

# ADHESIX® BIORING®

## ADJUSTABLE GASTRIC BANDING WITH ADHESIVE PORT

---

en	<a href="#"><u>Instructions for use</u></a>	Page	2
fr	<a href="#"><u>Notice d'instructions</u></a>	Page	5
de	<a href="#"><u>Gebrauchsanweisung</u></a>	Seite	8
it	<a href="#"><u>Istruzioni per l'uso</u></a>	Pagina	11
es	<a href="#"><u>Instrucciones de uso</u></a>	Pagina	14
ελ	<a href="#"><u>Οδηγίες χρήσης</u></a>	σελίδα	17
hu	<a href="#"><u>Használati utasítás</u></a>	Összefoglalás	20
nl	<a href="#"><u>Gebruiksaanwijzing</u></a>	Pagina	23
en	<a href="#"><u>Patient information leaflet (Australian requirements)</u></a>	Page	26



**COUSIN BIOTECH**

Allée des Roses  
59117 Wervicq-Sud - FRANCE  
Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20  
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13

www.cousin-biotech.com



Made in France

Date de marquage CE : novembre 2009

**CE**  
**1639**

**NOT156/240711**

Version du 11/07/2024

## ADHESIX® BIORING® DEVICE

### Adjustable gastric banding with adhesive port

#### **DESCRIPTION**

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

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

#### **COMPOSITION**

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

The catheter is made from dimethylsiloxane loaded with barium sulphate, and printed with biocompatible ink.

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

The stiffener comprises dimethylsiloxane and barium sulphate.

**No materials of human or animal origin were used. Semi-resorbable.**

#### **INDICATIONS**

The **ADHESIX® BIORING®** adjustable gastric band system is indicated for the reduction of excess body weight in persons presenting morbid obesity and weight loss resistance, i.e. persons whose Body Mass Index [BMI, formula = weight in kilograms/(height in metres)<sup>2</sup>] is greater than or equal to 40 kg/m<sup>2</sup>, or 35 to 40 kg/m<sup>2</sup> when combined with at least one comorbidity.

The surgeon can prescribe the adjustable gastric band at his/her own discretion.

#### **MRI SAFETY:**

The implant has not been tested for safety and compatibility with postoperative Magnetic Resonance Imaging (MRI). However, the implant mostly comprises dimethyl siloxane and non-metallic components deemed non-ferromagnetic in these quantities according to the literature. Moreover, the implant is presented as MRI safe in the mrisafety.com database with 1.5 and 3 Tesla. Consequently, the Adhesix® Bioring® device is considered MRI 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 imposed 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 if allergic 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, surgical technique and the patient's level of intolerance to any foreign body implanted in the body.

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

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

#### **In the immediate postoperative period:**

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

#### **Delayed postoperative complications:**

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

#### **EXPLANTATION**

Explantations and handling should be carried out in accordance with ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling". Any explanted device must be returned for analysis as per the current protocol. This protocol is available from COUSIN BIOTECH on request. It is important to note that any implant that has not been cleaned and

disinfected before dispatch must be placed in a sealed package. Explanted medical devices must be disposed of in accordance with local regulations governing the disposal of infectious hazardous waste. The disposal of non-implanted devices is not subject to specific recommendations. The second paragraph covers information requests or complaints.

### **INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS**

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

### **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 light and at room temperature in the original packaging.
- Check the integrity of the packaging (do not use if the labels and/or protective packaging are damaged).
- Do not use if the device is damaged or has passed its expiry date.

**DO NOT REUSE**

**DO NOT RE-STERILIZE**

### **SURGICAL TECHNIQUE**

#### **Material provided**

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- One adjustable, radiopaque gastric band, with closure system</li> <li>- One syringe</li> <li>- One Huber needle</li> <li>- A gastric tube is available separately for small stomach calibration.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- One adhesive radiopaque injection port</li> <li>- One radiopaque catheter flushing device</li> <li>- One handling tag</li> <li>- One radiopaque stiffener</li> </ul> |
|--|---|

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

- Flush the band with physiological saline using the syringe and catheter rinsing device provided to completely remove 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 re-entering the device.
- 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 maximize the internal diameter of the band, it is advisable to fully aspirate the contents of the adjustable gastric band using the syringe and catheter-rinsing device, especially during procedures involving the "pars flaccida" technique, and in patients with a significant quantity of perigastric adipose tissue.

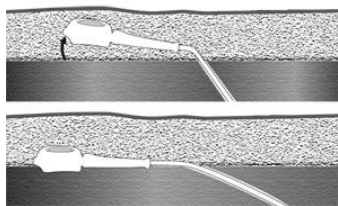
#### **Surgical technique:**

Prophylactic antibiotics: Antibiotic prophylaxis for skin and gut flora should be administered prior to beginning the procedure.

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

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

- The anaesthetist introduces the cuffed gastric tube into the stomach, for small stomach calibration.
- Dissect the lesser curvature or the right crus.
- 2nd window next to the His angle.
- Retro-gastric tunnelling.
- Introduce the adjustable gastric band into the abdomen. When passed through the trocar (12 mm minimum), the clip must be positioned on the reinforced part of the buckle.
- Inflate the gastric tube cuff 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").
- Connect the tube to the injection port.
- General port placement recommendations:
  - Ensure that the catheter does not bend sharply.
  - When connecting the catheter to the port, avoid any twisting/spring effect on the catheter: check that the port is totally flat on a surface.
  - Ensure that the stiffener is properly clipped to the port (click-shut system).
  - In the abdominal wall, the path of the catheter must be oblique as opposed to perpendicular to the port. This prevents any lifting effect on the port, which could lead to port rotation over time:



**Incorrect catheter pathway:** the catheter may generate a lifting force on the port and lead to port rotation.

**Correct catheter pathway:** the catheter follows an oblique path through the muscle and generates no lifting force on the port which remains flat on the muscle.

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

- insert into the aponeurosis of the rectus abdominis muscle under the left costal edge,

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

The bands can also be implanted via laparotomy.

The band can be inflated immediately using physiological saline (0.9% NaCl ). ONLY use a **Huber needle** to inflate or deflate the band. The volume as well as the pre-inflation interval are at the discretion of the practitioner/surgeon (see the table below for maximum volume).

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

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

A typical band inflation algorithm is available on request.

[Table of contents](#)

## DISPOSITIF Adhesix® BIORING®

### Anneau Gastrique Ajustable & chambre adhésive

#### **DESCRIPTION**

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

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

#### **COMPOSITION**

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

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

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

Le raidisseur est en diméthyle siloxane et sulfate de baryum.

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

#### **INDICATIONS**

Le système d'anneau gastrique ajustable **ADHESIX® 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 Adhésix® Bioring® est considéré compatible IRM.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

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

#### **COMPLICATIONS EVENTUELLES**

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

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

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

##### **En post-opératoire immédiat :**

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nausées, vomissements (en particulier les premiers jours après l'intervention et quand les patients mangent plus que ce qu'il est recommandé).</li> <li>- Gonflements dus aux gaz</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dysphagies, déshydratation</li> <li>- Complications thrombo-emboliques</li> <li>- Complications infectieuses</li> <li>- Saignements post-opératoires</li> </ul> |
|---|--|

##### **En post-opératoire tardif :**

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dilatation de la poche</li> <li>- Dilatation de l'anneau</li> <li>- Erosion de l'anneau</li> <li>- Dilatation de l'œsophage</li> <li>- Altération de l'anneau</li> <li>- Intolérance de l'anneau</li> <li>- Douleur au niveau de la chambre</li> <li>- Infection de l'anneau</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Glissement de l'anneau</li> <li>- Reflux gastro-oesophagien</li> <li>- Pyrosys</li> <li>- Gastrite de la poche supérieure</li> <li>- Migration de l'anneau</li> <li>- Basculement du site d'injection</li> <li>- Infection du site d'injection</li> <li>- Constipation.</li> </ul> |
|--|---|

- 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

## **EXPLANTATION ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS**

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

## **DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS**

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

## **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 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**

## **TECHNIQUE OPERATOIRE**

### **Matériel fourni :**

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

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

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

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

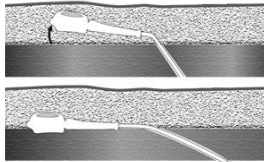
### **Technique opératoire :**

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

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

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

- L'anesthésiste introduit la sonde gastrique terminée par un ballonnet, dans l'estomac, qui permettra de calibrer le petit estomac.
- Disséquer la petite courbure ou le pilier droit.
- 2ème fenêtré à proximité de l'angle de His.
- Tunnélisation rétro-gastrique.
- Introduction de l'anneau gastrique ajustable dans l'abdomen. Lors du passage dans le trocart (12mm minimum), la pince doit être positionnée sur la partie renforcée de la boucle.
- Gonfler le ballonnet de la sonde gastrique de 15 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



**Mauvais passage du cathéter** : le cathéter peut générer une force de levier au niveau de la chambre et conduire à la rotation de celle-ci.

**Passage du cathéter correct** : le cathéter est inséré obliquement à travers le muscle. Il ne génère aucune force de levier sur la chambre qui reste alors à plat sur le muscle.

Le site d'injection est auto-adhésif. Il n'est pas nécessaire de le suturer, il doit être posé sur le muscle :

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

Les anneaux peuvent être également posés par voie laparotomique.

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

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

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

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

[Sommaire](#)

## Adhesix® BIORING®

### ANPASSBARES MAGENBAND MIT SELBSTHAFTENDER PORTKAMMER

#### **BESCHREIBUNG**

Bestandteile des verstellbaren ADHESIX® BIORING®-Magenbandes:

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

#### **ZUSAMMENSETZUNG**

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

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

Der Port besteht aus bariumsulfathaltigem Polyoximethylen. Die Trennwand besteht aus Dimethylsiloxan. Ein Textilgewebe ist mit Hilfe eines Fadens aus Polyethylenterephthalat an der Kammer befestigt. Dieses Netz besteht aus Polypropylen, das mit einem resorbierbaren Hydrogel-Haftmittel (Polyvinylpyrrolidon – Polyethylenglycol) imprägniert ist.

Die Versteifung besteht aus Dimethylsiloxan und Bariumsulfat.

**Enthält keine Bestandteile menschlicher oder tierischer Herkunft. Halbresorbierbar.**

#### **INDIKATIONEN**

Das verstellbare ADHESIX® 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.

#### **MRI SAFETY:**

Das Implantat wurde nicht bezüglich der Sicherheit und der Kompatibilität im Falle von einer postoperativen Untersuchung unter Verwendung von Magnetresonanztomographie (MRT) getestet. Das Implantat besteht jedoch hauptsächlich aus Dimethylsiloxan und nichtmetallischen Komponenten, die laut einschlägiger Fachliteratur in diesen Mengen nicht-ferromagnetisch sind. Darüber hinaus wird das Implantat in der mrisafety.com-Datenbank mit einem Wert von 1,5 und 3 Tesla als MRT-sicher beschrieben. Folglich wird das Adhesix@Bioring@als MRT-sicher eingestuft.

#### **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:**

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Übelkeit, Erbrechen (besonders während der ersten Tage nach dem Eingriff, und wenn der Patient mehr isst als empfohlen).</li> <li>- Blähungen</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schluckbeschwerden, Dehydrierung</li> <li>- Thromboembolie</li> <li>- Infektionen</li> <li>- Postoperative Blutungen</li> </ul> |
|---|--|

#### **Später nach der Operation:**

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Banddilatation</li> <li>- Bänderosion</li> <li>- Dilatation der Speiseröhre</li> <li>- Pouchdilatation</li> <li>- Bandalteration</li> <li>- Bandintoleranz</li> <li>- Schmerzen im Bereich der Portkammer</li> <li>- Entzündung des Magenbands</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verrutschen des Bandes</li> <li>- Gastroösophagealer Reflux</li> <li>- Sodbrennen</li> <li>- Gastritis des oberen Magenabschnitts</li> <li>- Wandern des Bandes</li> <li>- Verrutschen des Ports</li> <li>- Entzündung des Ports</li> <li>- Verstopfung</li> </ul> |
|--|---|

- Obstruktion der Verengung (beispielsweise durch ein Ödem, Nahrung, eine inadäquate Einstellung, Verrutschen des Bandes, Verdrehen oder Ausdehnung des oberen Magenabschnitts)
- Druckverlust im Band (beispielsweise durch ein Leck am Band, am Port oder am Verbindungsschlauch)



- Eine schnelle Gewichtsabnahme kann zu Symptomen der Unterernährung, der Anämie und zu damit verbundenen Komplikationen führen

### **"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 Vorfalles oder des Reklamationsgrunds bei. Broschüren, Dokumentationen und Operationstechniken sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

### **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, lichtgeschützten Ort und bei Zimmertemperatur in der Originalverpackung aufbewahren.
- Die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen (falls Etiketten oder Schutzverpackung beschädigt sind, nicht verwenden).
- Nicht verwenden, falls die Vorrichtung beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

**NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG      NICHT RESTERILISIEREN**

### **OPERATIONSTECHNIK**

#### **Lieferumfang:**

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

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

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

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

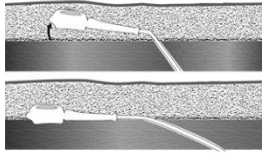
#### **Operationstechnik:**

Prophylaktische Antibiotika: Eine Antibiotikaprophylaxe 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 befindet, in den Magen ein, um den kleinen Magen zu kalibrieren.
- Sectio der kleinen Krümmung oder des rechten Zwerchfellschenkels
- 2. Fenster in der Nähe des HIS-Winkels.
- Retrogastrische Tunnellierung
- Einführung des verstellbaren Magenbandes in das Abdomen. Beim Durchgang durch den Trokar (12mm minimum) muss die Zange auf dem verstärkten Teil des Schleife positioniert werden.
- Auffüllen des Ballons der Magensonde mit 15 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 (antere 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 Verdrehung oder Federwirkung auf den Katheter verursacht: die Portkammer muss absolut flach zur Oberfläche liegen.
  - Überprüfen, dass die Versteifung richtig auf die Kammer gesteckt ist (Einrastmechanismus).
- Der Katheter muss schräg und nicht senkrecht zur Portkammer durch die Bauchdecke führen. Die schräge Lage verhindert eine eventuelle Hebelwirkung auf die Portkammer, die mit der Zeit zu einer Rotation der Kammer führen könnte:



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

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

Die Injektionsstelle ist selbstklebend. Sie muss nicht vernäht, sondern kann einfach auf dem Muskel angebracht werden:

- Vertiefung in der Faszie des geraden Bauchmuskels unter dem linken Rippenbogen
- Subkutane Vertiefung unter dem linken Rippenbogen
- Prästernale Vertiefung auf dem Brustbeinfortsatz
- 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 freien Ermessen des Arztes/Chirurgen (Höchstvolumen siehe nächste Tabelle).

Bandvergrößerung: maximale Volumenkapazität an physiologischer Kochsalzlösung entsprechend der Bandgröße

Bandgröße (Durchmesser : mm)	Maximales Volumen der physiologischen Kochsalzlösung (cm <sup>3</sup> )
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

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

## Zusammenfassung

## DISPOSITIVO Adhesix® BIORING®

### FASCIA GASTRICA REGOLABILE CON ATTACCO ADESIVO

#### **DESCRIZIONE**

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

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

#### **COMPOSIZIONE**

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

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

Il sito di iniezione è in poliossimetilene arricchito con solfato di bario. Il relativo setto è realizzato in dimetilsilossano. Una parte tessile è fissata alla camera per mezzo di un filo in polietilene tereftalato. Questo maglione è in polipropilene impregnato di un idrogelo adesivo riassorbibile. (Polyvinilpirrolidone – Politeilen glicole).

L'elemento di raccordo è realizzato in dimetilsilossano e solfato di bario.

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

#### **INDICAZIONI**

Il sistema di bendaggio gastrico regolabile **ADHESIX® 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 comorbidità. (La prescrizione di un bendaggio gastrico regolabile è di stretta competenza del chirurgo.)

#### **SICUREZZA RM**

L'impianto non è stato testato per la sicurezza e la compatibilità nel caso di indagini post-operatorie con Risonanza Magnetica (RM). Tuttavia, l'impianto è realizzato principalmente con dimetilsilossano e componenti non metallici che, secondo la letteratura scientifica, non sono ferromagnetici in queste quantità. Inoltre, l'impianto è presentato come sicuro per la RM, nel database [mrisafety.com](http://mrisafety.com), con 1,5 e 3 Tesla. Di conseguenza, l'Adhesix@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 (alcool o droga).
- Pazienti che rifiutano di sottoporsi alle restrizioni alimentari richieste dalla procedura.
- Disordini psichiatrici gravi.
- Non impiantare il dispositivo in sito infettato e in ambiente settico.
- Non impiantare in caso di allergia ai materiali.
- Non impiantare il dispositivo in pazienti pediatrici in fase di crescita.

#### **EVENTUALI EFFETTI INDESIDERATI**

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

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

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

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

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nausee, vomito (specie nei primi giorni immediatamente successivi l'intervento e in caso di assunzione di cibo oltre le soglie raccomandate).</li> <li>- Flatulenza dovuta alla presenza di gas</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disfagie, disidratazione</li> <li>- Complicanze tromboemboliche</li> <li>- Complicanze infettive</li> <li>- Emorragie postoperatorie</li> </ul> |
|---|--|

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

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dilatazione dell'anello</li> <li>- Erosione dell'anello</li> <li>- Dilatazione dell'esofago</li> <li>- Espansione della tasca</li> <li>- Alterazione dell'anello</li> <li>- Intolleranza dell'anello</li> <li>- Dolore nella camera</li> <li>- Infezione dell'anello</li> <li>- 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).</li> <li>- Sgonfiaggio del bendaggio (dovuto a perdita nel bendaggio, nel sito di iniezione o nel tubo di raccordo).</li> <li>- Una repentina perdita di peso può provocare sintomi di malnutrizione, anemia e complicanze correlate.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Scorrimento indesiderato del bendaggio.</li> <li>- Reflusso gastroesofageo.</li> <li>- Piroisi.</li> <li>- Gastrite della tasca superiore.</li> <li>- Migrazione del bendaggio.</li> <li>- Oscillazione del sito di iniezione.</li> <li>- Infezione del sito di iniezione.</li> <li>- Costipazione</li> </ul> |
|---|--|

#### **ESPIANTO**

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.

### **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 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**

### **TECNICA OPERATORIA**

#### **Materiale fornito:**

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

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

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

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

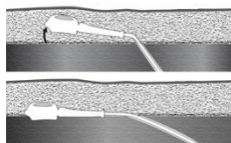
#### **Tecnica operatoria:**

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

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

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

- L'anestesista introduce la sonda gastrica, alla cui estremità è presente un palloncino, all'interno dello stomaco, per garantire la regolazione della parte piccola dello stomaco.
- Sezionare la piccola curvatura o il pilastro destro.
- Seconda finestra in prossimità dell'angolo di His.
- Tunnellizzazione retrogastrica.
- Introduzione del bendaggio gastrico regolabile nell'addome. Mentre viene passato per il tre quarti (12mm minimum), il grasper deve essere posizionato al di sopra della parte rinforzata del corpo.
- Gonfiare il palloncino posto all'estremità della sonda gastrica con 15 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:



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

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

Il sito di iniezione è autoadesivo. Non è necessario suturarlo, deve essere posto sul muscolo:

- introdotto a fondo nell'aponeurosi del muscolo retto sotto il bordo costale sinistro,

- introdotto a fondo in posizione sottocutanea sotto il bordo costale sinistro,
- introdotto a fondo in posizione presternale, sull'apofisi xifoidea,
- 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 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

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

[Sommaro](#)

## DISPOSITIVO Adhesix® BIORING®

### BANDA GÁSTRICA AJUSTABLE CON PUERTO ADHESIVO

#### **DESCRIPCIÓN**

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

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

#### **COMPOSICIÓN**

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

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

La zona de inyección es de polioximetileno y está impregnada de sulfato bórico. Su tabique es de dimetilsiloxano. Una parte textil se fija al puerto por medio de un hilo de politereftalato de etileno. Este tejido de punto es de polipropileno impregnado de un hidrogel adhesivo reabsorbible (polivinilpirrolidona – polietileno glicol).

El tensor es de dimetilsiloxano y sulfato bórico.

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

#### **INDICACIONES**

El sistema de anillo gástrico ajustable **ADHESIX® 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 cuanto a su seguridad y compatibilidad en caso de investigación postoperatoria con 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 bibliografía existente. 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, Adhesix®Bioring® se considera seguro para IRM.

#### **CONTRAINDICACIONES**

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

#### **POSIBLES COMPLICACIONES**

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

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

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

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

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

#### **En el postoperatorio tardío:**

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dilatación del anillo</li> <li>- Erosión del anillo</li> <li>- Dilatación del esófago</li> <li>- Dilatación de la bolsa</li> <li>- Alteración del anillo</li> <li>- Intolerancia al anillo</li> <li>- Dolor en la zona de implantación del puerto</li> <li>- Infección del anillo</li> <li>- 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)</li> <li>- Desinflado del anillo (a causa de una fuga del anillo, de la zona de inyección o del tubo de conexión)</li> <li>- Pérdida rápida de peso, que puede acarrear síntomas de malnutrición, anemia y otras complicaciones relacionadas</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Deslizamiento del anillo</li> <li>- Reflujo gastroesofágico</li> <li>- Pirosis</li> <li>- Gastritis de la bolsa superior</li> <li>- Desplazamiento del anillo</li> <li>- Desplazamiento de la zona de inyección</li> <li>- Infección de la zona de inyección</li> <li>- Estreñimiento</li> </ul> |
|--|---|

#### **EXPLANTACIÓN**

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.

### **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 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**

### **TÉCNICA QUIRÚRGICA**

#### **Material suministrado:**

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

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

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

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

#### **Técnica quirúrgica:**

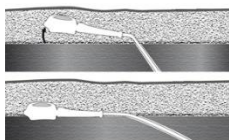
Antibióticos profilácticos: se recomienda administrar un antibiótico profiláctico antes de iniciar el procedimiento para conservar la flora intestinal y la piel del paciente.

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

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

- El anestesiólogo 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:

**Paso incorrecto del catéter:** el catéter puede ejercer una fuerza de palanca en el puerto y producir su rotación.



**Paso correcto del catéter:** el catéter se inserta de forma oblicua a través del músculo. No ejerce ninguna fuerza de palanca en el puerto que, de este modo, queda plano sobre el músculo.

La zona de inyección es autoadhesiva. No es necesario suturarlo, se debe colocar sobre el músculo:

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

Asimismo, los anillos se pueden implantar mediante laparotomía.

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

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

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

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

## [Resumen](#)



## ΣΥΣΚΕΥΗ ADHESIX® BIORING®

### Προσαρμόσιμη γαστρική περιδέση με συγκολλητική θύρα

#### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Ο ρυθμιζόμενος γαστρικός δακτύλιος **ADHESIX® 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.
- Μία ακτινοσκοπική θύρα έγχυσης, η οποία τοποθετείται συνήθως στην υποπλευρία ή προθωρακική περιοχή του ασθενούς. Αυτή η περιοχή επιτρέπει τη διαδερμική ρύθμιση της διαμέτρου του ρυθμιζόμενου γαστρικού δακτυλίου.
- Έναν ακτινοσκοπικό καθετήρα, ο οποίος ενώνει τον κορμό του ρυθμιζόμενου γαστρικού δακτυλίου με τη θύρα έγχυσης. Το σύστημα αυτό δεν είναι απορροφήσιμο.
- Μία άκαμπτη ενίσχυση, η οποία ασφαλίσει την ένωση της θύρας έγχυσης και του καθετήρα με σύστημα κλεισίματος με κλικ.

#### **ΣΥΝΘΕΣΗ**

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

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

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

Η άκαμπτη ενίσχυση είναι κατασκευασμένη από διμεθυλοσιλοξάνιο και θειικό βάριο.

**Το προϊόν δεν είναι ανθρωπίνης ή ζωικής προέλευσης. Ημι-απορροφήσιμο προϊόν.**

#### **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το σύστημα ρυθμιζόμενου γαστρικού δακτυλίου **ADHESIX® 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 μέσω 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 Adhesix® 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).
- Μετεωρισμός εξαιτίας αερίων
- Δυσφαγία, αφυδάτωση
- Θρομβοεμβολικές επιπλοκές
- Επιπλοκές μόλυνσης
- Μετεγχειρητική αιμορραγία

#### **Καθυστερημένες μετεγχειρητικές επιπλοκές:**

- Διαστολή του δακτυλίου
- Διάβρωση του δακτυλίου
- Οισοφαγική διαστολή
- Διαστολή των σάκων του στομάχου
- 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

### **ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ**

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

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

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

### **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 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**

### **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ**

#### **Παρεχόμενα υλικά**

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

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

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

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

#### **Χειρουργική τεχνική:**

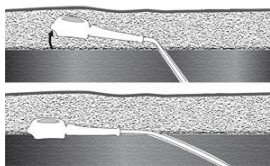
Προφυλακτική χορήγηση αντιβιοτικών: Συνιστάται να γίνεται προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή για τη χλωρίδα της επιδερμίδας και του εντέρου, πριν την έναρξη της διαδικασίας.

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

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

- Ο αναισθησιολόγος εισάγει με διασωλήνωση τον γαστρικό σωλήνα μέσα στο στομάχι, επιτρέποντας έτσι την βαθμονόμηση του μικρού στομάχου.
- Τεμαχίστε τη μικρότερη καμπυλότητα ή το δεξί σκέλος.
- Η 2η εσοχή δίπλα στη γωνία His.
- Πραγματοποιείτε 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 συνδέετε τον καθετήρα με τη θύρα, βεβαιωθείτε ότι δεν δημιουργείται ελικοειδής διπλωση 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:



**Λανθασμένη διαδρομή του καθετήρα:** ο καθετήρας ενδέχεται να δημιουργήσει ανύψωση στη θύρα και να οδηγήσει σε περιστροφή της θύρας.

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

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

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

Οι δακτύλιοι μπορούν, επίσης, να εμφυτευτούν μέσω λαπαροτομίας.

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

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

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

Παράδειγμα πλήρωσης της ταινίας είναι διαθέσιμο μετά από αίτημα.

[περίληψη](#)

## ADHESIX<sup>®</sup> BIORING<sup>®</sup> ESZKÖZ

### Öntapadó porttal rendelkező állítható gyomorszalag

#### **LEÍRÁS**

Az **ADHESIX<sup>®</sup> BIORING<sup>®</sup>** állítható gyomorszűkítő gyűrű felépítése:

- Röntgensugarat áteresztő, opálos test, amely egy külső erősítést és egy feltölthető belső részt tartalmaz. A test végei, miután a gyomor köre elhelyezték, a szalag záró rendszerét alkotják.
- Röntgensugarat áteresztő injekciós bevezető, amelyet rendszerint a beteg bal borda alatti részére, vagy borda előtti területére helyeznek. Ez a hely teszi lehetővé, hogy az állítható gyomorszűkítő gyűrű átmérőjét a bőr alatt beállítsák.
- Röntgensugarat áteresztő katéter, amely az állítható gyomorszűkítő gyűrű testét az injekciós bevezetővel összeköti. Az egység nem felszívódó.
- Egy merevítő, amely az injekciós bevezető és a katéter közötti összeköttetést kattintós záró rendszerrel rögzíti.

#### **FELÉPÍTÉS**

A test dimetil-sziloxánból áll. A külső erősítés dimetil-sziloxánnal, bárium-szulfáttal és bio-kompatibilis festékekkel teljesen átitatott poliészterből készült.

A katéter dimetil-sziloxánból készült, és bárium-szulfáttal átitatott, bio-kompatibilis festékekkel nyomtatott.

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

A merevítő dimetil-sziloxánból és bárium-szulfáttal készült.

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

#### **JAVALLATOK**

Az **ADHESIX<sup>®</sup> BIORING<sup>®</sup>** állítható gyomorszűkítő gyűrű rendszer a beteges túlsúllyal érintett személyek testsúly-feleslegének a csökkentésére javallt, és akik a koplalással szemben ellenállók, azaz, olyan személyek számára, akiknek a testtömeg indexe (BMI, képlet = súly kilogrammban / (magasság méterben)<sup>2</sup>) nagyobb, vagy egyenlő 40 kg/m<sup>2</sup>-rel, vagy 35 vagy 40 kg/m<sup>2</sup> ha legalább még egy társuló rendellenesség áll fenn.

Az orvos saját belátása szerint írhatja elő az állítható gyomorszűkítő gyűrűt.

#### **MRI BIZTONSÁG:**

Az implantátum biztonságosságát és kompatibilitását nem tesztelték mágneses rezonancia képalkotással (MRI) végzett posztoperatív vizsgálat esetén. Az implantátum azonban főként dimetil-sziloxán és nemfém komponensekből készült, amelyek ezekben a mennyiségekben a szakirodalom szerint nem ferromágnesesek. Továbbá, az implantátum MRI-biztonságosként szerepel az mrisafety.com adatbázisban 1,5 és 3 Tesla esetén. Ennek megfelelően az Adhesix<sup>®</sup>Bioring<sup>®</sup>MRI-biztosnak tekintendő.

#### **ELLENJAVALLATOK**

- Gyulladásos betegség, vagy a gyomor-bélrendszer veleszületett vagy szerzett rendellenességei.
- Súlyos szervi megbetegedés.
- A gyomor-bélrendszer felső szakaszának potenciális vérzéses rendellenessége, vagy olyan betegek, akik rendszeresen, vagy szisztematikusan nem szteroid gyulladáscsökkentőket szednek.
- Kötőszöveti auto-immun betegség diagnózisa, vagy előjelei, vagy ha ezek a családban előfordultak.
- Terhesség.
- Kábítószer- vagy alkohol függőség.
- Olyan betegek, akik az eljáráshoz szükséges étrendi korlátozásokat nem hajlandók betartani.
- Súlyos pszichiai rendellenességek.
- Az eszközt tilos gyulladáscsökkentő területre, vagy fertőző környezetbe ültetni.
- Az eszközt tilos beültetni, ha az alkotóelemekkel szemben allergia áll fenn.
- Az eszközt tilos fejlődő gyermekbe beültetni.

#### **LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK**

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

#### **Az operációval összefüggő komplikációk (a sebészeti technika következtében):**

- Sérülések a lépen
- A gyomor, vagy a nyelőcső perforációja
- Egyéb vérzés

#### **Az operációt közvetlenül követő időszakban:**

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Szédülés, hányás (különösen a beavatkozást követő első néhány napon, és ha a beteg az ajánlatosnál többet eszik).</li> <li>- A gáz miatt fellépő puffadás</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nyelési nehézség, kiszáradás</li> <li>- Trombo-embóliás komplikációk</li> <li>- Fertőzéses komplikációk</li> <li>- Műtét utáni vérzés</li> </ul> |
|---|---|

#### **Műtét után később megjelenő komplikációk:**

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- A gyűrű kitérődése</li> <li>- A gyűrű eróziója</li> <li>- Nyelőcső-tágulat</li> <li>- A gyomor tágulata</li> <li>- A gyűrű megváltozása</li> <li>- Intolerancia a gyűrűvel szemben</li> <li>- A bevezető implantátum helyén fájdalom</li> <li>- A gyűrű fertőzést okoz</li> <li>- Összehúzódó elzáródás (pl. ödéma, étel, nem megfelelő kalibrálás, a gyűrű elcsúszása, vagy a gyomor felső részének torzulása, tágulása miatt),</li> <li>- A gyomorszűkítő gyűrű leenged (a gyűrűben, az injekciós bevezetőben vagy az összekötő csőben megjelenő szivárgás miatt),</li> <li>- A gyors súlyvesztés alultápláltság, vérszegénység vagy ezekkel összefüggő komplikációk tüneteinek vezethet,</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- A gyűrű elcsúszása,</li> <li>- Gyomor-nyelőcsővi reflux,</li> <li>- Gyomorégés,</li> <li>- Hurut a gyomor felső részében,</li> <li>- A gyűrű elvándorlása,</li> <li>- Az injekciós bevezető elmozdulása,</li> <li>- Az injekciós bevezető gyulladása,</li> <li>- Székrekedés</li> </ul> |
|---|--|

## **EXPLANTÁCIÓ**

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

## **INFORMÁCIÓKÉRÉS ÉS PANASZ**

Minőségügyi szabályzatát követve a COUSIN BIOTECH elkötelezett az iránt, hogy a magas minőségű orvosi eszközök gyártása és szállítása érdekében minden erőfeszítést megtegyen. Azonban, ha egy egészségügyi szakember (ügyfél, felhasználó, beutaló orvos stb.) panaszt nyújt be vagy elégedetlenségre van oka egy termék minősége, biztonságossága vagy teljesítménye terén, a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a COUSIN BIOTECH-et. Valamely implantátum meghibásodása esetén, vagy amennyiben az hozzájárult a páciensnek fellépő súlyos mellékhatások kialakulásához, az egészségügyi központnak követnie kell az adott országban érvényben lévő jogi eljárásokat, és a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a COUSIN BIOTECH-et. Kérjük, minden levelezésben adja meg a referenciát, a tételszámot, a referencia koordinátáit, és az incidens vagy panasz részletes leírását. A prospektusok, a dokumentációk és a műtéti technika kérésre rendelkezésre áll a COUSIN BIOTECH-nél és a forgalmazóinál.

## **FIGYELMEZTETÉS**

A laparoszkópiás beültetési technika a tudomány mai állása szerinti legmodernebb eljárás. Azoknak a sebészeknek, akik ezt az eljárást kívánják alkalmazni, a szükséges berendezésekkel, és a laparoszkópia terén nagy tapasztalattal kell rendelkezniük.

## **FIGYELMEZTETÉSEK**

- Eredeti csomagolásában, száraz, fénytől védett helyen, szobahőmérsékleten tárolandó.
- Ellenőrizze a csomagolás kifogástalan épségét (tilos felhasználni, ha a felirat és/vagy a védő csomagolás sérült).
- Tilos felhasználni, ha az eszköz sérült, vagy ha a lejárat dátuma elmúlt.

## **ÚJRAHASZNÁLNI TILOS**

## **TILOS ÚJRA STERILIZÁLNI**

## **SEBÉSZI TECHNIKA**

### **Biztosított anyag**

- Egy állítható, radiológiai áttetsző gyomorszűkítő szalag, záró rendszerrel
- Egy injekciós fecskendő
- Egy Huber tű
- Egy tapadós Röntgen sugár által átlátható injekciós bevezető
- Egy Röntgensugarat áteresztő katéter öblítő eszköz
- Egy kezelő fül
- Egy Röntgensugarat áteresztő merevítő
- Egy gyomorcső áll rendelkezésre külön, a kis gyomor kalibrálására

### **Az anyag előkészítése: Az összes eljárást steril mezőben kell elvégezni.**

- Öblítse át a szalagot fiziológiás sóoldattal, az átadott fecskendőt és katéter-öblítő eszközt felhasználva, az eszköz teljes légtelenítésére.
- Vizsgálja meg a szalag feltölthető részét, hogy ne legyen semmilyen rendellenes duzzanat, vagy szivárgás. A szalag kezelésekor, biztosítsa, hogy az ne érintkezzen semmilyen éles, vagy hegyes eszközzel.
- Csíptesse össze a katétert, hogy ne juthasson ismét levegő az eszközbe.
- A kezelő fület helyezze a katéter szabad végére.
- Töltse fel a fiziológiás sóoldattal a beültethető injekciós bevezetőt, a fecskendővel és a Huber tűvel.

Továbbá, a gyűrű maximális belső átmérőjének a kialakítása érdekében, tanácsos az állítható gyomorszűkítő gyűrű tartalmát teljesen kiszívni, a fecskendővel és a katéter-öblítő eszközzel, különösen az eljárások alatt, a "pars flaccida" technika alkalmazásával, és olyan betegek esetében, akiknek jelentős mennyiségű a gyomor körül a zsírszövetük.

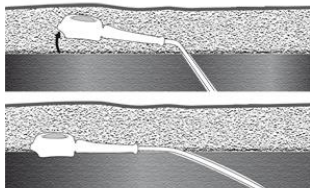
### **Sebészeti technika:**

Profilaktikus antibiotikumok: Tanácsos antibiotikummal profilaxist végezni a bőr és bélfóra ellen, az eljárás megkezdése előtt.

Különböző sebészeti technikák alkalmazhatók, például: a gyomor körüli technika, a "pars flaccida" technika, vagy e két technika kombinációja.

Az állítható gyomorszűkítő gyűrűt rendszerint laparoszkópiával, általános anesztézia alatt helyezik be:

- Az anaesthesiológus bevezeti a karmantyús gyomorcsövet a gyomorba, ez által a kis gyomor kalibrálása lehetővé válik.
- Metssze be a kisebb ívet, vagy a jobb crust.
- 2. ablak a His szög mellett.
- Visszavezető gyomorcső.
- Az állítható gyomorszűkítő gyűrű bevezetése a hasba. Amikor áthaladt a szűrőcsapon (12mm minimum), a csipeszt a kapocs megerősített részére kell helyezni.
- Töltse fel a gyomorcső karmantyúját 15 cm<sup>3</sup> (ml) fiziológiás sóoldattal.
- Megfelelően helyezze el a gyűrűt.
- 3 - 6 varrattal öltse a gyűrűt a gyomor hátyához, felfelé és lefelé (elülső gyomort varrat a gyűrűt "alagútba" zárva).
- A cső csatlakoztatása az injekciós bevezetőhöz.
  - A bevezető elhelyezésére vonatkozó általános ajánlások:
  - Ellenőrizze, hogy a katéteren ne legyen éles elhajlás
  - Amikor a katétert a bevezetőhöz csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a katéteren ne legyen csavaró/rugó hatás: ellenőrizze, hogy a bevezető felülete teljesen sík legyen
  - Ellenőrizze, hogy a merevítő megfelelően a bevezetőhöz legyen csíptetve (kattintós záró rendszer).
  - A hasfal rétegben, a katéter útvonalának inkább ferdének kell lennie, mint a bevezetőre merőlegesnek. Ez megakadályozza a bevezető emelő hatását, amely az idő múlásával a bevezető forgását okozhatja:



**Helytelen katéter útvonal:** a katéter emelő erővel hathat a bevezetőre, és a bevezető forgását okozhatja.

**Helyes katéter útvonal:** a katéter rézsútosan halad az izmon, és nem fejt ki emelő erőt a bevezetőre, amely simán marad az izmon.

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

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

A szalagokat laparotómiával is be lehet ültetni.

- A szalag fiziológiás sóoldattal (NaCl 0,9%) azonnal feltölthető. **KIZÁRÓLAG** Huber tűt használjon a szalag feltöltéséhez vagy leeresztéséhez. A térfogat, valamint a feltöltés előtti intervallum a gyakorló orvos/sebész belátása szerint kerül meghatározásra (a maximális térfogatot lásd a következő táblázatban).

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

Szalag méretek (átmérő: mm)	A fiziológiás sóoldat maximális mennyisége (cm <sup>3</sup> )
Ř 21/24	10
Ř 27/29	10
Ř 36/38	15

A szalag feltöltés algoritmusának példája kérésre elérhető a COUSIN BIOTECH-nél és a forgalmazóinál.

[Oldal](#)

## **ADHESIX® BIORING® APPARAAT** **Verstelbare maagband met adhesieve poort**

### **BESCHRIJVING**

De **ADHESIX® BIORING®** verstelbare maagband bestaat uit:

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

### **SAMENSTELLING**

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

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

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

De versteviger is gemaakt van dimethylsiloxaan en bariumsulfaat.

**Geen menselijke of dierlijke oorsprong. Semi-resorbeerbaar.**

### **INDICATIES**

Het **ADHESIX® 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 Adhesix®Bioring®als MRI-veilig beschouwd.

### **CONTRA-INDICATIES**

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

### **MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

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

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

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

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

### **Verlate postoperatieve complicaties**

- |                    |   |                                   |
|--------------------|---|-----------------------------------|
| Banddilatie        | Bandintolerantie                          | Pyrose                            |
| Banderosie         | Pijn op de plaats van de poortimplantatie | Gastritis van de bovenmaag        |
| Slokdarm dilatatie | Bandinfectie                              | Migratie van de band              |
| Maag dilatatie     | Weggliden van de band                     | Verplaatsing van de injectiepoort |
| Bandmodificatie    | Gastro-esofageale reflux                  | 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.

### **VERWIJDERING**

Verwijderen en verwerken moet gebeuren volgens de aanbevelingen van ISO 12891-1:2015 "Implantaten voor chirurgie - Ophalen en analyseren van chirurgische implantaten" - Deel 1: « Ophalen en verwerken ». Elk verwijderd apparaat moet teruggestuurd worden voor analyse, volgens het huidige protocol. Dit protocol is op aanvraag verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH. Het is belangrijk op te merken dat

elk implantaat dat niet voor de verzending gereinigd en gedesinfecteerd is, in een verzegelde verpakking moet zitten. De verwerking van verwijderde medische hulpmiddelen moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de in het land geldende normen voor de verwerking van afval met een besmettingsgevaar. De verwijdering van een niet-geïmplanteerd apparaat volgt geen specifieke aanbevelingen. De tweede alinea is in geval van een informatieverzoek of klacht.

### **INFORMATIEVERZOEK EN -CLAIM**

COUSIN BIOTECH streeft ernaar om in het kader van haar kwaliteitsbeleid alles in het werk te stellen om een medisch apparaat van hoge kwaliteit te produceren en te leveren. Echter, als een gezondheidsprofessional (klant, gebruiker, voorschrijver ...) een klacht heeft of een reden tot ontevredenheid over een product in termen van kwaliteit, veiligheid of prestaties, moeten zij COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk op de hoogte brengen. In geval van een defect aan een implantaat of als het bijdraagt tot ernstige nadelige gevolgen voor de patiënt, moet het gezondheidscentrum de wettelijke procedures in zijn land volgen en COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk op de hoogte brengen. Voor elke vorm van correspondentie, specificeer gelieve de referentie, het partijnummer, de coördinaten van een referentie en een uitgebreide beschrijving van het incident of de claim. Brochures, documentatie en operatietechnieken zijn op aanvraag verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH en haar distributeurs.

### **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 licht 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**

### **CHIRURGISCHE TECHNIEK**

#### **Geleverd materiaal**

- Een verstelbare, radiografisch contrasterende maagband, met sluitsysteem
- Een injectiespuit
- Een Huber-naald
- Een adhesieve radiografisch contrasterende injectiepoort
- Een radiografisch contrasterend katheterspoelapparaat
- Eén etiket
- Een radiografisch contrasterende versteviger

- Een maagslang is apart verkrijgbaar voor het kalibreren van de kleine maag

#### **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.

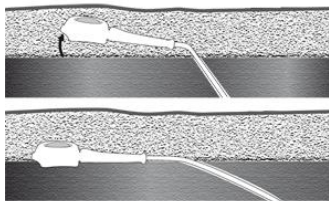
Verstelbare maagbanden worden meestal laparoscopisch geplaatst, onder algemene verdoving:

- 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:

**Verkeerd katheterpad:** de katheter kan een hefkracht op de poort genereren en leiden tot rotatie van de poort.





**Correcte katheterbaan:** de katheter ligt in een schuin pad door de spier en genereert geen hefkracht op de poort die plat op de spier blijft liggen

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

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

De banden kunnen ook via laparotomie worden geïmplanteerd.

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

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

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

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

[Inhoudsopgave](#)



## Patient information leaflet ADHESIX® BIORING®

Item	Patient information leaflet
1	<p>a. <b>The name of the device</b> : ADHESIX® BIORING®</p> <p>b. <b>The model of the device</b> : BCBRI23ADU, BCBRI20ADU, BCBRIXLADU</p>
2	<p>a) The intended purpose of the device : ADHESIX® BIORING® is intended to be used as an adjustable gastric band for the treatment of obesity. It is indicated for the reduction of excess body weight in persons presenting morbid obesity and weight loss resistance.</p> <p>b) The kind of patient on whom the device is intended to be used : Persons presenting morbid obesity and weight loss resistance, i.e. persons whose Body Mass Index [BMI, formula = weight in kilograms/(height in metres)<sup>2</sup>] is greater than or equal to 40 kg/m<sup>2</sup>, or 35 to 40 kg/m<sup>2</sup> when combined with at least one comorbidity. The surgeon can prescribe the adjustable gastric band at his/her own discretion.</p>
3	<p><b>Special operating instructions for the use of the device</b> : No special operating instructions for the use of the device</p>
4	<p>a. <b>The intended performance of the device</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The port is an X-Ray-opaque injection site and allows per-cutaneous adjustment of the gastric banding diameter.</li> <li>- The connection system clips on to secure the connection between the port and the catheter. The injection port is self-adhesive. Sutures are not required. Simply position it on the muscle as follows:</li> <li>- insert into the aponeurosis of the rectus abdominis muscle under the left costal edge,</li> <li>- insert subcutaneously under the left costal edge,</li> <li>- insert into the presternal region, on the xiphoid apophysis,</li> <li>- insert in any other position at the surgeon's discretion.</li> </ul> <p>Plug: In the event of an infection at the junction between the port and the catheter, the port is replaced with the plug until a new port is fitted. The plug is connected to the free end of the catheter of the ADHESIX® BIORING® adjustable gastric banding.</p> <p>Connector: When the catheter on the ADHESIX® BIORING® adjustable gastric banding is damaged (cut, leakage), the kit connector and catheter can be used to replace the damaged system.</p> <p>Always refer to the instructions for the ADHESIX® BIORING® adjustable gastric banding marketed by COUSIN BIOTECH.</p> <p>The product must be implanted only by a qualified surgeon experienced in using the ADHESIX® BIORING® System.</p>

This leaflet was revised in November 2022

Page 26/32

**Headquarters:** Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 19 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 13  
**Factory:** Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 20 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 45  
[www.cousin-biotech.com](http://www.cousin-biotech.com) - **e-mail** [f.pelletier@cousin-surgery.com](mailto:f.pelletier@cousin-surgery.com)

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

Item	Patient information leaflet
4	<p>b. <b>Undesirable side effects :</b>            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.  <b>Peri-operative complications (due to the surgical technique) :</b> Injury to the spleen, Perforation of the stomach or oesophagus, Other types of bleeding  <b>In the immediate postoperative period :</b> Nausea, vomiting (especially in the first few days post-procedure and when the patient eats more than recommended), thrombo-embolic complication, bloating due to gas, dysphagia, dehydration, infection-related complications, postoperative bleeding  <b>Delayed postoperative complications :</b>            Band dilation, Band intolerance, Pyrosis, Band erosion, Pain at the port implantation site, Gastritis of the upper pouch, Oesophageal dilation, Band infection, Band migration, Pouch dilation Band slippage, Displacement of the injection port, Band alteration, Gastroesophageal reflux, Infection of the injection port, Constipation, Constrictive obstruction (due for example to oedema, food, inadequate calibration, band slippage or to a twisted or dilated upper pouch), Deflation of the band (due to leakage in the band, injection port or connection tube), Rapid weight loss may lead to symptoms of malnutrition, anaemia and related complications.</p>
5	<p><b>When the ADHESIX® BIORING® Should Not be Used :</b>            Do not use the implant in the following circumstances :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- - Inflammatory disease or congenital or acquired anomalies of the gastrointestinal tract,</li> <li>- - Severe organic disease,</li> <li>- - Potential bleeding disorder of the upper gastrointestinal tract or patients who regularly or systematically take aspirin or non-steroidal anti-inflammatory drugs,</li> <li>- - Diagnosis or pre-existing symptoms or family history of connective tissue autoimmune disease,</li> <li>- - Pregnancy,</li> <li>- - Patients with a drug or alcohol addiction,</li> <li>- - Patients who refuse to accept the dietary restrictions imposed by the procedure.</li> <li>- - Serious psychiatric disorders.</li> <li>- - Do not implant the device at the site of infection or in a septic environment.</li> <li>- - Do not implant the device if allergic to the components.</li> <li>-- Do not implant the device in growing children.</li> </ul>

This leaflet was revised in November 2022

Page 27/32

**Headquarters:** Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 19 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 13

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

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

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

Item	Patient information leaflet								
6	<p><b>MRI Information :</b> The implant has not been tested for safety and compatibility with postoperative Magnetic Resonance Imaging (MRI). However, the implant mostly comprises dimethyl siloxane and non-metallic components deemed non-ferromagnetic in these quantities according to the literature. Moreover, the implant is presented as MRI safe in the mrisafety.com database with 1.5 and 3 Tesla. Consequently, the Adhesix® Bioring® device is considered MRI safe..</p>								
7	<p><b>Precautions :</b> The band can be inflated immediately using physiological saline (0.9% NaCl). ONLY use a Huber needle to inflate or deflate the band. The volume and pre-inflation interval are at the discretion of the practitioner/surgeon (see the table below for maximum volume). Band inflation: maximum volume of physiological saline according to band size:</p> <table border="1" data-bbox="368 981 1302 1155"> <thead> <tr> <th>Band sizes (diameter : mm)</th> <th>Maximum volume of physiological saline (cm3)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ø 21/24</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Ø 27/29</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Ø 36/38</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A typical band-inflation algorithm is available on request.</li> <li>- Store in a dry place, away from light and at room temperature in the original packaging.</li> <li>- Check the integrity of the packaging (do not use if the labels and/or protective packaging are damaged)</li> <li>- Do not use if the device is damaged or has passed its expiry date.</li> <li>- Do not re-use</li> <li>- Do no resterilize</li> </ul>	Band sizes (diameter : mm)	Maximum volume of physiological saline (cm3)	Ø 21/24	10	Ø 27/29	10	Ø 36/38	15
Band sizes (diameter : mm)	Maximum volume of physiological saline (cm3)								
Ø 21/24	10								
Ø 27/29	10								
Ø 36/38	15								
8	<p><b>Materials included in the device :</b> The body comprises dimethylsiloxane. The external reinforcement is made from polyester which is fully impregnated with dimethylsiloxane, barium sulphate and a biocompatible dye. The catheter is made from dimethylsiloxane loaded with barium sulphate, and printed with biocompatible ink. The injection port is composed of polyoxymethylene with barium sulphate. The septum is made from dimethylsiloxane. A textile component is fixed to the port by means of a polyethylene terephthalate thread. The woven fabric/mesh comprises polypropylene coated with an adhesive resorbable hydrogel (polyvinylpyrrolidone – polyethylene glycol). The stiffener comprises dimethylsiloxane and barium sulphate. No materials of human or animal origin were used. Semi-resorbable.</p>								

This leaflet was revised in November 2022

Page 28/32

**Headquarters:** Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 19 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 13

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

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

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

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

This leaflet was revised in November 2022















Page 29/32

**Headquarters:** Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 19 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 13  
**Factory:** Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 20 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 45  
[www.cousin-biotech.com](http://www.cousin-biotech.com) - **e-mail** [f.pelletier@cousin-surgery.com](mailto:f.pelletier@cousin-surgery.com)

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





en- fr- de- it- es- ελ.- hu- nl-	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette - Erklärung der Symbole auf der Verpackung - Simboli usati sull'etichetta - Símbolos utilizados en la etiqueta - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες - A címkén használt szimbólumok - Op de etikettering gebruikte symbolen	 <div style="text-align: center;">   <a href="http://www.cousin-biotech.com/ifu">www.cousin-biotech.com/ifu</a>  IFU can be downloaded through the QR code.  A hard copy can be sent within 7 days  on request by email to  ifurequest@cousin-biotech.com  or by using the order form on our website. </div>			
	en fr de it es ελ hu nl	Batch number Numéro de lot Chargenbezeichnung Numero di lotto Número de lote Αριθμός παρτίδας Tételszám Batchnummer		en fr de it es ελ hu nl	See instructions for use Attention, voir notice d'instructions Gebrauchsanweisung beachten Leggere attentamente le istruzioni Ver instrucciones de uso Προσοχή, βλ. φυλλάδιο οδηγιών Ld. a használati utasítást Zie gebruiksinstructies
	en fr de it es ελ hu nl	Reference on the brochure Référéncie du catalogue Artikelnummer Codice del catalogo Referencia del catálogo Αριθμός καταλόγου Az ismertetőn található hivatkozás Referentie in de brochure		en fr de it es ελ hu nl	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Κατασκευαστής Gyártó Fabrikant
	en fr de it es ελ hu nl	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht zur Wiederverwendung Monouso No reutilizar - uso único Να μην επαναχρησιμοποιείται Újrahasználni tilos Niet hergebruiken		en fr de it es ελ hu nl	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verwendbar bis : Jahr und Monat Da usare entro : anno e mese Utilizar antes de: año y mes Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας Felhasználható: év és hónap Te gebruiken vóór: jaar en maand
	en fr de it es ελ hu nl	Keep in a dry place A stocker dans un endroit sec Vor Nässe schützen Conservare in un luogo asciutto Almacenar en un lugar seco Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία Száras helyen tartandó Op een droge plaats bewaren		en fr de it es ελ hu nl	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato No utilizar si el envase está dañado Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη A csomagolás sérülése esetén tilos felhasználni Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	en fr de it es ελ hu nl	Keep without sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Conservare al riparo dalla luce solare Mantener alejado de la luz solar Προφυλάξτε το προϊόν από το φως Fénytől védve tartandó Vrij van licht houden		en fr de it es ελ hu nl	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare No esterilizar de nuevo Να μην επαναποστειρώνεται Tilos újra sterilizálni Niet opnieuw steriliseren
	en fr de it es ελ hu nl	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Sterilisation mit Ethylenoxid Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : Ossido etileno Esterilizado por óxido de etileno Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο Etilén-oxidál sterilizálva Gesteriliseerd met ethyleenoxide			
	en fr de it es ελ hu nl	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo Notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE/93/42 Marca CE y número de identificación del Organismo Notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα CE jelölés és az értesített testület azonosítószáma. A termék teljesíti az orvosi eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv lényegi előírásait CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG			