MID BAND™

REF **MID100-M**

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

서문

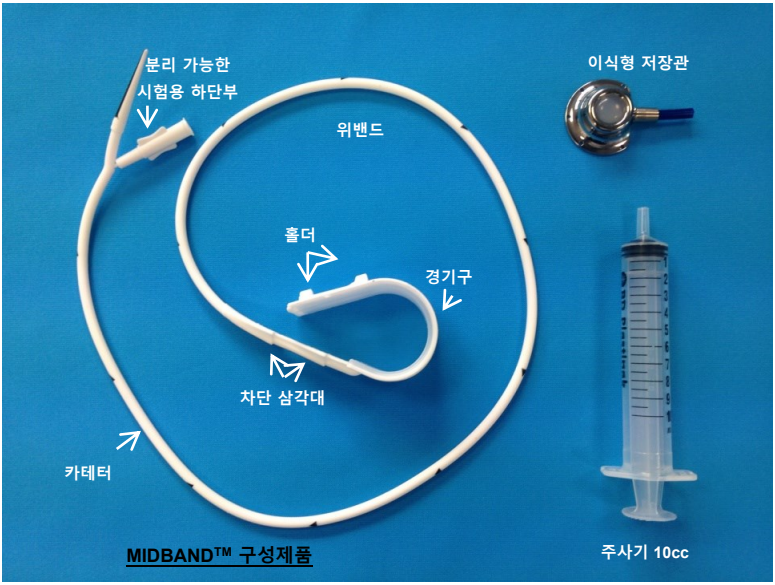
주의사항: 인체에 삽입하기 위하여 만들어진 본 멸균기구는 외과전문의 또는 자격을 갖춘 수술 담당자만 취급하실 수 있습니다.
경고: 본 의료기기는 비만 수술에서 풍부한 경험을 갖춘 의사만이 사용하여야 합니다. 의사는 사용하기 전에 반드시 설명서를 완전히 이해하여야 합니다.
경고: 본 사용 설명서에서 설명한 의료기기는 해당 국가 규정을 준수하여 사용해야 합니다.
MIDBAND™ 조**절**형 위밴드는 **고도비만시** 소화할 수 있는 음식양을 제한하는 방법으로 체중을 줄일 수 있는 체내 이식 기구입니다. 장기에 무리를 주지 않는 부드러운 링으로 위횡경막인대 절제술로 쉽게 삽입할 수 있으며, 부작용으로 인한 이상증상을 최소화하고 편안하고 효과적인 음식물 조절을 보장하기 위하여 만들어졌습니다.

1. MIDBAND™ 세트구성제품:

본 제품은 다음과 같이 구성되어 있습니다(아래 그림 참조):

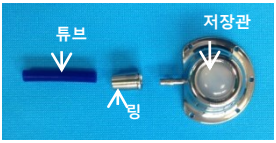
- 카테터와 연결된 경기구를 포함한 조절형 밴드 본체
- 이식형 저장관
- 주사기

카테터에 임시로 연결되어 있는 분리 가능한 «시험용» 하단부와 이식형 저장관에 임시로 연결되어 있는 «**임시** 튜브»는 본 기구를 체내에 삽입하시기 전 제거**하여야** 합니다.



상세이미지: 홀더

상세이미지: 차단 삼각대



상세이미지: 이식형 저장관

2. 병적 비만:

병적 비만(또는 비만«병»)은 체질량 지수(BMI = 체중/(키)²)가 40 Kg/m2(또는 비만으로 인한 합병증이 발생했을 경우 35)이상일 경우를 일컫습니다. 병적 비만은 삶의 질을 저하시키고 수명을 단축시키며 다음과 같이 다양한 질병을 초래할 수 있습니다:

- 동맥 고혈압
- 지방이상증
- 수면 가사 증후군
- 관절병
- 대인기피증
- 호흡기 질환
- 심장과 신장 질환

자세한 사항은 국제비만수술연맹(*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorders,* IFSO)[1] 또는 프랑스 국가보건최고위원회(*Haute Autorité De Santé,* HAS)[2] 웹사이트를 참조하시기 바랍니다.

3. 병적 비만 치료:

병적 비만을 약물로 치료(다이어트, 식이조절, 신체운동 등)할 경우 만족스러운 결과를 장기적으로 가져오지 못할 수 있습니다. 그러나 수술을 할 경우 섭취하는 음식물과 체중을 지속적으로 줄일 수 있으며 관련된 합병증을 타파할 수 있습니다.

주요 수술법으로는 조절 가능한 밴드를 이용한 위 성형술, 위장 절제술, 위소매 절제술, 소장 우회술 등이 있습니다.
MIDBAND™ 는 조절 가능한 밴드를 이용하는 위 성형술용으로 만들어졌습니다. 시술이 간단하며 원 상태로 전환이 가능한 수술법으로 세계에서 가장 많이 실시되고 있습니다. 초과 체중을 최대 50-60% 감소시키거나 합병증을 완치 또는 개선시킬 수 있으며 환자 삶의 질을 향상시켜 드립니다. 수술 중 사망률은 현저히 낮으며 부작용은 거의 발생하지 않거나 드물게 나타납니다.

자세한 사항은 국제비만수술연맹(*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorders,* IFSO)[1] 또는 프랑스 국가보건최고위원회(*Haute Autorité De Santé,* HAS)[2] 웹사이트를 참조하시기 바랍니다.

4. MIDBAND™ 밴드 특징:

본 이식 기구는 실리콘과 티타늄으로 만들어졌으며 바륨 황산염을 소량 포함하고 있습니다. 본 제품은 라텍스를 포함하고 있지 않습니다.

MIDBAND™ 밴드 특징은 다음과 같습니다:

- 매우 부드러우나 길이 연장이 안 됨
- 날카로운 모서리가 없음
- 저압에서 작동
- 추가적 봉합 없이 밴드를 잠글 수 있는 폐쇄 방법

위와 같은 특징으로 본 밴드는 복강경수술 및 «이완부» 수술법에 적합합니다. 본 제품의 우수성은 획기적인 체중 감소와 낮은 부작용 발생이라는 결과가 설명하고 있습니다.[3]

밴드의 내부 길이는 조절이 가능합니다. 카테터로 MIDBAND™ 에 연결되어 있는 피부 밑 이식 부위에 생리식염수를 추가하거나 제거하여 조절하실 수 있습니다.
위 상단부에 위치하고 있기 때문에 MIDBAND™ 는 조금만 먹어도 쉽게 포만감을 느끼게 해줍니다. 본 제품은 소화기 계통의 음식물 흡수에 영향을 미치지 않습니다. 먹는 음식양을 줄임으로써 체중을 쉽게 감소시켜 드립니다.

최근 프랑스에서 실시한 미래지향적 다기관 연구에서 MIDBAND™ 밴드 수술 시 초과 체중의 61%까지 감소시킬 수 있으며 합병증을 현저히 감소시키고 삶의 질을 상당 부분 개선시켜 주는 것으로 확인되었습니다.[3]

수술 전 확인 사항

수술 전 다양한 전문가로 구성된 팀은 가능한 모든 방법을 이용하여 환자가 필요로 하는 것을 책임지고 준비하여야하며, 수술전 부적응증 증상을 식별하는데 필요한 모든 조치를 취해야만 합니다.

1. 인디케이션(적응증):

비만 환자 수술에 적용되는 권고 사항을 준수하여 모든 관련 사항을 명시해야 합니다. 권고 사항은 국가마다 조금씩 다를 수 있으며 정기적으로 갱신됩니다. 원칙적으로 BMI 지수가 40 이상(수술로 개선될 수 있는 합병증이 존재할 경우 35 이상)인 성인환자로서 다방면에 걸친 적절한 의학적 검토 이후 이와 같은 수술을 받으실 수 있습니다. 자세한 사항은 국제비만수술연맹(*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorders,* IFSO)[1] 또는 프랑스 국가보건최고위원회(*Haute Autorité De Santé,* HAS)[2] 웹사이트를 참조하시기 바랍니다.

외과전문의는 모든 환자에 대하여 MIDBAND™ 삽입으로 인한 혜택/위험을 판단하여야 할 책임이 있으며, 가능한 다른 치료 방법을 반드시 환자에게 알려줘야 합니다. 기구에 대한 상세하고 정확한 정보, 특히 작동법, 복합성, 한계에 대하여 명확하게 설명해야 합니다. MID 에서는 다양한 커뮤니케이션을 통하여 이와 같은 정보를 의사들에게 지원 제공하고 있습니다. 환자가 수술동의서에 동의하고 서명하도록 하셔야 합니다.
마지막으로, 수술 전 환자가 자신의 식생활을 변화시킬 각오가 돼 있으며 정기적인 모니터링을 장기간 동안 받을 준비가 돼 있는지를 확인하는 것이 중요합니다.

2. 콘트라인디케이션(부적응증):

임시적으로든 적용할 수 있는 권고사항으로 대부분 일반적인 부적응증은 다음과 같습니다:

1. 적응증 조건을 만족시키지 못하는 환자, 특히 BMI 지수, 합병증, 사전 건강관리, 연령, 다양한 전문가 평가
2. 불안정한 정신병을 앓고 있는 환자(반응성 울병은 부적응증이 아님)
3. 알코올 또는 약물 중독자
4. 간경변 환자(고혈압 동반 또는 비동반)
5. 임신 중인 환자
6. 수술로 인한 음식양 제한을 실천할 수 없는 환자. 식습관에 심각한 문제를 갖고 있는 환자(병적 과식욕, 폭식)
7. 제품 재료에 알레르기(또는 알레르기를 보일 가능성이 있는) 증상이 있는 사람
8. 기구를 세균으로 오염시킬 위험이 있는 진행성 또는 만성 감염성 환자
9. 진행 중인 질병이나 심각한 만성 질병을 앓고 있는 환자(암, 염증질환, 심장 또는 폐질환)
10. 오랫동안 코르티코스테로이드 치료를 필요로 하는 환자
11. 내분비선 이상으로 인한 정신질환을 앓고 있는 환자
12. 음식물 섭취 제한이나 모니터링을 견딜 수 없는 정서적 문제 또는 심리적 특성을 보유한 환자
13. 홍반성 낭창 또는 공피증과 같은 결합조직의 자기면역질환이 진단되었거나 이에 대한 사전 증상을 보유한 환자
14. 위 또는 식도 접합부 소화관에 선천성/후천성 이상 증상이나 질환을 보유하고 있는 환자(틈새 탈장, 위 또는 식도의 노장 정맥, 궤양, 종양 등)
15. 궤양성 대장염과 같이 특정 또는 불특정 소화기관 내 염증 증상을 앓고 있는 환자
16. 절개 시 우발적으로 천공이 발생했을 경우 밴드 이식 중지
17. 일반적으로 마취에 대하여 부적응증을 보이는 환자

자세한 사항은 국제비만수술연맹(*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorders,* IFSO)[1] 또는 프랑스 국가보건최고위원회(*Haute Autorité De Santé,* HAS)[2] 웹사이트를 참조하시기 바랍니다.

사전 점검 사항 :

최고의 수술 결과를 얻기 위하여, MIDBAND™ 이식은 본 설명서에 명시된 인디케이션을 절대적으로 준수해야 되며 환자는 설명된 권고 사항에 따라 엄격히 모니터링해야 됩니다. 자세한 사항은 국제비만수술연맹(*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorders,* IFSO)[1] 또는 프랑스 국가보건최고위원회(*Haute Autorité De Santé,* HAS)[2] 웹사이트를 참조하시기 바랍니다.

1. 외과전문의 자격:

외과전문의는 복강경 및 고도비만 수술에 대한 교육을 받은 경험 있는 의사이어야 합니다. 첫 번째 수술을 독립적으로 수행하기 전 외과전문의는 MIDBAND™ 밴드 이식에 대한 교육과 실습을 완료해야 합니다. 권고 사항을 준수하여 해당 의사는 다양한 분야의 전문의들이 함께 일하고 있는 환경에서 환자를 선별하고 모니터링할 수 있으며, 이상 증상 또는 바람직하지 않은 부작용을 진단하고 치료할 수 있는 자원과 여건을 구비하고 있어야 합니다.

2. 실리콘 관련 자가면역성 질환:

결합조직 질환(공피증, 루프스, 다발성 관절염, 갑상선염) 또는 자가면역 활동으로 인한 증상이 실리콘 보형물을 이식한 환자들(유방 확대술)에게 일반적으로 나타나곤 합니다. 실리콘 보형물과 이러한 증상에 대한 인과관계를 뒷받침하는 과학적 증거는 아직 없으나, 이전에 이와 같은 증상을 겪었던 환자에게 MIDBAND™ 기구를 이식하지 마십시오. 마찬가지로, 이식 후 결합조직 질환 또는 자가면역으로 인한 감염을 연상시키는 증상이 관찰되었을 경우 예방을 위해 기구를 제거하시기 바랍니다.

3. 고도비만 수술 후 MIDBAND™ 사용:

이전에 고도비만 수술을 받으신 후 MIDBAND™를 이식하실 경우 스테이플로 인해 밴드가 훼손될 수 있습니다. 밴드와 접촉될 수 있는 스테이플은 가능한 제거해야 합니다. 기타 다른 재이식 수술과 마찬가지로 밴드 삽입으로 인한 부작용 또는 감염을 초래할 수 있습니다.

4. 보관 조건:

제품을 자체 포장지에 넣은 채 빛과 충격을 차단할 수 있는 시원하고 건조한 장소에 보관합니다.

5. 멸균:

MIDBAND™ 는 이중으로 포장된 멸균제품입니다. 사용 전 제품의 이중 포장 상태를 확인하시고 포장이 훼손됐을 경우 제품을 사용하지 마십시오.
본 제품은 1 회 사용하실 수 있으며 다시 멸균하여 사용하실 수 없습니다. 다시 멸균하실 경우 감염의 위험이 발생할 수 있으며 기구를 변성시킬 수 있어 멸균 효과를 보장할 수 없습니다.

6. 제거한 기구 처리 방법:

수명: 이 장치의 수명은 15 년입니다(유통기한: 5 년 – 삽입 후 수명: 10 년). 현존 데이터에 근거할 때 이 장치의 권장되는 삽입 후 수명은 10 년입니다. 10 년 후 본 장치를 제거해야 하는 정당한 과학적 근거는 없습니다. 이는 보통 환자에게 권장되는 후속 케어에서 결정할 사항입니다.
전문적인 분석을 위하여 환자로부터 제거한 기구는 제조사의 품질보증정책을 만족시킬 수 있도록 간략한 사용소감과 함께 제품 수입원에 반송하여 주시기 바랍니다.

수술 시 주의 사항 :

MIDBAND™는 «이완부»로 일컬어지는 복강경 경로를 통하여 삽입될 수 있도록 만들어졌습니다.
이와 같은 수술법에서 밴드는 복막의 그물막 주머니 위, 즉 복막반사영역 위에 이식해야 합니다. 이 부위는 밴드가 나중에 미끄러지는 것을 방지해주는 접착 성분을 가지고 있는 섬유조직으로 구성되어 있습니다. 절개하실 영역은 소만 부위 동맥륜와 폐위성 신경을 포함하여 밴드의 위치가 옮겨질 수 있는 위험을 최소화합니다.

1. 환자 준비 사항:

피부 및 소화 세균을 예방할 수 있는 항생제를 투여하시기 바랍니다.
권고 사항에 따라 항혈전 예방제를 비만 환자에게 투여하실 수도 있습니다.

2. 권장하는 수술도구:

기본 수술도구는 식도열공 수술에 사용되는 기구를 이용하십시오. 환자의 비만 상태와 밴드의 특성을 고려하여 최소한 한 개의 긴 비외상성 클램프와 12mm 길이 투관침을 최소 구비하셔야 합니다.
37.5Fr 보정 위 프로브를 구비하시면 유용할 수 있습니다(MIDSOND 는 MID 에서 구입하실 수 있습니다).

이 위장관 탐측기는 그 끝 부분부터 6cm 지점에 풍선이 달려있는 것이 특징인데, 위의 입구 분문과 밴드사이에서만 25ml 까지 부풀릴 수 있는데, 이렇게함으로써 위밴드 이식에 의해 형성된 위의 저장공간을 유지시켜주는 주머니를 만들 수 있는것이다.

외과전문의는 수술 보조의 및 기계 담당자를 배치해야 합니다.

3. 수술 위치:

수술 시 위치는 항역류성 수술 자세와 동일합니다. 수술의는 환자를 반쯤 앉혀 놓은 채 두 다리 사이에 위치합니다. 투관침은 환자의 검상돌기 위치에 15-20cm 반원형으로 올려 놓습니다.

12 mm 투관침은 저장관이 위치할 부위를 고려하여 오른쪽 하륵부 부근에 준비해 놓습니다.

4. 위횡경막인대 절개:

클램프를 이용하여 대결절을 잡아 히스 각에 맞춰 위횡경막인대를 팽팽하게 할 수 있도록 바깥쪽으로 벌려 줍니다. 위횡경막인대는 접촉하고 있는 왼쪽 기둥 각에서 전동톱이나 가위를 이용하여 절단하실 수 있습니다. 이와 같은 절개는 기둥과 관련된 히스 각을 노출시킵니다.

5. 소만곡 절개:

소만곡은 오른쪽 기둥이 드러날 수 있도록 위벽 및 소만곡의 혈관륜에서 떨어진 *이완부* 중간 지점에서 절단하실 수 있습니다.
복반사는 수술 보조의에게 위를 클램프로 올리도록 한 채 오른쪽 기둥 앞 안쪽 3 번째 위치에서 절개하실 수 있습니다.
수술의는 왼쪽 기둥 전방에 생성된 틈새 가까이에서 빠져나올 수 있도록 왼손에 쥔 클램프를 복막 후방의 지방조직으로 눈으로 확인해가며 조심스럽게 전진시킵니다. 이와 같은 전진은 천천히 이뤄져야 하며 클램프는 얇은 무혈성 조직막으로 덮인 히스 각 위치에서 다시 나타나야 합니다. 조금이라도 의심이 될 경우 위벽이 손상될 수 있는 위험을 줄일 수 있도록 이와 같은 절차를 처음부터 다시 시작하셔야 합니다.

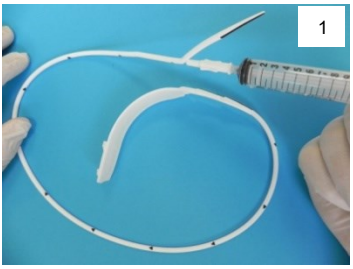
6. MIDBAND™ 검사, 삽입, 안착:

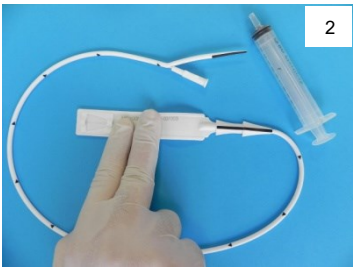
주의: 위밴드를 준비 또는 삽입하실 때 불의의 사고를 미연에 대비할 수 있도록 손이 닿는 가까운 위치에 예비 기구를 준비하시고 있어야 합니다.

MIDBAND™ 사용 시 매 회 수술장갑을 교체하셔야 합니다.

a) 누출 시험:

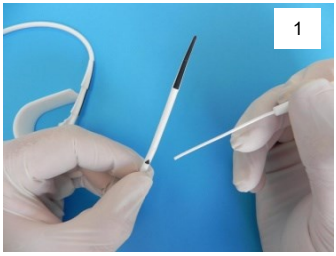
아래 그림 1 과 2 는 전체적으로 기구를 검사하고, 특히 누출 여부를 확인할 수 있는 방법입니다.

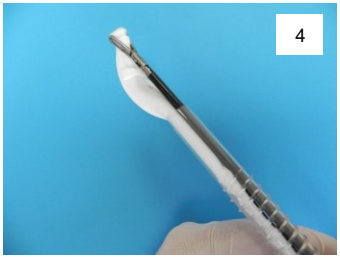




생리식염수 7cc 를 주입하여 MIDBAND™ 누수 여부를 확인하십시오. 주사기를 카테터 끝에 있는 분리 가능한 «시험용» 하단부에 연결하십시오. 밴드 밖으로 식염수가 흐르면 안 됩니다. 본 테스트에서 주머니는 고르고 균일하게 부풀어져야 합니다(1).
주머니를 눌러 식염수가 모두 흘러나오도록 합니다(2).

b) <u>MIDBAND™ 복강 삽입을 위한 준비:</u>





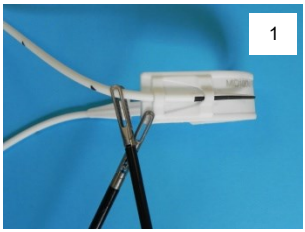
환자의 복강에 MIDBAND™ 밴드를 삽입하기 전 분리 가능한 하단부를 제거하십시오(1).
생리식염수로 밴드를 부드럽게 합니다.
내시경 클램프를 이용하여 둘로 구부릴 수 있도록 홀더가 위치한 주머니의 하단부를 집습니다. 주머니가 손상되지 않도록 홀더 바깥쪽을 집으셔야 합니다(2).
12 mm 투관침을 이용하여 오른손으로 MIDBAND™ 를 복강에 삽입합니다. 투입하시는 도중 밴드가 손상되지 않도록 주의하셔야 합니다(3 과 4).

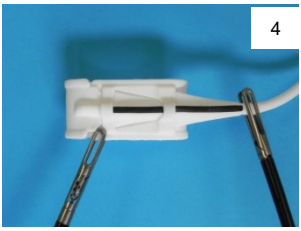
<u>주의:</u>

- **밴드를 복강에 삽입하기 전 분리 가능한 하단부를 확실히 제거하십시오.**
- **MIDBAND™ 를 다루실 때 기구를 훼손시킬 수 있는 도구를 사용하지 마시며 팽창되는 부위는 절대 잡지 마십시오.**

c) <u>MIDBAND™ 잠그기:</u>

위 입구 주변에 밴드를 이식하려면 위 후방부에 미리 놓아둔 클램프를 이용하여 히스 각에 맞춰 카테터 하단부를 잡으십시오. MIDBAND™ 가 다시 보일 때까지 위 뒤쪽으로 카테터를 돌려 줍니다.
아래 그림은 밴드를 잠그는 방법과 순서입니다:





카테터를 홀더에 통과시킵니다(1). MIDBAND™를 잠그는 동안 주머니는 뒤쪽 코너에서 클램프로 단단히 잡고 있어야 합니다.
첫 번째 삼각 스토퍼가 후면 홀더와 접촉할 때까지 카테터를 당겨 줍니다(2).
나머지 두 개의 삼각 스토퍼가 후면 홀더를 통과하도록 카테터를 당기십시오(3).
그런 다음 MIDBAND™ 밴드를 완벽하게 잠그시려면 첫 번째 삼각 스토퍼가 전면 홀더를 통과할 때까지 당겨주셔야 합니다(4).

d) MIDBAND™ 위치:

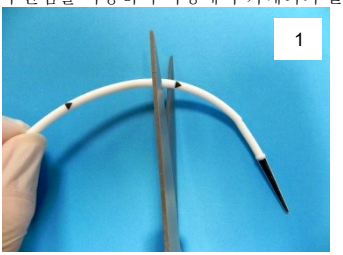
MIDBAND™를 잠근 후에는 소만곡 근처에 나와 있지 않도록 대만곡 방향으로 밀어 넣어야 합니다. 이렇게 하시면 다시 수술을 해야 될 경우 쉽게 기구에 접근하실 수 있으며, 밴드가 간장 두엽의 내벽에 밀착되는 것을 예방할 수 있습니다.

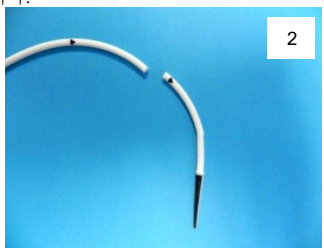
e) MIDBAND™ 봉합:

기저부 앞쪽 내벽에 고정시켜 봉합한 후 횡경막의 왼쪽 기둥에 밴드를 부착시키도록 합니다.

f) 연결 카테터 제거:

12 mm 투관침을 사용하여 복강에서 카테터의 끝부분을 제거합니다.



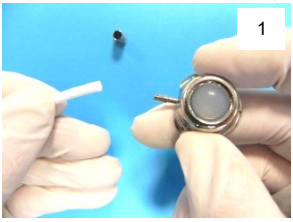


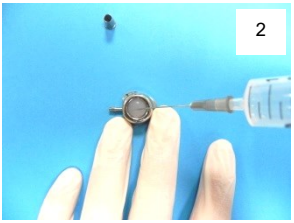
밴드를 이식한 후 12mm 투관침으로 카테터의 끝부분을 끄집어 낸 후 마지막 화살표 바로 아래에서 카테터 하단부를 절단하십시오(그림 1 과 2).

g) 카테터 연결 및 이식형 저장관 삽입:

MIDBAND™ 세트에 제공된 이식형 저장관을 사용하셔야 합니다.
장갑을 교체하십시오.
지방조직에 피하 주머니를 만듭니다.

아래 그림처럼 저장관을 카테터에 연결하십시오(사진 참조).





블리스터 포장을 개봉하여 저장관을 잡은 다음 링을 벗기고 튜브를 제거합니다(1).
저장관이 바르게 작동하는지 성능을 검사합니다: 위버 바늘과 주사기를 사용하여 막에 구멍을 뚫고 생리식염수를 몇 CC 정도 투입합니다. 식염수가 커넥터를 통하여 흘러 나와야 합니다. (2)

링에 MIDBAND™ 카테터를 통과시킵니다. 링 방향에 주의하시기 바랍니다. 링의 «부레» 부분이 카테터 끝을 향하도록 하십시오. 저장관 커넥터를 카테터에 끼우십시오. 저장관과 카테터 사이 간격은 약 2-3mm 정도 떨어지게 합니다(3).
링을 커넥터에 끼웁니다. 저장관에 부착된 링과 카테터를 잡고 구부려봅니다. 주의사항: 링과 저장관 사이에 투브가 보여야 합니다(4).
저장관을 지방조직 안에 넣습니다.
만일 그것이 뒤집어졌을때 피부를 통하여 손으로 조작하는곳을 피하기위하여 고정시킬것을 권장합니다.

수술 시 위험성 :

수술 시 사고가 발생하는 일은 드물지만 위험 요소를 감지하고 감식할 수 있어야 합니다. 특히, 위의 후방부에 통로를 마련하는 동안 위벽을 관통하거나 구멍이 생기는 사고가 발생할 수 있습니다. 의심이 나는 경우 프로브를 통하여 메틸렌블루를 주입하여 위벽에 상처가 나지 않았는지 확인하시기 바랍니다. 수술 시 다른 위험 상황이 발생하는 일은 드물며 아직 구체적으로 증명된 바(내장의 상처, 특히 비장과 간)는 없지만, 경우에 따라 매우 위험하거나(출혈, 복막염) 생명에 치명적인 위험을 초래할 수 있습니다.

수술 후 주의할 점 :

수술 후 병원 치료 기간은 매우 짧습니다. 이런 치료 유형에 관련된 법적 규정이 받아들여진다면 외래 방문의 형태로 사후 치료를 진행하실 수 있습니다.
수술이 끝나고 몇 시간 후 환자는 액체를 배제한 소량의 음식을 천천히 잘 씹으면서 섭취할 수 있습니다. 퇴원하기 전 환자가 스스로 음식물을 섭취할 수 있는지 확인하셔야 합니다. 환자가 음식물을 재섭취하기 전 불투명 트랜싯 X 선 검사가 필요한 지 여부는 담당 외과의가 판단하여 결정하실 수 있습니다.
퇴원 전 환자에게 다시 한번 식이요법을 엄격히 준수해야 하며 정기적으로 모니터링을 받으며 조금이라도 문제, 특히 연하곤란 또는 구토가 발생할 경우 의사와 상담할 것을 확인시켜야 합니다.
모니터링이 얼마나 잘 지속적으로 진행되느냐에 따라 수술 후 장기적으로 체중이 감소하며 삶의 질이 개선될 수 있습니다[3]. 환자는 체중 감소, 편안한 소화, 합병증, 또는 이상 증상을 평가할 수 있도록 모니터링을 정기적으로 받아야 합니다. 의사는 수술 후 첫 번째 해 최소 4 회, 이후 1 년에 2 회 환자를 면담하셔야 합니다.
자세한 사항은 국제비만수술연맹(*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorders*, IFSO)[1] 또는 프랑스 국가보건최고위원회(*Haute Autorité De Santé*, HAS)[2] 웹사이트를 참조하시기 바랍니다.

MIDBAND™ 기구 조정:

절대적으로동일한 종류로 **바늘대가 곧은 위버 바늘**(22G)을 10ml 주사기에 끼워 사용하셔야 합니다
저삼투압 고정액(로파미돌 타입)보다는 생리식염수를 사용하도록 하십시오.
수술 후 2-3 개월이 지나기 전에는 기구 조정을 하지 않도록 합니다.
기구 조정은 완벽한 무균 상태에서 행해져야 합니다. 조정자는 수술 준비 시 실시하는 손세척 방법으로 손을 씻은 후 멸균 장갑을 착용합니다. 환자의 피부를 조심스럽게 소독하십시오.

저장관이 피하 주머니에 제대로 안착된 경우, X 선 검사를 체계적으로 실시하지 않아도 피부를 통하여 구멍을 뚫는 것은 일반적으로 쉽게 행하실 수 있습니다. 두 손가락으로 피부 밑 저장관을 잡은 채 바늘이 저장관 바닥에 닿을 때까지 바늘을 막 중심부에 꽂습니다. 실수로 저장관과 가까운 위치에 있는 카테터에 바늘을 꽂을 경우 누출 현상을 초래할 수 있습니다.
밴드 조절 전에 기구 안의 내용물을 모두 펌프로 빼내시고, 주입 시에는 총 주입량을 적어놓도록 합니다.

주입 시 MIDBAND™ 밴드가 너무 세게 조여지지 않도록 방사능 통제 하에 주입을 진행하십시오. 조정자가 주입할 액체 양을 확인하는 동안 환자는 방사능 화면에 보이는 불투명 용액을 마셔야 합니다. 밴드를 통하여 최소 2-3 mm 정도의 통로는 확보할 필요가 있습니다.

MIDBAND™ 를 조절하기 위하여 주입되는 액체의 최대량은 5ml 와 7ml 사이에서 변경가능합니다. 최적 용량은 아직 정해진 바 없습니다. 환자에 따라 용량은 차이가 나며 엄격하게 모니터링을 하셔야 합니다. 소화에 편안함을 느끼면서 체중을 점진적으로 줄이는 것을 목표로 해야 합니다.
위벽에 허혈이 발생하여 기구의 위치가 이동될 수 있으므로 용액을 **링에 7ml 이상 채우지 마십시오.**
기구를 조정한 후 음식물을 삼키기 곤란하거나 또는 구토와 같은 증상이 발생할 수 있음을 환자에게 통보해야 하며 필요 시 기구를 수축시킬 수 있도록 시기 적절한 상담이 이뤄져야 합니다.
마찬가지로 특정 상황에서, 특히 일반 마취를 해야 하거나 임신 시에는 기구를 완전히 수축시키셔야 합니다.

수술 후 위험성 :

조절형 위밴드로 위성형술을 받은 후, 드물게 부작용이 발생하며 일반적으로 그 정도가 심각하지는 않습니다. 그래도, 부작용은 언제나 발생할 수 있다는 사실을 기억해야 합니다. 복부 수술 이후 발생하는 일반적인 합병증 외, 더 심각할 수 있는 합병증이 발생할 수 있다는 점을 의사와 환자가 알고 있어야 합니다.

1. 기구 관련 부작용:

최근 프랑스에서 다중 발생원을 예견하는 연구보고서에 따르면[3], 기구 자체로 인해 3 년 후 발생하는 합병증은 총 환자의 9% 미만으로 확인되었습니다.

a) 밴드관련 부작용:

앞서 말씀 드린 연구에서, 밴드로 인한 부작용은 총 환자의 5% 미만으로 발생한 것으로 관찰되었습니다.

i. 내 위장에서의 이동:

위 연구에 따르면[3], 위벽을 타고 MIDBAND™ 밴드 위치가 이동되는 현상은 0.5 % 미만으로 발생하였으며, 이는 기구가 정도를 넘어 유연하던가 또는 너무 압력이 낮아 발생하는것으로 사료됩니다. 대부분 위벽을 감싼 밴드가 움직이는 경우는 밴드를 과도하게 부풀렸을때 발생하는 것으로 관찰되었습니다.
기구가 이동된 사실은 체중이 충분히 감소되고 있지 않을 경우(혹은 체중이 증가하고 있는 경우), 기구의 감염, 복부 통증 등 의학적으로 발견될 수 있습니다. 진단은 식도를 통한 내시경 검사로 이뤄질 수 있습니다.
기구의 내 위장에서의 이동은 심각한 위험을 초래할 수 있는 합병증상이며 치료가 어렵습니다. 때때로 숙련된 전문의에 의하여 밴드를 내시경 경로를 통해 제거해야 합니다. 이 경우 환자는 전문병원을 이용하셔야 합니다.

ii.밴드 링의 미끄러짐과 주머니의 팽창:

앞서 말씀 드린 연구에서 MIDBAND™ 밴드 링이 미끄러지는 현상은 2 % 경우로 관찰되었습니다. 이와 같은 현상이 발생됐을 경우 위 상단부에 병리, 역류, 연하곤란과 같은 이상 증상을 초래합니다. 이 경우 주머니가 팽창하여 위벽에 허혈성 고통을 야기할 수 있습니다. 따라서 기구를 빨리 수축시켜야 합니다. 그래도 증상이 개선되지 않거나 다시 발생할 경우, 수술을 실시하여 밴드 위치를 바꾸거나 제거해야 합니다.
링이 복막 소만곡 아래 위치하였거나 기구가 지나치게 팽창한 경우 이와 같이 미끄러질 수 있는 위험이 증가됩니다.

.

iii.식도의 기능 문제:

밴드를 이식할 경우 기존에 있던 식도의 기능상 문제를 악화시키거나 그러한 문제를 야기할 수 있습니다. 이와 같은 문제로 음식을 거부하게 되거나 실어증 및/또는 구토 증상이 유발될 수 있습니다. 식도를 액주압력계로 측정하여 진단할 수 있습니다. 일반적으로 밴드를 제거하면 문제는 사라집니다. 이와 같은 문제는 최근에 관찰되었으며 발생 빈도는 아직까지 정확하게 알려져 있지 않습니다(위 연구에서 2 % 경우).

b) 저장관관련 합병증:

이와 같은 이상 증상은 앞서 말씀 드린 연구에서 3.3 % 경우로 관찰되었습니다[3].
저장관 이동은 바람직하지 않은 원인(통증, 틸팅, 조절장애)에 의해 발생하는 것으로 조사되었습니다. 이 경우 국부 마취 후 간단한 교정 시술로 쉽게 고칠 수 있습니다.

c) 기구와 관련된 기타 이상:

i.감염:

앞서 말씀 드린 연구에서 감염 증상의 경우는 관찰되지 않았습니다[3]. 저장관이 감염될 수 있는 위험은 존재하나 엄격한 무균 상태를 유지하면 위험을 축소할 수 있습니다. 감염 시, 저장관은 바로 제거해야 되며 카테터는 복막강에 버려둬야 합니다. 저장관을 제거할 경우, 위밴드를 검사하셔야 합니다. 위에 설명한 것처럼 기구의 감염은 원인을 알 수 없는 이유로 기구가 내위로 이동하여 발생할 수 있습니다.
저장관이 국소적으로 감염되었을 경우 적절한 항생치료로 완치될 수 있습니다. 체중 감량 프로그램을 계속하시려면 저장관은 새 것으로 교체하고 새로운 위치에 이식해야 합니다(교체 가능한 저장관은 MID 에서 구입하실 수 있습니다, 참조번호 MIDPORT). 새로운 저장관으로 교체하시려면 최소 2 개월 동안 기다리셔야 합니다.

ii.MIDBAND™ 기구 상단의 누출:

드물긴 하지만 (식염수가) 새는 경우에는 제품수명에 영향을 미칠수 있습니다. 미드밴드의 MIDBAND™ (팽창되는) 풍선부분은 두께가 1mm 미만이므로 특별한 주의를 요합니다. 어떠한 기구로 인한 조작도 제품의 손상위험이 있으며 이로인한 누수현상의 원인이 됩니다. 카테터의 끝부분을 잡거나 링의 바깥쪽 홀더를 이용하여 주머니를 다루도록 합니다. MIDBAND™ 은 12 mm 투관침을 이용하여 복부에 삽입되어야 합니다. 이때 MIDBAND™ 를 손상시키지 않도록 주의합니다. 특히, MIDBAND™ 밴드를 통과시킬 때 상처가 나지 않도록 우수한 품질의 투관침을 사용하셔야 합니다.

카테터 하단부의 누출은 저장관에 연결된 카테터의 파열때문일 수 있거나 저장관에 식염수를 주입할 때 카테터에 파열이 생겨 발생된 현상일 수 있습니다. MIDBAND™ 저장관과 카테터의 연결이 링으로 조여져 있으나, 미처 통제하지 못 한 움직임으로 저장관에서 떨어져 있는 카테터에 구멍이 생겼을 수 있습니다.
이 모든 경우 누출의 원인을 찾기 위하여 방사능 검사를 실시하셔야 합니다.
카테터의 누출을 바로 잡으려면 수술이 필요합니다. 이와 같은 수술은 국부 마취로 행해질 수 있습니다.

d) 기타 부작용 증상:

위에 말씀 드린 이상 증상 외에도, 체계적으로 검사한 결과(앞서 소개해드린 연구에서 2 명 중 1 명으로) 일시적인 상부소화기관 문제(토해내기, 위식도 역류, 연하곤란)가 주로 발생한 것으로 관찰되었습니다[3]. 그러나 일반적으로 자주 발생하는 증상은 아니며 식이요법을 엄격히 준수하시면 이와 같은 문제는 해결될 수 있습니다. 무엇보다도 환자가 수술을 받기 전부터 이와 같은 식이요법을 배우고 포만감을 느끼면 음식을 즉시 먹지 않는 습관을 기르는 것이 중요합니다. 프로톤 펌프 억제제(PPI)와 같은 치료약을 사용하는 것도 효과적입니다. 문제가 계속될 경우 기구를 약간 수축시키는 것도 좋은 방법이 될 수 있습니다.

2. 현대 화상 의학에 대한 호환성:

IRM 등과 같은 현대 화상 의학적 방법을 MIDBAND™ 를 삽입하고 있는 환자에게 사용하실 수 있습니다. 다만, 방사능 검사의 경우 위밴드를 삽입한 사실을 미리 알려주셔야 합니다.

참조

(1) www.ifso.com 에서 보다 자세한 사항은:
- 비만수술이 가능한 환자: http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate
- 위밴드에 대한 환자용 정보: 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 외, MIDBAND™ 을 이용한 조절형 위밴드에 대한 **유망한 종합의료연구기관** 3 년 임상실험, OBES SURG (2012) 22:572-581(비만수술)

CE 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 connaitre 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