gastrique ajustable dans l'abdomen. Lors du passage dans le trocart (12mm minimum), la pince doit être positionnée sur la partie renforcée de la boucle.

Gonfler le ballonnet de la sonde gastrique de 15 cm<sup>3</sup> (ml) de sérum physiologique.

Positionnement correct de l'anneau.

Suture de l'anneau par 3 à 6 points dans la séreuse gastrique en amont et en aval (suture gastro-gastrique antérieure enfermant l'anneau dans un « tunnel »).

Connexion du tube au site d'injection.

Recommandations générales: placement de la chambre

Vérifier que le cathéter n'est pas plié.

Lors du raccordement cathéter/chambre, s'assurer de ne pas provoquer d'effet de torsion sur le cathéter : vérifier que la chambre reste à plat sur la surface.

Vérifier que le raidisseur est bien clipsé à la chambre (système d'encliquetage).

Le passage du cathéter à travers la paroi abdominale doit être oblique et non perpendiculaire à la chambre. Ce passage oblique évite l'effet levier sur la chambre, qui avec le temps pourrait conduire à une rotation de la chambre

Le site d'injection peut-être:

enfoui et suturé dans l'aponévrose du grand droit sous le rebord costal gauche,



enfoui et suturé en position sous-cutanée sous le rebord costal gauche,

enfoui et suturé en position pré-sternale, sur l'apophyse xyphoïde.

enfoui et suturé en toute autre position selon le choix du chirurgien.

Les anneaux peuvent être également posés par voie laparotomique.

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

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

<b>Taille des anneaux (diamètre : mm)</b>	<b>Volume maximum de solution de sérum physiologique (cm<sup>3</sup>)</b>
Ø 27/29	10

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

**BIORING® Medizinprodukt**  
**Verstellbares Magenband STERIL**  
**STERILES PRODUKT MIT EINZIGARTIGER VERWENDUNG**

**BESCHREIBUNG**

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

Ein strahlendichter Körper mit äußerer Verstärkung und innerem aufblasbarem Teil. Beide Enden des Körpers bilden das Verschlussystem des Bandes nach dem Einsatz um den Magen.

Ein strahlendichter Katheter zur Verbindung des Körpers des Magenbandes mit dem Port. Die gesamte Vorrichtung ist nicht resorbierbar.

Ein Katheterspüler zum Spülen und Füllen des Katheters vor dem Gebrauch.

Eine Spritze zur Injektion des physiologischen Serums.

Eine Greifvorrichtung zur Handhabung des Katheters, ohne ihn zu beschädigen.

**BIORING®** sollte in Kombination mit dem Gerät Heliogast® verwendet werden, einem Austauschkit für implantierbare Ports von Helioscopie oder anderen, zuvor von COUSIN BIOTECH zugelassenen implantierbaren Ports.

**ZUSAMMENSETZUNG**

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

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

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

**INDIKATIONEN**

Das verstellbare **BIORING®**-Magenband wird zur Gewichtsreduzierung bei krankhaftem, diätresistentem Übergewicht verordnet. Betroffen sind Patienten mit einem Body Mass Index (BMI = Gewicht in Kilogramm/(Größe in Metern)<sup>2</sup>) größer oder gleich 40 kg/m<sup>2</sup>, bzw. 35 bis 40 kg/m<sup>2</sup>, im Zusammenhang mit mindestens einer zusätzlichen Erkrankung. Es liegt im Ermessen des Chirurgen, ein verstellbares Magenband zu verordnen.

**MR-SICHERHEIT**

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

**GEGENANZEIGEN**

Infektionskrankheiten, vererbliche oder angeborene Fehlbildungen des Magen-Darmtrakts,

Schwere organische Beschwerden,

Hämorrhagische Diathese des oberen Verdauungstrakts oder bei häufigem bzw. systematischem Einsatz von Aspirin oder nicht-steroidalen Entzündungshemmern,

Bestätigte Diagnose oder vorbestehende Symptome einer Autoimmunerkrankung des Bindegewebes beim Patienten oder in seiner Familie,

Schwangerschaft,

Drogenabhängigkeit (Alkohol oder Drogen),

Weigerung des Patienten, die für das Verfahren erforderlichen Nahrungseinschränkungen einzuhalten,

Bedeutende psychiatrische Beschwerden,

Nicht an infizierten Stellen oder in septischem Milieu implantieren,

Nicht im Fall einer Allergie gegen einen oder mehrere Bestandteile implantieren,

Nicht bei Kindern im Wachstum implantieren.

**MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN**

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

### **Während der Operation (Operationstechnik):**

- Milzläsion
- Magen- oder Speiseröhrenperforation
- Andere Blutungen

### **Sofort nach der Operation:**

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

### **Später nach der Operation:**

Banddilataion  
Banderosion  
Dilatation der Speiseröhre  
Pouchdilataion  
Bandalteration  
Bandintoleranz  
Schmerzen im Bereich der Portkammer  
Entzündung des Magenbandes  
Verrutschen des Bandes  
Gastroösophagealer Reflux  
Sodbrennen  
Gastritis des oberen Magenabschnitts  
Wandern des Bandes  
Verrutschen des Ports  
Entzündung des Ports  
Verstopfung  
Obstruktion der Verengung (beispielsweise durch ein Ödem, Nahrung, eine inadäquater Einstellung, Verrutschen des Bandes, Verdrehen oder Ausdehnung des oberen Magenabschnitts)  
Druckverlust im Band (beispielsweise durch ein Leck am Band, am Port oder am Verbindungsschlauch)  
Eine schnelle Gewichtsabnahme kann zu Symptomen der Unterernährung, der Anämie und zu damit verbundenen Komplikationen führen

### **WARNUNG**

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

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

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

**NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG      NICHT RESTERILISIEREN**

### **ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN**

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

## **ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN**

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

## **OPERATIONSTECHNIK**

### **Lieferumfang:**

Ein strahlendichtes verstellbares Magenband mit Verschlussystem  
Eine Spritze  
Greifvorrichtung  
Ein röntgendichter Katheter  
Katheterspüler

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

Spülen Sie das Band mithilfe der Spritze und der Katheter-Spülvorrichtung mit Kochsalzlösung, um die Luft vollkommen aus der Vorrichtung zu entfernen.

Prüfen Sie den aufblasbaren Teil des Bandes, um Unregelmäßigkeiten oder Lecks aufzuspüren. Achten Sie beim Umgang mit dem Band darauf, dass es nicht in Kontakt mit spitzen oder scharfen Gegenständen gelangt.

Klemmen Sie den Katheter ab, um zu verhindern, dass erneut Luft in die Vorrichtung gelangt.

Legen Sie die Haltelasche an das freie Ende des Katheters.

Spülen Sie die implantierbare Kammer mithilfe der Spritze und der Huber-Nadel mit Kochsalzlösung.

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

### **Operationstechnik:**

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

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

Verstellbare Magenbänder werden meist per Laparoskopie und bei Vollnarkose eingesetzt:

Der Anästhesiearzt führt die Magensonde, an deren Ende sich ein kleiner Ballon befindetet, in den Magen ein, um den kleinen Magen zu kalibrieren.

Sectio der kleinen Krümmung oder des rechten Zwerchfellschenkels

2. Fenster in der Nähe des HIS-Winkels.

Retrogastrische Tunnellierung

Einführung des verstellbaren Magenbandes in das Abdomen. Beim Durchgang durch den Trokar (12mm minimum) muss die Zange auf dem verstärkten Teil des Schleife positioniert werden.

Auffüllen des Ballons der Magensonde mit 15 cm<sup>3</sup> (ml) Kochsalzlösung

Richtige Positionierung des Bandes

Vernähen des Bandes mit 3 bis 6 Stichen in der oberen und unteren Magen-Serosa (anteriore gastro-gastrische Naht, die das Band in einen „Tunnel“ einschließt)

Anschluss des Schlauchs am Port

Allgemeine Empfehlungen: Einsetzen der Portkammer

Überprüfen, dass der Katheter keinen Knick aufweist.

Sicherstellen, dass das Anschließen des Katheters an die Portkammer keine Verdrerong oder Federwirkung auf den Katheter verursacht: die Portkammer muss absolut flach zur Oberfläche liegen.

Überprüfen, dass die Versteifung richtig auf die Kammer gesteckt ist (Einrastmechanismus).

Der Katheter muss schräg und nicht senkrecht zur Portkammer durch die Bauchdecke führen. Die schräge Lage verhindert eine eventuelle Hebelwirkung auf die Portkammer, die mit der Zeit zu einer Rotation der Kammer führen könnte:

Die Injektionsstelle für den Port kann:

Vernäht in der Faszie des geraden Bauchmuskels unter dem linken Rippenbogen und vernäht .

Eingesetzt und vernäht unter dem linken Rippenbogen.

Prästernale vernäht auf dem Brustbeinfortsatz und vernäht

Eingesetzt und vernäht in anderen Positionen je nach Einschätzung des Chirurgen.

Das Band kann auch per Laparotomie eingesetzt werden.

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

Bandvergrößerung: maximale Volumenkapazität an physiologischer Kochsalzlösung entsprechend der Bandgröße.

<b>Bandgröße (Durchmesser : mm)</b>	<b>Maximales Volumen der physiologischen Kochsalzlösung (cm<sup>3</sup>)</b>
Ø 27/29	10

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

**DISPOSITIVO BIORING®**  
**Bendaggio Gastrico Regolabile STERILE**  
**PRODOTTO MONOUSO – STERILE**

**DESCRIZIONE**

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

Un corpo radiopaco composto da un rinforzo esterno e da una parte interna gonfiabile. Ciascuna estremità del corpo forma il sistema di chiusura del bendaggio dopo che lo stesso è stato posizionato intorno allo stomaco;

Un catetere radiopaco che collega il corpo del bendaggio gastrico regolabile al sito di iniezione. Il sistema è di tipo non riassorbibile;

Uno strumento per il lavaggio del catetere, per sciacquare e preparare il catetere prima dell'uso.

Una siringa per iniettare la soluzione fisiologica.

Un indicatore di presa per maneggiare il catetere senza danneggiarlo.

**BIORING®** deve essere utilizzato in combinazione con il dispositivo Heliogast®, un kit di sostituzione per porte impiantabili, prodotto da Helioscopie, o qualsiasi altra porta impiantabile precedentemente approvata da COUSIN BIOTECH.

**COMPOSIZIONE**

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

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

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

**INDICAZIONI**

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

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

**SICUREZZA PER LA RMI:**

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

**CONTROINDICAZIONI**

Malattie infiammatorie, anomalie congenite o ereditarie dell'apparato gastrointestinale.

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 (alcol o droga).

Pazienti che rifiutano di sottoporsi alle restrizioni alimentari richieste dalla procedura.

Disordini psichiatrici gravi.

Non impiantare il dispositivo in sito infettato e in ambiente settico.

Non impiantare in caso di allergia ai materiali.

Non impiantare il dispositivo in pazienti pediatrici in fase di crescita.

**EVENTUALI EFFETTI INDESIDERATI**

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

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

- Lesioni della milza

- Perforazione gastrica o esofagea
- Emorragie diverse

#### **In fase immediatamente postoperatoria:**

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

#### **In fase postoperatoria tardiva:**

Dilatazione dell'anello  
Erosione dell'anello  
Dilatazione dell'esofago  
Espansione della tasca  
Alterazione dell'anello  
Intolleranza dell'anello  
Dolore nella camera  
Infezione dell'anello  
Scorrimento indesiderato del bendaggio.  
Reflusso gastroesofageo  
Pirosi.  
Gastrite della tasca superiore.  
Migrazione del bendaggio.  
Oscillazione del sito di iniezione.  
Infezione del sito di iniezione.  
Costipazione  
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 rapida perdita di peso può portare a sintomi di malnutrizione, anemia e complicazioni associate.

#### **AVVERTENZE**

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

#### **PRECAUZIONI**

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

**NON RIUTILIZZARE**

**NON RISTERILIZZARE**

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

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

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

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

## **TECNICA OPERATORIA**

### **Materiale fornito:**

Un bendaggio gastrico regolabile radiopaco con sistema di chiusura  
Una siringa  
Un indicatore di presa  
Un catetere radiopaco  
Un lavaggio per catetere

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

Depurare il bendaggio con siero fisiologico, utilizzando la siringa e il dispositivo di lavaggio del catetere per evacuare completamente l'aria presente all'interno del dispositivo.

Ispezionare la parte gonfiabile del bendaggio per rivelare l'eventuale presenza di un gonfiaggio anormale o perdite. In sede di manipolazione del bendaggio, prestare attenzione affinché lo stesso non venga a contatto con strumenti appuntiti o taglienti.

Clampare il catetere per prevenire l'infiltrazione d'aria all'interno del dispositivo.

Posizionare la linguetta di presa sull'estremità libera del catetere.

Depurare la camera impiantabile con siero fisiologico, utilizzando la siringa e l'ago di Huber.

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

### **Tecnica operatoria:**

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

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

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

L'anestesista introduce la sonda gastrica, alla cui estremità è presente un palloncino, all'interno dello stomaco, per garantire la regolazione della parte piccola dello stomaco.

Sezionare la piccola curvatura o il pilastro destro.

Seconda finestra in prossimità dell'angolo di His.

Tunnellizzazione retrogastrica.

Introduzione del bendaggio gastrico regolabile nell'addome. Mentre viene passato per il tre quarti (12mm minimum), il grasper deve essere posizionato al di sopra della parte rinforzata del corpo.

Gonfiare il palloncino posto all'estremità della sonda gastrica con 15 cm<sup>3</sup> (ml) di siero fisiologico.

Posizionamento corretto del bendaggio.

Sutura del bendaggio con da 3 a 6 punti nella membrana sierosa gastrica a monte e a valle (sutura gastro-gastrica anteriore per la chiusura del bendaggio in un "tunnel").

Raccordo del tubo al sito di iniezione.

Raccomandazioni generali: posizionamento della camera

Verificare che il catetere non sia piegato.

Quando si collega il catetere alla camera, attenzione a non provocare torsione sul catetere: controllare che la camera resti piatta sulla superficie.

Controllare che il rinforzo sia ben bloccato alla camera (dispositivo di innesto).

Il passaggio del catetere attraverso la parete addominale deve essere obliquo e non perpendicolare alla camera. Questo passaggio obliquo evita l'effetto leva sulla camera, che nel tempo potrebbe portare a una rotazione della camera:

Il sito di iniezione può essere:

introdotta a fondo e suturata al interno dell'aponeurosi del muscolo retto sotto il bordo costale sinistro,

introdotta a fondo e sturata in posizione sottocutanea sotto il bordo costale sinistro,



introdotta a fondo e suturata in posizione presternale, sull'apofisi xifoidea.,  
introdotta a fondo e sturata in qualsiasi altra posizione secondo la scelta del chirurgo.  
Il bendaggio può inoltre essere impiantato per via laparotomica.

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

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

<b>Dimensione degli anelli (diametro : mm)</b>	<b>Volume max. di soluzione fisiologica (cm<sup>3</sup>)</b>
Ø 27/29	10

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

**DISPOSITIVO BIORING®**  
**Anillo gástrico ajustable ESTÉRIL**  
**PRODUCTO DE UN SOLO USO – ESTÉRIL**

**DESCRIPCIÓN**

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

Un cuerpo radiopaco, que cuenta con un refuerzo externo y una parte interna que puede inflarse. Cada extremo del cuerpo forma el sistema de cierre del anillo tras su implantación alrededor del estómago.

Un catéter radiopaco, que une el cuerpo del anillo gástrico ajustable a la zona de inyección. El conjunto es no reabsorbible.

Un limpiador para catéter, para limpiar y preparar el catéter antes de usarlo.

Una jeringuilla para inyectar el suero fisiológico.

Un marcador de agarre para manipular el catéter sin dañarlo.

**BIORING®** debe utilizarse en combinación con el aparato Heliogast®, un juego de reemplazo para vías implantables fabricadas por Helioscopie o cualquier otra vía implantable previamente aprobada por COUSIN BIOTECH.

**COMPOSICIÓN**

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

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

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

**INDICACIONES**

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

**SEGURIDAD PARA IRM:**

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

**CONTRAINDICACIONES**

Enfermedades inflamatorias, anomalías congénitas o adquiridas del aparato gastrointestinal.

Afecciones orgánicas graves.

Pacientes con riesgo potencial de hemorragia del aparato digestivo superior o que tomen ácido acetilsalicílico o anti-inflamatorios no esteroideos de manera frecuente o sistemática.

Diagnóstico reconocido o síntomas preexistentes de afección auto-inmune del tejido conjuntivo en el paciente o su familia.

Embarazo.

Pacientes toxicómanos (alcohol o drogas).

Pacientes que se nieguen a aceptar las restricciones alimentarias que exige el proceso.

Trastornos psiquiátricos importantes.

No implantar el dispositivo en una zona infectada ni en una zona séptica.

No implantar en caso de alergia a los materiales del anillo.

No implantar el dispositivo en niños en edad de crecimiento.

**POSIBLES COMPLICACIONES**

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

**Complicaciones perioperatorias (debido a la técnica quirúrgica):**

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

### **En el postoperatorio inmediato:**

Náuseas, vómitos (especialmente los primeros días después de la intervención y cuando los pacientes comen más de lo recomendado).

Hinchazón de gases  
Disfagia y deshidratación  
Complicaciones tromboembólicas  
Complicaciones infecciosas  
Hemorragia postoperatoria

### **En el postoperatorio tardío:**

Dilatación del anillo  
Erosión del anillo  
Dilatación del esófago  
Dilatación de la bolsa  
Alteración del anillo  
Intolerancia al anillo  
Dolor en la zona de implantación del puerto  
Infección del anillo  
Deslizamiento del anillo  
Reflujo gastroesofágico  
Pirosis  
Gastritis de la bolsa superior  
Desplazamiento del anillo  
Desplazamiento de la zona de inyección  
Infección de la zona de inyección  
Estreñimiento  
Obstrucción del estrechamiento (por ejemplo, a causa de un edema, la alimentación, una calibración inadecuada, el deslizamiento del anillo, una torsión o dilatación de la bolsa superior)  
Desinflado del anillo (a causa de una fuga del anillo, de la zona de inyección o del tubo de conexión)  
Pérdida rápida de peso, que puede acarrear síntomas de malnutrición, anemia y otras complicaciones relacionadas  
o

### **AVISO**

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

### **PRECAUCIONES**

Consérvese en un lugar seco, protegido de la luz solar y a temperatura ambiente en su envase original.

Compruebe el buen estado del envase (no utilice el producto en caso de deterioro de las etiquetas o del envase de protección).

No utilice el producto si el dispositivo está dañado o ha caducado.

**NO REUTILIZAR**

**NO VOLVER A ESTERILIZAR**

### **EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS**

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

### **PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y QUEJAS**

De conformidad con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a hacer todo lo posible para fabricar y suministrar dispositivos médicos de alta calidad. Sin embargo, si un profesional de la salud (cliente, usuario, médico prescriptor...) tuviera una queja o un motivo de insatisfacción con un producto debido a su calidad, seguridad o rendimiento, deberá informar a COUSIN BIOTECH lo antes posible. En caso de fallo del implante o si provoca efectos adversos graves al paciente, el centro de salud debe seguir los

procedimientos legales de su país e informar a COUSIN BIOTECH a la mayor brevedad. En cualquier correspondencia que nos remita, le rogamos que indique la referencia, el número de lote, las coordenadas de referencia y una descripción exhaustiva del incidente o queja. Puede solicitar folletos, documentación y procedimientos quirúrgicos a COUSIN BIOTECH o a sus distribuidores.

## **TÉCNICA QUIRÚRGICA**

### **Material suministrado:**

Un anillo gástrico radiopaco ajustable con sistema de cierre  
Una jeringa  
Un marcador de agarre  
Un catéter radiopaco  
Un limpiador para catéter

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

Purgue el anillo con suero fisiológico mediante la jeringa y el enjuague para catéter con el fin de extraer todo el aire del dispositivo. Compruebe que la parte inflable del anillo no presenta una dilatación irregular o fugas. Mientras manipula el anillo, procure que no entre en contacto con instrumentos puntiagudos o afilados.

Ocluya el catéter con la pinza para evitar que el aire vuelva a entrar en el dispositivo.

Coloque la lengüeta de sujeción en el extremo libre del catéter.

Limpie el puerto de inyección implantable con suero fisiológico mediante la jeringa y la aguja de Huber.

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

### **Técnica quirúrgica:**

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

Pueden utilizarse diversas técnicas operatorias como: la técnica perigástrica, la técnica «pars flácida» o una combinación de ambas. Normalmente, los anillos gástricos ajustables se colocan laparoscópicamente con anestesia general:

El anestesista introduce en el estómago la sonda gástrica que acaba en un pequeño globo y que le permite calibrar la bolsa pequeña del estómago.

Disección de la curvatura gástrica menor o el pilar derecho.

Segunda ventana cercana al ángulo de His.

Tunelización retrogástrica.

Introducción del anillo gástrico ajustable en el abdomen. Durante su recorrido a través del trocar (12mm minimum), el agarrador debe estar posicionado sobre el eje de la parte reforzada

Inflado del balón de la sonda gástrica con 15 cm<sup>3</sup> (ml) de suero fisiológico.

Colocación correcta del anillo.

Sutura del anillo (de 3 a 6 puntos) mediante la serosa gástrica situada por encima y por debajo (sutura gastrogástrica anterior que encierra el anillo en un «túnel»).

Conexión del tubo a la zona de inyección.

Recomendaciones generales: colocación del puerto

Comprobar que el catéter no esté doblado

Durante la conexión del catéter y el puerto, asegurarse de que el catéter no se tuerza: comprobar que el puerto quede plano sobre la superficie

Comprobar que el tensor esté bien enganchado al puerto (sistema de cierre por clic).

El paso del catéter a través de la pared abdominal debe ser oblicuo y no perpendicular al puerto. Este pasaje oblicuo evita el efecto palanca en el puerto que, con el tiempo, podría conllevar la rotación del mismo:

La zona de inyección puede estar:

insertado y suturada en la aponeurosis del músculo recto mayor bajo el borde costal izquierdo;

insertado y suturada en posición subcutánea bajo el borde costal izquierdo;

insertado y suturada en posición pre-esternal en el apófisis xifoides.

insertado y suturada en cualquier otra posición que decida el cirujano.

Asimismo, los anillos se pueden implantar mediante laparotomía.

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

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

<b>Dimensiones de anillo (diámetro: mm)</b>	<b>Volumen máximo de solución de suero fisiológico (cm<sup>3</sup>)</b>
Ø 27/29	10

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

## ΣΥΣΚΕΥΗ BIORING®

### Ρυθμιζόμενος γαστρικός δακτύλιος ΣΤΕΙΡΟΣ ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

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

Έναν ακτινοσκοπικό κορμό, ο οποίος αποτελείται από ένα εξωτερικό εμφύτευμα και ένα φουσκωτό εσωτερικό μέρος. Τα άκρα του κορμού σχηματίζουν το σύστημα κλεισίματος του δακτυλίου μετά την τοποθέτησή του γύρω από το στομάχι.

Έναν ακτινοσκοπικό καθετήρα, ο οποίος ενώνει τον κορμό του ρυθμιζόμενου γαστρικού δακτυλίου με τη θύρα έγχυσης. Το σύστημα αυτό δεν είναι απορροφήσιμο.

Ένα προϊόν ξεπλύματος καθετήρα, για το ξέπλυμα και την πλήρωση του καθετήρα πριν από τη χρήση.

Μία σύριγγα για την έγχυση του φυσιολογικού ορού.

Μία χειρολαβή για να χειρίζεστε τον καθετήρα χωρίς να του προκαλέσετε ζημιά.

Το **BIORING®** πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη συσκευή Heliogast®, ένα κιτ αντικατάστασης για τις εμφυτευμένες θύρες της Helioscopie ή κάθε άλλη εμφυτευμένη θύρα εγκεκριμένη από την COUSIN BIOTECH

#### **ΣΥΝΘΕΣΗ**

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

**Το προϊόν δεν είναι ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης. Μη επαναπορροφήσιμο.**

#### **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

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

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

#### **Ασφάλεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI):**

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

#### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Σε φλεγμονώδη νόσο ή σε συγγενείς ή επίκτητες ανωμαλίες του γαστρεντερικού σωλήνα.

Σε σοβαρή οργανική νόσο.

Σε ενδεχόμενη αιμορραγική νόσο του ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα ή στους ασθενείς, οι οποίοι παίρνουν συχνά ή συστηματικά ασπιρίνη ή μη στεροειδή, αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Σε διάγνωση ή προϋπάρχοντα συμπτώματα ή οικογενειακό ιστορικό για αυτοάνοσες παθήσεις των συνδετικών ιστών.

Στην κύηση.

Σε ασθενείς τοξικομανείς ή αλκοολικούς.

Σε ασθενείς, οι οποίοι αρνούνται να δεχτούν τους διατροφικούς περιορισμούς που απαιτούνται από τη διαδικασία.

Σε σοβαρές ψυχιατρικές διαταραχές.

Να μην εμφυτεύετε τη συσκευή σε περιοχή με λοίμωξη ή σε σηπτικό περιβάλλον.

Να μην εμφυτεύετε τη συσκευή σε περίπτωση αλλεργίας στα υλικά της.

Να μην εμφυτεύετε τη συσκευή σε παιδιά που βρίσκονται στην ανάπτυξη.

#### **ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

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

### **Περιεγχειρητικές επιπλοκές (που οφείλονται στη χειρουργική τεχνική):**

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

### **Κατά την άμεση μετεγχειρητική περίοδο:**

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

### **Καθυστερημένες μετεγχειρητικές επιπλοκές**

Διαστολή του δακτυλίου  
Διάβρωση του δακτυλίου  
Οισοφαγική διαστολή  
Διαστολή των σάκων του στομάχου  
Αλλοίωση του δακτυλίου  
Δυσανεξία του δακτυλίου  
Πόνος που εντοπίζεται στην περιοχή της εμφύτευσης της θύρας  
Μόλυνση από τον δακτύλιο  
Ολίσθηση του δακτυλίου,  
Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση,  
Στομαχικές καούρες,  
Γαστρίτιδα του άνω σάκου του στομάχου,  
Μετατόπιση του δακτυλίου,  
Μετακίνηση της θύρας έγχυσης,  
Μόλυνση στη θύρα έγχυσης,  
Δυσκοιλιότητα  
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

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία, Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως και το φως και διατηρήστε το σε θερμοκρασία δωματίου στην αρχική του συσκευασία.

Ελέγξτε αν η συσκευασία είναι άθικτη και μην το χρησιμοποιήσετε αν οι ετικέτες και/ή η προστατευτική συσκευασία είναι κατεστραμμένες.

Να μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, εάν είναι κατεστραμμένη ή έχει περάσει η ημερομηνία λήξης της.

**ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ**

**ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ**

### **ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ**

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

Η καταστροφή συσκευής που δεν έχει εμφυτευτεί δεν υπόκειται σε συγκεκριμένες συστάσεις. Η δεύτερη παράγραφος ισχύει σε περίπτωση αιτήματος για πληροφορίες ή παραπόνων.

### **ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

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

### **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ**

#### **Παρεχόμενα υλικά**

Ένας ρυθμιζόμενος, ακτινοσκοπικός γαστρικός δακτύλιος με σύστημα κλεισίματος  
Μία σύριγγα  
Μία χειρολαβή  
Έναν ακτινοσκοπικό καθετήρα

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

Ξεπλύνετε τον δακτύλιο με φυσιολογικό ορό με τη χρήση της σύριγγας και του καθετήρα που παρέχονται για να εκκενώσετε πλήρως τη συσκευή από τον αέρα.

Ελέγξτε το φουσκωτό μέρος του δακτυλίου για να εντοπίσετε τυχόν ανώμαλη διόγκωση ή διαρροές. Κατά τον χειρισμό του δακτυλίου, βεβαιωθείτε ότι δεν έρχεται σε επαφή με κοφτερά ή μυτερά εργαλεία.

Συσφίξτε τον καθετήρα, ώστε να εμποδίσετε τον αέρα να ξαναμπει στη συσκευή.

Τοποθετήστε τον σηματοδότη για τον χειρισμό στο ελεύθερο άκρο του καθετήρα.

Ξεπλύνετε την εμφυτεύσιμη θύρα έγχυσης με φυσιολογικό ορό με χρήση της σύριγγας και της βελόνας Huber.

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

#### **Χειρουργική τεχνική:**

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

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

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

Ο αναισθησιολόγος εισάγει με διασωλήνωση τον γαστρικό σωλήνα μέσα στο στομάχι, επιτρέποντας έτσι την βαθμονόμηση του μικρού στομάχου.

Τεμαχίστε τη μικρότερη καμπυλότητα ή το δεξί σκέλος.

Η 2η εσοχή δίπλα στη γωνία His.

Πραγματοποιείστε οπισθογαστρική διάνοιξη.

Εισαγάγετε τον ρυθμιζόμενο γαστρικό δακτύλιο μέσα στην κοιλία. Όταν περάσει μέσω της βελόνης τροκάρ (ελάχιστο 12mm), το κλιπ πρέπει να τοποθετηθεί στο ενισχυμένο μέρος του κουμπώματος.

Διογκώστε τον αεροθάλαμο του γαστρικού σωλήνα με 15 cm<sup>3</sup> (ml) φυσιολογικό ορό.

Τοποθετείστε σωστά τον δακτύλιο.

Συρράψτε τον δακτύλιο με 3 έως 6 ράμματα στο γαστρικό περιτόναιο, ανοδικά και καθοδικά (το εμπρόσθιο γαστρικό ράμμα του στομάχου περικλείει τον δακτύλιο σαν σε ένα «τούνελ»).

Συνδέστε τον σωλήνα με τη θύρα έγχυσης.

Γενικές συστάσεις για την τοποθέτηση της θύρας:

Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν σχηματίζει αιχμηρή γωνία όταν λυγίζει.

Όταν συνδέσετε τον καθετήρα με τη θύρα, βεβαιωθείτε ότι δεν δημιουργείται ελικοειδής δίπλωση στον καθετήρα: ελέγξτε αν η θύρα παραμένει τελείως επίπεδη στην επιφάνεια.



Βεβαιωθείτε ότι η άκαμπτη ενίσχυση είναι συνδεδεμένη σωστά με τη θύρα (σύστημα κλεισίματος με κλικ). Στο στρώμα του κοιλιακού τοιχώματος, η διαδρομή του καθετήρα πρέπει να είναι λοξή, όχι κάθετη στη θύρα. Έτσι αποφεύγεται το αποτέλεσμα του ανασηκώματος της θύρας, κάτι το οποίο μακροπρόθεσμα μπορεί να οδηγήσει σε περιστροφή της θύρας:

Η θύρα συγκόλλησης είναι:

εισάγεται και ράβεται στην απονεύρωση του ορθού κοιλιακού μυός κάτω από το αριστερό πλευρικό άκρο, εισάγεται υποδόρια κάτω από το αριστερό πλευρικό άκρο,

εισάγεται και ράβεται στο πρόσθιο θωρακικό τοίχωμα, στην ξιφοειδή απόφυση,

εισάγεται υποδόρια σε οποιαδήποτε άλλη θέση, σύμφωνα με την κρίση του χειρουργού.

Οι δακτύλιοι μπορούν, επίσης, να εμφυτευτούν μέσω λαπαροτομίας.

Η ταινία μπορεί να φουσκωθεί αμέσως με τη χρήση φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος (NaCl 0.9%). Χρησιμοποιήστε ΜΟΝΟ βελόνα Huber για να γεμίσετε ή να ξεφουσκώσετε την ταινία. Ο όγκος, καθώς και το χρονικό διάστημα πριν την πλήρωση, έγκειται στη Διόγκωση του δακτυλίου: μέγιστος όγκος φυσιολογικού ορού σύμφωνα με τα μεγέθη των δακτυλίων

<b>Μεγέθη δακτυλίων (διάμετρος: mm)</b>	<b>Μέγιστος όγκος φυσιολογικού ορού (cm<sup>3</sup>)</b>
Ψ 27/29	10

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

**DISPOZITIVUL BIORING®**  
**Inel Gastric Reglabil ȘTERILE**  
**UTILIZARE UNICĂ - PRODUS ȘTERIL**

**DESCRIERE**

**BIORING®** este compus din:

Un corp radioopac, cuprinzând o întăritură exterioară și o parte interioară gonflabilă. Extremitățile corpului formează sistemul de închidere după introducerea sa în jurul stomacului.

Un cateter radioopac care leaga inelul gastric cu portul de injectare. Ansamblul nu este absorbabil.

Un sistem de clătire a cateterului, pentru clătirea și amorsarea cateterului înainte de utilizare.

O seringă pentru injectarea serului fiziologic.

O clemă de prindere pentru manipularea cateterului fără deteriorarea acestuia.

**BIORING®** trebuie să se utilizeze în asociere cu dispozitivul Heliogast®, un kit de substituție pentru camere implantabile fabricate de Helioscopie sau orice altă cameră implantabilă aprobată anterior de COUSIN BIOTECH.

**COMPOZIȚIE**

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

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

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

**INDICAȚII**

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

Recomandarea inelului gastric ajustabil potrivit ramane la latitudinea chirurgului.

**SIGURANȚA IRM:**

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

**CONTRAINDICAȚII**

Bolii inflamatorii sau anomalii congenitale sau dobândite ale tractului gastrointestinal.

Boli grave ale organelor.

Pacienți cu posibile tulburări de sângerare ale tractului gastrointestinal sau pacienți care sunt sub tratament sistematic cu aspirina sau medicamente anti-inflamatorii non-steroidale.

Diagnosticarea sau simptome pre-existente sau anterioare în familie de boli autoimune ale țesutului conjunctiv.

Sarcina.

Pacienți dependenți de droguri sau alcool.

Pacienți care refuză să accepte restricțiile dietetice cerute de procedura.

Tulburări psihiatrice grave.

Nu implantați dispozitivul într-un loc cu infecție sau într-un mediu septic.

Nu implantați dispozitivul în caz de alergii la componente.

Nu implantați dispozitivul la copii în creștere.

**COMPLICAȚII POSIBILE**

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

**Complicații perioperatorii (datorate tehnicii chirurgicale):**

-Leziuni de splină

- Perforări ale stomacului sau esofagului

-Alte sângerări

### **În perioada postoperatorie imediată:**

Greata, voma (mai ales în primele câteva zile după intervenție, și atunci când pacientul mănâncă mai mult decât este recomandat).  
Balonare datorată gazelor  
Disfagie, deshidratare  
Complicații tromboembolice  
Complicații infecțioase  
Sangerari postoperatorii

### **Complicații postoperatorii întârziate:**

Dilatarea benzii  
Eroziunea benzii  
Dilatate esofagiana  
Dilatarea pungii  
Alterarea benzii  
Intoleranță la banda  
Durere localizată la locul de implantare a portului  
Infecție a benzii  
Alunecarea benzii  
Reflux gastroesofagian  
Pirozis  
Gastrita a pungii superioare  
Migrarea benzii  
Deplasarea portului de injectare  
Infecția portului de injectare  
Constipație  
Obstrucție constrictivă (datorită de exemplu edemelor, hranei, unei calibrări necorespunzătoare, alunecarea benzii, torsiunii sau dilatații  
pungii superioare)  
Dezumflarea benzii (provenită de la o scurgere din banda, portul de injectare, sau a tubului conector)  
Pierderea rapidă în greutate poate conduce la simptomele de malnutriție, anemie, și complicații asociate

### **AVERTISMENT**

Tehnica laparoscopică este o procedură de ultimă generație. Chirurgii care doresc să efectueze această procedură trebuie să dețină echipamentul necesar și să aibă o vastă experiență în laparoscopie.

### **PRECAUȚII**

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

**NU REUTILIZAȚI                      NU RE-STERILIZAȚI**

### **RECUPERAREA ȘI ELIMINAREA DISPOZITIVELOR**

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

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

Dispozitivul medical îndepărtat trebuie eliminat în conformitate cu standardele țării pentru eliminarea deșeurilor infecțioase.

Nu există recomandări specifice pentru eliminarea unui dispozitiv neimplantat.

### **SOLICITĂRI PENTRU INFORMAȚII ȘI RECLAMAȚII**

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

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

grave la pacient, centrul de sănătate trebuie să urmeze procedurile legale din țara respectivă și să informeze imediat COUSIN BIOTECH.

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

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

## **TEHNICA CHIRURGICALĂ**

### **Materialul furnizat**

- O banda ajustabila, radioopaca, cu sistem de închidere
- O seringă
- O clemă de prindere
- Un cateter radioopac
- Un sistem de clătire a cateterului

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

Spălați banda cu soluție salină fiziologică cu ajutorul seringii și a cateterului pentru a evacua complet aerul din dispozitiv.

Inspectați partea gonflabilă a benzii pentru a detecta orice neregulă sau scurgeri. La manipularea benzii, asigurați-vă că nu va intra în contact cu obiecte ascuțite.

Fixați cateterul pentru a împiedica intrarea aerului în dispozitiv.

Fixați eticheta de manipulare la capătul liber al cateterului.

Spălați portul cu injecție cu ser fiziologic cu ajutorul seringii și acului Huber.

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

### **Tehnica chirurgicală:**

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

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

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

Anestezistul introduce tubul gastric în stomac, făcând posibilă calibrarea stomacului mic.

Se diseca curbura mică a stomacului.

A 2 -a fereastră lângă unghiul Hiss.

Tunel Retro Esofagian

Introducerea benzii reglabile în abdomen. La trecerea prin trocar (12mm minim), o pensa de prehensiune trebuie poziționată pe partea întărită a cataramii

Umflați manșeta de tub gastric cu 15 cm<sup>3</sup> (ml) de ser fiziologic.

Poziționați corect banda.

Sudati banda, folosind a 3 - 6 suturi cu seroasa gastrică, în amonte și în aval (sutura va cuprinde banda într-un "tunel" ).

Conectați tubul cu portul de injecție.

Recomandări generale pentru plasarea portului:

Asigurați-vă că cateterul nu prezintă bucle ascuțite

Atunci când conectați cateterul la port asigurați-vă că nu veți crea un efect de răsucire/arcuire pe cateter: verificați ca portul rămâne complet plat pe o suprafață

Asigurați-vă că închizatoarea este corect clipsată de port (faceți clic pe oprire sistem).

În stratul peretelui abdominal calea cateterului trebuie să fie mai degrabă oblică decât perpendiculară pe port. Aceasta previne ridicarea pe port, care cu timpul, poate conduce la rotația portului.

Portul de injecție poate fi:

Inserat și suturat în aponevroza mușchiului drept abdominal de pe partea stînga

Inserat și suturat subcutanat sub marginea din stînga

Inserat și suturat presternal, pe procesul xifoid.

Inserat și suturat în orice altă poziție în funcție de aprecierea chirurgului.

De asemenea, benzile pot fi implantate prin laparotomie.

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

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

<b>Dimensiunile benzii (Diametru : mm)</b>	<b>Volumul maxim de ser fiziologic (cm<sup>3</sup>)</b>
Ø 27/29	10

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

## **ZAŘÍZENÍ BIORING®** **NASTAVITELNÁ GASTRICKÁ BANDÁŽ STERILNÍ** **JEDNORÁZOVÝ - STERILNÍ VÝROBEK**

### **POPIS**

Nastavitelný gastrický pásek **BIORING®** tvoří:

Konstrukce nepropouštějící záření s vnějším zesílením a nafukovací vnitřní částí. Krajiní oblasti konstrukce vytvoří po umístění pásky okolo žaludku uzavřený systém.

Katetr nepropouštějící záření, který spojuje konstrukci s nastavitelným gastrickým páskem s vstřikovacím portem. Celek je nevstřebatelný.

Čistička katetru, opláchnout a naplnit katétr před použitím.

Stříkačka pro injekci fyziologického séra.

Uchopovací štítek pro manipulaci s katetrem bez jeho poškození.

**BIORING®** by měl být používán v kombinaci se zařízením Heliogast®, náhradní sada pro implantabilní porty vyráběná společností Helioscopie nebo jakýkoli jiný implantabilní port dříve schválený COUSIN BIOTECH.

### **SLOŽENÍ**

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

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

Ani lidského, ani zvířecího původu. Nevstřebatelná.

### **INDIKACE**

Nastavitelný gastrický páskový systém **BIORING®** se indikuje k redukci nadváhy u osob postižených morbidní obezitou, na které nepůsobí dieta, tj. osoby, jejichž BMI (vzorec pro výpočet = hmotnost v kilogramech / (výška v metrech)<sup>2</sup>) je vyšší nebo se rovná 40 kg/m<sup>2</sup>, nebo 35 až 40 kg/m<sup>2</sup> při kombinaci s minimálně jednou komorbiditou.

Chirurg může nastavitelnou gastrickou pásku předepsat dle svého vlastního uvážení.

### **BEZPEČNOST MR:**

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

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

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

### **KONTRAINDIKACE**

Zánětlivá choroba nebo vrozené či získané anomálie zažívacího traktu.

Vážná organická choroba.

Potenciální porucha krvácení v horním gastrointestinálním traktu nebo pacienti, kteří pravidelně nebo systematicky užívají aspirin nebo nesteroidní protizánětlivé léky.

Diagnóza preexistujících symptomů nebo anamnéza auto imunního onemocnění pojivové tkáně.

Těhotenství.

Pacienti se závislostí na drogách nebo alkoholu.

Pacienti, kteří odmítnou přijmout dietní omezení vyžadovaná procedurou.

Vážné psychiatrické poruchy.

Zařízení neimplantujte v místě infekce nebo v septickém prostředí.

Zařízení neimplantujte v případě alergie na komponenty.

Zařízení neimplantujte rostoucím dětem.

### **MOŽNÉ KOMPLIKACE**

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

**Perioperační komplikace (v důsledku chirurgické techniky):**

Nemoc sleziny

Perforace žaludku nebo esofágu

Jiné krvácení

**V bezprostředním pooperačním období:**

Nevolnost, zvracení (zejména několik prvních dnů po zásahu a pokud pacient jí víc, než je doporučeno).

Nadýmání způsobené plyny

Dysfágie, dehydratace

Tromboembolické komplikace

Infekční komplikace

Pooperační krvácení

**Opožděné pooperační komplikace**

Dilatace pásky

Eroze pásky

Dilatace esofágu

Dilatace pouzdra

Změna pásky

Intolerance pásky

Bolest v místě implantace portu

Infekce pásky

Sklouznutí pásky

Reflux esofágu

Pyróza

Gastritida v místě horního pouzdra

Migrace pásky

Přemístění vstřikovacího portu

Infekce vstřikovacího portu

Zácpa

Konstriktivní obstrukce (způsobená otokem, potravinami nebo nedostatečnou kalibrací, sklouznutí pásky nebo kroucení či dilatace horního pouzdra).

Deflace pásky (v důsledku netěsnosti pásky, vstřikovacího portu nebo propojovací trubice)

Rychlý úbytek na váze může vést k symptomům podvýživy, anémie a souvisejících komplikací

**VAROVÁNÍ**

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

**OPATŘENÍ**

Skladujte suchém místě, uchovejte mimo dosah světla a při pokojové teplotě, v originálním balení

Zkontrolujte, zda není balení poškozené (nepoužívejte v případě poškození štítků a/nebo ochranného balení).

Nepoužívejte je-li zařízení poškozeno nebo pokud vypršela jeho expirace

**NEPOUŽÍVAT ZNOVU ZNOVU NESTERILIZOVAT**

**VYJMUTÍ A LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ**

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

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

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

Likvidace neimplantovaného zařízení nepodléhá specifickým doporučením.

**ŽÁDOST O INFORMACE A STÍŽNOSTI**

V souladu se s vými zásadami jakost se společnost COUSIN BIOTECH zavazuje vyvinout maximální úsilí a vrobít a dodat vysoce kvalitní zdravotnické zařízení. Nicméně, pokud zdravotnický profesionál (klient, uživatel, předepisující lékař...) má stížnosti nebo důvod být nespokojen s produktemco do kvality, bezpečnosti nebo výkonu, musí co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH.

V případě selhání implantátu nebo pokud způsobí vážné nežádoucí účinky na zdraví pacienta, zdravotnické centrum musí postupovat v souladu s platnými postupy v zemi a co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH.

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

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

Pokud potřebujete jakékoli informace, kontaktujte svého zástupce nebo distributora COUSIN BIOTECH nebo COUSIN BIOTECH přímo na [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).

## **CHIRURGICKÁ TECHNIKA**

### **Dodaný materiál**

Jedna nastavitelná gastrická páska nepropouštějící záření, se systémem uzavření

jedna syringue

Jeden uchopovací štítek

Katetr nepropouštějící záření

Jeden čistič katetru

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

Pásku propláchněte fyziologickým roztokem, k tomu použijte jehlu a zařízení na proplachování katetru, které jsou součástí balení, a ze zařízení odstraňte veškerý vzduch.

Zkontrolujte nafukovací část pásky a detekujte jakékoli nepravidelné nafouknutí nebo netěsnosti. Při manipulaci s páskou dávejte pozor, aby nepřišla do kontaktu s ostrými nebo špičatými nástroji.

Katetr zavřete, abyste zabránili opětovnému vniknutí vzduchu do zařízení.

Na volný konec katetru umístěte manipulační štítek.

Implantovatelný vstříkovací port propláchněte pomocí jehly a Huberovy jehly fyziologickým roztokem.

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

### **Chirurgická technika:**

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

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

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

Anesteziolog zavede žaludeční sondu, která umožňuje provést kalibraci malého žaludku.

Rozřízne se menší zakřivení nebo pravý provazcový útvar.

2. okno vedle jeho úhlu.

Retro-gastrické tunelování.

Zavedení nastavitelné gastrické pásky do abdomenu. Při průchodu trokaru (min. 12 mm) musí být spona umístěna na zesílené části spony.

Manžetu gastrické sondy nafoukněte 15 cm<sup>3</sup> (ml) fyziologického roztoku.

Pásku správně umístěte.

Pásku přišijte, pomocí 3-6 stehů, k žaludeční seróze, nahoru a dolů (přední gastro gastrický steh uzavírající pásku v „tunelu“).

Připojení trubice k vstříkovacímu portu.

Obecná doporučení k umístění portu:

Ujistěte se, že katetr nemá žádné ostré ohyby

Po připojení katetru k portu se ujistěte, že nedochází k tlaku na katetr: zkontrolujte, zda je port na povrchu zcela plochý.

Ujistěte se, že je pevná vložka správně připevněná k portu (zaklíkavací systém).

Ve vrstvě abdominální stěny musí být katetr směrem k portu spíše nakloněný a ne v pravém úhlu. Brání to zdvižení portu, což by mohlo vést k rotaci portu:

Vstříkovací port může být:

zasunutý a přišitý k aponeuróze svalu rectus abdominis pod levým okrajem žeber,

zasunutý a přišitý k subkutánně pod levým okrajem žeber,

zasunutý a přišitý k presternu, na mečovitě apofýze;

zasunutý a přišitý k v jakékoli jiné pozici, dle úsudku chirurga.

Pásky lze rovněž implantovat s využitím laparotomie.

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

Nafouknutí pásky: maximální objem fyziologického roztoku v závislosti na velikostech pásek.



<b>Velikosti pásek (průměr:mm)</b>	<b>Maximální objem fyziologického roztoku (cm<sup>3</sup>)</b>
Ø 27/29	10

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

**BIORING®-I SEADE**  
**Reguleeritav maopael STERIILNE**  
**ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS - STERIILNE TOODE**

**KIRJELDUS**

BIORING®-i reguleeritav maopael koosneb järgmistest osadest.

Röntgenkontrastne korpus, mis koosneb välisest tugevdusest ja täidetavast sisemisest osast. Korpuse otsad moodustavad paela sulgemissüsteemi pärast selle mao ümber paigaldamist.

Röntgenkontrastne kateeter, mis ühendab reguleeritava maopaela korpuse süstepordiga. Komplekt on mitteimenduv.

Kateetri loputusvahend kateetri loputamiseks ja ettevalmistamiseks enne kasutamist.

Süstal füsioloogilise seerumi süstimiseks.

Haardemärgis, mis võimaldab kateetrit manipuleerida seda kahjustamata.

**BIORING®** vahendit tuleks kasutada koos Heliogast® seadmega, Helioscopie poolt toodetud implanteeritavate portide asenduskomplektiga või mis tahes muu eelnevalt COUSIN BIOTECHi poolt heaks kiidetud implanteeritava pordiga.

**KOOSTIS**

Korpus on valmistatud dimetüülsiloksaanist. Väline tugevdus on valmistatud polüestrist, mis on üleni immutatud dimetüülsiloksaani, baariumsulfaadi ja biosobiva värvainega.

Kateeter on valmistatud dimetüülsiloksaanist, mis on immutatud baariumsulfaadiga ja millele on trükitud biosobiva tindiga.

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

**NÄIDUSTUSED**

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

**MRT OHUTUS**

Implantaati pole testitud ohutuse ja kokkusobivuse suhtes operatsioonijärgseks uurimiseks magnetresonantstomograafiaga (MRT). Kuid implantaat on peamiselt valmistatud dimetüülsiloksaanist ja mittemetalsest komponendist, mis on kirjanduse kohaselt nendes kogustes mitteferromagnetiline. Lisaks on implantaat esitatud MRT ohutuna andmebaasis aadressil [mrisafety.com](http://mrisafety.com) 1,5 ja 3 tesla juures. Seega loetakse seadet **BIORING®** MRT ohutuks.

**VASTUNÄIDUSTUSED**

Põletikuline haigus või kaasasündinud või omandatud seedetrakti kõrvalekalded.

Tõsine orgaaniline haigus.

Võimalik veritsushäire seedetrakti ülasosas või patsiendid, kes võtavad regulaarselt või süstemaatiliselt aspiriini või mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid.

Sidekoe autoimmuunhaiguse diagnoos või varasemad sümptomid või perekondlik anamnees.

Rasedus.

Ravimi- või alkoholisõltuvusega patsiendid.

Patsiendid, kes keelduvad järgimast protseduuri puhul vajalikke dieedipiiranguid.

Tõsised psühhiaatrilised häired.

Ärge implanteerige seadet infektsiooni piirkonda ega septilises keskkonnas.

Ärge implanteerige seadet, kui esineb allergia komponentide suhtes.

Ärge implanteerige seadet kasvavatele lastele.

**VÕIMALIKUD TÛSISTUSED**

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

**Operatsiooniaegsed tÛsistused (tulenevad kirurgilisest protseduurist):**

Põrna kahjustused

Mao või söögitoru perforatsioon

Muu verejooks

## **Vahetult operatsioonijärgne periood**

### **Hilised operatsioonijärgsed tüsistused**

Paela laienemine

Paela erosioon

Söögitoru laienemine

Tasku laienemine

Paela muutumine

Paela talumatus

Valu pordi implanteerimise kohas

Paela infektsioon

Paela libisemine

Gastroösofageaalne refluks

Püroos

Ülemise tasku gastrit

Paela migreerumine

Süstepordi nihkumine

Süstepordi infektsioon

Kõhukinnisus

Konstriktiivne sulgus (näiteks turse, toidu, ebapiisava kalibreerimise, paela libisemise või ülemise tasku väändumise või laienemise tõttu)

Paela tühjenemine (paela, süstepordi või ühendustoru lekke tõttu)

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

## **HOIATUS**

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

## **ETTEVAATUSABINÕUD**

Hoidke kuivas kohas valguse eest kaitstult ja toatemperatuuril originaalpakendis.

Kontrollige pakendi terviklikkust (ärge kasutage, kui sildid ja/või kaitsepakend on kahjustatud).

Ärge kasutage, kui seade on kahjustatud või kõlblikkusaja ületanud.

## **MITTE KASUTADA KORDUVALT MITTE UUESTI STERILISEERIDA**

## **„SEADMETE 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 nakkusohtlike 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 õiguslike 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.

## **KIRURGILINE MEETOD**

### **Kaasasolevad seadmed**

Üks reguleeritav röntgenkontrastne maopael koos sulgemissüsteemiga

Üks süstal

Üks haardemärgis

Röntgenkontrastne kateeter

Üks kateetri loputusvahend

**Seadmete ettevalmistamine** Kõik protseduurid tuleb teha steriilses alas.

Loputage paela süstla ja kateetri loputusseadme abil füsioloogilise lahusega, et eemaldada seadmest kogu õhk.

Kontrollige paela täidetavat osa ebaühtlase täitumise või lekete suhtes. Paela käsitlemisel vältige selle kokkupuudet teravate või teravaotsalist instrumentidega.

Klammerdage kateeter, et vältida õhu taasisenemist seadmesse.

Pange kateetri vabasse otsa käsitlemisliipik.

Loputage implanteeritavat süsteporti süstla ja Huberi nõela abil füsioloogilise lahusega.

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

### **Kirurgiline meetod**

Profülaktilised antibiootikumid Enne protseduuri alustamist on soovitatav teha antibiootilist profülaktikat naha ja mao mikrofloora vastu. Kasutada võib mitmesuguseid kirurgilisi meetodeid, sealhulgas perigastrilist meetodit, pars flaccida meetodit või nende kahe kombinatsiooni.

Reguleeritavad maopaelad paigaldatakse tavaliselt laparoskoopiliselt üldanesteesia all.

Anestesioloog viib makku mansetiga maotoru, mis võimaldab väikest magu kalibreerida.

Dissekteerige väike kõverik või parem säär.

Teine aken Hisi nurga juures.

Retrogastriline tunnel.

Sisestage reguleeritav maopael kõhtu. Läbi trokaari (vähemalt 12 mm) viimisel tuleb klamber paigutada pandla tugevdatud osale.

Täitke maotoru mansett 15 cm<sup>3</sup> (ml) füsioloogilise lahusega.

Paigutage pael õigesti.

Õmmelge pael 3–6 õmblusega mao serooskelme külge üleval- ja allpool (eesmine gastrogastriline õmblus sulgeb paela „tunnelisse”).

Ühendage toru süstepordiga.

Üldised soovitused pordi paigaldamiseks

Veenduge, et kateetril pole järske paindeid.

Kateetri ühendamisel pordiga veenduge, et kateeter ei väändu/vetru: jälgige, et port oleks pinnaga täiesti tasaselt.

Veenduge, et jäigasti on korralikult pordile kinnitatud.

Kõhuseina kihis peab kateetri tee olema pordi suhtes viltu, mitte risti. See takistab pordi tõusmist, mis võib aja jooksul põhjustada pordi pöördumist.

Süstepordi võib:

sisestada subkutaanselt ja õmmelda kõhusirglihase aponeuroosi külge vasaku roideserva all,

sisestada subkutaanselt vasaku roideserva alla,

sisestada subkutaanselt ja õmmelda presternaalselt metasternumi apofüüsile,

sisestada subkutaanselt paigutada kirurgi äranägemisel mis tahes muusse kohta.

Paelad võib implanteerida ka laparotoomia teel.

Paela saab kiiresti täita füsioloogilise lahusega (NaCl 0,9%). Kasutage paela täitmiseks või tühjaks laskmiseks AINULT Huberi nõela.

Mahu ja intervalli enne täitmist otsustab arst/kirurg (vt maksimaalset mahtu järgmisest tabelist). Paela täitmine: füsioloogilise lahuse maksimaalne kogus paelade suuruse järgi

<b>Paela suurused (läbimõõt (mm))</b>	<b>Füsioloogilise lahuse maksimaalne kogus (cm<sup>3</sup>)</b>
Ø 27/29	10

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

**PRIETAISAS BIORING®**  
**Skrandį apjuosianti reguliuojama juosta STERILI**  
**VIENKARTINIS - STERILUS GAMINYS**

**APRAŠYMAS**

**BIORING®** yra skrandį apjuosianti reguliuojama juosta, kurią sudaro:

Pagrindinė rentgenokonstrastinė dalis, sudaryta iš sustiprintos išorinės ir pripučiamos vidinės dalių. Pagrindinės dalies galai, kurie apjuosus juosta skrandį sujungiami užsegimo mechanizmu.

Rentgenokonstrastinis kateteris, kuriuo sujungiama pagrindinė skrandį apjuosiančios reguliuojamos juostos dalis ir injekcinis poodis rezervuaras. Visos šios sudedamosios dalys nėra absorbuojamos organizmo.

Kateterio plovimo įtaisas, skirtas kateteriui išplauti ir užpildyti prieš naudojimą.

Švirkštas fiziologiniam serumui įšvirkšti.

Suėmimo žyma, kad būtų galima valdyti kateterį jo nepažeidžiant.

**BIORING®** turėtų būti naudojamas kartu su „Heliogast“® prietaisu, Helioscopie“ gaminamu implantuojamų prievadų keitimo rinkiniu arba bet kuriuo kitu anksčiau „COUSIN BIOTECH“ patvirtintu implantuojamų prievadu.

**SUDĖTIS**

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

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

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

**INDIKACIJOS**

The **BIORING®** skrandį apjuosiančios reguliuojamos juostos sistema indikuotina siekiant sumažinti per didelę nuo liguisto nutukimo kenčiančių asmenų, kurių atveju dietos buvo neveiksmingos, t. y. asmenų, kurių kūno masės indeksas (KMI, formulė = svoris kg / aukštis metrais kvadratu) yra 40 kg/m<sup>2</sup> ar daugiau arba 35–40 kg/m<sup>2</sup>, jeigu kartu nustatyta bent viena gretutinė liga, kūno masę. Chirurgas gali pats nuspręsti, ar reikia implantuoti skrandį apjuosiančią reguliuojamą juostą.

**MRI SAUGUMAS:**

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

**KONTRAINDIKACIJOS**

Uždegiminė liga arba įgimtos ar įgytos virškinamojo trakto anomalijos.

Sunkios organinės ligos.

Galimas kraujavimas iš viršutinės virškinamojo trakto dalies arba nuolatinis ar sistemingas aspirino ar nesteroidinių vaistų nuo uždegimo vartojimas.

Diagnozuota autoimuninė jungiamojo audinio liga ar pasireiškę jos simptomai arba kraujo giminaičiams nustatyta ši liga.

Nėštumas.

Priklausomybė nuo narkotikų arba alkoholio.

Atsisakymas laikytis mitybos apribojimų, kurie būtini šios procedūros atveju.

Sunkūs psichikos sutrikimai.

Negalima implantuoti prietaiso infekuotoje vietoje arba septinėje aplinkoje.

Negalima implantuoti prietaiso alergijos jo sudedamosioms dalims atveju.

Negalima implantuoti prietaiso augantiems vaikams.

**GALIMOS KOMPLIKACIJOS**

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

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

- Blužnies pažeidimai
- Skrandžio ar stemplės perforacija

- Kraujavimas dėl kitų priežasčių

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

Pykinimas, vėmimas (ypač pirmąsias kelias dienas po intervencijos ir tais atvejais, kai pacientas valgo daugiau nei rekomenduojama).

Pilvo pūtimas dėl dujų pertekliaus

Disfagija, dehidracija

Tromboembolinės komplikacijos

Infekcinės komplikacijos

Pooperacinis kraujavimas

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

Juostos išsiplėtimas

Juostos erozija

Stemplės išsiplėtimas

Mažąjo skrandžio išsiplėtimas

Juostos savybių pasikeitimas

Juostos netoleravimas

Skausmas injekcinio rezervuaro implantavimo vietoje

Juostos uždėjimo vietos infekcija

Juostos nuslydimas

Gastroezofaginis refliuksas

Rėmuo

Gastritas viršutinėje skrandžio dalyje

Juostos vietos pasikeitimas

Injekcinio rezervuaro pasislinkimas

Rezervuaro vietos infekcija

Vidurių užkietėjimas

Žarnų obstrukcija (pavyzdžiui, dėl edemos, maisto, netinkamai suformuoto mažąjo skrandžio, juostos pasislinkimo arba mažo 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

#### **ISPĖJIMAS**

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

#### **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

Laikykitės sausoje vietoje, atokiau saugoti nuo šviesos, kambario temperatūroje, originalioje pakuotėje.

Patikrinkite pakuotės sandarumą (nenaudokite, jeigu pažeistos etiketės ir (arba) apsauginė pakuotė).

Nenaudokite, jei prietaisas yra pažeistas arba pasibaigęs jo tinkamumo naudoti terminas.

**NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI    NEGALIMA STERILIZUOTI PAKARTOTINAI**

#### **GRAŽINIMAS IR PRODUKTO UTILIZAVIMAS**

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

#### **GYDYMO METODIKA**

Kietojo smegenų dangalo pakaitalo keitimo ir (arba) sutvirtinimo atveju dangalo dydis turi būti kuo artimesnis audinio praradimo dydžiui. Dangalas turėtų visiškai padengti defektą. Kietojo smegenų dangalo pakaitalas neturėtų būti ištemptas, kad apimtų dvigubą defektą. Nepakankama aprėptis gali sukelti sukibimo defekto formavimąsi ir sukelti cerebralinio skysčių nuotėkį. Jei dangalas yra per mažas, audiniui ar medžiagai gali būti pernelyg didelis stresas, dėl kurios gali susidaryti nutekėjimas arba infekcija apie siūlę. Jei audinys yra per didelis, gali susidaryti per daug raukšlių ir sukelti nepageidaujamus audinių priedus. Todėl chirurgas gali kietojo smegenų dangalo pakaitalą apkirpti/apipjauti, kad būtų gerai pritaikytas defektui. Dangalas gali būti susiūtas su neabsorbuojamais siūlais, kurie

pateikiami su atrauminėmis adatomis. Pridėjus dangalą, jo negalima susiūti mažiau nei 2 mm nuo dangalo krašto. Naudokite fibrino kljus, kad visiškai užsandarintumėte dangalą.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie šio gaminio naudojimą, kreipkitės į COUSIN BIOTECH atstovą arba platintoją arba rašykite tiesiai į: [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).

## **CHIRURGINĖ TECHNIKA**

### **Tiekiamos medžiagos**

Viena rentgenokonstratinė skrandį apjuosianti reguliuojama juosta su užsegimo mechanizmu

Vienas švirkštas

Viena suėmimo žyma

Rentgenokonstratinis kateteris

Vienas kateterio plovimo įtaisas

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

Naudodami švirkštą ir kateterio praplovimo įtaisą praplaukite juostą fiziologiniu tirpalu, kad iš prietaiso būtų visiškai pašalintas oras.

Apžiūrėkite pripučiamą juostos dalį, kad nustatytumėte, ar nėra netolygaus pripūtimo ar nesandarumo požymių. Dirbdami su juosta saugokite, kad ji nesiliestų su aštriais ar smaliais instrumentais.

Užspauskite kateterį, kad į prietaisą negalėtų vėl patekti oras.

Uždėkite ant laisvo kateterio galo laikiklį.

Naudodami švirkštą ir Huberio adatą, praplaukite implantuojamą injekcinį poodį rezervuarą fiziologiniu tirpalu.

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

### **Chirurginė technika:**

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

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

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

Anesteziologas įveda į skrandį skrandžio zondą su pripučiamu antgaliu, taip sudarydamas sąlygas formuoti mažąjį skrandį.

Padarykite mažesniojo skrandžio išlinkio arba dešinės pusės pjūvį.

2-as langelis greta jo kampo.

Retrogastrinis įvedimas.

Įkiškite skrandį apjuosiančią reguliuojamą juostą į pilvą. Įkišus per troakarą (mažiausiai 12 mm), tvirtinimo elementas turi būti uždėtas ant sutvirtintos užrakto dalies.

Išpūskite skrandžio vamzdelio antgalį įleidami 15 cm<sup>3</sup> (ml) fiziologinio tirpalo.

Tinkamai uždėkite juostą.

Pritvirtinkite juostą 3–6 siūlais prie skrandžio sienos iš viršaus ir apačios (pritvirtinus ties priekine skrandžio dalimi, suformuojama juostą gaubianti klostė).

Prijunkite vamzdelį prie injekcinio rezervuaro.

Bendrosios injekcinio rezervuaro įstatymo rekomendacijos:

Įsitikinkite, kad kateteris nėra smarkiai perlenktas

Jungdami kateterį prie injekcinio rezervuaro užtikrinkite, kad kateteris negalėtų pasisukti ir (arba) spyruokliuoti, t. y. įsitikinkite, kad injekcinis rezervuaras liktų gulėti ant paviršiaus visiškai plokščiai

Įsitikinkite, kad tvirtinimo elementas tinkamai prisegtas prie injekcinio rezervuaro (spragtelintis uždarymo mechanizmas).

Pilvo sienelės srityje kateteris turi būti įstatytas įžambiai, o ne statmenai injekcinio rezervuaro atžvilgiu. Tai neleis injekciniam rezervuarui išjudėti iš savo vietos ir laikui bėgant apsiversti :

Poodis injekcinis rezervuaras gali būti :

įvedamas ir įsiuvas į tiesiojo pilvo raumens (*rectus abdominis*) sausgyslę po po kairiuoju šonkaulių lanku,

įvedamas ir įsiuvas implantuojamas po oda po po kairiuoju šonkaulių lanku,

įvedamas ir įsiuvas krūtinkaulio srityje, ant *xiphoid apophysis*;

įvedamas ir įsiuvas bet kurioje kitoje padėtyje chirurgo nuožiūra.

Juostos taip pat gali būti implantuotos laparotomijos būdu.

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

Juostos išpūtimas: maksimalus fiziologinio druskos tirpalo kiekis pagal juostų dydžius

<b>Juostų dydžiai (skersmuo: mm)</b>	<b>Didžiausias leistinas fiziologinio tirpalo kiekis (cm<sup>3</sup>)</b>
Ø 27/29	10

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



**BIORING® IERĪCE**  
**Regulējama kuņģa bandāža STERILA**  
**VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS - STERILS IZSTRĀDĀJUMS**

**APRAKSTS**

**BIORING®** regulējamā kuņģa bandāža iekļauj:

Apstarojumu necaurļaidīgs korpuss, kas sastāv no ārējās konstrukcijas un piepūšamas iekšējās daļas Ķermeņa ekstremitātes veido noslēgtu bandāžas sistēmu pēc tās uzlikšanas kuņģim.

. Apstarojumu necaurļaidīgs katetrs, kas regulējamās kuņģa bandāžas korpusu savieno ar injekciju portu. Grupa ir neabsorbējams.

Katetra skalošanas ierīce, lai pirms lietošanas izskalotu un uzpildītu katetru.

Šļirce fizioloģiskā seruma ievadīšanai.

Satveršanas uzgalis, kas ļauj manipulēt ar katetru, neriskējot to sabojāt.

**BIORING®** jālieto kopā ar Heliogast® ierīci, Helioscopie ražoto implantējamo portu nomaiņas komplektu vai jebkuru citu COUSIN BIOTECH iepriekš apstiprinātu implantējamo portu.

**SASTĀVS**

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

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

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

**INDIKĀCIJAS**

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

**MR DROŠUMS:**

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

**KONTRINDIKĀCIJAS**

Infekciju slimība vai iedzimta vai iegūta kuņģa un zarnu trakta anomālija.

Smaga organisma saslimšana.

Augšējā gastrointestinālā trakta potenciāli asiņošanas traucējumi vai pacienti, kas regulāri lieto aspirīnu vai nesteroidus pretiekaisuma līdzekļus.

Saistaudu autoimūnās slimības diagnoze, simptomi vai ģimenes vēsture.

Grūtniecība.

Pacienti ar narkotiku vai alkohola atkarību.

Pacienti, kas atsakās ievērot noteikto diētu.

Nopietni psihiski traucējumi.

Neimplantējiet ierīci infekcijas vietā vai septiskā vidē.

Neimplantējiet ierīci, ja pacientam ir alerģija uz jebkuru no tās komponentiem.

Neimplantējiet ierīci bērniem, kuri aug.

**IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS**

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

**Komplikācijas pirms operācijas (ķirurģiskās metodes rezultātā):**

- Liesas plīsums

- Kuņģa perforācija barības vada apvidū

- Cita rakstura asiņošana

### **Uzreiz pēc operācijas:**

Bandāžas izplešanās  
Bandāžas erozija  
Barības vada dilatācija  
Kabatas dilatācija  
Bandāžas izmaiņas  
Bandāžas nenoturība  
Sāpes porta ievietošanas vietā  
Bandāžas infekcija  
Apsēja noslīdēšana  
Gastroezofagiālais reflukss  
Piroze  
Kuņģa augšējās daļas gastrīts  
Apsēja izkustēšanās  
Injekciju porta nobīde  
Injekciju porta infekcija  
Aizcietējums  
Sašaurinājums un aizsprostojums (tūskas, pārtikas, neatbilstošas kalibrācijas, pārsēja noslīdēšanas vai kuņģa augšējās daļas sagriešanās vai paplašināšanās dēļ)  
Apsēja saplakšana (noplūdes, injekciju porta vai savienojuma caurules dēļ)  
Straujš svara zudums var radīt nepietiekama uztura, anēmijas simptomus un ar to saistītas komplikācijas

### **BRĪDINĀJUMS**

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

### **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

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

### **IERĪČU LIETOŠANAS IZSKAIDROŠANA UN TO IZNĪCINĀŠANA**

Ierīču lietošanas izskaidrošana, kā arī izmantošana ir jāveic saskaņā ar ISO 12891-1:2015 ieteikumu „Ķirurģiskie implantanti - ķirurģisko implantu izņemšana un analīze” 1. sadaļu: „Izņemšana un lietošana”. Jebkura eksplantētā ierīce ir 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 medicīnas 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 medicīnas ierīces. Tomēr, ja veselības aprūpes pārstāvim (klientam, lietotājam, abonentam...) ir sūdzības vai neapmierinātība par produkta kvalitāti, drošību vai darbību, viņam pēc iespējas ātrāk par to ir jāinformē „COUSIN BIOTECH”. Ja implants nedarbojas vai ja tas rada nopietnas, nelabvēlīgas sekas pacienta veselībai, veselības centram jāievēro savas valsts tiesiskās procedūras un pēc iespējas ātrāk jāinformē „COUSIN BIOTECH”. Jebkurai korespondencei lūdzam norādīt atsaucē numuru, sērijas numuru, atsaucē koordinātas un sniegt visaptverošu incidenta vai pretenzijas aprakstu. Brošūras, dokumentācija un ķirurģisko metožu apraksti ir iegūstami no „COUSIN BIOTECH” pēc pieprasījuma.

### **KĪRURĢISKĀ METODE**

#### ***Materiāli***

Viena regulējama apstarojumu necaurļaidīga bandāža ar slēgtu sistēmu  
Viena šļirce  
Viens satveršanas uzgalis

Apstarojumu necaurīdīgs katetrs

Viena katetra skalošanas ierīce

**Materiāla sagatavošana:** Visas procedūras veic sterilā vidē.

Noskalojiet bandāžu fizioloģiskajā šķīdumā, izmantojot šļirci un katetra skalošanas ierīci, lai pilnībā atbrīvotu to no gaisa.

Pārbaudiet bandāžas piepūšamo daļu, lai noteiktu, vai tajā nav nevienmērīgi piepūstu laukumu vai noplūdes. Strādājot ar bandāžu, pārliecinieties, vai tā nesakaras ar asiem priekšmetiem.

Aizspiediet katetru, lai nepieļautu gaisa ieplūdi ierīcē.

Darba birku uzlieciet katetra brīvajā galā.

Implantējamo injekciju portu izskalojiet ar fizioloģisko šķīdumu, izmantojot šļirci un Hubera adatu.

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

### **Ķirurģiskā metode:**

Profilakse ar antibiotikām: Pirms procedūras iesākām veikt profilaksi ar antibiotikām, lai nodrošinātu atbilstošu ādas un zarnu mikrofloru. Iespējams izmantot dažādas ķirurģiskas metodes, tostarp perigastriskās operācijas, "pars flaccida" metodi vai abu šo metožu kombināciju.

Regulējamās kuņģa bandāžas parasti ievieto laparoskopiski kopējā anestēzijā:

Anesteziologs ievieto kuņģī zondi, nodrošinot iespēju kalibrēt samazināto kuņģi.

Secē mazāko izliekumu.

2. logs blakus His leņķim.

Retrogastrālā šuntēšana.

Regulējamās kuņģa bandāžas ievadīšana vēdera dobumā. Virzoties cauri krūškurvim (vismaz 12mm), skavu novieto ieliekuma nostiprinātajā daļā.

Piepūstiet kuņģa zondes atloku ar 15 cm<sup>3</sup> (ml) fizioloģiskā šķīduma.

Pareizi novietojiet bandāžu.

Uzlieciet bandāžai 3 līdz 6 šuves pie kuņģa serozas virzienā uz augšu un uz leju.

Zondes savienojums ar injekciju portu.

Porta ievietošanas vispārējās rekomendācijas :

Pārliecinieties, vai katetram nav asu galu

Savienojot katetru ar portu, pārliecinieties, vai nerodas savērpums/katetra atsperes efekts: pārbaudiet, vai pieslēgvietā pilnībā pieguļ virsmai

Pārbaudiet, vai stiprinātājs ir atbilstoši nostiprināts pie porta.

Vēdera sienas slānī katetram ir jābūt apstarojumu necaurīdīgam nevis jāatrodas perpendikulāri portam. Tas neļaus pacelties pieslēgvietai, kas var likt postam pagriezties

### **Injekciju ports var būt:**

Ievietots un iešūts vēdera muskuļa aponeirozē zem kreisā ribu loka

Ievietots un iešūts subkutāni zem kreisā ribu loka

Ievietots un iešūts krūšu kurvja priekšpusē, hipoidālajā apofīzē;

Ievietots un iešūts Jebkurā citā stāvoklī pēc ķirurga ieskatiem.

Bandāžu var ievietot arī laparotomijas ceļā.

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

<b>Apsēja izmēri (diametrs : mm)</b>	<b>Fizioloģisko šķīdumu maksimālais tilpums (cm<sup>3</sup>)</b>
Ø 27/29	10

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

**BIORING® APPARAAT**  
**Verstelbare Maagband STERIEL**  
**STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK**

**BESCHRIJVING**

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

Een radiografisch contrasterende body, bestaande uit een uitwendige versterking en een opblaasbaar binnenwerk. De uiteinden van de body vormen het sluitsysteem van de band nadat het rond de maag is geplaatst.

Een contrasterende katheter, die de body van de verstelbare maagband verbindt met de injectiepoort. Het geheel is niet absorbeerbaar.

Een katheterspoeler voor het spoelen en voorbereiden van de katheter voor gebruik.

Een spuit voor het injecteren van het fysiologisch serum.

Een grijpclipje om de katheter te hanteren zonder deze te beschadigen.

**BIORING®** moet gebruikt worden in combinatie met het Heliogast®-toestel, een vervangingsset voor door Helioscopie vervaardigde implanteerbare poorten of een andere implanteerbare poort die eerder door COUSIN BIOTECH is goedgekeurd.

**SAMENSTELLING**

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

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

**Geen menselijke of dierlijke oorsprong. Niet resorbeerbaar.**

**INDICATIES**

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

**MRI VEILIGHEID**

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

**CONTRA-INDICATIES**

Ontstekingsziekte of aangeboren of verkregen afwijkingen van het maag-darmkanaal.

Ernstige orgaanziekte.

Mogelijke bloedingsstoornis van het bovenste maag-darmkanaal of patiënten die regelmatig of systematisch aspirine of niet-steroïde ontstekingsremmende middelen gebruiken.

Diagnose of reeds bestaande symptomen of familiegeschiedenis van een auto-immuunziekte van het bindweefsel.

Zwangerschap.

Patiënten met een drugs- of alcoholverslaving.

Patiënten die weigeren de door de procedure vereiste dieetbeperkingen op te volgen.

Ernstige psychiatrische stoornissen.

Implanteer het apparaat niet op de plaats van een infectie of in een septische omgeving.

Implanteer het apparaat niet in geval van allergie voor de componenten.

Implementeer het apparaat niet bij kinderen in de groeifase.

**MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

**Perioperatieve complicaties (als gevolg van de operatietechniek):**

- Lesies van de milt

- Perforatie van de maag of slokdarm

- Andere bloedingen

#### **In de directe postoperatieve periode:**

Misselijkheid, braken (vooral in de eerste dagen na de ingreep, en wanneer de patiënt meer eet dan aanbevolen).

Een opgeblazen gevoel als gevolg van gas

Dysfagie, uitdroging

Thrombo-embolische complicaties

Infectieuze complicaties

Postoperatieve bloeding

#### **Verlate postoperatieve complicaties**

Banddilatatatie

Banderosie

Slokdam dilatatie

Maag dilatatie

Bandmodificatie

Bandintolerantie

Pijn op de plaats van de poortimplantatie

Bandinfectie

Weggliden van de band,

Gastro-esofageale reflux,

Pyrose,

Gastritis van de bovenmaag,

Migratie van de band,

Verplaatsing van de injectiepoort,

Infectie van de injectiepoort,

Constipatie

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.

#### **WAARSCHUWING**

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

#### **VOORZORGSMAATREGELEN**

Op een droge plaats bewaren, uit de buurt van zonlicht en bij kamertemperatuur in de originele verpakking.

Controleer de integriteit van de verpakking (niet gebruiken als de etiketten en/of de beschermende verpakking beschadigd zijn).

Gebruik het product niet als het beschadigd is of de houdbaarheidsdatum is verstreken.

***NIET OPNIEUW GEBRUIKEN NIET HERSTERILISEREN***

#### **EXPLANTATIE EN VERWIJDERING VAN HULPMIDDELEN**

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

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

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

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

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

De tweede alinea is van toepassing bij informatieverzoeken of klachten.

#### **INFORMATIEVERZOEKEN EN CLAIMS**

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

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

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

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

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

## **CHIRURGISCHE TECHNIEK**

### **Geleverd materiaal**

Een verstelbare, radiografisch contrasterende maagband, met sluitsysteem

Een injectiespuit

Een grijpclipje

Een contrasterende katheter

Een katheterspoeler

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

Spoel de band door met fysiologische zoutoplossing met behulp van de bijgeleverde injectiespuit en katheterspoeler om de lucht volledig uit het apparaat te verwijderen.

Inspecteer het opblaasbare gedeelte van de band om eventuele onregelmatige inflatie of lekken op te sporen. Let er bij het hanteren van de band op dat deze niet in aanraking komt met scherpe of puntige instrumenten.

Sluit de katheter af met behulp van een klem om te voorkomen dat er weer lucht in het apparaat terechtkomt.

Plaats het etiket aan het vrije uiteinde van de katheter.

Spoel de implanteerbare injectiepoort door met de fysiologische zoutoplossing, met behulp van de injectiespuit en de Hubernaald.

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

### **Chirurgische techniek:**

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

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

Verstelbare maagbanden worden meestal laparoscopisch geplaatst, onder algemene verdoving:

De anesthesist brengt de maagslang met manchet in de maag in, waardoor het mogelijk wordt om de kleine maag te kalibreren.

Ontleed de kleine maagkromming of de rechter crus.

2de venster naast de hoek van His.

Vorm een retro-gastrische tunnel.

Introductie van de verstelbare maagband in de buik. Bij het passeren van de trocar (minimaal 12mm) moet de clip op het versterkte deel van de gesp worden geplaatst.

Blaas de manchet van de maagslang op met 15 cm<sup>3</sup> (ml) fysiologische zoutoplossing.

Plaats de band op de juiste manier.

Hecht de band, met behulp van 3 tot 6 hechtingen, vast aan de maag serosa, stroomopwaarts en stroomafwaarts (voorste gastro-gastrische hechtdraad die de band in een "tunnel" omsluit).

Verbinding van de buis met de injectiepoort.

Algemene aanbevelingen voor de plaatsing van de poort:

Zorg ervoor dat de katheter geen scherpe buiging vertoont.

Let er bij het aansluiten van de katheter op de poort op dat de katheter niet wordt gedraaid: controleer of de poort volledig vlak blijft op een oppervlak

Zorg ervoor dat de versteviger op de juiste manier aan de poort wordt geklemd (klik-systeem).

In de buikwandlaag moet de katheter schuin lopen en niet loodrecht op de poort staan. Dit voorkomt een hefeffect op de poort, wat na verloop van tijd kan leiden tot rotatie van de poort:

De injectiepoort kan worden:

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

De banden kunnen ook via laparotomie worden geïmplant.

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

<b>Bandafmetingen (diameter: mm)</b>	<b>Maximaal volume fysiologische zoutoplossing (cm<sup>3</sup>).</b>
Ø 27/29	10

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




























# NOTES :



	
en	Website address for consultation of electronic instructions for use and summary of safety and clinical performances
fr	Adresse du site web pour la consultation des instructions électroniques d'utilisation et le résumé des performances cliniques et de sécurité
de	Website-Adresse zur Einsichtnahme in die elektronische Gebrauchsanweisung und Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
it	Indirizzo del sito web per la consultazione elettronica delle istruzioni per l'uso e del riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza
es	Dirección del sitio web para consultar las instrucciones de uso en formato electrónico y el resumen del rendimiento clínico y de seguridad
ελ	Διεύθυνση του ιστότοπου στον οποίο μπορείτε να ανατρέξετε για ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης και μια περίληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας
ro	Adresa site-ului web pentru consultarea instrucțiunilor electronice de utilizare și rezumatul performanțelor clinice și de siguranță
cs	Adresa internetových stránek, kde lze konzultovat uživatelské pokyny v elektronické podobě a souhrn klinických a bezpečnostních výkonů
et	Veebisaidi aadress elektroonilise kasutusjuhendi ning kliinilise tulemuslikkuse ja ohutuse kokkuvõttega tutvumiseks
lt	Interneto svetainės, kurioje pateikiamos elektroninės naudojimo instrukcijos, taip pat saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka, adresas.
lv	Tīmekļa vietnes adrese, lai iepazītos ar elektroniskās lietošanas instrukciju un klīniskās veikspējas un drošuma kopsavilkumu
nl	Website-adres voor het raadplegen van elektronische handleidingen en de samenvatting van de klinische en veiligheidsprestaties
	
en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to the general safety and performance requirement of the medical device regulation 2017/745.
fr	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences générales de sécurité et de performances du règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745.
de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Medizinprodukteverordnung 2017/745.
it	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del regolamento sui dispositivi medici 2017/745.
es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple con las principales exigencias generales de seguridad y de rendimiento del reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745.
ελ	Σήμανση CE (ΕΚ) και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν είναι σε συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και τις επιδόσεις του κανονισμού για τις ιατρικές συσκευές 2017/745.
ro	Marcaj CE și număr de identificare al organismului notificat. Produsul este conform cu exigențele generale de siguranță și de performanță a reglementării dispozitivelor medicale 2017/745.
cs	Označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu. Výrobek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a výkon podle nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745.
et	CE-märgis ning teavitatud asutuse tunnuskoodi number. Toode vastab meditsiiniliste seadmete määruse 2017/745 üldistele ohutus- ja tulemuslikkusnõuetele.
lt	„CE“ ženkinimas ir identifikacijos įstaigos identifikavimo numeris Gaminyo atitinka bendrusius reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių saugos ir veiksmingumo reikalavimus.
lv	CE marķējums un pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst medicīnisko ierīču regulas 2017/745 vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām.
nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product voldoet aan de algemene veiligheidseisen en prestatie-eisen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.


en	- Symbols used on labelling	ro	- Simboluri utilizate la etichetare	  <p>www.cousin-biotech.com/ifu</p> <p>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>
fr	- Symboles utilisés sur l'étiquette	cs	- Symboly použité na štítku	
de	- Bei Etiketten verwandete Symbole	et	- Siltidel kasutatud sümbolid	
it	- Simboli utilizzati sull'etichetta	lt	- Etiketėje vaizduojami simboliai	
es	- Símbolos utilizados en el etiquetaje	lv	- Marķējumā izmantotie simboli	
ελ	- Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες	nl	- Op de etikettering gebruikte symbolen	

			
en	Batch number	Caution (see instructions for use)	Reference on the brochure
fr	Numéro de lot	Attention (voir la notice d'instructions)	Référence du catalogue
de	Chargennummer	Vorsicht (Gebrauchsanweisung beachten)	Vorweis auf der Broschüre
it	Numero di lotto	Attenzione (Leggere attentamente le istruzioni)	Referimento del catalogo
es	Número de lote	Precaución (Ver instrucciones de uso)	Referencia al folletto
ελ	Αριθμός παρτίδας	Προσοχή (Δείτε τις οδηγίες χρήσης)	Αριθμός καταλόγου
ro	Numar lot	Pentru utilizare vezi instructiuni	Referinte in brosură
cs	Číslo šarže	Viz pokyny k použití	Odkaz v brožůře
et	Partiinumber	Lugege kasutusjuhendit	Viide brošüürile
lt	Serijos numeris	Naudojimo instrukcija	Nuoroda į brošiūrą
lv	Partijas numurs	Skatīt lietošanas instrukciju	Atsauce uz bukletu
nl	Batchnummer	Zie gebruiksinstructies	Referentie in de brochure
			
en	Manufacturer	Reusable	Use before: year and month
fr	Fabricant	Réutilisable	Utiliser jusque : année et mois
de	Hersteller	Wiederverwendbar	Verbrauchen bis : Jahr und Monat
it	Produttore	Riutilizzabile	Utilizzare entro e non oltre: anno e mese
es	Fabricante	Reutilizable	Úsese antes de: año y mes
ελ	Κατασκευαστής	Επαναχρησιμοποιήσιμο	Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας
ro	Producator	Reutilizabil	A se utiliza înainte de: an luna
cs	Výrobce	Znovupoužitelné	Spořítel do: rok a měsíc
et	Tootja	Taaskasutatav	Kõlblikusaeg: aasta ja kuu
lt	Gamintojas	Daugkartinio naudojimo	Panaudoti iki: metai ir mėnuo
lv	Ražotājs	Vairākkārt lietojams	Izlietot līdz (gads un mēnesis)
nl	Fabrikant	Herbruikbaar	Te gebruiken vóór: jaar en maand
			
en	Keep in a dry place	Do not use if the packaging is damaged	Keep away from sunlight
fr	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
de	Trocken lagern	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist	Vor Sonnenlicht geschützt lagern
it	Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Conservare al riparo dalla luce solare
es	Manténgase en un lugar seco	No usar si el embalaje está dañado	Mantener alejado de la luz solar
ελ	Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία	Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη	Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως
ro	A se pastra la loc uscat	A nu se utiliza daca ambalajul este deteriorat	A se pastra ferit de lumina
cs	Uchovujte na suchém místě	Nepoužívejte je-li obal poškozený	Uchovujte mimo dosah světla
et	Hoida kuivas kohas	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	Hoida valguse eest kaitstult
lt	Laikyti sausoje vietoje	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Saugoti nuo šviesos
lv	Uzglabāt sausā vietā	Nelietot, ja iepakojums bojāts	Sargāt no gaismas
nl	Op een droge plaats bewaren	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Vrij van licht houden
			
en	Do not re-sterilize	Double sterile barrier system	Medical device
fr	Ne pas restériliser	Double barrière stérile	Dispositif médical
de	Nicht erneut sterilisieren	Doppel-Sterilbarriere	Medizinprodukt
it	Non risterilizzare	Doppia barriera sterile	Dispositivo medico
es	No volver e esterilizar	Doble barrera estéril	Producto sanitario
ελ	Να μην επαναποστειρώνεται	Διπλό αποστειρωμένο φράγμα	Ιατρική συσκευή
ro	A nu se resteriliza	Dublă barieră sterilă	Dispozitiv medical
cs	Znovu nesterilizujte	Dvojitá sterilní bariéra	Zdravotnický prostředek
et	Mitte uuesti steriliseerida	Kahekordne steriline barjäär	Meditsiiniline seade
lt	Negalima pakartotinai sterilizuoti	Dvigubas sterilus barjeras	Medicinos priemonė
lv	Nesterilizēt atkārtoti	Dubulta sterila barjera	Medicīniska ierīce
nl	Niet opnieuw steriliseren	Dubbele steriele barrière	Medisch hulpmiddel

			
en fr de it es ελ ro cs et lt lv nl	Manufacturing date Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Fecha de fabricación Ημερομηνία κατασκευής Data fabricație Datum výroby Tootmiskuupäev Pagaminimo data Ražošanas datums Fabricagedatum	Patient name Nom du patient Name des Patienten Nome del paziente Nombre del paciente Όνομα ασθενούς Numele pacientului Jméno pacienta Patsiendi nimi Paciento pavardė Pacienta vārds Naam van de patiënt	Name of practitioner Nom du médecin Name des Arztes Nome del medico Nombre del médico Όνομα ιατρού Numele medicului Jméno lékaře Arsti nimi Gydytojo pavardė Ārsta vārds Naam van de arts

		 	
en fr de it es ελ ro cs et lt lv nl	Date of surgical procedure Date de l'intervention Datum des Eingriffs Data dell'intervento Fecha de la intervención Ημερομηνία της επέμβασης Data intervenției Datum zákroku Protseduuri kuupäev Operacijos data Manipulācijas datums Datum van de ingreep	Unique device identification Numéro d'identifiant unique Einmalige Identifikationsnummer Identificazione unica del dispositivo Número de identificación única Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης Număr de identificare unic Jedinečné identifikační číslo Kordumatu tunnuskoodi number Unikalus identifikavimo numeris Unikāls identifikācijas numurs Uniek identificatienummer	MR Safe Compatible IRM MRT-kompatibel Compatibile con MRI Compatible con IRM Συμβατό με MRI Compatibil RMN Kompatibilni s MRI Kokkusobiv MRT Suderinamas su MRT MR saderīgs MRI-compatibel

<b>UDI-DI:</b>		
en fr de it es ελ ro cs et lt lv nl	Unique device identification - device identifier identification Identification unique du dispositif - identifiant du dispositif Eindeutige Produktidentifikation – Produktkennung Identificazione unica del dispositivo - identificativo del dispositivo Identificación única del dispositivo - identificador del dispositivo Μοναδική ταυτοποίηση της συσκευής - αναγνωριστικό της συσκευής Număr unic de identificare a dispozitivului - codul de identificare al dispozitivului Jedinečná identifikace prostředku - identifikační číslo prostředku Seadme kordumatu tunnuskood – seadme tunnuskood Unikalusis priemonės identifikatorius - priemonės identifikavimo kodas Unikāla ierīces identifikācija – ierīces identifikators Unieke identificatie van het hulpmiddel - identificatiecode van het hulpmiddel	Number of implants in the packaging = Qty: Nombre d'implant dans l'emballage = Qté: Anzahl der Implantate in der Packung = Anz.: Numero di impianti nella confezione = Qtà: Número de implantate en el embalaje = Cant.: Αριθμός εμφυτευμάτων στην συσκευασία = Ποσότητα: Numărul de implanturi în ambalaj = Cantitate Počet implantátů v balení = Množ.: Implantaatide kogus pakendis = Arv: Implantų skaičius pakuotėje = Kiekis: Implantu skaits iepakojumā = daudz.: Aantal implantaten in de verpakking = aantal

	<b>Mat PDMS PET BASO DYE</b>	
en fr de it es ελ ro cs et lt lv nl	Dimethylsiloxane, polyethylene terephthalate, barium sulphate, biocompatible dye. Diméthylsiloxane, polyéthylène téréphthalate, sulfate de baryum, colorant biocompatible. Dimethylsiloxan, polyethylenterephthalat, Bariumsulfat, biokompatibler Farbstoff. Dimetilsilossano, polietilene tereftalato, solfato di bario, colorante biocompatibile. Dimetilsiloxano, tereftalato de polietileno, sulfato de bario, colorante biocompatibile Διμεθυλοσιλοξάνιο, τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, θειικό βάριο, βιοσυμβατή βαφή Dimetilsiloxan, polietilen tereftalat, sulfat de bariu, colorant biocompatibil Dimethylsiloxan, polyethylentereftalát, síran barnatý, biokompatibilní barvivo Dimetūilsiloksaan, polietilēntereftalāts, bāriumsulfaats, biosobilik vārvaine Dimetilsiloksanas, polietileno tereftalatas, bario sulfatas, biologiškai suderinamas dažiklis Dimetilsiloksāns, polietilēna tereftalāts, bārija sulfāts, bioloģiski saderīga krāsviela Dimethylsiloxaan, polyethyleentereftalaat, bariumsulfaat, biocompatibele kleurstof	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato all'ossido di etilene Esterilizado con óxido de etileno Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδίο Sterilizat cu oxid etilena Sterilizováno etylenoxidem Steriliseeritud etüleenoksiidiga Sterilizuota etileno oksidu Sterilizēt, izmantojot etilēnokstīdu Gesteriliseerd met ethyleenoxide