

MID BANDTM

REF

MID100-M



| | | |
|-------|---|--------|
| EN- | <u>Instruction for use</u> : Adjustable gastric band | 2-12 |
| FR- | <u>Notice d'utilisation</u> : Anneau gastrique réglable | 13-23 |
| DE- | <u>Anwendungsinformationen</u>: verstellbares Magenband | 24-35 |
| 36-46 | <u>نشرة الإستعمال</u>: طوق معدة قابل للضبط | -AR |
| NL- | <u>Gebruiksaanwijzing</u>: Verstelbare maagband | 47-58 |
| 59-69 | <u>دستور العمل استفاده</u>: باند معدة قابل تنظيم | -FA |
| PT- | <u>Manual de instruções</u>: anel gástrico regulável | 70-81 |
| ES- | <u>Manual de instrucciones</u>: banda gástrica ajustable | 82-92 |
| IT- | <u>Istruzioni per l'uso</u>: bendaggio gastrico regolabile | 93-104 |

| |
|----------------------------|
| INHALTSVERZEICHNIS: |
|----------------------------|

| | |
|--|-----------|
| VORWORT: | 25 |
| 1. INHALT DES MIDBAND™-SETS: | 25 |
| 3. BEHANDLUNG DER MORBIDEN ADIPOSITAS: | 26 |
| 4. EIGENSCHAFTEN DES MIDBAND™-BANDES: | 26 |
| präoperative BEWERTUNG: | 27 |
| 1. INDIKATIONEN: | 27 |
| 2. KONTRAINDIKATIONEN: | 27 |
| VORSORGE MASSNAHMEN: | 28 |
| 1. QUALIFIKATION DES CHIRURGEN: | 28 |
| 2. MIT SILIKON IN ZUSAMMENHANG STEHENDE AUTOIMMUNERKRANKUNG: | 28 |
| 3. VERWENDUNG DES MIDBAND™ BEI EINEM ERNEUTEN EINGRIFF NACH EINER BARIATRISCHEN OPERATION: | 28 |
| 4. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN: | 28 |
| 5. STERILISATION: | 28 |
| 6. UMGANG MIT EXPLANTIERTEEN GERÄTEN: | 28 |
| OPERATIONSTECHNIK: | 29 |
| 1. VORBEREITUNG DES PATIENTEN: | 29 |
| 2. EMPFOHLENE GERÄTE: | 29 |
| 3. OPERATIONSPOSITION: | 29 |
| 4. DISSEKTION DES GASTROPHRENISCHEN LIGAMENTS: | 29 |
| 4. DISSEKTION DER KLEINEN KRÜMMUNG: | 29 |
| 6. ÜBERPRÜFUNG, EINFÜHRUNG UND POSITIONIERUNG DES MIDBAND™: | 30 |
| a) Dichtheitstest: | 30 |
| b) Vorbereitung des MIDBAND™ für die Einführung in die Bauchhöhle: | 30 |
| c) Verschluss des MIDBAND™: | 31 |
| d) Positionierung des MIDBAND™: | 31 |
| e) Naht des MIDBAND™: | 31 |
| f) Herausziehen des Verbindungskatheters: | 31 |
| g) Verbindung des Katheters und Platzierung der implantierbaren Kammer: | 32 |
| PEROPERATIVE KOMPLIKATIONEN: | 32 |
| POSTOPERATIVE BEHANDLUNG: | 33 |
| ANPASSUNG DES MIDBAND™-GERÄTS: | 33 |
| POSTOPERATIVE KOMPLIKATIONEN: | 34 |
| 1. MIT DEM GERÄT IN ZUSAMMENHANG STEHENDE KOMPLIKATIONEN: | 34 |
| a. Mit dem Band selbst in Zusammenhang stehende Komplikationen: | 34 |
| b. In Zusammenhang mit dem Port stehende Komplikationen: | 34 |
| c. Weitere mit dem Gerät in Verbindung stehende Komplikationen: | 35 |
| d. Weitere unerwünschte Nebenwirkungen: | 35 |
| 2. KOMPATIBILITÄT MIT DEN MODERNEN BILDGEBENDEN MEDIZINISCHEN VERFAHREN: | 35 |
| REFERENZEN: | 35 |

VORWORT:

Warnhinweis: Dieses sterile Gerät dient dazu, in den menschlichen Körper implantiert zu werden, und darf nur von einem Chirurgen oder von qualifiziertem OP-Personal verwendet werden.

Warnhinweis: Der Arzt muss diese Bedienungsanleitung vor der Anwendung ganz gelesen haben. Dies ist kein Handbuch über chirurgische Techniken. Die Abbildungen sind nur zur Veranschaulichung des Einsetzens der medizinischen Vorrichtung bestimmt.

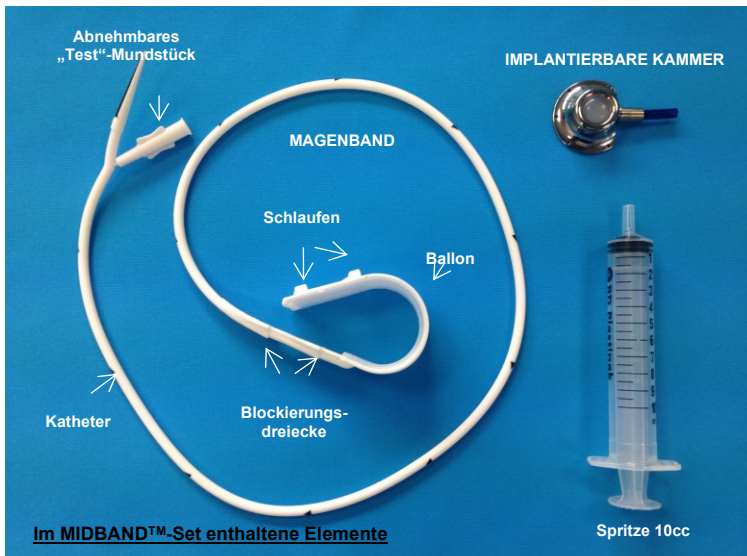
Das verstellbare Magenband MIDBAND™ ist ein implantierbares Gerät, das einem Patienten mit morbidem Adipositas ermöglicht, signifikant an Körpergewicht zu verlieren, indem es die Menge der aufgenommenen Nahrungsmittel einschränkt. Es handelt sich um ein flexibles Band mit geringem Druck, der einfach mittels Laparoskopie eingesetzt wird. Er eignet sich besonders dazu, eine wirksame Einschränkung der Lebensmittelaufnahme zu gewährleisten, während gleichzeitig die Auswirkungen auf den Patienten sowie die Komplikationen und Nebenwirkungen so gering wie möglich gehalten werden.

1. INHALT DES MIDBAND™-SETS:

Das Set enthält folgende Bestandteile (siehe Abbildungen unten):

- das verstellbare Band selbst, bestehend aus einem Ballon, der mit seinem Katheter zusammenhängt
- eine implantierbare Kammer
- eine Spritze

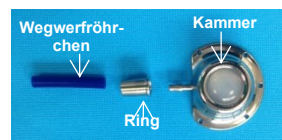
Bitte berücksichtigen Sie, dass das abnehmbare „Test“-Endstück, das provisorisch mit dem Katheter verbunden ist, und das „Wegwerf-Röhrchen“, das provisorisch mit der implantierbaren Kammer verbunden ist, vor der Implantation des Geräts entfernt werden müssen.



Detail: Schlaufen



Detail: Blockierungsdreiecke



Detail: Implantierbare Kammer

2. DIE MORBIDE ADIPOSITAS:

Morbide Adipositas (oder „krankhafte“ Fettleibigkeit bzw. Obesität) zeichnet sich durch einen erhöhten Body-Mass-Index (BMI = Körpergewicht / (Größe)²) aus, der über 40 kg/m² liegt (oder > 35, wenn körperliche Einschränkungen vorliegen, die in Verbindung mit der Adipositas stehen). Die morbid Adipositas schränkt die Lebensqualität ein, reduziert die Lebenserwartung und steht mit zahlreichen Krankheiten (Komorbiditäten) in Zusammenhang, wie zum Beispiel:

- Arterielle Hypertonie (Bluthochdruck)
- Dyslipämie (Fettstoffwechselstörung)
- Schlafapnoe-Syndrom
- Gelenkerkrankungen
- Reaktiver Depression
- Atembeschwerden
- Herz- und Herzkreislauferkrankungen

Für weitere Informationen bitte die Internetseite der *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾ oder der französischen Hohen Gesundheitsbehörde HAS (*Haute Autorité De Santé*) ⁽²⁾ konsultieren.

3. BEHANDLUNG DER MORBIDEN ADIPOSITAS:

Die medizinischen Behandlungsmöglichkeiten der morbid Adipositas (Diäten, Kuren, körperliche Aktivitäten, usw.) erzielen langfristig nicht immer die gewünschten Resultate. Mithilfe eines erfolgreich durchgeführten chirurgischen Eingriffs hingegen kann der Patient sein Körpergewicht dauerhaft senken und eine Verbesserung, häufig sogar ein Verschwinden seiner möglichen Komorbiditäten, erreichen.

Zu den wichtigsten operativen Behandlungsmethoden zählen die Gastroplastik mittels verstellbarem Magenband, der Magenbypass, die Sleeve-Gastrektomie (oder Schlauchmagen-OP), sowie die biliopankreatischen Diversionen (Umleitung der Verdauungssäfte).

Das MIDBAND™ dient dazu, eine Gastroplastik mittels verstellbarem Band durchzuführen. Diese einfache und vollkommen reversible Operation, die keine Nähte am Magen mit sich bringt, zählt zu den meistpraktizierten chirurgischen Eingriffen weltweit. Dank ihr kann der Patient bis zu 50-60 % seines überschüssigen Körpergewichts verlieren, eine Heilung oder Verbesserung seiner Komorbiditäten erreichen sowie von einer besseren Lebensqualität profitieren. Die perioperative Mortalität ist sehr gering. Die sehr selten auftretenden Komplikationen sind in der Regel harmlos.

Für weitere Informationen bitte die Internetseite der *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾ oder der französischen Hohen Gesundheitsbehörde HAS (*Haute Autorité De Santé*) ⁽²⁾ konsultieren.

4. EIGENSCHAFTEN DES MIDBAND™-BANDES:

Das implantierbare Gerät besteht aus Silikon und Titan mit einem geringen Anteil an Bariumsulfat. Dieses Produkt enthält kein Latex.

Das MIDBAND™ ist ein:

- sehr biegsames, aber nicht dehnbares Band; und
- hat keine scharfen Kanten; und
- funktioniert mit geringem Druck; und
- und verfügt über ein Verschlusssystem, mit dessen Hilfe es ohne zusätzliche Nähte geschlossen werden kann.

Diese Eigenschaften tragen dazu bei, dass sich dieses Band gut für die Laparoskopie und den chirurgischen Eingriff über die „pars flaccida“ (den schlafferen kleineren Teil des Trommelfells) eignet. Dies erklärt wahrscheinlich seine exzellenten Ergebnisse in Bezug auf Gewichtsverlust und Komplikationsseltenheit ⁽³⁾.

Der Innendurchmesser des Bandes kann angepasst werden. Die Regulierung erfolgt mittels Injektion oder Einleitung einer Kochsalzlösung in die sich in der Unterhaut befindliche und durch den Katheter mit dem MIDBAND™ verbundene implantierbare Kammer.

Das MIDBAND™ wird auf Höhe des oberen Magenbereichs eingesetzt und ruft beim Patienten bereits nach wenigen Bissen ein sehr rasches Sättigungsgefühl hervor. Es hat keine Auswirkungen auf die Aufnahme der Nährstoffe durch das Verdauungssystem. Der Gewichtsverlust wird einfach durch die Verringerung der Lebensmittelmenge erzielt.

Eine vor kurzer Zeit durchgeführte zukunftsorientierte multizentrische französische Studie hat ergeben, dass

mithilfe des MIDBAND-Bandes ein Verlust überschüssigen Körpergewichts von 61 %, eine wesentliche Reduzierung der Komorbiditäten sowie eine entscheidende Verbesserung der Lebensqualität der Patienten erzielt werden könnte ⁽³⁾.

PRÄOPERATIVE BEWERTUNG:

Es liegt im Verantwortungsbereich des den Patienten betreuenden multidisziplinären Teams, die von den aktuellen Empfehlungen vorgeschriebenen Maßnahmen umzusetzen und die für die präoperative Erkennung von Gegenanzeigen erforderlichen Untersuchungen vorzunehmen.

1. INDIKATIONEN:

Die Indikation muss entsprechend den aktuellen Empfehlungen in Bezug auf die chirurgische Behandlung der Fettleibigkeit vorgenommen werden. Diese können je nach Land geringfügig voneinander abweichen und werden in regelmäßigen Abständen wieder auf den neuesten Kenntnisstand gebracht. Im Prinzip können lediglich volljährige Patienten mit einem BMI > 40 (oder > 35, wenn wesentliche Komorbiditäten vorliegen, die durch den chirurgischen Eingriff verbessert werden könnten), die sich einer angepassten medizinischen Behandlung unterzogen haben, nach einer multidisziplinären Bewertung dieser Art von Eingriff unterzogen werden. Für weitere Informationen bitte die Internetseite der *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾ oder der französischen Hohen Gesundheitsbehörde HAS (*Haute Autorité De Santé*) ⁽²⁾ konsultieren.

Der Chirurg ist bei jedem Patienten für die Auswertung seines Nutzen-/Risiken-Berichts über die Implantierung des MIDBAND™ verantwortlich.

Der Patient muss über weitere zur Verfügung stehende Behandlungsmöglichkeiten in Kenntnis gesetzt werden. Er sollte klare und detaillierte Informationen über das Gerät, insbesondere seine Funktionsweise, die möglichen Komplikationen sowie dessen Grenzen erhalten. Um Ärzten zu helfen, diese Informationen liefern zu können, stellt Ihnen MID unterstützendes Kommunikationsmaterial zur Verfügung. Es ist ratsam, den Patienten eine Einverständniserklärung unterzeichnen zu lassen.

Schließlich empfiehlt es sich, sich vor dem Eingriff davon zu vergewissern, dass der Patient in der Lage sein wird, seine Ernährungsgewohnheiten zu ändern und sich einer regelmäßigen, langfristigen medizinischen Nachbetreuung zu unterziehen.

2. KONTRAINDIKATIONEN:

Zu den von den aktuellen Empfehlungen in Betracht gezogenen üblicherweise auftretenden Kontraindikationen, welche sich möglicherweise nur vorübergehend bemerkbar machen, zählen Folgende:

1. Ein Patient erfüllt nicht die für die Indikation zu berücksichtigenden Bedingungen, insbesondere in Bezug auf BMI, Komorbiditäten, die vorausgehende medizinische Behandlung, Alter, multidisziplinäre Bewertung etc.;
2. Patienten, die unter einer unausgeglichene psychiatrischen Erkrankung leiden (die reaktive Depression zählt nicht zu den Kontraindikationen);
3. Alkoholisierte und/oder drogenabhängige Patienten;
4. Zirrhose mit oder ohne portale Hypertension (Pfortaderhochdruck);
5. Im Verlauf der Schwangerschaft;
6. Patienten, die nicht in der Lage sind, sich der durch diesen Eingriff einhergehenden Einschränkungen bei der Nahrungsaufnahme zu unterziehen. Dabei handelt es sich insbesondere um Patienten, die eine schwere Essstörung aufweisen (Bulimie, Zwangszustände);
7. Patienten mit Allergien (oder vermuteten Allergien) auf Bestandteile des Produkts;
8. Patienten, die an einer voranschreitenden oder chronischen Infektion leiden, welche ein Risiko für eine bakterielle Verunreinigung des Geräts darstellen könnte;
9. Patienten mit einer schweren voranschreitenden oder chronischen Erkrankung (Krebs, Entzündungserkrankung, Herz- oder Lungenkrankheit etc.);
10. Patienten, deren Gesundheitszustand eine langfristige Kortikoid-Behandlung erfordert;
11. Patienten, die eine unausgeglichene Endokrinopathie (Hormonstörung) aufweisen;
12. Patienten mit Emotionsstörungen oder psychologischen Besonderheiten, die die Einhaltung der Diätvorschriften und die Nachbetreuung unmöglich machen könnten;
13. Patienten, die eine bekannte Diagnose oder vorbestehende Symptome für eine Autoimmunerkrankung des Bindegewebes aufweisen, wie z.B. akuten Lupus erythematodes oder Sklerodermie;
14. Patienten mit einer angeborenen oder erworbenen Erkrankung oder eines Fehlers des Verdauungstraktes, insbesondere des Magens oder der Verbindung zwischen Speiseröhre und Magen (Zwerchfellbruch, Ösophagus- und Magenvarizen, Geschwür, Tumor etc.);

15. Patienten, die eine nichtspezifische oder spezifische Entzündungserkrankung des Magen-Darm-Trakts aufweisen, wie z.B. Morbus Crohn;
16. Kommt es während der Speiseröhren-Magen-Dissektion zu einer ungewollten Durchtrennung der Magenwand, muss auf das Einsetzen des Bandes verzichtet werden;
17. Patienten mit Kontraindikationen bei der Vollnarkose.

Für weitere Informationen bitte die Internetseite der *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾ oder der französischen Hohen Gesundheitsbehörde HAS (*Haute Autorité De Santé*) ⁽²⁾ konsultieren.

VORSORGEMASSNAHMEN:

Damit optimale Ergebnisse erzielt werden können, müssen bei der Einsetzung des MIDBAND™ die Vorgaben der vorliegenden Anwendungsinformation gewissenhaft eingehalten werden. Zudem muss der Patient gemäß den Empfehlungen nach dem Eingriff sehr genau betreut werden. Für weitere Informationen bitte die Internetseite der *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾ oder der französischen Hohen Gesundheitsbehörde HAS (*Haute Autorité De Santé*) ⁽²⁾ konsultieren.

1. QUALIFIKATION DES CHIRURGEN:

Der Chirurg muss in Bezug auf die laparoskopische und bariatrische Chirurgie entsprechend geschult sein und über ausreichend Erfahrung verfügen. Er muss eine spezifische Ausbildung über das Einsetzen des MIDBAND™-Bandes genossen haben, bevor er diese zum ersten Mal alleine durchführt. Entsprechend den Empfehlungen muss er in einer multidisziplinären Umgebung über die für die Auswahl und die Nachbetreuung der Patienten sowie die für den diagnostischen und therapeutischen Umgang mit möglichen Komplikationen und unerwünschten Nebenwirkungen erforderlichen Mittel verfügen.

2. MIT SILIKON IN ZUSAMMENHANG STEHENDE AUTOIMMUNERKRANKUNG:

Bei Patienten, die ein Silikonimplantat tragen (Brustimplantate), wurde von damit einhergehenden Bindegewebserkrankungen (Sklerodermie, Lupus, Polyarthritis, Thyreoiditis) oder allgemeinen Anzeichen berichtet, die auf eine autoimmune Ursache hindeuten. Auch wenn es keinen wissenschaftlichen Beweis gibt, der für einen ursächlichen Zusammenhang zwischen diesen Anzeichen und der Präsenz eines Silikonimplantats spricht, muss die Implantierung des MIDBAND™-Geräts bei Patienten aus, die Anamnesen dieser Art aufweisen, als Kontraindikation-auslösend einzuschätzen. Ebenso muss bei Patienten, bei denen Symptome auftreten, welche auf eine Bindegewebserkrankung oder eine Autoimmuninfektion hindeuten, vorsichtshalber das Gerät wieder entfernt werden.

3. VERWENDUNG DES MIDBAND™ BEI EINEM ERNEUTEN EINGRIFF NACH EINER BARIATRISCHEN OPERATION:

Wird das MIDBAND™ während eines erneuten Eingriffs nach einer vorausgehenden bariatrischen Operation verwendet, so besteht das Risiko, dass vorhandene Klammern das Band selbst beschädigen. Die in möglichem Kontakt mit dem Band stehenden Klammern müssen – sofern durchführbar – vorher herausgezogen werden. Wie bei jedem wiederholt durchgeführten chirurgischen Eingriff steigen auch hier die Komplikationsrisiken, insbesondere für ein Verrutschen des Bandes oder einer Infektion.

4. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN:

Bewahren Sie die Produkte in ihrer Originalverpackung und an einem trockenen, kühlen, licht- und stoßgeschützten Ort auf.

5. STERILISATION:

Das MIDBAND™ wird steril und zweifach verpackt geliefert. Es empfiehlt sich, die gesamte Zweifach-Verpackung vor der Verwendung zu untersuchen und das Produkt nicht zu verwenden, falls diese beschädigt sein sollte. Dieses Produkt ist für eine einmalige Verwendung bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Eine erneute Sterilisation würde ein Infektionsrisiko in sich bergen und könnte das Gerät so verändern, dass keine Garantie für eine einwandfreie Sterilität mehr gegeben ist.

6. UMGANG MIT EXPLANTIERTEN GERÄTEN:

Lebensdauer: Die Lebensdauer des Produkts beträgt 15 Jahre (Haltbarkeit 5 Jahre - Implantationszeit 10 Jahre). Die verfügbaren Daten führen dazu, einen Implantationszeitraum von 10 Jahren zu nennen. Es gibt kein wissenschaftliches Argument für die Entfernung des Geräts nach 10 Jahren.

Sie müsste durch die üblicherweise empfohlene Patientennachsorge bestätigt werden.

Die explantierten Produkte müssen im Rahmen der Qualitätspolitik des Herstellers und gemäß der Retourenpolitik von MID zusammen mit einer kurzen Zusammenfassung der Beobachtung zur Expertise an den Händler zurückgesendet werden. Kontaktieren Sie vor der Retoursendung des Medizinprodukts bitte MID.

Die Entsorgung dieses Produkts bis zu seiner kompletten Vernichtung darf die Sicherheit oder die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder anderer Personen nicht gefährden. Die Entsorgung und die Vernichtung muss gemäß der gültigen Gesetzgebung des jeweiligen Landes erfolgen.

OPERATIONSTECHNIK:

Das MIDBAND™ wurde so konzipiert, dass es vorzugsweise mittels Koelioskopie mit Hilfe der sogenannten „pars flaccida“-Technik eingesetzt werden kann.

Bei dieser Technik muss das Band oberhalb der Hinterhöhlen der Epiploone (Netze) platziert werden, d.h. oberhalb des Reflexbereichs des Peritoneums (Bauchfells). Dieser Bereich ist mit einem faserartigen Bindegewebe überzogen, das verhindert, dass sich das Band nach vorne verschiebt. Der Dissektionsbereich umfasst den Arterienkreis der kleinen Magenkrümmung sowie den pneumogastrischen Nerv, was ebenfalls die Risiken eines Verrutschens des Bandes innerhalb des Magens reduziert.

1. VORBEREITUNG DES PATIENTEN:

Es wird eine Antibiotikaprophylaxe empfohlen, welche die Haut- und Verdauungskeime eindämmt.

Zudem wird eine gemäß den aktuellen Empfehlungen durchgeführte Antithrombosenprophylaxe für die adipösen Patienten nahegelegt.

2. EMPFOHLENE GERÄTE:

Bei den Basisgeräten handelt es sich um diejenigen, die für operative Eingriffe in der Zwerchfellgend eingesetzt werden. Unter Berücksichtigung der Fettleibigkeit der Patienten sowie der Eigenschaften des Bandes empfiehlt es sich, zumindest eine lange atraumatische Zange und einen Trokar von 12 mm Länge zur Verfügung zu haben. Eine Kalibrierungs-Magensonde 37.5 Fr (MIDSOND ist bei M.I.D. verfügbar) kann nützlich sein. Diese Sonde ist mit einem Ballon ausgestattet, der 6 cm von dem distalen Endstück entfernt sitzt. Dieser kann ausschließlich zwischen dem Band und dem Mageneingang bis zu einem Volumen von 25 ml auf der Bauchseite vergrößert werden, um auf diese Weise eine Tasche zu bilden, die das Magenbecken andeutet, das durch das Einsetzen des Bandes geformt wird.

Der Chirurg muss von einer kompetenten Person und, sofern möglich, von einem Instrumentisten / einer Instrumentistin unterstützt werden.

3. OPERATIONSPOSITION:

Die Operationsposition ist dieselbe wie beim Antireflux-Verfahren. Der Chirurg stellt sich zwischen die Beine des Patienten, der sich in halbsitzender Position auf dem OP-Tisch befindet. Die Trokare werden in einem Halbkreis in einem Abstand von 15 bis 20 cm um den **Brustbeinfortsatz** herum platziert.

Der Trokar mit 12 mm Länge wird im rechten Hypochondrium an der künftigen Stelle des Ports implantiert.

4. DISSEKTION DES GASTROPHRENISCHEN LIGAMENTS:

Der große Auswuchs wird mit einer Zange gepackt und nach außen gedreht, um das gastrophrenische Ligament (Magenband) auf Höhe des His-Winkels zu straffen. Nun wird mit Hilfe eines elektrischen Hakens oder einer Schere genau am Winkel des linken Schenkels, an dem er das Ligament berührt, ein Schnitt in das gastrophrenische Ligament vorgenommen. Diese Dissektion löst den His-Winkel vom Schenkel.

5. DISSEKTION DER KLEINEN KRÜMMUNG:

Das kleine Epiploon wird in der Mitte der *pars flaccida*, mit Abstand von der Magenwand und dem Gefäßkreislauf der kleinen Krümmung, so eingeschnitten, dass der rechte Schenkel zu sehen ist.

Der Reflexbereich des Bauchfells wird vor dem rechten Schenkel im unteren Drittel eingeschnitten, wobei der Magen mit Hilfe der von dem Assistenten gehaltenen Zange angehoben wird.

Der Chirurg führt die Zange mit seiner linken Hand weiter in das retroperitoneale Fettgewebe ein, wobei er sein Vorgehen stets visuell kontrolliert. Anschließend kommt die Zange nach ihrer Passage auf Höhe der im Vorhinein durchgeführten Ablösung des Gewebes wieder vor dem linken Schenkel heraus. Dieses Vorgehen muss ohne Gewaltwirkung durchgeführt werden und die Zange muss auf Höhe des von einer feinen Schicht avaskulären Gewebes bedeckten His-Winkels herauskommen. Beim geringsten Zweifel in diesem Bereich muss das Verfahren von Anfang an erneut begonnen werden, sodass man keine Gefahr läuft, die Magenwand zu verletzen.

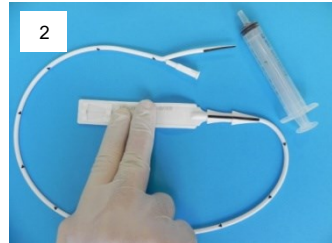
6. ÜBERPRÜFUNG, EINFÜHRUNG UND POSITIONIERUNG DES MIDBAND™:

VORSICHT: Es ist unerlässlich, mindestens ein Reservegerät zur Verfügung stehen zu haben, sollte es bei der Vorbereitung oder der Positionierung des Bandes zu Zwischenfällen kommen.

Vor jeder Verwendung des MIDBAND™ müssen die Handschuhe gewechselt werden.

e) Dichtheitstest:

Das Verfahren zur Überprüfung der Unversehrtheit des Geräts, insbesondere seiner Dichtheit, wird in den Abbildungen 1 und 2 veranschaulicht.

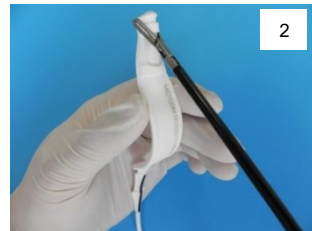
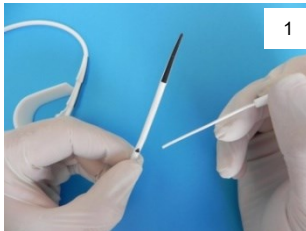


Überprüfen Sie die Dichtheit des MIDBAND™-Rings, indem Sie 7 cc Kochsalzlösung injizieren. Die Spritze wird mit dem abnehmbaren „Test“-Stück verbunden, welches an das Ende des Katheters gesetzt wird.

Es darf keine Flüssigkeit aus dem Ring austreten. Der Ballon muss sich während des Tests gleichmäßig aufblasen lassen (1).

Das Serum durch Drücken aus dem Ballon entleeren (2).

f) Vorbereitung des MIDBAND™ für die Einführung in die Bauchhöhle:



Ziehen Sie das abnehmbare Endstück heraus, bevor Sie das MIDBAND-Band in die Bauchhöhle des Patienten einführen (1).

Benetzen Sie das Band mit der Kochsalzlösung.

Ergreifen Sie den Ballon mit Hilfe einer laparoskopischen Zange auf seiner äußeren Seite mit der Schlinge, um ihn zu halbieren. Er muss mit der Zange gepackt werden, wobei die Schlingen außen liegen, sodass der Ballon nicht beschädigt wird (2).

Führen Sie das MIDBAND™ mit Hilfe des 12 mm langen Trokars, welcher für die Instrumente der rechten Hand verwendet wird, in die Bauchhöhle ein und geben Sie darauf Acht, ihn dabei nicht zu beschädigen (3 und 4).

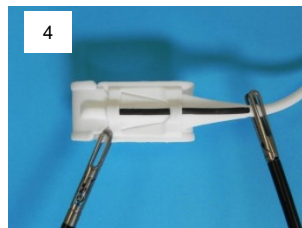
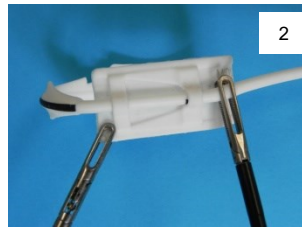
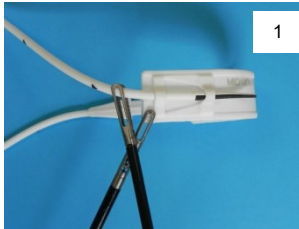
VORSICHT:

- Das abnehmbare Endstück muss unbedingt herausgezogen werden, bevor das Band in die Bauchhöhle eingeführt wird.
- Benutzen Sie während der Verwendung des MIDBAND™ kein Werkzeug, das das Gerät beschädigen könnte, und verwenden Sie niemals die Zange, um den vergrößerbaren Teil zu greifen.

g) Verschluss des MIDBAND™:

Um das Band um den Mageneingang herum zu positionieren, müssen Sie mit Hilfe der Zange, welche im Vorhinein retrogastrisch platziert worden ist, das Ende des Katheters auf Höhe des His-Winkels packen. Lassen Sie den gesamten Katheter hinter den Magen gleiten, bis Sie das MIDBAND™ sehen können.

Der Verschluss des Bandes wird wie auf den untenstehenden Abbildungen angegeben vorgenommen:



FÜHREN SIE DEN KATHETER IN DIE SCHLAUFEN EIN (1). Der Ballon muss während des gesamten Verschlussvorgangs des MIDBAND™ fest mit Hilfe einer Zange auf Höhe der hinteren Ecke gehalten werden. Ziehen Sie an dem Katheter, bis das erste Blockierungsdreieck an die hintere Schlaufe stößt (2). Schieben Sie die beiden Blockierungsdreiecke über die hintere Schlaufe (3). Schließen Sie anschließend den gesamten MIDBAND™-Ring, indem Sie das erste Blockierungsdreieck über die vordere Schlaufe schieben (4).

h) Positionierung des MIDBAND™:

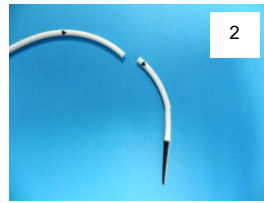
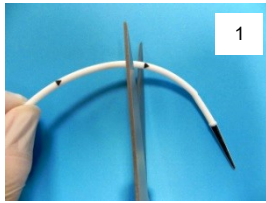
Sobald das MIDBAND™ geschlossen ist, müssen Sie den Katheter in Richtung der großen Krümmung zurückziehen und dürfen ihn nicht auf Höhe der kleinen Krümmung belassen. Mithilfe dieses Schritts wird der Zugang zum Gerät im Falle eines erneuten chirurgischen Eingriffs erleichtert und eine zu enge Haftung auf Höhe der unteren Wand des linken Leberlappens verhindert.

i) Naht des MIDBAND™:

Es wird empfohlen, das Band mittels eines Nahtpunktes zu befestigen, welcher die Vorderwand des Magenfundus mit dem linken Schenkel des Zwerchfells verbindet.

j) Herausziehen des Verbindungskatheters:

Ziehen Sie das Ende des Katheters mittels des 12 mm langen Trokars aus der Bauchhöhle heraus.



Lassen Sie, sobald das Band positioniert worden ist, das Katheterende mit Hilfe des 12 mm langen Trokars aus der Bauchhöhle herausstehen und schneiden Sie das Ende des Katheters kurz unterhalb des letzten Pfeils ab (1 und 2).

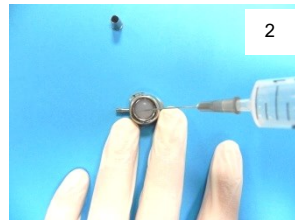
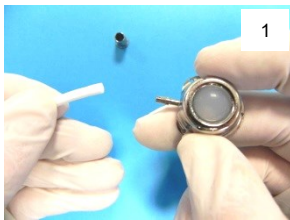
k) Verbindung des Katheters und Platzierung der implantierbaren Kammer:

Verwenden Sie ausschließlich die mit dem MIDBAND™-Set mitgelieferte Kammer.

Wechseln Sie die Handschuhe.

Bilden Sie eine Unterhauttasche im Fettgewebe.

Verbinden Sie die Kammer mit dem Katheter, so wie auf der Abbildung (Foto) angegeben.



Nehmen Sie die in der Blisterverpackung vorliegende implantierbare Kammer und entfernen Sie den Ring und das Wegwerfröhrchen (1).

Überprüfen Sie die Funktion der Kammer. Perforieren Sie das Septum mit Hilfe der Huber-Nadel und der Spritze und injizieren Sie einige cc der Salzlösung. Die Flüssigkeit muss über das Verbindungsstück abfließen (2).



Setzen Sie den Ring auf den Katheter des MIDBAND™. Geben Sie Acht auf die Ringrichtung: Die „Wulst“ muss sich in der Nähe des Katheterausgangs befinden.

Führen Sie das Verbindungsstück der Kammer in den Katheter ein und lassen Sie dabei 2 bis 3 Millimeter Platz zwischen dem Katheter und der Kammer (3).

Verbinden Sie den Ring mit dem Verbindungsstück. Halten und falten Sie die Ring-Katheter-Einheit auf der Kammer.

Vorsicht: Das Röhrchen muss zwischen dem Ring und der Kammer zu sehen sein (4).

Platzieren Sie die Kammer in der Fettgewebe-Loge.

Es wird empfohlen, sie festzunähen, um Verschiebungen der Haut im Falle einer Drehung zu vermeiden

PEROPERATIVE KOMPLIKATIONEN:

Peroperative Unfälle treten zwar selten auf, müssen jedoch geläufig sein und erforscht werden. Es handelt sich dabei insbesondere um die Durchtrennung der Magenwand während der Bildung des retrogastrischen Tunnels. Sollten Zweifel aufkommen, muss die Durchtrennung der Magenwand mit Hilfe der Einträufelung von Methylblau über die Magensonde überprüft werden. Andere operative Komplikationen treten selten auf und sind

weniger spezifisch (viszerale Wunden, insbesondere Beschädigungen von Milz und Leber), können jedoch schwerwiegender Natur sein (Blutungen, Bauchfellentzündung), wenn nicht sogar zum Tod des Patienten führen.

POSTOPERATIVE BEHANDLUNG:

Die postoperative Krankenhausbehandlung kann sehr kurz ausfallen. Der Eingriff kann sogar im Rahmen einer ambulanten Operationsstruktur durchgeführt werden, wenn die für diese Behandlungsart erlassenen Vorschriften eingehalten werden.

Die erneute Nahrungsaufnahme kann bereits wenige Stunden nach dem Eingriff in Form einer kleinen Mahlzeit erfolgen, wobei die Lebensmittel langsam und gut gekaut eingenommen werden müssen und das Trinken während des Essens vermieden werden sollte. Es wird empfohlen, sich zu vergewissern, dass der Patient seine Mahlzeiten selbst einnehmen kann, bevor er wieder nach Hause geschickt werden darf. Die Notwendigkeit einer radiologischen Kontrolluntersuchung anhand einer Magenpassage mittels Kontrastmittel, bevor erneut mit der Nahrungsaufnahme begonnen wird, wird der Einschätzung des Chirurgen überlassen.

Vor der Entlassung muss der Patient noch einmal über die Notwendigkeit in Kenntnis gesetzt werden, die Diätvorschriften peinlichst genau einzuhalten, in regelmäßigen Abständen untersucht zu werden und den Arzt beim geringsten Problem, insbesondere im Falle einer Dysphagie (Schluckstörung) oder einer die Nahrungsaufnahme beeinträchtigenden Regurgitation (Rückfluss des Speisebreies), erneut aufzusuchen.

Die längerfristigen Erfolgsergebnisse des Eingriffs in Bezug auf Gewichtsverlust und Lebensqualität hängen in großer Linie von der Qualität der Nachbetreuung ab⁽³⁾. Der Patient muss regelmäßig Nachbetreuungen erfahren, sodass der Gewichtsverlauf und das Verdauungsverhalten bewertet, und eventuelle Komplikationen oder unerwünschte Nebenwirkungen erkannt werden können. Es wird empfohlen, den Patienten im ersten Jahr mindestens viermal und anschließend ein- bis zweimal pro Jahr in die Sprechstunde kommen zu lassen.

Für weitere Informationen bitte die Internetseite der *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO)⁽¹⁾ oder der französischen Hohen Gesundheitsbehörde HAS (*Haute Autorité De Santé*)⁽²⁾ konsultieren.

ANPASSUNG DES MIDBAND™-GERÄTS:

Es dürfen **ausschließlich Nadeln des Typs Huber**® (22G) in Verbindung mit einer 10 ml Spritze verwendet werden.

Vorzugsweise sollte eine Kochsalzlösung als vielmehr eine Lösung mit isotonischem Kontrastmittel (Typ Iopamidol) verwendet werden.

Wir raten, die erste Anpassung erst **2 bis 3 Monate nach** der Operation vorzunehmen.

Die Anpassungen des Geräts müssen unter den Bedingungen strenger Keimfreiheit durchgeführt werden. Der Chirurg muss sterile Handschuhe tragen und zuvor die für chirurgische Eingriffe vorgesehene Handreinigung durchführen.

Die Haut des Patienten muss sorgfältig desinfiziert werden.

Die transkutane Punktion lässt sich im Allgemeinen mühelos und ohne systematische radiographische Markierungen durchführen, wenn die Kammer an einer Stelle unterhalb der Haut eingesetzt wird. Es genügt, die Kammer über die Haut mit Hilfe zweier Finger festzuklemmen und in der Mitte der Membran zu punktieren, bis man auf die Unterseite trifft. Eine ungewollte Punktion des Katheters in der Nähe der Kammer könnte zu einem Auslaufen der Flüssigkeit führen.

Es wird empfohlen, vor jeder Anpassung den Inhalt des gesamten Geräts abzusaugen und die gesamte Injektionsmenge zu notieren.

Die Injektion wird unter radiologischer Kontrolle durchgeführt, um zu gewährleisten, dass das MIDBAND™ nicht zu straff festgezogen wird. Der Patient trinkt eine Lösung mit einem radiologischen Kontrastmittel, während der Chirurg die Menge der injizierten Flüssigkeit kontrolliert. Dabei sollte man die Lösung mindestens einige Millimeter durch das Band fließen lassen.

Die maximale Dosis für die in das MIDBAND™ zu injizierende Regulierungsflüssigkeit variiert zwischen 5 und 7 ml. Es gibt keine festgelegte optimale Dosis. Sie hängt von jedem Patienten einzeln ab und macht somit eine strenge Nachbetreuung erforderlich. Das Ziel besteht darin, einen progressiven Gewichtsverlust mit einer guten Verdauungsleistung zu erreichen.

Es sollte vermieden werden, das Band mit mehr als 7 ml Lösung zu füllen, um keine Ischämie (unzureichende Blutzufuhr) im Bereich der Magenwand zu verursachen, wodurch das Risiko eines Verrutschens des Bands erhöht wird.

Der Patient muss darüber in Kenntnis gesetzt werden, dass das Auftreten einer Dysphagie oder einer Regurgitation, insbesondere infolge einer Bandanpassung, mit einer raschen Konsultierung des Arztes einhergehen muss, sodass die Kochsalzlösung aus dem Gerät gelassen werden kann.

Die vollständige Entfernung der Kochsalzlösung aus dem Band kann sich unter bestimmten Umständen als

erforderlich erweisen, insbesondere im Falle einer Vollnarkose oder Schwangerschaft.

POSTOPERATIVE KOMPLIKATIONEN:

Die Komplikationen nach einer Gastroplastie mit verstellbarem Band sind selten und im Allgemeinen nicht gravierend. Komplikationen können jedoch trotzdem auftreten. Neben den klassischen Komplikationen nach einer Bauchoperation können auch spezifischere Komplikationen auftreten und müssen sowohl den praktizierenden Ärzten als auch den Patienten geläufig sein.

1. **MIT DEM GERÄT IN ZUSAMMENHANG STEHENDE KOMPLIKATIONEN:**

Im Verlauf einer vor kurzer Zeit durchgeführten zukunftsorientierten multizentrischen französischen Studie wurden drei Jahre ⁽³⁾ nach der Operation bei weniger als 9 % der Patienten noch mit dem Gerät in Zusammenhang stehende Komplikationen beobachtet.

a. **Mit dem Band selbst in Zusammenhang stehende Komplikationen:**

In der weiter oben genannten Studie wurden bei weniger als 5 % der Patienten noch mit dem Band selbst in Zusammenhang stehende Komplikationen beobachtet.

i. **Verrutschen innerhalb des Magens:**

In der weiter oben genannten Studie ⁽³⁾ wurde bei weniger als 0,5 % der Fälle ein Verrutschen des MIDBAND™ über die Magenwand beobachtet – vermutlich aufgrund seiner großen Biegsamkeit und seiner Funktion bei geringem Druck. Die meisten Bandverrutschungen über die Magenwand wurden dadurch verursacht, dass das System mit zu viel Kochsalzlösung gefüllt worden war.

Das Verrutschen innerhalb des Magens kann sich klinisch durch einen zu geringen Gewichtsverlust (oder sogar eine erneute Gewichtszunahme), eine Infektion des Geräts oder Bauchschmerzen bemerkbar machen. Die Diagnose muss mit Hilfe einer Speiseröhren-Magen-Endoskopie gefällt werden.

Das Verrutschen des Bands innerhalb des Magens stellt eine potentiell schwerwiegende Komplikation dar, die nur schwer korrigiert werden kann. Sie erfordert die Entfernung des Bandes, welche mitunter auf endoskopischem Wege durch einen geschulten Chirurgen durchgeführt werden kann. Die Inanspruchnahme eines Expertenzentrums wird dabei empfohlen.

ii. **Verrutschen des Bandes und Ausdehnung der Tasche:**

Das Verrutschen des MIDBAND-Bandes wurde bei 2 % der Fälle in der weiter oben genannten Studie beobachtet. Es verursacht Symptome für eine Verstopfung des oberen Magenbereichs: Regurgitationen, Reflux, Dysphagie. Dadurch wird die Tasche ausgedehnt, was zu einer ischämischen Beeinträchtigung der Magenwand führen kann. Dies macht wiederum ein rasches Ablassen der Kochsalzlösung aus dem Gerät erforderlich. Sollte dies scheitern oder es zu einem Rückfall kommen, ist es notwendig, auf einen chirurgischen Eingriff zurückzugreifen, um das Band wieder richtig zu positionieren oder zu entfernen.

Das Risiko eines Verrutschens wird erhöht, wenn das Band unterhalb der Hinterhöhle der Epiploone platziert wird, oder wenn zu viel Kochsalzlösung in das Gerät gefüllt wird.

iii. **Störungen der Speiseröhren-Motorik:**

Die Präsenz des Magenbandes kann vorbestehende Störungen der Speiseröhren-Motorik noch verstärken, oder solche Störungen überhaupt erst hervorrufen. Diese Beschwerden führen zu einer Dysphagie und/oder Regurgitationen, die, mit oder ohne radiologische Ausdehnung der Speiseröhre, an eine Nahrungsmittelunverträglichkeit heranreichen. Die Diagnose beruht auf dem manometrischen Abtasten der Speiseröhre. Wird das Band entfernt, so verschwinden die Beschwerden in der Regel wieder. Sie sind jedoch erst seit recht kurzer Zeit bekannt und über ihre Häufigkeit gibt es noch recht wenige Informationen (2 % der Patienten in der weiter oben genannten Studie).

b. **In Zusammenhang mit dem Port stehende Komplikationen:**

Sie wurden in der weiter oben genannten Studie bei 3,3 % der Fälle beobachtet ⁽³⁾.

Die Beweglichkeit des Ports kann die Ursache von Beschwerden (Schmerzen, Gleichgewichtsstörungen, Einschränkungen bei der Durchführung der Anpassungen) sein, welche, sofern nötig, mit einem kleinen korrektiven Eingriff unter lokaler Betäubung mühelos korrigiert werden können.

c. Weitere mit dem Gerät in Verbindung stehende Komplikationen:

i. Infektionen:

Bei der weiter oben genannten Studie ist kein derartiger Fall aufgetreten ⁽³⁾. Das Risiko einer Infektion der Kammer besteht zwar, ist jedoch nur gering, sofern die Asepsie-Regeln streng eingehalten werden. Im Falle einer Infektion muss die Kammer unverzüglich entfernt werden, und der Katheter muss in der Bauchhöhle belassen werden. Während der Entfernung der Kammer muss das Magenband überprüft werden. Wie bereits weiter oben angegeben, kann eine Infektion des Geräts Anzeichen für ein Verrutschen innerhalb des Magens sein, welche somit also stets untersucht werden muss.

Eine streng am Port lokalisierte Infektion wird mittels einer darauf ausgerichteten Antibiothikatherapie behandelt. Zu einem späteren Zeitpunkt kann eine neue Kammer an einer anderen Stelle wieder eingesetzt werden, um das Gewichtsreduktionsprogramm fortzuführen (Ersatz-Kammern sind bei MID unter der Ref. MIDPORT verfügbar). Es sollte vorzugsweise eine Frist von 2 Monaten einhalten werden, bevor eine neue Kammer eingesetzt wird.

ii. Entweichung von Flüssigkeit beim MIDBAND™-Gerät:

Dieser Fall kann im Laufe der Lebensdauer des Gerätes auftreten. Dabei sollte besonders auf den Ballon des MIDBAND™ geachtet werden, dessen Dicke weniger als **1 mm** beträgt. Jeder Eingriff mit Instrumenten birgt das Risiko einer Beschädigung und der Entweichung von Flüssigkeiten. Die Eingriffe müssen entweder über das Ende des Katheters oder über die auf der Außenseite des Bandes sitzenden Zungen erfolgen. Das MIDBAND™ muss mit Hilfe eines 12 mm langen Trokars in den Abdomen (Unterleib) eingeführt werden, um etwaige Beschädigungen des MIDBAND™ zu vermeiden. Dabei müssen unbedingt **Trokare guter Qualität** zum Einsatz kommen, sodass Beschädigungen des MIDBAND™ während der Einführung vermieden werden.

Ein Entweichen auf Höhe des Katheterendes kann das Ergebnis eines Katheterbruchs im Bereich der Verbindungsstelle mit der Kammer oder einer ungewollten Punktion des Katheters während der Injektion in die Kammer sein. Auch wenn die Verbindungsstelle zwischen der Kammer des MIDBAND™ und dem Katheter durch ein Band verstärkt wird, können nicht rechtzeitig durchgeführte Eingriffe während der Punktion zu einer Durchbohrung des Katheters im Abstand von der Kammer führen.

In allen genannten Fällen ist es erforderlich, den Katheter unter radiologischer Kontrolle zu befüllen, um die Ursache des Entweichens feststellen zu können.

Ein Entweichen von Kochsalzlösung im Bereich des Katheters macht einen korrigierenden Eingriff erforderlich. Dieser Eingriff kann unter örtlicher Betäubung durchgeführt werden.

d. Weitere unerwünschte Nebenwirkungen:

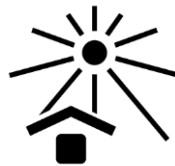
Abgesehen von den weiter oben erwähnten Komplikationen werden häufig starke, episodische Verdauungsbeschwerden (Regurgitationen, Magen-Speiseröhre-Reflux, Dysphagie) festgestellt, wenn diese systematisch untersucht werden (knapp jeder zweite Patient bei der weiter oben genannten zukunftsorientierten Reihe ⁽³⁾). Sie treten jedoch nur sehr selten auf und können meist durch eine strenge Einhaltung der Diätregeln vermieden werden. Es ist entscheidend, dass sich die Patienten noch vor dem Eingriff mit diesen Regeln vertraut machen, insbesondere in Bezug auf das sofortige Beenden der Mahlzeit, sobald das erste Sättigungsgefühl wahrgenommen wird. Die Unterstützung durch eine medikamentöse Behandlung, z. B. die Einnahme von Stoffen, welche die Protonenpumpe hemmen, können hierbei von Nutzen sein. Sollten die Beschwerden weiterhin bestehen, empfiehlt es sich, eine geringe Menge Kochsalzlösung aus dem Gerät abzulassen.

2. KOMPATIBILITÄT MIT DEN MODERNEN BILDGEBENDEN MEDIZINISCHEN VERFAHREN:

Die modernen bildgebenden medizinischen Verfahren, darunter auch die MRT, können bei Patienten, die ein MIDBAND™ tragen, angewandt werden. Der Radiologe muss jedoch darüber in Kenntnis gesetzt werden.

REFERENZEN:

- (1) www.ifso.com, vor allem:
- Candidate of obesity surgery : <http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate>
 - Patient information for gastric banding : http://www.ifso.com/index.aspx?id=gastric_banding
- (2) http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002538/obesity-surgery-in-adults.
- (3) Guillaud C et al. – Prospective, Multicenter, 3-year Trial of Laparoscopic Adjustable Gastric Banding with the MIDBAND™ – OBES SURG (2012) 22:572-581 (Obesity Surgery)



STERILE EO



0459

Marquage CE depuis 2012
CE mark since 2012

POLITIQUE de RETOURS/RETURNED Goods POLICY

Aucun retour produit ne peut se faire sans l'autorisation préalable de MID. Afin de connaître les modalités de retour merci de nous contacter à :

Authorization must be received from MID prior to return of the medical device. For particular return indications, please contact us:



**MID SAS – 9, chemin du Jubin – 69570 Dardilly
FRANCE**

Tel.: +33 (0)4 78 17 48 04 - Fax: +33 (0)4 72 82 91 23

Email: mid@midband.fr - Website: www.mid-med.com
Instruction for use website: www.mid-ifu.com

Made in FRANCE