

MID BAND™

REF

MID100-M



GR-	<u>Φύλλο οδηγιών χρήσεως: ρυθμιζόμενος γαστρικός δακτύλιος</u>	3-12
SV-	<u>Bruksanvisning: Reglerbart gastriskt band</u>	13-22
KO-	<u>사용설명서: 조절형 위밴드</u>	23-32
ZH-	<u>使用说明：可调节式束胃带</u>	33-41

ΠΡΟΛΟΓΟΣ:

Προειδοποίηση: αυτό το στείρο ιατροτεχνολογικό βοήθημα, το οποίο προορίζεται για εμφύτευση στο ανθρώπινο σώμα, θα πρέπει να τύχει χειρισμού από χειρουργό ή εξειδικευμένο προσωπικό χειρουργείου.

Προειδοποίηση: μόνο οι ιατροί με πείρα στην χειρουργική παχυσαρκίας μπορούν να εμφυτεύσουν αυτό το ιατροτεχνολογικό βοήθημα. Οι ιατροί πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν αυτό το φυλλάδιο οδηγιών πριν την χρήση.

Προειδοποίηση: Τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που περιγράφονται σε αυτό το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης πρέπει να συμφωνούν με τους εθνικούς κανονισμούς.

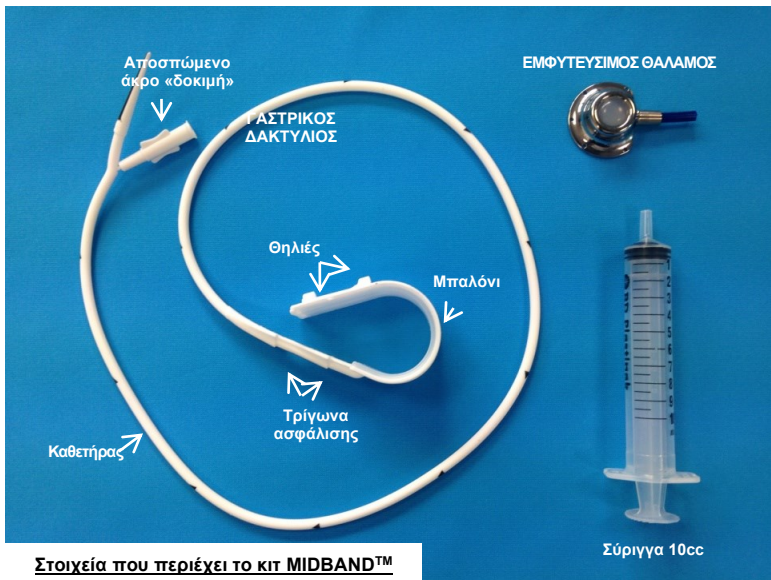
Ο ρυθμιζόμενος γαστρικός δακτύλιος MIDBAND™ είναι ένα εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό βοήθημα το οποίο έχει σκοπό να επιτρέπει σημαντική απώλεια βάρους σε περίπτωση παθολογικής παχυσαρκίας, με περιορισμό της λαμβανόμενης ποσότητας τροφής. Πρόκειται για ένα μαλακό δακτύλιο χαμηλής πίεσης, ο οποίος τοποθετείται εύκολα λαπαροσκοπικά, και έχει σχεδιαστεί ειδικά να διασφαλίζει τον αποτελεσματικό περιορισμό της τροφής με σχετική άνεση και ελάχιστες επιπλοκές και ανεπιθύμητες ενέργειες.

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ MIDBAND™:

Το κιτ περιέχει τα εξής στοιχεία (βλέπε παρακάτω εικόνες):

- τον ίδιο τον ρυθμιζόμενο δακτύλιο, αποτελούμενο από ένα μπαλόνι ενωμένο με τον καθετήρα του
- ένα εμφυτεύσιμο θάλαμο
- μία σύριγγα

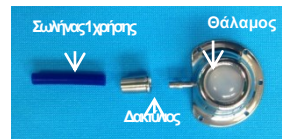
Θα πρέπει να σημειωθεί ότι το αποσπώμενο άκρο «δοκιμή», συνδεδεμένη προσωρινά με τον καθετήρα, και ο «σωλήνας μιας χρήσης», συνδεδεμένος προσωρινά με τον εμφυτεύσιμο θάλαμο, πρέπει να αφαιρεθούν πριν την εμφύτευση του βοηθήματος.



Λεπτομέρειες: θηλίες



Λεπτομέρειες: τρίγωνα ασφ.



Λεπτομέρειες: εμφυτ. θάλαμος

2. Η ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ ΠΑΧΥΣΑΡΚΙΑ:

Η παθολογική παχυσαρκία (ή «νοσρή» παχυσαρκία) ορίζεται από ένα δείκτη σωματικής μάζας (IMC = Βάρος / (ύψος)²) πάνω από 40 Kg/m² (ή >35 όταν υπάρχουν παθήσεις που θεωρούνται ότι συνδέονται με την παχυσαρκία). Η παθολογική παχυσαρκία αλλοιώνει την ποιότητα ζωής, μειώνει το προσδόκιμο ζωής, και συνδέεται με πολλές παθήσεις (συνοσηροτήτες) μεταξύ των οποίων:

- Αρτηριακή υπέρταση
- Δυσλιπιδαιμία
- Σύνδρομο υπνικής άπνοιας
- Παθήσεις των αρθρώσεων
- Αντιδραστική κατάθλιψη
- Αναπνευστική δυσχέρεια
- Καρδιακές και καρδιαγγειακές παθήσεις

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τον ιστότοπο του *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, ή του *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾

3. ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗΣ ΠΑΧΥΣΑΡΚΙΑΣ:

Οι ιατρικές μέθοδοι αντιμετώπισης της παθολογικής παχυσαρκίας (δίαιτα, κούρες, σωματική άσκηση κλπ) δεν φέρνουν πάντα ικανοποιητικά αποτελέσματα μακροπρόθεσμα. Η καλώς διενεργούμενη χειρουργική θεραπεία επιτρέπει την σταθερή απώλεια βάρους, καθώς και την βελτίωση, και πολλές φορές την εξαφάνιση των συνοσηροτήτων.

Οι κύριες χειρουργικές μέθοδοι είναι η γαστροπλαστική με ρυθμιζόμενο δακτύλιο, η γαστρική παρακαμπτήριος, το sleeve γαστρεκτομής, οι χολοπαγκρεατικές εκτροπές. Το MIDBAND™ προορίζεται για γαστροπλαστική με ρυθμιζόμενο δακτύλιο. Αυτή η απλή, εντελώς αναστρέψιμη εγχείρηση, η οποία δεν περιλαμβάνει πεπτική ραφή είναι μια από τις πιο συνηθισμένες στον κόσμο. Επιτρέπει απώλεια περίσσιου βάρους της τάξεως του 50-60%, ανάρρωση ή βελτίωση των συνοσηροτήτων, και βελτίωση της ποιότητας ζωής του ασθενή. Η περιεχειρητική θνησιμότητα είναι πολύ μικρή. Οι επιπλοκές, ελάχιστα συχνές, είναι γενικά ήπιες.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τον ιστότοπο του *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, ή του *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾

4. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΩΝ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ MIDBAND™:

Το εμφυτεύσιμο βοήθημα αποτελείται από σιλκόνη και τιτάνιο με λίγο θειικό βάριο. Αυτό το προϊόν δεν περιέχει λατέξ.

Το MIDBAND™ είναι ένας δακτύλιος:

- πολύ μαλακός αλλά μη εκτατός,
- χωρίς αιχμηρά άκρα,
- που λειτουργεί με χαμηλή πίεση,
- του οποίου ο τρόπος κλεισίματος επιτρέπει την ασφάλιση χωρίς να χρειάζεται επιπλέον συρραφή.

Τα χαρακτηριστικά αυτά τον καθιστούν δακτύλιο σωστά προσαρμοσμένο στην λαπαροσκόπηση και την οδό «pars flaccida». Εξ'ού τα άριστα αποτελέσματά τους από άποψη απώλειας βάρους και επιπλοκών ⁽³⁾

Η εσωτερική διάμετρος του δακτυλίου μπορεί να ρυθμιστεί. Η ρύθμιση γίνεται με την έγχυση ή αφαίρεση φυσιολογικού ορού μέσω της εμφυτεύσιμης θέσης υποδόρια και συνδεδεμένης με το MIDBAND™ με τον καθητήρα.

Αφού τοποθετηθεί στο άνω τμήμα του στομάχου, το MIDBAND™ προκαλεί γρήγορα μια αίσθηση κορεσμού μετά από μερικές μπουκιές. Δεν παρεμβαίνει στην απορρόφηση των θρεπτικών ουσιών από το πεπτικό σύστημα. Η απώλεια βάρους επιτυγχάνεται απλά από την μείωση του σιτηρέσιου.

Μια πρόσφατη πολυκεντρική διερευνητική μελέτη στη Γαλλία έδειξε ότι ο δακτύλιος MIDBAND™ επιτρέπει την απώλεια περίσσιου βάρους της τάξεως του 61%, σημαντική μείωση των συνοσηροτήτων και σημαντική βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών ⁽³⁾

Αποτελεί ευθύνη της πολυτομεακής ομάδας η οποία αναλαμβάνει τον ασθενή προκειμένου αυτός να εφαρμόσει τα μέτρα που επιβάλλονται από τις ισχύουσες συστάσεις και να διενεργήσει τις απαραίτητες έρευνες για την προεγχειρητική ανίχνευση των αντενδείξεων.

1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η ένδειξη πρέπει να τίθεται σύμφωνα με τις ισχύουσες συστάσεις σχετικά με την χειρουργική θεραπεία της παχυσαρκίας. Οι οδηγίες αυτές μπορεί να αλλάζουν από χώρα σε χώρα και επικαιροποιούνται τακτικά. Κανονικά μόνον οι ενήλικες ασθενείς με IMC>40 (ή >35 αν υπάρχουν σημαντικές συνοσπρότητες που μπορούν να βελτιωθούν με την χειρουργική επέμβαση), οι οποίοι έχουν τύχει κατάλληλης ιατρικής θεραπείας, μπορούν να υποβληθούν, μετά από πολυτομεακή αξιολόγηση, σε αυτό τον τύπο επέμβασης. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τον ιστότοπο του *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, ή του *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾

Ο χειρουργός ευθύνεται για την αξιολόγηση της σχέσης όφελος / κίνδυνος από την εμφύτευση του MIDBAND™ για κάθε ασθενή.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τις άλλες διαθέσιμες θεραπείες. Πρέπει να του παρασχεθεί σαφής και αναλυτική ενημέρωση για το βοήθημα, κυρίως για την λειτουργία του, τις επιπλοκές και τους περιορισμούς του. Για να βοηθήσει τους γιατρούς να διενεργήσουν αυτή την ενημέρωση, η MID θέτει στην διάθεσή τους μέσα επικοινωνίας. Συνιστάται να ζητηθεί η υπογραφή φύλλου συγκατάθεσης από τον ασθενή.

Τέλος, πριν την επέμβαση πρέπει να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής είναι ικανός να αλλάξει τις διατροφικές του συνήθειες και να υποβληθεί σε τακτική και μακρά παρακολούθηση.

2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Οι αντενδείξεις οι οποίες συνήθως επισημαίνονται, ενδεχομένως προσωρινά, από τις ισχύουσες συστάσεις είναι οι εξής:

1. Ασθενείς οι οποίοι δεν πληρούν τους όρους της ένδειξης, κυρίως σχετικά με το IMC, τις συνοσπρότητες, την προηγούμενη ιατρική θεραπεία, την ηλικία, την πολυτομεακή αξιολόγηση.
2. Ασθενείς οι οποίοι υποφέρουν από μη εξισορροπημένες ψυχιατρικές παθήσεις (η αντιδραστική κατάθλιψη δεν είναι αντένδειξη).
3. Αλκοολικοί και/ή τοξικομανείς ασθενείς.
4. Κίρρωση με ή χωρίς πυλαία υπέρταση.
5. Εγκυμοσύνη σε εξέλιξη.
6. Ασθενείς ανήκουν να υποβληθούν στους διατροφικούς περιορισμούς που επιβάλλονται γι' αυτή την επέμβαση. Πρόκειται συγκεκριμένα για ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν σοβαρή διαταραχή της διατροφικής συμπεριφοράς (αδηφαγία, παρορμητική κατάσταση).
7. Ασθενείς αλλεργικοί (ή υποτιθέμενοι αλλεργικοί) στα υλικά του προϊόντος.
8. Ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν εξελικτική ή χρόνια λοίμωξη ικανή να αποτελέσει κίνδυνο βακτηριδιακής μόλυνσης του βοηθήματος.
9. Ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν σοβαρή εξελικτική ή χρόνια ασθένεια (καρκίνο, φλεγμονώδη ασθένεια, καρδιακή ή πνευμονική πάθηση).
10. Ασθενείς των οποίων η κατάσταση απαιτεί μακροχρόνια θεραπεία με κορτικοειδή.
11. Ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν μη εξισορροπημένη ενδοκρινική νόσο.
12. Ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν διαταραχές της ευαισθησίας ή ψυχολογικά χαρακτηριστικά ικανά να καταστήσουν αδύνατη την τήρηση των διαιτητικών περιορισμών και την παρακολούθηση.
13. Ασθενείς οι οποίοι έχουν αναγνωρισμένη ανάγνωση ή προϋπάρχοντα συμπτώματα αυτοάνοσης πάθησης του συνδεδετικού ιστού, όπως ο οξύς ερυθηματώδης λύκος και η σκληροδερμία.
14. Ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν συγγενή ή επίκτητη πάθηση ή ανωμαλία της εντερικής οδού, κυρίως του στομάχου ή της οισοφαγικής συμβολής (διαφραγματική δια του οισοφαγικού τμήματος, οισοφαγικοί ή γαστρικοί κίρσοι, έλκος, όγκος κλπ).
15. Ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν φλεγμονώδη μη ιδιάζουσα ή ιδιάζουσα ασθένεια του γαστρεντερικού σωλήνα, όπως η νόσος του Crohn.
16. Η τυχαία διάτρηση κατά την οισοφαγική ανατομή πρέπει να αποτελεί αιτία εγκατάλειψης της τοποθέτησης του δακτυλίου.
17. Ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν αντενδείξεις στη ολική νάρκωση.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τον ιστότοπο του *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, ή του *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Για να επιτευχθούν βέλτιστα αποτελέσματα, η τοποθέτηση του MIDBAND™ επιβάλλει την αυστηρή τήρηση των συστάσεων του παρόντος φύλλου οδηγιών, και ο ασθενής πρέπει να τύχει στενής παρακολούθησης σύμφωνα με τις συστάσεις. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τον ιστότοπο του *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, ή του *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾

1. ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ:

Ο χειρουργός πρέπει να έχει εκπαίδευση και πείρα στην λαπαροσκοπική και βαριατρική χειρουργική. Πρέπει να έχει λάβει ειδική εκπαίδευση στην τοποθέτηση του δακτυλίου MIDBAND™ πριν να διενεργήσει μόνος την πρώτη τοποθέτηση. Σύμφωνα με τις συστάσεις, πρέπει να μπορεί να διαθέτει, σε πολυτομεακό περιβάλλον, τα απαραίτητα μέσα για την επιλογή και την παρακολούθηση των ασθενών, καθώς και για την διαγνωστική και θεραπευτική αντιμετώπιση των επιπλοκών και ανεπιθύμητων ενεργειών.

2. ΝΟΣΟΣ ΑΥΤΟ-IMMUNE ΛΙΪΕ ΣΤΗ ΣΙΛΙΚΟΝΗ:

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εκφυλιστικής νόσου του κολλαγόνου (σκληροδερμία, λύκος, πολυαρθρίτιδα, θυρεοειδίτιδα) ή γενικές εκδηλώσεις που υποδηλώνουν αυτοάνοση προέλευση, σε ασθενείς που φέρουν εμφύτευμα από σιλικόνη (εμφυτεύματα μαστού). Μολονότι δεν υπάρχει καμία επιστημονική απόδειξη που να συνηγορεί υπέρ μιας σχέσης αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ αυτών των εκδηλώσεων και της παρουσίας εμφυτεύματος από σιλικόνη, η εμφύτευση του προϊόντος MIDBAND™ πρέπει να θεωρείται ως αντενδεικνυόμενη στους ασθενείς που έχουν προηγούμενα αυτού του τύπου. Επίσης, η εμφάνιση συμπτωμάτων που θυμίζουν εκφυλιστική νόσο του κολλαγόνου ή αυτοάνοση λοίμωξη πρέπει να οδηγεί, για λόγους προφύλαξης, στην αφαίρεση του δακτυλίου.

3. ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ MIDBAND™ ΣΕ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΒΑΡΙΑΤΡΙΚΗ ΕΓΧΕΙΡΗΣΗ:

Όταν το MIDBAND™ χρησιμοποιηθεί σε επαναληπτική επέμβαση μετά από πρότερη βαριατρική εγχείρηση, η παρουσία συνδετήρων ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον δακτύλιο. Οι συνδετήρες που ενδέχεται να έλθουν σε επαφή με τον δακτύλιο πρέπει, ει δυνατόν, να αφαιρεθούν. Όπως σε κάθε επαναληπτική επέμβαση, οι κίνδυνοι επιπλοκών, κυρίως μετανάστευση του δακτυλίου ή λοίμωξης είναι αυξημένοι.

4. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ:

Φυλάσσετε τα προϊόντα μέσα στην αρχική συσκευασία τους σε ξηρό, δροσερό μέρος χωρίς φως και χτυπήματα.

5. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Το MIDBAND™ παραδίδεται στείρο μέσα σε διπλή συσκευασία. Πρέπει να ελέγξετε την ακεραιότητα της διπλής συσκευασίας πριν την χρήση, και να μην χρησιμοποιήσετε προϊόν με χαλασμένη συσκευασία. Αυτό το προϊόν είναι μιας χρήσης και δεν πρέπει να αποστειρώνεται για δεύτερη φορά. Η αποστείρωση για δεύτερη φορά ενέχει κίνδυνο λοίμωξης και μπορεί να αλλοιώσει το προϊόν χωρίς εγγύηση στειρότητας.

6. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΚΦΥΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ:

Διάρκεια ζωής: ο χρόνος ζωής της συσκευής είναι 15 χρόνια (ημερομηνία λήξης 5 χρόνια - διάρκεια εμφύτευσης 10 χρόνια)

Σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα συνιστάται εμφύτευση της συσκευής για 10 χρόνια. Δεν υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που να συνηγορούν υπέρ της αφαίρεσης της συσκευής μετά από 10 χρόνια.

Η σχετική απόφαση πρέπει να λαμβάνεται στη διάρκεια της μετέπειτα παρακολούθησης που συνιστάται για τον ασθενή.

Οι αφαιρούμενες συσκευές θα πρέπει να επιστρέφονται στον διανομέα για ανάλυση από ειδικούς, σύμφωνα με την πολιτική επιστροφής εμπορευμάτων της MID, με μια σύντομη περιλήψη της παρατήρησης, ως μέρος της πολιτικής διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή. Επικοινωνήστε με την MID πριν επιστρέψετε οποιαδήποτε ιατρική συσκευή.

Η απόρριψη αυτής της συσκευής δεν πρέπει να θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια ή την υγεία των ασθενών, των χρηστών ή οποιουδήποτε άλλου ατόμου έως ότου καταστραφεί εντελώς. Η απόρριψη και η καταστροφή πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία στη συγκεκριμένη χώρα.

ΕΓΧΕΙΡΗΣΗ

Το MIDBAND™ έχει σχεδιαστεί να τοποθετηθεί κατά προτίμηση με κοιλοσκοπήση σύμφωνα με την λεγόμενη τεχνική «pars flaccida».

Σε αυτή την τεχνική ο δακτύλιος πρέπει να τοποθετηθεί πάνω από την πίσω κοιλότητα των επιπλόων, δηλαδή πάνω από την περιοχή περιτοναϊκής κάμψης. Η περιοχή αυτή περιέχει ένα αντικατοπτρικό ινώδη ιστό ο οποίος

επιτρέπει την οπίσθια ολίσθηση του δακτυλίου. Η περιοχή ανατομής περιλαμβάνει τον αρτηριακό κύκλο του ελάσσονος τόξου του στομάχου καθώς και το πνευμονογαστρικό νεύρο, με αποτέλεσμα να μειώνει επίσης τους κινδύνους ενδογαστρικής μετανάστευσης του δακτυλίου.

1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ:

Συνιστάται αντιβιοτική προφύλαξη η οποία να καλύπτει τα δερματικά και πεπτικά μικρόβια.

Συνιστάται αντιθρομβωτική προφύλαξη διενεργούμενη σύμφωνα με τις ισχύουσες συστάσεις στους παχύσαρκους ασθενείς.

2. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΑ ΟΡΓΑΝΑ:

Τα βασικά όργανα είναι αυτά που χρησιμοποιούνται για την χειρουργική του οισοφαγικού τμήματος.

Λαμβανομένης υπόψη της παχυσαρκίας των ασθενών και των χαρακτηριστικών του δακτυλίου, πρέπει να διαθέσετε τουλάχιστον μια μακριά ατραυματική λαβίδα και ένα τροκάρ 12 mm.

Μπορεί να φανεί χρήσιμος ένας γαστρικός ανιχνευτής βαθμονόμησης 37.5 Fr (διατίθεται ο MIDSOND από την M.I.D.).

Ο ανιχνευτής αυτός διαθέτει μπαλόνι ευρισκόμενο 6 cm από το περιφερικό άκρο το οποίο μπορεί να διασταλεί μέχρι 25 ml από την πλευρά της κοιλιάς μόνο μεταξύ του δακτυλίου και του καρδιακού στομίου σχηματίζοντας θύλακα ο οποίος προδιαμορφώνει την γαστρική δεξαμενή που θα δημιουργηθεί μετά την τοποθέτηση του δακτυλίου.

Ο χειριστής πρέπει να διαθέτει βοηθό και ει δυνατόν και χειριστή οργάνων.

3. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΘΕΣΗ:

Η χειρουργική θέση είναι η ίδια με εκείνη της διαδικασίας αντιπάλινδρόμησης. Ο χειριστής παίρνει θέση ανάμεσα στα πόδια του ασθενή ο οποίος εγκαθίσταται σε ημικαθιστή θέση. Τα τροκάρ τοποθετούνται σε ημικύκλο 15 έως 20 cm γύρο από την ξιφοειδή απόφυση.

Το τροκάρ 12 mm τοποθετείται στο δεξιό υποχόνδριο στη μελλοντική θέση του θαλάμου.

4. ΑΝΑΤΟΜΗ ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΟΦΡΕΝΙΚΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ:

Ο θόλος πιάνεται με μια λαβίδα και ανοίγεται προς τα έξω προκειμένου να τεντωθεί ο γαστροφρενικός σύνδεσμος στο ύψος της γωνίας του His. Ο γαστροφρενικός σύνδεσμος τέμνεται με ηλεκτρικό γάντζο ή ψαλίδι, ακριβώς μέσα στη γωνία του αριστερού υποστηρίγματος σε επαφή με αυτήν. Η ανατομή αυτή αποσπά την γωνία του His από την στήλη.

5. ΑΝΑΤΟΜΗ ΤΟΥ ΕΛΑΣΣΟΝΟΣ ΤΟΞΟΥ:

Το μικρό επιπλόο τέμνεται στη μέση του *pars flaccida* σε απόσταση από το γαστρικό τοίχωμα και τον αγγειακό κύκλο του ελάσσονος τόξου προκειμένου να φανεί το δεξιό υποστήριγμα.

Η περιτοναϊκή κοιλότητα τέμνεται μπροστά από το δεξιό υποστήριγμα στο ύψος του εσωτερικού τρίτου της κρατώντας το στομάχι ανασηκωμένο με την λαβίδα του βοηθού.

Η λαβίδα που κρατάει στο αριστερό του χέρι ο χειριστής προχωρεί μέσα στον οπισθοπεριτοναϊκό λιπώδη ιστό, υπό οπτικό έλεγχο, βγαίνοντας μετά την διαδρομή της στο ύψος της ήδη πραγματοποιημένης απόσπασης μπροστά από το αριστερό υποστήριγμα. Αυτή η προώθηση πρέπει να γίνει χωρίς "ζόρισμα" και η λαβίδα πρέπει να φανεί στο ύψος της γωνίας του His καλυμμένη με ένα λεπτό στρώμα αγγειακού ιστού. Η παραμικρή αμφιβολία στο σημείο αυτό επιβάλλει την επανάληψη της διαδικασίας από την αρχή για να μην προκληθεί βλάβη στο γαστρικό τοίχωμα.

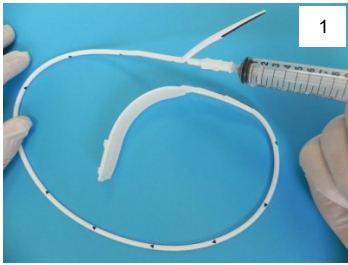
6. ΕΛΕΓΧΟΣ, ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ MIDBAND™:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβάλλεται να έχετε πάντα ένα εφεδρικό προϊόν, σε περίπτωση ατυχήματος στην προετοιμασία ή την τοποθέτηση του δακτυλίου.

Πρέπει να αλλάζετε γάντι πριν από κάθε χρήση του MIDBAND™

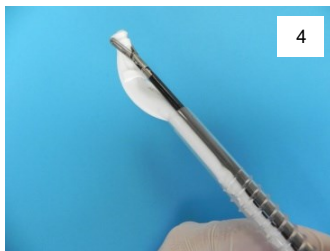
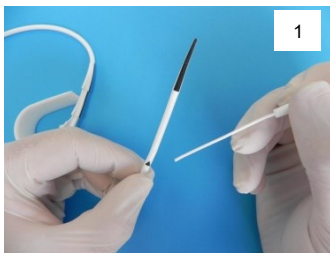
a) Αοκινή στεγανότητα:

Η διαδικασία ελέγχου της ακεραιότητας του προϊόντος, κυρίως της στεγανότητάς του, απεικονίζεται στις εικόνες 1 και 2.



Ελέγξτε την στεγανότητα του δακτυλίου MIDBAND™ εγχέοντας 7cc φυσιολογικού ορού. Η σύριγγα συνδέεται στο αποσπώμενο άκρο «δοκιμή» στην άκρη του καθετήρα. Δεν πρέπει να τρέχει καθόλου υγρό έξω από τον δακτύλιο. Το μπαλόνι πρέπει να διασταλεί ομοιόμορφα κατά την δοκιμή αυτή (1). Αδειάστε τον ορό που υπάρχει μέσα στο μπαλόνι συμπιέζοντάς το (2).

b) Προετοιμασία του MIDBAND™ για εισαγωγή στην κοιλιακή κοιλότητα:



Αποσύρете το αποσπώμενο άκρο πριν την εισαγωγή του δακτυλίου MIDBAND™ στην κοιλιακή κοιλότητα του ασθενή (1).

Λιπάνετε τον δακτύλιο με φυσιολογικό ορό.

Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα χειρουργικής της κοιλιάς, πιάστε το μπαλόνι από την άκρη που υπάρχει η θηλιά, και διπλώστε στα δύο. Πρέπει να το σφίξετε με τις θηλιές έξω, για να μην προκαλέσετε ζημιά στο μπαλόνι (2).

Εισάγετε το MIDBAND™ στην κοιλιακή κοιλότητα μέσω του τροκάρ 12 mm το οποίο χρησιμοποιείται για τα όργανα του δεξιού χεριού, προσέχοντας να μην του κάνετε ζημιά κατά την διέλευση (3 και 4).

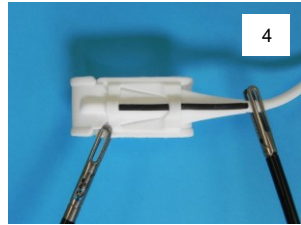
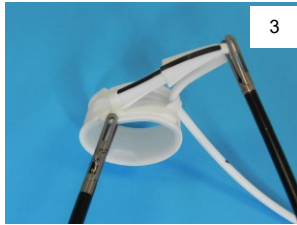
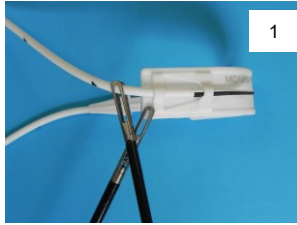
ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Το αποσπώμενο άκρο πρέπει να αποσυρθεί οπωσδήποτε πριν την εισαγωγή του δακτυλίου στην κοιλιακή κοιλότητα.
- Κατά τον χειρισμό του MIDBAND™, μην χρησιμοποιείτε όργανα ικανά να προκαλέσουν ζημιά στο βοήθημα και μην πιάνετε ποτέ το φουσκωτό τμήμα του

c) Κλείσιμο του MIDBAND™:

Για να τοποθετήσετε τον δακτύλιο γύρω από το καρδιακό στόμιο, πρέπει να πιάσετε την άκρη του καθετήρα στο ύψος της γωνίας του His με την βοήθεια της ήδη τοποθετημένης οπισθογαστρικά λαβίδας. Γλιστρήστε όλο τον καθετήρα στο πίσω μέρος του στομαχιού μέχρι να δείτε να φανεί το MIDBAND™.

Το κλείσιμο του δακτυλίου γίνεται όπως απεικονίζεται στις παρακάτω εικόνες:



Εισάγετε τον καθετήρα στις θηλίδες (1). Το μπαλόνι πρέπει να κρατηθεί γερά με μια λαβίδα στο σημείο της πίσω γωνίας καθ' όλη την διάρκεια του κλεισίματος του MIDBAND™. Τραβήξτε τον καθετήρα έως ότου το πρώτο τρίγωνο ασφάλισης έλθει σε επαφή με την πίσω θηλιά (2). Περσάστε τα δύο τρίγωνα ασφάλισης από την πίσω θηλιά (3). Στη συνέχεια, κλείστε τελείως τον δακτύλιο MIDBAND™ περνώντας το πρώτο τρίγωνο ασφάλισης μέσα από την μπροστινή θηλιά (4).

d) Τοποθέτηση του MIDBAND™:

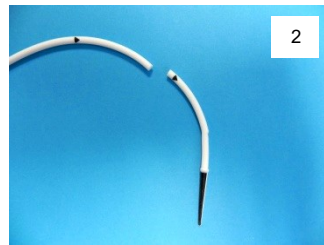
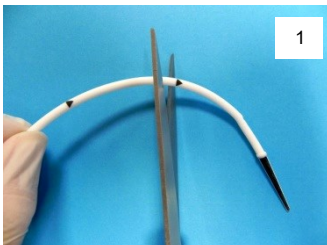
Αφού κλείσει το MIDBAND™, πρέπει να σπρώξετε τον καθετήρα προς το μείζον τόξο και να μην το αφήσετε στο ελάσσον τόξο. Η ενέργεια αυτή επιτρέπει ευκολότερη πρόσβαση στον δακτύλιο σε περίπτωση επαναληπτικής ενχειρίσεως αποφεύγοντας την πολύ σφιχτή πρόσφυση στο σημείο της εσωτερικής πλευράς του αριστερού ηπατικού λοβού.

e) Συρραφή του MIDBAND™:

Συνιστάται να προσδέσετε τον δακτύλιο με ράμμα στερεώνοντας το πρόσθιο τοίχωμα του θόλου στον αριστερό υποστήριγμα του διαφράγματος.

f) Εξωτερίκευση του καθετήρα σύνδεσης:

Αφαιρέστε την άκρη του καθετήρα εκτός κοιλιακής κοιλότητας μέσω του τροκάρ 12 mm.



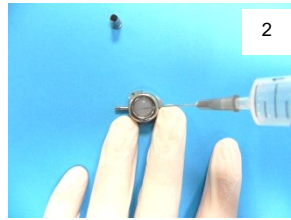
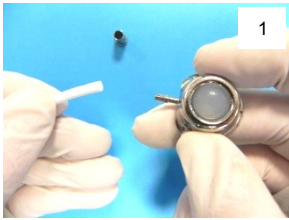
Μετά την τοποθέτηση του δακτυλίου, βγάλτε την άκρη του καθετήρα εκτός της κοιλιακής κοιλότητας μέσω του τροκάρ 12 mm, και κόψτε την άκρη του καθετήρα ακριβώς κάτω από το τελευταίο βέλος (1 και 2).

g) Σύνδεση του καθετήρα και τοποθέτηση του εμφυτεύσιμου θαλάμου:

Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά τον εμφυτεύσιμο θάλαμο που παρέχεται στο kit MIDBAND™.
Αλλάξτε γάντια.

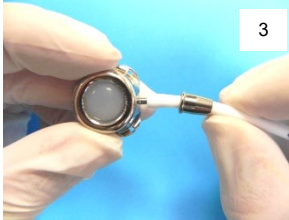
Δημιουργήστε υποδόριο θύλακα, μέσα στο λίπος.

Συνδέστε τον θάλαμο με τον καθετήρα όπως απεικονίζεται στην εικόνα (φωτογραφία).



Πιάστε τον εμφυτεύσιμο θάλαμο που υπάρχει στο blister και αφαιρέστε τον δακτύλιο και τον σωλήνα μιας χρήσης (1).

Ελέγξτε την λειτουργία του θαλάμου: διατρήστε το διάφραγμα με την βελόνα Huber και την σύριγγα και εγχύστε μερικά cc φυσιολογικού ορού. Το υγρό πρέπει να εξέρχεται από το άκρο σύνδεσης. (2)



Περάστε τον δακτύλιο στον καθετήρα του MIDBAND™. Προσοχή στη φορά του δακτυλίου, το «μαξιλαράκι» πρέπει να βρίσκεται προς την έξοδο του καθετήρα. Εισάγετε το άκρο σύνδεσης του θαλάμου στον καθετήρα, αφήνοντας 2 έως 3 χιλιοστά μεταξύ του καθετήρα και του θαλάμου (3).

Βάλτε τον δακτύλιο σε επαφή με το άκρο σύνδεσης. Κρατήστε και τοποθετήστε μαζί το σύστημα δακτύλιο + καθετήρα στον θάλαμο. Προσοχή: Ο σωλήνας πρέπει να φανεί μεταξύ του δακτυλίου και του θαλάμου (4).

Τοποθετήστε τον θάλαμο μέσα στον λιπώδη θύλακα.

Συνιστάται να τον στερεώσετε προκειμένου να αποφύγετε τις διαδερμικές κινήσεις σε περίπτωση που αναστραφεί.

ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Τα διεγχειρητικά ατυχήματα είναι σπάνια αλλά πρέπει να γίνονται γνωστά και να αναζητούνται. Πρόκειται συγκεκριμένα για την διάτρηση του γαστρικού τοιχώματος κατά την δημιουργία της οπισθογαστρικής σήραγγας. Σε περίπτωση αμφιβολίας, η διάτρηση πρέπει να αναζητηθεί με ενστάλαξη κυανού μεθυλενίου με τον γαστρικό ανιχνευτή. Οι άλλες χειρουργικές επιπλοκές είναι σπάνιες και μη ιδιόζυστες (σπλαγγχνική πληγή, κυρίως σπληνική και ηπατική), αλλά μπορεί να είναι σοβαρές (αιμορραγία, περιτονιτίδα) ή ακόμα και θανάσιμες.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΕΣ

Η μετεγχειρητική εισαγωγή στο νοσοκομείο μπορεί να είναι πολύ σύντομη. Η επέμβαση μπορεί να γίνει και στο πλαίσιο κινητού χειρουργείου αν τηρούνται οι κανόνες που επιβάλλονται από αυτό τον τύπο θεραπείας.

Η επανέναρξη λήψης τροφής μπορεί να γίνει εντός λίγων ωρών από την επέμβαση υπό μορφή μικρού γεύματος που λαμβάνεται σιγά-σιγά μασώντας καλά και αποφεύγοντας τα υγρά κατά το γεύμα. Συνιστάται να ελέγχετε αν ο ασθενής μπορεί να λάβει τροφή πριν επιτρέψετε την επιστροφή του στο σπίτι. Η ανάγκη ακτινολογικού ελέγχου με αδιαφανή γαστρεντερική διάβαση πριν την επανέναρξη λήψης τροφής επαφίεται στην κρίση του χειρουργού.

Πριν επιστρέψει στο σπίτι, ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ακόμη μια φορά για την ανάγκη να τηρεί κατά γράμμα τους κανόνες διαίτας, να παρακολουθείται τακτικά και να ζητήσει ιατρική συμβουλή με το ελάχιστο πρόβλημα, κυρίως σε περίπτωση δυσφαγίας ή σοβαρής αναγωγής.

Το αποτέλεσμα της επέμβασης μακροπρόθεσμα, από άποψη απώλειας βάρους και ποιότητας ζωής, εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ποιότητα της παρακολούθησης ⁽³⁾. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται τακτικά για να αξιολογηθεί η εξέλιξη του βάρους, η άνεση πέψης και να αναζητηθούν τυχόν επιπλοκές ή ανεπιθύμητες ενέργειες. Συνιστάται να ξαναδείτε τον ασθενή τουλάχιστον τέσσερις φορές τον πρώτο χρόνο και στη συνέχεια μία έως δύο φορές τον χρόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τον ιστότοπο του *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, ή του *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾

ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ MIDBAND™:

Πρέπει να χρησιμοποιήσετε **αποκλειστικά βελόνα τύπου Huber, ίσια, (22G)**, συνδεδεμένη με σύριγγα 10 ml. Είναι προτιμότερο να χρησιμοποιήσετε φυσιολογικό ορό παρά κάποιο άλλο ισοτονικό σκιαγραφικό διάλυμα (τύπου ιοπαιμόλης).

Συνιστούμε να μην προβείτε στην πρώτη ρύθμιση πριν περάσουν 2 έως 3 μήνες από την εγχείριση.

Οι ρυθμίσεις του βοηθήματος πρέπει να διενεργούνται από συνθήκες αστυχρής ασηψίας. Ο χειριστής πρέπει να φέρει στείρα γάντια αφού προβεί σε πλύσιμο χειρουργικού τύπου των χεριών του.

Το δέρμα του ασθενή πρέπει να απολυμαίνεται με επιμέλεια.

Η διαδερμική παρακέντηση γενικά γίνεται εύκολα, χωρίς συστηματική ακτινογραφική επισήμανση, όταν ο θάλαμος τοποθετηθεί σε υποδόρια κατάσταση. Μπλοκάρετε απλά τον θάλαμο μεταξύ δύο δακτύλων μέσα από το δέρμα και παρακεντήστε στη μέση της μεμβράνης μέχρι να φθάσετε στον πάτο. Η κατά λάθος παρακέντηση του καθετήρα κοντά στον θάλαμο μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή.

Συνιστάται να απορροφήσετε το περιεχόμενο ολόκληρου του βοηθήματος, πριν από οιαδήποτε ρύθμιση και να σημειώσετε την συνολική ποσότητα που εγχύσατε.

Η έγχυση διενεργείται υπό ακτινολογικό έλεγχο για να διασφαλιστεί ότι το MIDBAND™ δεν σφίγγεται πολύ. Ο ασθενής πίνει ακτινοσκοπικό διάλυμα ενόσω ο χειριστής ελέγχει την ποσότητα του εγχεόμενου υγρού. Πρέπει να αφήνετε διάβαση τουλάχιστον μερικών χιλιοστών μέσα από τον δακτύλιο.

Η μέγιστη δόση υγρού ρύθμισης που πρέπει να εγχύσετε στο MIDBAND™ κυμαίνεται μεταξύ 5 και 7 ml. Δεν υπάρχει συγκεκριμένη βέλτιστη δόση. Εξαρτάται από τον ασθενή, άρα σημαίνει αυστηρή παρακολούθηση. Στόχος είναι να επιτευχθεί σταδιακή απώλεια βάρους με σωστή άνεση στην πέψη.

Πρέπει να αποφύγετε να γεμίσετε τον δακτύλιο με πάνω από 7 ml διαλύματος για να μην δημιουργήσετε ισχυρίαια στο γαστρικό τοίχωμα, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο μετανάστευσης.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι η εκδήλωση δυσφαγίας ή αναγωγής, κυρίως ύστερα από ρύθμιση, πρέπει να τον οδηγήσει εσπευσμένα στο γιατρό ο οποίος θα του ξεφουσκώσει το βοηθήμα.

Το πλήρες ξεφουσκωμα του βοηθήματος μπορεί επίσης να αποβεί απαραίτητο σε ορισμένες περιπτώσεις όπως η ολική νάρκωση ή η εγκυμοσύνη.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μετά από γαστροπλαστική με ρυθμιζόμενο δακτύλιο, οι επιπλοκές είναι σπάνιες και γενικά ελάχιστα σοβαρές. Ωστόσο, μπορεί να επέλθουν επιπλοκές. Εκτός από τις συνηθισμένες επιπλοκές μετά από χειρουργική στην κοιλιά, μπορεί να επέλθουν ειδικότερες επιπλοκές τις οποίες πρέπει να γνωρίζουν οι ιατροί και οι ασθενείς.

1. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΠΟΥ ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΒΟΗΘΗΜΑ:

Σε μια πρόσφατη πολυκεντρική διερευνητική μελέτη στη Γαλλία διάρκειας τριών ετών ⁽³⁾, παρατηρήθηκαν επιπλοκές που συνδέονταν με το βοήθημα σε τουλάχιστον 9% των ασθενών.

a) Επιπλοκές που συνδέονται με τον ίδιο τον δακτύλιο:

Στην μελέτη που αναφέρεται παραπάνω, παρατηρήθηκαν επιπλοκές που συνδέονταν με τον ίδιο τον δακτύλιο σε τουλάχιστον 5% των ασθενών.

i. Ενδογαστρική μετανάστευση:

Στην προαναφερθείσα μελέτη ⁽³⁾, η μετανάστευση του MIDBAND™ μέσα από το γαστρικό τοίχωμα παρατηρήθηκε σε τουλάχιστον 0,5% των περιπτώσεων, πιθανώς λόγω της μεγάλης ευκαμψίας του και της λειτουργίας του σε χαμηλή πίεση. Οι περισσότερες μετανάστευσεις δακτυλίου μέσα από το γαστρικό τοίχωμα οφείλονται σε υπερβολική πλήρωση του συστήματος.

Η ενδογαστρική μετανάστευση μπορεί να εκδηλωθεί κλινικά με ανεπαρκή απώλεια βάρους (ή εκ νέου αύξηση βάρους), λοίμωξη του βοηθήματος ή πόνους στην κοιλιά. Η διάγνωση βασίζεται στην οισοφαγογαστρική ενδοσκόπηση.

Η ενδογαστρική μετανάστευση είναι μια πιθανώς σοβαρή επιπλοκή δύσκολη να αντιμετωπιστεί. Απαιτεί την εκτομή του δακτυλίου η οποία μερικές φορές μπορεί να διενεργηθεί ενδοσκοπικά από εκπαιδευμένο χειριστή. Συνιστάται να καταφεύγετε σε ειδικό κέντρο.

ii. Ολίσθηση του δακτυλίου και διαστολή του θύλακα:

Η ολίσθηση του δακτυλίου MIDBAND™ παρατηρήθηκε στο 2% των περιπτώσεων της προαναφερθείσας μελέτης. Προκαλεί συμπτωματολογία άνω γαστρικής απόφραξης: αναγωγές, παλινδρόμηση, δυσφαγία. Οδηγεί σε διαστολή του θύλακα η οποία μπορεί να προκαλέσει ισχυμικό πόνο στο γαστρικό τοίχωμα. Επιβάλλει επείγον ξεφουσκωμα του βοηθήματος. Σε περίπτωση αποτυχίας ή υποτροπής, είναι απαραίτητο να καταφύγετε σε χειρουργική επέμβαση για την επανατοποθέτηση ή την αφαίρεση του δακτυλίου.

Ο κίνδυνος ολίσθησης αυξάνεται όταν ο δακτύλιος τοποθετηθεί κάτω από την πίσω κοιλότητα των επιπλόων και σε περίπτωση υπερβολικού ξεφουσκώματος του δακτυλίου.

iii. Οι διαταραχές της οισοφαγικής κινητικότητας:

Η παρουσία του δακτυλίου μπορεί να επιβαρύνει τις προϋπάρχουσες διαταραχές οισοφαγικής κινητικότητας, και να ευθύνεται ακόμα και για την εμφάνισή τους. Οι διαταραχές αυτές προκαλούν δυσφαγία και/ή αναγωγές που εγγίζουν την διατροφική ανεκτικότητα, με ή χωρίς ακτινολογική διαστολή του οισοφάγου. Η διάγνωση βασίζεται στην μανομετρική εξερεύνηση του οισοφάγου. Η εκτομή του δακτυλίου γενικά επιτρέπει την εξάλειψη των διαταραχών. Παρατηρήθηκαν πρόσφατα ενώ η επικράτησή τους παραμένει ανακριβής (2% στην προαναφερθείσα μελέτη).

b) Επιπλοκές που συνδέονται με τον θάλαμο:

Παρατηρήθηκαν στο 3,3% των περιπτώσεων στην προαναφερθείσα μελέτη ⁽³⁾.

Η κινητικότητα του θαλάμου μπορεί να οδηγήσει σε ενοχλήσεις (πόννοι, αναποδογύρισμα, δυσφορία στην διενέργεια των ρυθμίσεων) οι οποίες μπορούν εύκολα να διορθωθούν, αν χρειαστεί, με μικρή διορθωτική επέμβαση με τοπική νάρκωση.

c) Άλλες επιπλοκές που συνδέονται με το βοήθημα:

i. Λοιμώξεις:

Δεν παρατηρήθηκε καμία περίπτωση στην προαναφερθείσα μελέτη ⁽³⁾. Ο κίνδυνος λοίμωξης του θαλάμου υπάρχει αλλά περιορίζεται όταν τηρούνται αυστηρά οι κανόνες ασηψίας. Σε περίπτωση λοίμωξης, ο θάλαμος πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως και ο καθετήρας να εγκαταλειφτεί στην περιτονιακή κοιλότητα. Κατά την αφαίρεση του θαλάμου, πρέπει να ελεγχθεί ο γαστρικός δακτύλιος. Όπως αναφέρεται παραπάνω, μια λοίμωξη του βοηθήματος μπορεί να αποκαλύπτει ενδογαστρική μετανάστευση η οποία πρέπει πάντα να αναζητείται.

Η αυστηρά τοπική λοίμωξη του θαλάμου αντιμετωπίζεται με κατάλληλη αντιβιοτική αγωγή. Στη συνέχεια, μπορεί να επαναποθετηθεί καινούργιος θάλαμος σε άλλη θέση για να συνεχιστεί το πρόγραμμα αδυνατίσματος (διατίθενται θάλαμοι αντικατάστασης στην MID με κωδικό MIDPORT). Συνιστάται παρέλευση 2 μηνών πριν την τοποθέτηση καινούργιου θαλάμου.

ii. Διαρροές από το βοήθημα MIDBAND™:

Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρουσιαστούν διαρροές, επηρεάζοντας τη διάρκεια ζωής του βοηθήματος. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίδεται στο μπαλόνι MIDBAND™, το πάχος του οποίου είναι μικρότερο από 1mm. Τυχόν χειρισμός του με τα όργανα εγκυμονεί τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης και διαρροών. Οι χειρισμοί πρέπει να γίνονται από την άκρη του καθετήρα, ή από τις γλωττίδες στο εξωτερικό του δακτυλίου. Το MIDBAND™ πρέπει να εισαχθεί στην κοιλιά με τροκάρ 12 mm για να αποτραπεί η ζημιά στο MIDBAND™. Πρέπει να χρησιμοποιηθούν **οπωσδήποτε τροκάρ καλής ποιότητας** για να προκληθεί ζημιά στο MIDBAND™ κατά την διέλευσή του.

Η τυχόν διαρροή από την άκρη του καθετήρα μπορεί να οφείλεται σε ρήξη του καθετήρα από το σημείο σύνδεσης με τον θάλαμο ή σε τυχαία παρακέντηση του καθετήρα κατά την έγχυση στον θάλαμο. Μολονότι η σύνδεση του θαλάμου του MIDBAND™ με τον καθετήρα ενισχύεται από δακτύλιο, οι τυχόν άκαιρες κινήσεις κατά την παρακέντηση μπορούν να προκαλέσουν διάτρηση στον καθετήρα σε απόσταση από τον θάλαμο.

Σε κάθε περίπτωση, είναι απαραίτητο να πληρωθεί ο καθετήρας υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο για να ανιχνευτεί η αιτία της διαρροής.

Η διαρροή από τον καθετήρα χρειάζεται επέμβαση για να διορθωθεί. Η επέμβαση αυτή μπορεί να γίνει με τοπική νάρκωση.

d) Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εκτός από τις επιπλοκές που αναφέρθηκαν παραπάνω, παρατηρούνται συχνά επεισοδιακές διαταραχές του άνω πεπτικού συστήματος (αναγωγές, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, δυσφαγία) όταν αναζητηθούν συστηματικά (σχεδόν ένας στους δύο ασθενείς στην προαναφερθείσα διερευνητική μελέτη ⁽³⁾). Ωστόσο, είναι γενικά λιγότερο συχνές και συχνά μπορούν να αποφευχθούν με αυστηρή τήρηση των κανόνων διαίτας. Είναι βασικό οι ασθενείς να μάθουν αυτούς τους κανόνες πριν ακόμα από την επέμβαση, κυρίως σχετικά με την άμεση διακοπή τροφής αμέσως μόλις αισθανθούν ότι έχουν χορτάσει. Μπορεί να αποβεί χρήσιμη η συμπληρωματική φαρμακοθεραπεία ανασταλτικού τύπου με αντλία πρωτονίων. Αν οι διαταραχές παραμένουν ενοχλητικές, πρέπει να ξεφορτωθείτε ελαφρά το βοήθημα.

2. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΤΙΣ ΣΥΓΧΡΟΝΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ:

Οι σύγχρονες μέθοδοι ιατρικής απεικόνισης, συμπεριλαμβανομένης της μαγνητικής τομογραφίας, μπορούν να χρησιμοποιηθούν στους ασθενείς που φέρουν MIDBAND™. Ωστόσο, ο ακτινολόγος πρέπει να έχει ενημερωθεί για την παρουσία της.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

(1) www.ifso.com , και πιο συγκεκριμένα:

- 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) Gouillot 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:



Made in FRANCE

**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

Istruction for use website: www.mid-ifu.com