

MIDBAND™

REF

MID100-M



HU-

Használati utasítás: Állítható gyomorgyűrű

3-13

TARTALOM

ELŐSZÓ	3
1. A MIDBAND™ KÉSZLET TARTALMA	3
2. KÓROS ELHÍZÁS	4
3. A KÓROS ELHÍZÁS KEZELÉSE.....	4
4. A MIDBAND™ GYOMORGYŰRŰ JELLEMZŐI	4
PREOPERATÍV ÉRTÉKELÉS	4
1. JAVALLATOK.....	4
2. ELLENJAVALLATOK.....	5
ÓVINTÉZKEDÉSEK	6
1. SEBÉSZ KÉPESÍTÉSE.....	6
2. SZILIKONHOZ KAPCSOLÓDÓ AUTOIMMUN BETEGSÉGEK.....	6
3. A MIDBAND™ HASZNÁLATA A BARIÁTRIAI MŰTÉT UTÁN.....	6
4. TÁROLÁSI FELTÉTELEK	6
5. STERILIZÁLÁS	6
6. Az eltávolított eszközök későbbi használata	6
MŰTÉTI TECHNIKA	6
1. A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE	6
2. AJÁNLOTT MŰSZEREK	7
3. Műtégi pozíció	7
4. A gasztrófrenikus szalag disszekciója	7
5. A KISEBBIK HAJLAT DISSZEKCIÓJA	7
6. A midband™ ellenőrzése, bevezetése és elhelyezése	7
a) Szívárgástereszt	7
b) A MIDBAND™ előkészítése a hasüregbe történő bevezetéshez	8
c) A MIDBAND™ lezárása	8
d) A MIDBAND™ elhelyezése	9
e) A MIDBAND™ varrása	9
f) A csatlakozó katéter eltávolítása.....	9
g) A katéter csatlakoztatása és a beültethető tartály elhelyezése	9
PERIOPERATÍV KOMPLIKÁCIÓK	10
POSZTOPERATÍV ELLÁTÁS	10
A MIDBAND™ ESZKÖZ BEÁLLÍTÁSA	10
POSZTOPERATÍV KOMPLIKÁCIÓK	11
1. AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS KOMPLIKÁCIÓK	11
a) A gyűrűvel kapcsolatos komplikációk.....	11
i. Intragasztrikus migráció.....	11
ii. A gyűrű csúszása és a tasak kitágulása	11
iii. A nyelvcső mozgási problémái.....	11
b) A tartállyal kapcsolatos komplikációk.....	11
c) Az eszközzel kapcsolatos egyéb komplikációk.....	11
i. Fertőzések.....	11
ii. Szívárgás a MIDBAND™ eszközből	12
d) Egyéb nemkívánatos hatások.....	12
2. MODERN ORVOSI KÉPALKOTÓ MÓDSZEREKKEL VALÓ KOMPATIBILITÁS	12
HIVATKOZÁSOK	12

Figyelem: Ezt az emberi testbe történő beültetésre szánt steril eszközt csak sebész vagy szakképzett műtős személyzet kezelheti.

Figyelem: ezt az orvosi eszközt csak az elhízás elleni sebészetében tapasztalt szakemberek ültethetik be. Az orvosoknak használat előtt teljesen meg kell ismerniük ezeket az utasításokat.

Figyelem: Az ebben a használati utasításban leírt orvosi eszközöket a helyi előírásoknak megfelelően kell használni.

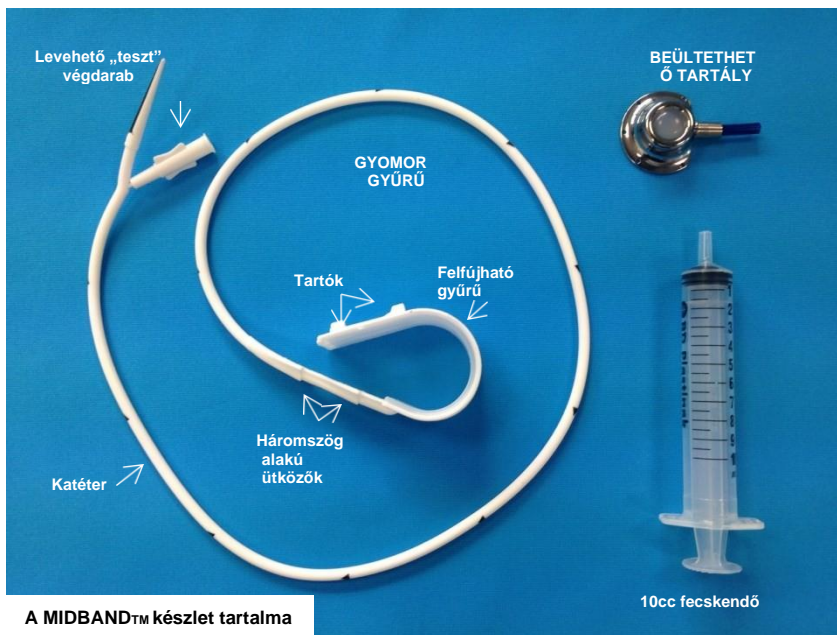
A MIDBAND™ állítható gyomorgyűrű egy beültethető eszköz, amelynek célja, hogy kóros elhízás esetén jelentős súlycsökkenést tegyen lehetővé azáltal, hogy korlátozza az elfogyasztott élelmiszer mennyiségét. Az eszköz rugalmas, alacsony nyomású, laparoszkópiával könnyen elhelyezhető gyűrűt tartalmaz. Kifejezetten úgy tervezték, hogy hatékony gyomor-korlátozást biztosítson, nagy kényelemmel, minimális szövődeményekkel és mellékhatásokkal.

1. A MIDBAND™ KÉSZLET TARTALMA

A készlet a következő elemeket tartalmazza (lásd az alábbi képeket):

- az állítható gyűrű, amely egy katéterhez csatlakoztatott ballonnál áll
- egy beültethető tartály
- egy fecskendő

Vegye figyelembe, hogy a katéterhez csatlakoztatott levehető „teszt” végdarabot és a beültethető tartályhoz csatlakoztatott eldobható csövet el kell távolítani az eszköz beültetése előtt



A MIDBAND™ készlet tartalma



Tartók: részletek



Háromszög alakú ütközők: részletek



Beültethető tartály: részletek

2. KÓROS ELHÍZÁS

A kóros elhízást 40 kg/m² feletti testtömegindex (TTI = súly/(méret)²) határozza meg (vagy 35 felett, ha az elhízással összefüggő állapotokkal jár együtt). A kóros elhízás megváltoztatja az életminőséget, csökkenti a várható élettartamot, és számos társbetegséggel jár együtt, többek között:

- magas vérnyomás
- Diszlipidémia
- Alvási apnoe szindróma
- Ízületi rendellenességek
- Reaktív depresszió
- Légzőszervi rendellenességek
- Szív- és érrendszeri betegségek

További információért keresse fel a Nemzetközi Kóros Elhízás és Metabolikus Rendellenességek Sebészeti Szövetségének (IFSO) ⁽¹⁾, vagy a francia Haute Autorité De Santé (HAS) ⁽²⁾ honlapját

3. A KÓROS ELHÍZÁS KEZELÉSE

A kóros elhízás orvosi kezelése (diéta, testmozgás, egyéb terápiák stb.) nem mindig hoz kielégítő eredményeket hosszú távon. A helyesen elvégzett sebészeti kezelés fenntartható súlycsökkenést és a társbetegségek javulását - és gyakran eltűnését - eredményezheti.

A fő sebészeti módszerek az állítható gyűrűvel végzett gasztroplasztika, a gyomor bypass, a hüvelyes gasztrektómia és a bilio-pancreaticus divertio.

A MIDBAND™ állítható gyűrűs gasztroplasztika elvégzésére szolgál. Ez az egyszerű, teljesen visszafordítható művelet nem igényel emésztőszervi varratot, és az egyik leggyakrabban elvégzett művelet a világon. 50-60% körüli túlsúlycsökkenést, társbetegségekből való felépülést vagy azok javulását, valamint a beteg életminőségének javulását okozhatja. A perioperatív mortalitás nagyon alacsony. A szövődmények ritkák és általában jóindulatúak.

További információért keresse fel a Nemzetközi Kóros Elhízás és Metabolikus Rendellenességek Sebészeti Szövetségének (IFSO) ⁽¹⁾, vagy a francia Haute Autorité De Santé (HAS) ⁽²⁾ honlapját

4. A MIDBAND™ GYOMORGYŰRŰ JELLEMZŐI

A beültethető eszköz szilikonból és titánból készül, kis mennyiségű bárium-szulfáttal. A termék nem tartalmaz latexet.

A MIDBAND™ egy olyan gyűrű:

- amely rendkívül rugalmas, de nyújthatatlan,
- amelynek nincsenek éles élei,
- amely alacsony nyomáson működik,
- amely zárási módszerrel rendelkezik, amely rögzíti a gyűrűt további varratok nélkül.

Ezek a jellemzők teszik a laparoszkópiára és *pars flaccida* megközelítésre alkalmas gyűrűvé. Ezzel magyarázhatók az eszköz kiváló eredményei a fogyás és a szövődmények szempontjából ⁽³⁾

A gyűrű belső átmérője állítható. A beállítás fiziológias sóoldat hozzáadásával vagy eltávolításával végezhető egy szubkután beültethető

helyen keresztül, amelyet a katéter csatlakoztat a MIDBAND™-hez.

A gyomor felső részén elhelyezve a MIDBAND™ nagyon gyorsan, néhány falat után jóllakottságérzetet okoz. Nem befolyásolja az élelmiszer emésztőrendszerben történő felszívódását. A fogycsökkentést egyszerűen az elfogyasztott élelmiszer mennyiségének csökkentése eredményezi.

Egy nemrégiben Franciaországban lezajlott, többközpontú prospektív tanulmány kimutatta, hogy a MIDBAND™ gyomorsáv akár 61%-os túlsúlycsökkenést, a társbetegségek jelentős csökkenését és a betegek életminőségének jelentős javulását eredményezheti ⁽³⁾

PREOPERATÍV ÉRTÉKELÉS

A páciensért felelős multidiszciplináris csapat kötelessége, hogy minden, az alkalmazandó ajánlások által előírt intézkedést megtegyen, és elvégezze a szükséges vizsgálatokat az ellenjavallatok azonosítására a műtét előtt.

1. JAVALLATOK

Minden javallatot az elhízott beteg sebészeti beavatkozására vonatkozó ajánlásoknak megfelelően kell feltüntetni. Az ajánlások országonként változhatnak, és rendszeresen frissülnek. Elvileg csak olyan felnőtt betegek kezelhetők ezzel a sebészeti beavatkozással, akik testtömegindexe 40 feletti (vagy 35 feletti, ha az elhízás jelentős társbetegségekkel jár együtt, amelyek valószínűleg javulnak a sebészeti beavatkozással), megfelelő orvosi felügyelet mellett és multidiszciplináris értékelés után. További információért keresse fel a Nemzetközi Kóros Elhízás és Metabolikus Rendellenességek Sebészeti Szövetségének (IFSO) ⁽¹⁾, vagy a francia Haute Autorité De Santé (HAS) ⁽²⁾ honlapját

A sebész felelős minden beteg esetében a MIDBAND™ gyomorgyűrű beültetésének előnyeinek és kockázatainak felméréseért.

A beteget tájékoztatni kell az egyéb lehetséges kezelésekről. Világos és részletes információkat kell adni az eszközről, különösen a működéséről, az esetleges szövődményekről és a korlátozásokról. A MID tájékoztató broszúrákat ad, hogy segítse az orvosokat ezen információk közlésében. Javasoljuk, hogy a beteg írjon alá a beleegyező nyilatkozatot.

Végül, a műtét előtt fontos biztosítani, hogy a beteg képes legyen megváltoztatni étkezési szokásait, és rendszeres, hosszú távú megfigyelésen kell átesnie.

2. ELLENJAVALLATOK

A leggyakoribb, esetleges átmeneti ellenjavallatok az alkalmazandó ajánlások szerint a következők:

1. A beteg nem felel meg a meghatározott feltételeknek, különösen a TTI, a társbetegségek, az előzetes orvosi ellátás, az életkor és a multidiszciplináris értékelés tekintetében,
2. Kiegyensúlyozatlan pszichiátriai betegségben szenvedő betegek (a reaktív depresszió nem ellenjavallat),
3. Alkohol- vagy kábítószer-problémákkal küzdő betegek,
4. Cirrózis portális hipertenzióval vagy anélkül,
5. Terhesség,
6. Olyan betegek, akik nem képesek a beavatkozásból eredő étrendi korlátozásokat betartani. Ez olyan betegekre vonatkozik, akik súlyos táplálkozási viselkedési problémákkal küzdenek (bulimia, kényszeres evés),
7. Allergia (vagy feltételezett allergia) a termék anyagaival szemben,
8. Ha a betegek progresszív vagy krónikus fertőzést jeleit mutatják, amely az eszköz bakteriális szennyeződésének kockázatát jelentheti,
9. Progresszív vagy krónikus súlyos betegségben (rák, gyulladós betegség, szív- vagy tüdőbetegség) szenvedő betegek,
10. Olyan betegek, akiknek állapota hosszú távú kortikoszteroid-kezelést igényel,
11. Egyensúlyhiányos endokrin rendellenességben szenvedő betegek,
12. Érzelmi problémákkal vagy pszichológiai jellemzőkkel rendelkező betegek, amelyek lehetetlenné teszik az étrendi korlátok és az ellenőrzés betartását,
13. Olyan betegek, akiknél kötőszöveti autoimmun rendellenesség ismert diagnózisa vagy tünetek vannak, például lupus erythematosus vagy dermatoszklerózis,
14. Veszélyeztetett vagy szerzett emésztőrendszeri rendellenességben vagy betegségben szenvedő betegek, különösen a gyomorban vagy az oesogasztrikus csomópontban (hiatus hernia, nyelőcső-vagy gyomorvisszér, fekélyek, daganatok stb.),
15. A gasztrointesztinális traktus specifikus vagy nem specifikus gyulladós betegségeiben szenvedő betegek, például Crohn-betegség.
16. Az oesogasztrikus disszekció során történő véletlen perforáció esetén a gyűrűt tilos beültetni.
17. Általános érzéstelenítésre ellenjavallatok mutató betegek.

További információért keresse fel a Nemzetközi Kóros Elhízás és Metabolikus Rendellenességek Sebészeti Szövetségének (IFSO) ⁽¹⁾, vagy a francia Haute Autorité De Santé (HAS) ⁽²⁾ honlapját

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az optimális eredmények elérése érdekében a MIDBAND™ beültetésének feltétele az ebben a kézikönyvben szereplő javallatok szigorú betartása, és a beteget szigorúan ellenőrizni kell az ajánlásoknak megfelelően. További információért keresse fel a Nemzetközi Kórós Elhízás és Metabolikus Rendellenességek Sebészeti Szövetségének (IFSO), vagy a francia Haute Autorité De Santé (HAS) honlapját.^{1,2}

1. SEBÉSZ KÉPESÍTÉSE

A sebésznek képzettnek és tapasztaltnak kell lennie a laparoszkópos és a bariátriai műtétek terén. Speciális képzésben kell részesülnie a MIDBAND™ gyomorgyűrű beültetéséről, mielőtt egyedül végezné el az első beültetést. A hivatalos ajánlásoknak megfelelően a sebésznek multidiszciplináris környezetben rendelkeznie kell a betegek kiválasztásához és ellenőrzéséhez, valamint a szövödmények és nemkívánatos mellékhatások diagnosztizálásához és kezeléséhez szükséges erőforrásokkal.

2. SZILIKONHOZ KAPCSOLÓDÓ AUTOIMMUN BETEGSÉGEK

Kötőszöveti betegségek (dermatoszklerózis, lupus, poliarthritis, pajzsmirigygyulladás) vagy általános, autoimmun eredetre utaló tünetek eseteit jelentették szilikon implantátummal (mellimplantátum) rendelkező betegeknél. Bár nincs tudományos bizonyíték az ilyen tünetek és a szilikon implantátum jelenléte közötti ok-okozati összefüggés megállapítására, a MIDBAND™ eszköz behelyezését ellenjavalltnak kell tekinteni azoknál a betegeknél, akiknek ilyen tünetei voltak. Hasonlóképpen, a kötőszöveti betegséget vagy autoimmun fertőzést kiváltó tünetek előfordulásának elővigyázatossági okokból az eszköz eltávolítását kell eredményeznie.

3. A MIDBAND™ HASZNÁLATA A BARIÁTRIAI MŰTÉT UTÁN

Ha a MIDBAND™-et bariátriai műtét után ültetik be, a kapcsok jelenléte a gyűrű sérülésének kockázatát jelenti. Amennyire lehetséges, el kell távolítani a kapcsokat, amelyek érintkezhetnek a gyűrűvel. Mint minden átdolgozó műtétnél, nagyobb a szövödmények, különösen a gyűrű migrációjának vagy a fertőzés kockázata.

4. TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Tartsa a termékeket eredeti csomagolásukban, száraz, hűvös helyen, fénytől és ütésektől védve.

5. STERILIZÁLÁS

A MIDBAND™ sterilen, dupla csomagolásban kerül forgalomba. Fontos, hogy a termék használata előtt ellenőrizze a csomagolás épségét, és ne használja a termékeket, ha a csomagolásuk sérült. Ez a termék egyszer használatos, nem szabad újratesterilizálni. Az újratesterilizálás fertőzésveszélyt okozhat, és megváltoztathatja az eszközt, anélkül, hogy garantálná a sterilítást.

6. AZ ELTÁVOLÍTOTT ESZKÖZÖK KÉSŐBBI HASZNÁLATA

Élettartam: a készülék élettartama 15 év (eltarthatósági idő: 5 év - implantációs idő: 10 év). A rendelkezésre álló adatok alapján a készülék 10 évre történő beültetése javasolt. Semmilyen tudományos érv nem indokolja az eszköz eltávolítását 10 év után. Ezt meg kell erősíteni a beteg számára általában javasolt nyomon követési ellátásban.

Az explantált eszközöket a gyártó minőségbiztosítási irányelveinek megfelelően, a MID visszaküldött árukra vonatkozó politikájának megfelelően, szakértői elemzés céljából vissza kell juttatni a forgalmazóhoz. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a MID-del az orvosi eszközök visszaküldése előtt.

Az eszköz ártalmatlanítása nem veszélyeztetheti a betegek, felhasználók vagy más személyek biztonságát vagy egészségét, amíg teljesen meg nem semmisült. Az ártalmatlanítást és megsemmisítést az érintett ország hatályos jogszabályainak megfelelően kell végezni

MŰTÉTI TECHNIKA

A MIDBAND™-et úgy tervezték, hogy lehetőleg laparoszkópos úton, a *pars flaccida* megközelítés alkalmazásával ültessék be.

Ennél a megközelítésnél a gyűrűt a hashártya cseplesztömlője fölé kell helyezni, azaz a hashártya reflexiók zónája fölé. Ez a zóna ragasztószálas szövetet tartalmaz, amely megakadályozza a gyűrű későbbi csúszását. A disszekciós zóna magában foglalja a gyomor kisebbik hajlatának artériás körét és a pneumogasztrikus ideget, ami szintén csökkenti a gyűrű gyomron belüli migrációjának kockázatát.

1. A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE

Javasolt profilaktikus antibiotikum, amelynek spektruma lefedi a bőr és az emésztőrendszer kórokozóit. Javasolt továbbá az elhízott betegekre vonatkozó ajánlások szerint alkalmazott trombózis elleni profilaxis.

2. AJÁNLOTT MŰSZEREK

A rekeszizom régió műtéteihez használt alapvető műszerek. Figyelembe véve a beteg elhízását és a gyűrű jellemzőit, ajánlott legalább egy hosszú atraumatikus bilincs és egy 12 mm-es trokár.

Hasznos lehet egy 37,5 Fr-kalibrációs gyomorszonda (MIDSOND a MID-től). Ez a szonda tartalmaz egy ballont, amely 6 cm-re található a disztális végtől, és csak a hasi oldalon 25 ml-re felfújható, a gyűrű és a gyomorszáj között, hogy tasakot hozzon létre a gyűrű beültetése által létrehozott gyomortartály tartására. A sebésznek rendelkeznie kell asszisztenssel és lehetőség szerint műszerkezelővel.

3. MŰTÉTI POZÍCIÓ

A műtéti pozíció ugyanaz, mint reflux elleni eljárásnál. A sebész a páciens lábai között helyezkedik el, és félig ülő helyzetben van. A trokárokat félkörben, 15-20 cm -re helyezik el a **kardnyúlvány** körül.

A 12 mm-es trokár a jobb hipochondriumban helyezkedik el a tartály jövőbeni pozíciójában.

4. A GASZTROFRENIKUS SZALAG DISSZEKCIÓJA

A nagyobb dudort bilincs segítségével kifelé mozgatják annak érdekében, hogy megfeszítsék a gasztrofrenikus szalagot a His-szög közelében. A gasztrofrenikus szalagot elektromos horoggal vagy ollóval metszik, éppen a vele érintkező bal oszlop szögében. Ez a metszés felszabadítja His-szöveget az oszlophoz képest.

5. A KISEBBIK HAJLAT DISSZEKCIÓJA

A kiscsepleszt a *pars flaccida* közepén metszik a gyomorfaltól és a kisebbik hajlat vaszkuláris körétől disztálisan a jobb oszlop feltárasa érdekében.

A hashártya reflexiós zónáját a jobb oszlop előtt, az alsó harmadában van metszik, míg az asszisztens bilincs segítségével felemeli a gyomrot.

A kezelő bal kezében lévő bilincset folyamatos megfigyelés alatt fokozatosan beillesztik a zsíros retroperitoneális szövetbe, és kilép a bal oszlop előtt korábban létrehozott rés közelében. Az eljárást erőtetés nélkül kell elvégezni, és a bilincsek újra meg kell jelennie a His-szögben, amelyet vékony avascularis szövetréteg borít. Még a legkisebb kétség is szükségessé teszi az eljárás újbóli megkezdését, hogy megelőzze a gyomorfal károsodásának kockázatát.

6. A MIDBAND™ ELLENŐRZÉSE, BEVEZETÉSE ÉS ELHELYEZÉSE

FIGYELMEZTETÉS: Mindig legyen kéznél tartalék eszköz, ha a gyűrű előkészítése vagy behelyezése közben váratlan esemény történik.

A MIDBAND™ használata előtt minden alkalommal kesztyűt kell cserélnie.

a) Szivárgástereszt

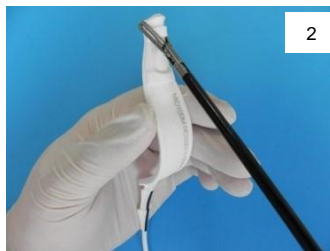
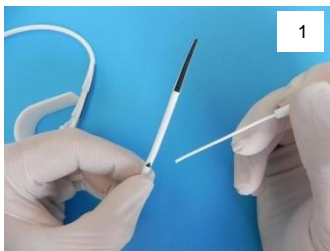
Az eszköz épségének, különösen szivárgásmentességének ellenőrzésére szolgáló eljárást az 1. és 2. ábra szemlélteti.



Ellenőrizze a MIDBAND™ gyomorgyűrű szivárgásmentességét 7 cc fiziológiás sóoldat befecskendezésével.

Csatlakoztassa a fecskendő a levehető „teszt” végdarabhoz a katéter végén.
Nem jöhet ki folyadék a gyűrűből. A ballonnak egyenletesen kell felfújdnia (1). Engedje ki a sóoldatot a ballontól a ballon összenyomásával (2).

b) A MIDBAND™ előkészítése a hasüregbe történő bevezetéshez



Távolítsa el a levehető végdarabot, mielőtt a MIDBAND™ gyomorgyűrűt a beteg hasüregébe helyezi (1).

Síkosítsa a gyűrűt fiziológiás sóoldattal.

Egy endoszkópos bilincs segítségével fogja meg a ballont a végén, ahol a tartók találhatók, hogy kettéhajtsa. A külső tartókkal kell rögzíteni, hogy ne sérüljön a ballon (2).

Vezesse be a MIDBAND™-et a hasüregbe a jobb kéz által használt műszerekhez használt 12 mm-es trokárral, ügyeljen

arra, hogy ne sértse meg, amikor áthalad (3. és 4.).

FIGYELMEZTETÉS:

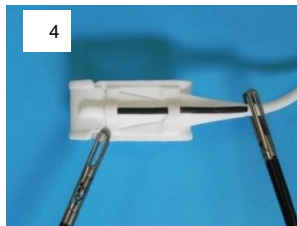
- A levehető végdarabot el kell távolítani, mielőtt a gyűrűt a hasüregbe vezeti.
- A MIDBAND™ kezelésekor ne használjon olyan műszert, amely károsíthatja az eszközt, és soha ne fogja meg a felfújható részt.

c) A MIDBAND™ lezárása

A gyűrű gyomorszáj körüli elhelyezéséhez fogja meg a katéter végét a His-szög közelében, a korábban a retrogasztrikus területen elhelyezett bilincs segítségével. Csúsztassa a katétert a gyomor hátsó része körül, amíg a MIDBAND™ meg nem jelenik.

Zárja le a gyűrűt az alábbi ábrák szerint:





Helyezze be a katétert a tartókba (1). A gyűrűt a lezárási folyamat során szilárdan kell tartani a bilinccsel a hátsó sarokban.

Húzza a katétert, amíg az első háromszög alakú ütköző hozzá nem ér a hátsó tartóhoz (2).

Ezután húzza át mindkét háromszög alakú ütközőt a hátsó tartón (3).

Ezután zárja le teljesen a MIDBAND™ gyomorgyűrűt úgy, hogy az első háromszög alakú ütközőt átvezeti az előlső tartón (4).

d) A MIDBAND™ elhelyezése

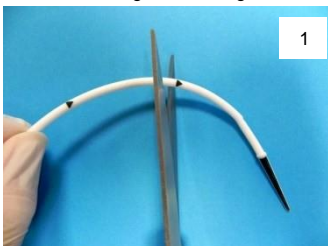
A MIDBAND™ lezárása után a katétert vissza kell tolni a nagyobbik hajlat felé, és nem szabad a kisebbik hajlat közelében hagyni. Ez a manőver lehetővé teszi a könnyebb hozzáférést az eszközhöz későbbi műtét esetén, és megakadályozza a túl szoros tapadást a bal májleány belső falához.

e) A MIDBAND™ varrása

Javasoljuk, hogy rögzítse a gyűrűt egy varrattal, amely rögzíti a gyomorfenék előlső falát a rekeszizom bal oszlopához.

f) A csatlakozó katéter eltávolítása

Távolítsa el a katéter végét a hasüregből a 12 mm-es trokár segítségével.



Miután a gyűrű a helyén van, távolítsa el a katéter végét a hasüregből a 12 mm-es trokárral, és vágja le a katéter végét közvetlenül az utolsó nyíl alatt (1 és 2).

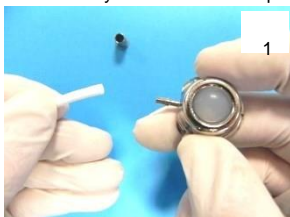
g) A katéter csatlakoztatása és a beültethető tartály elhelyezése

Csak a MIDBAND™ készletben található beültethető tartályt használja.

Váltson kesztyűt.

Hozzon létre egy szubkután tasakot a zsírszövetben.

Csatlakoztassa a tartályt a katéterhez a képen látható módon.



Fogja meg a beültethető tartályt a buborékcsoomagolásban, és távolítsa el a gyűrűt és az eldobható csövet (1). Ellenőrizze a tartály megfelelő működését: szűrje át a membránt a Huber tűvel és a fecskendővel, és fecskendezzen be néhány cc fiziológiás sóoldatot. A folyadéknak a csatlakozón keresztül kell távoznia (2).



Helyezze a gyűrűt a MIDBAND™ katéterre. Ügyeljen arra, hogy a gyűrűt milyen módon helyezi a katéterre: a vastag végének a katéter vége felé kell lennie. Vezesse be a tartály csatlakozóját a katéterbe, és hagyjon 2-3 mm-t a katéter és a tartály között (3).

Nyomja a gyűrűt a csatlakozóra. Fogja meg és préselje a gyűrűt és a katétert a tartályra.

Figyelmeztetés: A csőnek láthatónak kell lennie a gyűrű és a tartály (4) között.

Helyezze a tartályt a zsírszövet tasakjába.

Javasoljuk, hogy rögzítse, hogy elkerülje a perkután manővereket, ha megfordul.

PERIOPERATÍV SZÖVŐDMÉNYEK

A perioperatív balesetek ritkák, de fel kell ismerni és keresni kell őket. A legtöbb baleset a gyomorfal perforációját jelenti a retrogasztrikus alagút létrehozásakor. Kétség esetén a perforációkat metilénkék infúzióval kell azonosítani a gyomorszondával. Más műtéti szövődmények ritkák és nem specifikusak (viszcerális sebek, különösen a lépén és a májón), de súlyosak (vérzés, hashártyagyulladás) és akár halálosak is lehetnek.

POSZTOPERATÍV ELLÁTÁS

A posztoperatív kórházi ellátás nagyon rövid lehet. A beavatkozás akár ambuláns műtétként is elvégezhető, ha betartják az ilyen típusú kezelést szabályozó előírásokat.

Kevés ételt néhány órával a műtét után lehet fogyasztani lassan elfogyasztott étkezés formájában, amelyet jól meg kell rágni és folyadék nélkül kell fogyasztani. Javasoljuk, hogy hazaengedés előtt ellenőrizze, hogy a beteg megfelelően tud-e étkezni. Az evés újbóli megkezdése előtti röntgenkontrasztos anyaggal végzett röntgenvizsgálat szükségességét a sebész határozza meg.

Hazatérése előtt a páciensnek ismét meg kell kapnia az utasítást arról, hogy szigorúan be kell tartani az étkezési szabályokat, rendszeresen ellenőrizni kell, és a problémák első jele esetén vissza kell térnie konzultációra, különösen diszfágia vagy képességeket korlátozó visszaöklendezés esetén.

A beavatkozás hosszú távú eredménye a fogyás és az életminőség szempontjából nagymértékben függ a folyamatos ellátás minőségétől⁽³⁾. A beteget rendszeresen ellenőrizni kell a fogyás, az emésztési kényelem előrehaladásának felmérése és a szövődmények vagy nemkívánatos mellékhatások azonosítása érdekében. Javasoljuk, hogy az első évben legalább négyszer találkozzon a beteggel, majd ezt követően évente egyszer vagy kétszer.

További információért keresse fel a Nemzetközi Kóros Elhízás és Metabolikus Rendellenességek Sebészeti Szövetségének (IFSO), vagy a francia Haute Autorité De Santé (HAS) honlapját

A MIDBAND™ ESZKÖZ BEÁLLÍTÁSA

Csak **egyeses típusú Huber típusú tűket** (22G) szabad használni, 10 ml-es fecskendővel összekapcsolva. Előnyös fiziológiás sóoldatot használni izotóniás kontrasztoldat (például lopamidol) helyett. Javasoljuk,

hogy a műtét után 2-3 hónapig ne végezzen beállítást.

Az eszköz minden beállítását szigorúan aszeptikus körülmények között kell elvégezni. A kezelőnek steril kesztyűt kell viselnie a műtéti bemosakodás elvégzése után.

A beteg bőrét gondosan fertőtleníteni kell.

A transzkután szűrés általában könnyen, szisztematikusan röntgen-azonosítás nélkül történik, amikor a tartályt egy szubkután tasakba helyezték. Egyszerűen tartsa a tartályt két ujj között a bőr alatt, és szűrje ki a tűvel a membrán közepét, amíg a tű hegye el nem éri a tartály alját. A katéter véletlen átszűrése a tartály közelében szivárgást okozhat.

Javasoljuk, hogy minden beállítás előtt pumpálja ki az eszköz teljes tartalmát, és jegyezze fel az összes befecskendezett mennyiséget.

Az injekciót radiológiai ellenőrzés mellett végzik, hogy a MIDBAND™ ne legyen túl szoros. A beteg röntgenfelvételen megjelenő röntgenkontrasztos oldatot iszik, miközben a kezelő ellenőrzi a befecskendezett folyadék mennyiségét. Legalább **néhány milliméteres** áthaladásra van szükség a Legalább néhány milliméteres áthaladásra van szükség a szalagon.n.

A MIDBAND™ beállításához használt folyadék maximális dózisa 5 és 7 ml között változhat. Az optimális dózis nincs meghatározva. Ez az egyes betegektől függ, ezért szigorú ellenőrzést igényel. A cél az, hogy megfelelő emésztési kényelem mellett fokozatos fogyást érjünk el.

Kerülje a gyűrű feltöltését több mint 7 ml oldattal, nehogy isémia alakuljon ki a gyomorfalban, ami növelné a migráció kockázatát.

Tájékoztatni kell a beteget, hogy diszfágia vagy visszaöklendezés esetén, különösen a beállítást követően, sürgős konzultációra van szükség hogy szükség esetén leereszthessék az eszközt.

Bizonyos körülmények között szükség lehet az eszköz teljes leeresztésére is, különösen általános érzéstelenítés vagy terhesség esetén.

POSZTOPERATÍV KOMPLIKÁCIÓK

Az állítható gyűrűt használó gasztroplasztika után a szövödmények ritkák és általában nem súlyosak. Ennek ellenére előfordulhatnak. A klasszikus hasi műtét utáni szövödmények mellett specifikusabb problémák is megjelenhetnek, ezért a z orvosoknak és a betegeknek tisztában kell lenniük ezekkel.

1. AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS KOMPLIKÁCIÓK

Egy nemrégiben Franciaországban végzett többközpontú prospektív vizsgálatban három év után ⁽³⁾ a betegek kevesebb mint 9%-ánál észleltek készülékkel kapcsolatos szövödményeket.

a) A gyűrűvel kapcsolatos komplikációk

A fent idézett tanulmányban a betegek kevesebb mint 5%-ánál figyeltek meg gyűrűvel kapcsolatos szövödményeket.

i. Intragasztrikus migráció

A fent említett tanulmányban ⁽³⁾ a MIDBAND™ gyomorfalon keresztüli migrációját az esetek kevesebb, mint 0,5%-ában figyelték meg, feltehetően annak nagy rugalmassága és alacsony nyomású működése miatt.³ A legtöbb gyűrű migráció a gyomorban a ballon túlzott felfújása miatt történt.

Az intragasztrikus migráció klinikailag elégtelen súlycsökkenéssel (vagy súlygyarapodással), az eszköz fertőzésével vagy hasi fájdalommal járhat. A diagnózis oesogasztrikus endoszkópián alapul.

Az intragasztrikus migráció potenciálisan súlyos szövödmény, amelyet nehéz kezelni. Ez szükségessé teszi a gyűrű eltávolítását, amely néha endoszkópos úton is elvégezhető képzett kezelő által. Javasolt, hogy a beteg szakértői központot vegyen igénybe.

ii. A gyűrű csúszása és a tasak kitágulása

A fent említett tanulmányban az esetek 2%-ában észlelték a MIDBAND™ gyomorgyűrű csúszását. A felső gyomor-elzáródás tüneteit idézi elő: visszaöklendezés, reflux, diszfágia. A tasak tágulását okozza, ami a gyomorfal isémiás sérülését okozhatja. A kezelés megköveteli az eszköz gyors leeresztését. Abban az esetben, ha ez nem működik, vagy a tünetek visszatérnek, sebészeti beavatkozás szükséges a gyűrű újbóli elhelyezéséhez vagy eltávolításához.

A csúszás kockázata fokozódik, ha a gyűrűt a hashártya cseplestömítője alá helyezik, és ha az eszközt túlságosan felfújják.

iii. A nyelőcső mozgási problémái

A gyűrű jelenléte súlyosbíthatja a már meglévő nyelőcső-mozgási problémákat, és akár ezek megjelenését is okozhatja. Ezek a bajok diszfáziát és/vagy ételintoleranciával határos visszaöklendezést váltanak ki, a nyelőcső radiológiai tágulásával vagy anélkül. A diagnózis a nyelőcső manometrikus feltárásán alapul. Általában a gyűrű eltávolításával elmúlnak a gondok. Ilyen problémákat csak a közelmúltban észleltek, és gyakoriságuk továbbra is pontatlan (2% a fent említett tanulmányban).

b) A tartállyal kapcsolatos komplikációk

A fent említett tanulmányban az esetek 3,3%-ában figyeltek meg komplikációkat ⁽³⁾.

A tartály mobilitása a nemkívánatos hatások (fájdalom, dőlés, a beállítások akadályozása) eredete lehet, amelyek szükség esetén könnyen korrigálhatók egy helyi érzéstelenítés alatt végzett kis korrekciós beavatkozással.

c) Az eszközzel kapcsolatos egyéb komplikációk

i. Fertőzések

A fent említett tanulmányban nem észleltek eseteket ⁽³⁾. A tartály fertőzésének kockázata fennáll, de csökkenthető a szigorú aszepszis szabályok betartásával. Fertőzés esetén a tartályt azonnal el kell távolítani, és a katétert a hashártya-üregben kell hagyni. A tartály eltávolításakor ellenőrizni kell a gyomorgyűrűt. Amint azt fentebb jeleztük, az eszköz fertőzése intragasztrikus migrációt jelezhet, amelyet mindig keresni kell.

A szigorúan a tartályban lokalizált fertőzést megfelelő antibiotikum-terápiával kezelik. Később új tartályt lehet behelyezni egy másik helyre a súlycsökkentő program folytatásához (a cseretartályok a MID-től kaphatók a MIDPORT hivatkozás alatt). Célszerű 2 hónapot várni új tartály behelyezése előtt.

ii. Szivárgás a MIDBAND™ eszközből

Ritka szivárgások fordulhatnak elő, amelyek befolyásolják az eszköz élettartamát.

Különös figyelmet kell fordítani az 1mm-nél kisebb vastagságú MIDBAND™ ballonokra. A műszerekkel történő minden kezelés eszköz sérülését kockáztatja, és szivárgást okozhat. A kezelést vagy a katéter végének megragadásával, vagy a gyűrű külső oldalán lévő tartók használatával kell elvégezni. A MIDBAND™-et 12 mm-es trokárral kell bevezetni a hasba, hogy elkerülje a MIDBAND™ sérülését. **Kiváló minőségű trokárokat** kell használnia, hogy elkerülje a MIDBAND™ sérülését a bevezetéskor.

A katéter végén megjelenő szivárgás annak a következménye lehet, hogy a katéter megszakad a tartályhoz való csatlakozásnál, vagy a katéter véletlenül kilyukadt, amikor folyadékot fecskendeznek a tartályba. Bár a MIDBAND™ tartály és a katéter közötti csatlakozás gyűrűvel van megerősítve, a lyukasztás során helytelenül végzett mozdulatok a katétert a tartálytól disztálisan perforálhatják.

Minden esetben a katétert radiológiai ellenőrzés alatt kell feltölteni a szivárgás forrásának észlelése érdekében. A katéter szivárgása beavatkozást igényel a kijavítása érdekében. Ez a beavatkozás helyi érzéstelenítésben végezhető.

d) Egyéb nemkívánatos hatások

A fent említett szövődményekeken túl gyakran észlelnek epizódikus felső emésztőrendszeri problémákat (visszaöklendezés, gyomor-nyelőcsővi reflux, diszfágia), amikor szisztematikusan keresik őket (a fent idézett lehetséges sorozatból csaknem minden második beteg) ⁽³⁾. Ennek ellenére általában nem gyakoriak, és gyakran elkerülhetők az étkezési szabályok szigorú betartásával. Létfontosságú, hogy a betegek megtanulják ezeket a szabályokat a beavatkozás előtt, különösen azért, hogy azonnal abbahagyják az evést, amikor jóllakottságérzetet észlelnek. Hasznos lehet orvosi kezelés, például protonpumpa-gátlók alkalmazása. Ha a problémák továbbra is akadályozzák a beteget, hasznos lehet a készülék enyhe leeresztése.

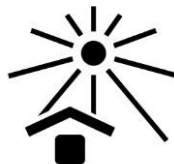
2. MODERN ORVOSI KÉPALKOTÓ MÓDSZEREKKEL VALÓ KOMPATIBILITÁS

A modern orvosi képalkotó módszerek, beleértve az MRI letapogatókat is, alkalmazhatók a MIDBAND™-el ellátott betegeknél.

A radiológust azonban figyelmeztetni kell a jelenlétére.

HIVATKOZÁSOK

- (1) www.ifso.com, és pontosabban:
 - Elhízás elleni műtét jelöltje: <http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate>
 - Információ a betegek számára a gyomorgyűrűről: http://www.ifso.com/index.aspx?id=gastric_banding
- (2) http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002538/obesity-surgery-in-adults.
- (3) Gouillat 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-jelölés 2012 óta

POLITIQUE de RETOURS/VISSZAKÜLDÖTT Árukra VONATKOZÓ IRÁNYELVEK

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 :

Az orvosi eszköz visszaküldése előtt engedélyre van szükség a MID-től. A visszatküldésre vonatkozó különleges információkért kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot:



**FRANCIAORSZÁG
BAN készült**



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

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

E-mail: mid@midband.fr - Website: www.mid-med.com
Használati utasítás weboldal: www.mid-ifu.com