

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

INHOUDSOPGAVE:

INHOUDSOPGAVE:	47
WOORD VOORAF:	48
1. INHOUD VAN DE MIDBAND™ SET:	48
2. MORBIDE OBESITAS:	49
3. BEHANDELING VAN MORBIDE OBESITAS:	49
4. KENMERKEN VAN DE MIDBAND™ MAAGBANDEN:	49
PREOPERATIEVE BEOORDELING:	50
1. INDICATIES:	50
2. CONTRA-INDICATIES:	50
VOORZORGEN:	51
1. KWALIFICATIES VAN DE CHIRURG:	51
2. AUTO-IMMUUNAANDOENING DIE IS GERELATEERD AAN SILICONE:	51
3. GEBRUIK VAN DE MIDBAND™ HERHAALDE OPERATIE NA EEN BARIATRISCHE INGREEP:	51
4. OPSLAG:	51
5. STERILISEREN:	51
6. VERWERKING VAN GEEXPLANTEERDE MEDISCHE HULPMIDDELEN:	51
OPERATIETECHNIEK:	51
1. VOORBEREIDING VAN DE PATIENT:	52
2. TE GEBRUIKEN INSTRUMENTEN:	52
3. POSITIE TIJDENS DE OPERATIE:	52
4. DISSECTIE VAN HET LIGAMENTUM GASTROPHRENICUM:	52
5. DISSECTIE VAN DE CURVATURA VENTRICULI MINOR:	52
6. CONTROLE, INVOER EN PLAATSING VAN DE MIDBAND™:	52
a) Testen van de ondoordringbaarheid	53
b) Voorbereiding van de MIDBAND™ voor het inbrengen in de buikholte :	53
c) Sluiting van de MIDBAND™:	54
d) Positioneren van de MIDBAND™:	54
e) Hechting van de MIDBAND™ :	54
f) Exteriorisatie van de verbindende katheter:	54
g) Aansluiting van de katheter en plaatsing van de implanteerbare kamer:	55
PEROPERATIEVE COMPLICATIES:	55
POSTOPERATIEVE ZORG:	55
INSTELLEN VAN DE MIDBAND™ MAAGBAND:	56
POSTOPERATIEVE COMPLICATIES:	56
1. COMPLICATIES DIE SAMENHANGEN MET HET MEDISCHE HULPMIDDEL:	56
a) Complicaties die samenhangen met de maagband zelf:	56
b) COMPLICATIES DIE SAMENHANGEN MET DE BEHUUZING:	57
c) ANDERE COMPLICATIES DIE SAMENHANGEN MET HET MEDISCHE HULPMIDDEL:	57
d) Andere bijwerkingen:	58
2. COMPATIBILITEIT MET MODERNE MEDISCHE-BEELDVORMINGSTECHNIEKEN:	58
REFERENTIES:	58

WOORD VOORAF:

Waarschuwing: Steriel hulpmiddel bestemd voor te worden geïmplantéerd in het menselijk lichaam, en dat uitsluitend mag worden gehanteerd door een chirurg of door deskundig operatiepersoneel.

Waarschuwing: De arts dient deze volledige handleiding vóór het gebruik te lezen. Deze bijsluiters is geen handleiding over operatietechnieken. De afbeeldingen zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie van de plaatsing van het medische hulpmiddel.

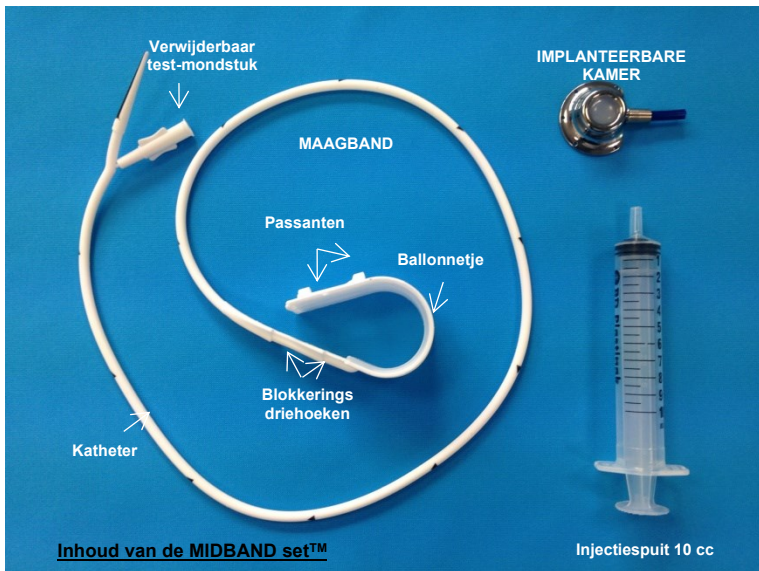
De flexibele maagband MIDBAND™ is een implanteerbaar medisch hulpmiddel dat is bestemd voor het bereiken van een aanzienlijk gewichtsverlies bij morbide obesitas, door beperking van de hoeveelheid ingenomen voedsel. Deze buigzame lagedrukkring wordt op eenvoudige wijze via een laparoscopie aangebracht en is speciaal ontworpen om te zorgen voor een effectieve beperking van de hoeveelheid ingenomen voedsel, met behoud van een goed werkende spijsvertering, en met minimale complicaties en bijwerkingen.

1. INHOUD VAN DE MIDBAND™ SET:

De set bevat de volgende elementen (zie onderstaande afbeeldingen):

- de buigzame maagband, die bestaat uit een ballonnetje dat is verbonden met de katheter
- een implanteerbare kamer
- een injectiespuit

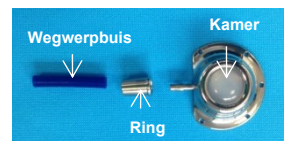
Opgemerkt wordt dat het verwijderbare test-mondstuk, dat tijdelijk wordt aangesloten op de katheter en de 'wegwerpbuis', tijdelijk aangesloten op de implanteerbare kamer, voorafgaand aan de implantatie van het medische hulpmiddel dienen te worden verwijderd.



Details: Passanten



Details: Blokkeringsdriehoeken



Detail: Implanteerbare kamer

2. MORBIDE OBESITAS:

Morbide obesitas (ook wel ziekelijk overgewicht genoemd) wordt gedefinieerd als een Body Mass Index (BMI = gewicht / (lengte)²) hoger dan 40 kg/m² (of >35 wanneer er sprake is van aandoeningen waarvan wordt aangenomen dat deze het gevolg zijn van obesitas). Morbide obesitas tast de kwaliteit van leven aan, verkort de levensverwachting en is gekoppeld aan een groot aantal pathologieën (comorbiditeiten), waaronder:

- arteriële hypertensie
- dyslipidemie
- slaapapnoesyndroom
- articulaire pathologieën
- reactieve depressie
- ademhalingsmoeilijkheden
- Cardiale en cardiovasculaire pathologieën

Ga voor meer informatie naar de site van de *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾ of van de *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾

3. BEHANDELING VAN MORBIDE OBESITAS:

De medische behandelingen van morbide obesitas (diëten, geneesmiddelen, fysieke training) leiden niet altijd tot de gewenste langetermijnresultaten. Met een goed uitgevoerde operatieve behandeling kunnen een blijvend gewichtsverlies en verbetering en verdwijning van de comorbiditeiten worden bereikt.

De belangrijkste operatiemethoden zijn: gastroplastie, gastro-bypass, sleeve-gastrectomie en biliopancreatische diversie.

De MIDBAND™ is bestemd voor het uitvoeren van een gastroplastie door middel van een flexibele ring. Deze eenvoudige ingreep, die volledig ongedaan kan worden gemaakt, en die geen hechtingen in het spijsverteringsstelsel omvat, is wereldwijd een van de meest toegepaste methoden. Hiermee kan een verlies van het overtollige gewicht worden bereikt van in de orde van grootte van 50-60%. Dit betekent een genezing of een verbetering van de comorbiditeiten, en een verbeterde kwaliteit van leven voor de patiënt. De perioperatieve mortaliteit is zeer laag. Over het algemeen zijn de zelden optredende complicaties goedaardig.

Ga voor meer informatie naar de site van de *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾ of van de *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾

4. KENMERKEN VAN DE MIDBAND™ MAAGBANDEN:

Het implanteerbare medische hulpmiddel is samengesteld uit silicone en titanium met een kleine hoeveelheid bariumsulfaat. Dit product bevat geen latex.

De MIDBAND™ is een maagband:

- die zeer buigzaam, maar niet uitrekbaar is,
- geen scherpe uitstekende delen bevat,
- met een werking onder lage druk,
- waarvan de sluitingswijze een afsluiting mogelijk maakt zonder toevoeging van een aanvullende hechting.

Vanwege deze kenmerken is deze maagband zeer geschikt om via een laparoscopie en via de 'pars flaccida' te worden aangebracht. Waarschijnlijk zijn het deze kenmerken die de uitstekende resultaten verklaren in termen van gewichtsverlies en complicaties ⁽³⁾

De inwendige diameter van de maagband kan worden aangepast. De afstelling vindt plaats door middel van inspuiting of aftappen van fysiologische zoutoplossing door tussenkomst van het implanteerbare deel dat zich onder de huid bevindt en is verbonden met de MIDBAND™ door middel van de katheter.

De MIDBAND™ wordt aangebracht ter hoogte van het bovenste deel van de maag en genereert zeer snel een verzadigd gevoel, na slechts enkele hapjes. De maagband beïnvloedt de opnemings van de voedingsstoffen door het spijsverteringssysteem niet. Het gewichtsverlies wordt simpelweg gerealiseerd door verkleining van de porties.

Een recente Franse prospectieve studie, gespreid uitgevoerd, heeft aangetoond dat met de maagband MIDBAND™ een verlies van het overtollige gewicht werd bereikt van 61 %, een aanzienlijke reductie van de comorbiditeiten en een significante verbetering van de kwaliteit van de leven van de patiënten ⁽³⁾

PREOPERATIEVE BEOORDELING:

Het behoort tot de verantwoordelijkheden van het multidisciplinaire team dat de patiënt behandelt om de maatregelen uit te voeren die vereist zijn op grond van de aanbevelingen die van kracht zijn en de onderzoeken uit te voeren die nodig zijn voor het preoperatief opsporen van de contra-indicaties.

1. **INDICATIES:**

De indicatie dient te worden gesteld overeenkomstig de aanbevelingen die van kracht zijn met betrekking tot de chirurgische behandeling van obesitas. Deze kunnen licht variëren al naar gelang het desbetreffende land en deze worden regelmatig aangepast. In principe kunnen uitsluitend volwassen patiënten met een BMI >40 (of >35 wanneer sprake is van significante comorbiditeiten die kunnen worden verbeterd via de chirurgische ingreep), die een toegesneden medische behandeling hebben ondergaan, na een multidisciplinaire beoordeling, baat hebben bij dit type ingreep. Ga voor meer informatie naar de site van de *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder (IFSO)* ⁽¹⁾ of van de *Haute Autorité De Santé (HAS)* ⁽²⁾

De chirurg is verantwoordelijk voor de analyse van de voordelen en de risico's van de implantatie van de MIDBAND™ voor elke afzonderlijke patiënt.

De patiënt dient te worden geïnformeerd over andere beschikbare behandelingen. Aan de patiënt dient helder geformuleerde en gedetailleerde informatie te worden verstrekt over het medische hulpmiddel, en in het bijzonder over de werking, de complicaties en de beperkingen daarvan. Ter ondersteuning van de artsen bij de informatievoorziening zijn bij MID informatiematerialen verkrijgbaar. Aangeraden wordt de patiënt een toestemmingsverklaring te laten ondertekenen.

Tot slot dient men voorafgaand aan de ingreep na te gaan of de patiënt in staat zal zijn, zijn of haar voedingspatroon te wijzigen en de periodieke vervolgccontroles zal kunnen ondergaan die zullen worden uitgevoerd over een lange termijn.

2. **CONTRA-INDICATIES:**

De volgende contra-indicaties, basis voor de geldende aanbevelingen, dienen, al dan niet tijdelijk, in acht dienen te worden genomen:

1. patiënten die niet voldoen aan de gestelde voorwaarden voor een indicatie, met name voor wat betreft de BMI, de comorbiditeiten, de voorafgaande medische behandeling, de leeftijd en de beoordeling door het multidisciplinaire team,
2. patiënten die lijden aan een niet-gecorrigeerde psychiatrische pathologie (reactieve depressie is geen contra-indicatie),
3. patiënten met een alcohol- en/of drugsverslaving,
4. cirrose met of zonder portale hypertensie,
5. zwangerschap,
6. patiënten die niet in staat zijn zich de voedingsbeperkingen op te leggen die worden voortgebracht door deze ingreep. Dit betreft met name patiënten met een ernstige gedragsstoornis als het gaat om voeding (boulimie, compulsieve toestand),
7. patiënten met een allergie (of een aangenomen allergie) voor de materialen van het product,
8. patiënten met een progressieve of chronische infectie die het risico kan vormen van een bacteriële contaminatie van het medische hulpmiddel,
9. patiënten met een ernstige progressieve of chronische aandoening (kanker, ontstekingsziekte, een cardiale of pulmonaire aandoening),
10. patiënten waarvan de toestand een langdurige behandeling met corticoïden vergt,
11. patiënten met een niet-gecorrigeerde endocriene aandoening,
12. patiënten met emotiestoornissen of met specifieke psychologische kenmerken die de naleving van de diëtische beperkingen en de vervolgccontroles zouden kunnen verhinderen,
13. patiënten met een vastgestelde diagnose of met symptomen van een auto-immuunaandoening van het bindweefsel, zoals acute lupus erythematoses of sclerodermie,
14. patiënten met een congenitale of door ziekten ontstane pathologie of een afwijking, van het spijsverteringskanaal, in het bijzonder van de maag of de aansluiting op de oesofagus (hiatale hernia, oesofagusvarices of varices in de maag, ulceratie, tumor...)
15. patiënten met een specifieke of niet-specifieke ontstekingsaandoening in het maag-darmkanaal, zoals de ziekte van Crohn,
16. bij een abusievelijke perforatie tijdens de insnijding van de oesofagus dient te worden afgezien van plaatsing van de maagband,
17. patiënten met contra-indicaties voor een volledige anesthesie.

Ga voor meer informatie naar de site van de *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder (IFSO)* ⁽¹⁾ of van de *Haute Autorité De Santé (HAS)* ⁽²⁾

VOORZORGEN:

Voor een optimaal resultaat dienen voor het gebruik van de MIDBAND™ de aanbevelingen in deze gebruiksaanwijzing strikt te worden nageleefd en dient de patiënt zoals geadviseerd strenge vervolgccontroles te ondergaan. Ga voor meer informatie naar de site van de *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder (IFSO)* ⁽¹⁾ of van de *Haute Autorité De Santé (HAS)* ⁽²⁾

1. KWALIFICATIES VAN DE CHIRURG:

De chirurg dient een opleiding te hebben gevolgd en ervaring te hebben met laparoscopische en bariatrische chirurgie. Hij/zij dient voorafgaand aan het uitvoeren van de eerste plaatsing een specifieke opleiding te hebben gevolgd die betrekking heeft op de plaatsing van de MIDBAND™ maagband. Overeenkomstig de adviezen dient de chirurg, in een multidisciplinaire omgeving, te kunnen beschikken over de voorzieningen die nodig zijn voor de selectie en de vervolgccontroles van de patiënten, en voor de behandeling, zowel diagnostisch als therapeutisch, van complicaties en bijwerkingen.

2. AUTO-IMMUUNAANDOENING DIE IS GERELATEERD AAN SILICONE:

Onderzochte collageenziekten (sclerodermie, lupus, polyarteriitis, thyreoïditis) of van algemene verschijnselen die duiden op een auto-immunitaire oorzaak, zijn geconstateerd bij patiënten die een siliconenimplantaat dragen (borstimplantaten). Hoewel er geen enkel wetenschappelijk bewijs is dat wijst op een oorzakelijke relatie tussen deze verschijnselen en de aanwezigheid van een siliconenimplantaat, dient de implantatie van de MIDBAND™ maagband te worden beschouwd als een contra-indicatie bij patiënten met een anamnese van dit type. Zo dient ook het voorkomen van symptomen die wijzen op een collageenziekte of een auto-immunitaire infectie, uit voorzorg, te leiden tot ablatie van het medische hulpmiddel.

3. GEBRUIK VAN DE MIDBAND™ HERHAALDE OPERATIE NA EEN BARIATRISCHE INGREEP:

Wanneer de MIDBAND™ wordt gebruikt tijdens een herhaalde operatie na een voorgaande bariatrische ingreep bestaat het risico dat de maagband zelf wordt beschadigd door de aanwezigheid van wondklemmen. De wondklemmen die mogelijk in aanraking komen met de maagband dienen indien mogelijk te worden verwijderd. Zoals bij alle herhaalde chirurgische ingrepen is de kans op complicaties, in het bijzonder op migratie van de maagband of infectie, groter.

4. OPSLAG:

Bewaar de producten in hun oorspronkelijke verpakking op een droge, koele plaats, beschermd tegen licht en stoten.

5. STERILISEREN:

De MIDBAND™ wordt steriel en dubbel verpakt geleverd. U dient de ongeschonden toestand van de dubbele verpakking te controleren voorafgaand aan het gebruik en mag geen product gebruiken waarvan de verpakking beschadigd is.

Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Het opnieuw steriliseren van het medisch hulpmiddel zou het risico van een infectie veroorzaken en zou het hulpmiddel kunnen aantasten zonder dat de steriliteit gegarandeerd is.

6. VERWERKING VAN GEEXPLANTEERDE MEDISCHE HULPMIDDELEN:

Het levensduur van het medisch hulpmiddel is 15 jaar (De houdbaarheid is 5 Jaar -Implantatie duur 10 jaar). Op basis van de beschikbare gegevens wordt implantatie van het hulpmiddel gedurende 10 jaar aanbevolen. Er zijn geen wetenschappelijke argumenten om het hulpmiddel na 10 jaar te verwijderen.

Tijdens de follow-up zorg die meestal wordt aanbevolen voor de patient moet dit bevestigd worden.

Geëxplanteerde hulpmiddelen moeten aan de distributeur worden geretourneerd voor expertanalyse, in overeenstemming met het beleid van MID voor geretourneerde producten, met een korte samenvatting van de waarneming, als onderdeel van het kwaliteitsborgingsbeleid van de fabrikant. Neem contact op met MID voordat u een medisch hulpmiddel retourneert.

Afvoer van dit hulpmiddel mag de veiligheid of gezondheid van patiënten, gebruikers of andere personen niet in gevaar brengen, totdat het volledig is vernietigd. Afvoer en vernietiging moeten gebeuren in overeenstemming met de huidige wetgeving in het betreffende land.

OPERATIETECHNIEK:

De MIDBAND™ is bestemd om bij voorkeur via een coelioscopie te worden geplaatst volgens de techniek die 'pars flaccida' wordt genoemd.

Bij deze techniek wordt de maagband boven de epiploon-holte geplaatst, dat wil zeggen boven het peritoneale reflectie-gebied. Dit gebied bevat een zich vasthechtend vezelachtig weefsel waardoor een latere verschuiving van de maagband kan worden voorkomen. Het sectiegebied omvat de arteriële vaatkring van de curvatura ventriculi minor, evenals de nervus pneumogastricus, waarmee de risico's van migratie van de maagband in de maag worden beperkt.

1. VOORBEREIDING VAN DE PATIENT:

Aanbevolen wordt een antibiotica-profylaxe toe te dienen voor het bestrijden van cutane ziektekiemen en ziektekiemen in het spijsverteringssysteem.

Aanbevolen wordt een antitrombotica-profylaxe toe te dienen volgens de adviezen die gelden voor obese patiënten.

2. TE GEBRUIKEN INSTRUMENTEN:

De basisinstrumenten zijn de instrumenten die worden gebruikt voor een operatie in het hiatusgebied. Rekening houdend met de obesitas van de patiënten en de specifieke kenmerken van de maagband, dient men te beschikken over ten minste een lange atraumatische klem en een trocart van 12 mm.

Het kan doeltreffend zijn om een kalibrerende maagsonde 37.5 Fr (MIDSOND verkrijgbaar bij M.I.D.) te gebruiken. Deze sonde is voorzien van een ballonnetje, dat zich op 6 cm afstand van het distale mondstuk bevindt, en aan de maagzijde kan worden opgeblazen tot op 25 ml, uitsluitend tussen de maagband en de maagmond, zodanig dat een zak wordt gevormd met de vorm van de maagzak die tot stand zal worden gebracht door de plaatsing van de maagband.

De chirurg dient te beschikken over een assistent en zo mogelijk over een instrumenterende operatieverpleegkundige.

3. POSITIE TIJDENS DE OPERATIE:

De aan te nemen positie tijdens de operatie is dezelfde als die bij een anti-reflux-operatie. De chirurg plaatst zich tussen de benen van de patiënt die een halfzittende positie in heeft genomen; de trocarts worden geplaatst in een halve cirkel, 15 tot 20 cm rond de processus xiphoideus.

De trocart van 12 mm wordt gepositioneerd in het hypochondrium loodrecht ten opzichte van de toekomstige plaats van de behuizing.

4. DISSECTIE VAN HET LIGAMENTUM GASTROPHRENICUM:

De maagkoepel, wordt vastgepakt met behulp van een klem, wordt naar buiten gedreven om het ligamentum gastrophrenicum ter hoogte van de hoek van His te spannen. Het ligamentum gastrophrenicum wordt ingesneden met behulp van een elektrische haak of een schaar, precies in de hoek tussen de crus sinistrum op het aanrakingspunt. Door deze sectie wordt de hoek van His losgemaakt ten opzichte van de crus sinistrum.

5. DISSECTIE VAN DE CURVATURA VENTRICULI MINOR:

De omentum minus wordt ingesneden in het midden van de *pars flaccida* op afstand van de maagwand en de vasculaire ring van de curvatura ventriculi minor om het crus dextrum bloot te leggen.

De peritoneale reflectie wordt op een derde van de hoogte ingesneden vóór het crus dextrum, waarbij de maag omhoog wordt gehouden door middel van de klem die wordt vastgehouden door de assistent.

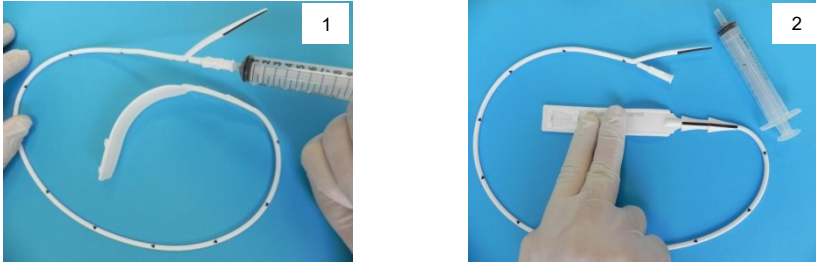
De klem wordt vastgehouden met de linkerhand van de chirurg en wordt, onder visuele controle, voorwaarts verplaatst in het retroperitoneale vetweefsel, om vervolgens na zijn baan ter hoogte van de ablatie die vooraf is uitgevoerd, vóór het crus sinistrum naar tevoorschijn te komen. Deze voorwaartse verplaatsing dient zonder krachttuioefening te worden uitgevoerd en de klem dient tevoorschijn te komen ter hoogte van de hoek van His, bedekt met een dun vlies van avasculair weefsel. Bij de geringste twijfel hierbij dient de ingreep opnieuw te worden uitgevoerd vanaf het begin om geen enkel risico van beschadiging van de maagwand te veroorzaken.

6. CONTROLE, INVOER EN PLAATSIJNG VAN DE MIDBAND™:

LET OP: Men dient altijd te beschikken over tenminste 1 reservehulpmiddel voor het geval zich een incident voordoet bij de voorbereiding of de plaatsing van de maagband.

a) **Testen van de ondoordringbaarheid**

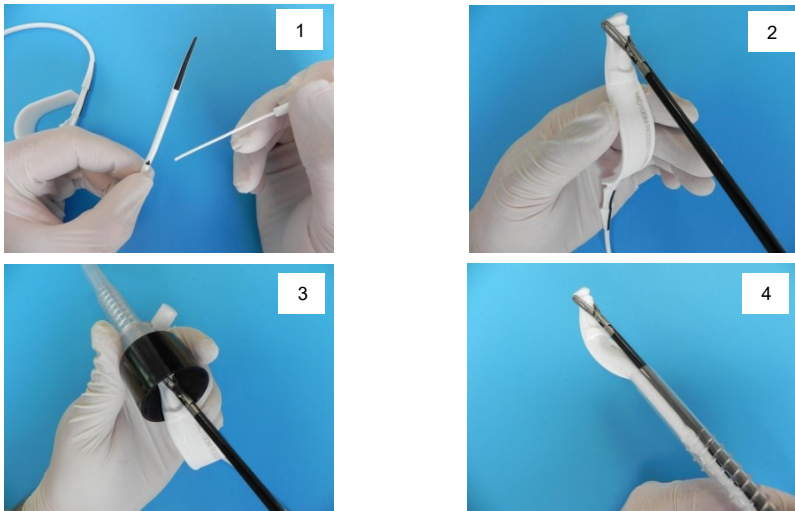
De procedure voor het controleren van de ongeschonden toestand van het medische hulpmiddel, in het bijzonder van de ondoordringbaarheid ervan, is weergegeven in de afbeeldingen 1 en 2.



Controleer de ondoordringbaarheid van de MIBBAND™ maagband en spuit hiervoor 7cc fysiologische zoutoplossing in. De injectiespuit is aangesloten op het verwijderbare testmondstuk dat op het uiteinde van de katheter is geplaatst. Er mag in geen geval vloeistof uit de maagband stromen. Tijdens deze test dient het ballonnetje op uniforme wijze te worden opgeblazen (1).

Verwijder de zoutoplossing uit het ballonnetje, en pers hiervoor het ballonnetje samen (2).

b) **Voorbereiding van de MIBBAND™ voor het inbrengen in de buikholte :**



Verwijder het verwijderbare mondstuk voordat de MIBBAND™ maagband wordt ingebracht in de buikholte van de patiënt (1).

Bevochtig de maagband met fysiologische zoutoplossing

Grijp het ballonnetje met de hulp van een coelochirurgische klem op het uiteinde daarvan, en vouw dit dubbel. Het ballonnetje dient te worden vastgeklemd met de passanten aan de buitenkant, zodat het ballonnetje niet kan worden beschadigd (2).

Plaats de MIBBAND™ in de buikholte met de trocar van 12 mm, die wordt gebruikt voor de instrumenten die met de rechterhand worden gehanteerd, en zorg daarbij dat u de maagband bij de doorvoer niet beschadigt (3 en 4).

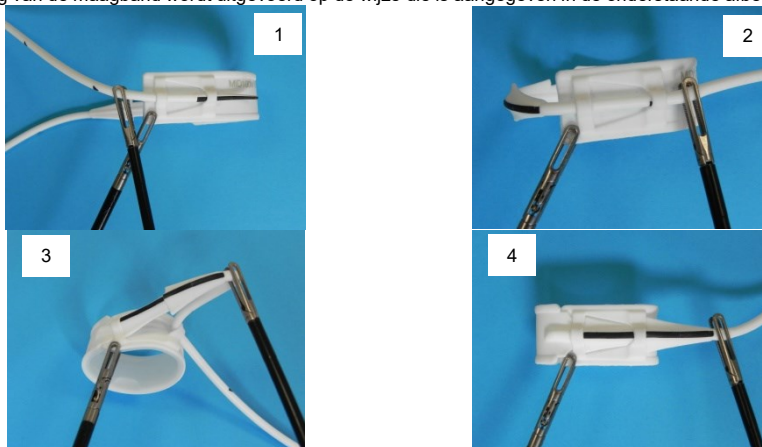
LET OP:

- **Het verwijderbare mondstuk dient te worden verwijderd voordat de maagband wordt ingebracht in de buikholte.**
- **Gebruik bij het hanteren van de MIBBAND™ geen instrument dat het medische hulpmiddel kan beschadigen en pak het opblaasbare deel nooit vast**

c) **Sluiting van de MIDBAND™:**

Voor het plaatsen van de maagband rond de maagmond dient het uiteinde van de katheter ter hoogte van de hoek van His te worden vastgepakt met behulp van de klem die vooraf achterwaarts in de maag is gepositioneerd. Schuif de volledige katheter naar achteren in de maag totdat de MIDBAND™ verschijnt.

De sluiting van de maagband wordt uitgevoerd op de wijze die is aangegeven in de onderstaande afbeeldingen:



Plaats de katheter in de passanten (1). Het ballonnetje dient stevig te worden vastgehouden met behulp van een klem ter hoogte van de achterste hoek gedurende de volledige ingreep van de sluiting van de MIDBAND™. Trek de katheter terug totdat de eerste blokkeringsdriehoek in aanraking komt met de achterste passant (2). Laat de twee blokkerende driehoeken passeren door de achterste passant (3). Sluit vervolgens de MIDBAND™ maagband volledig, en laat daarbij de eerste blokkeringsdriehoek passeren door de voorste passant (4).

d) **Positioneren van de MIDBAND™:**

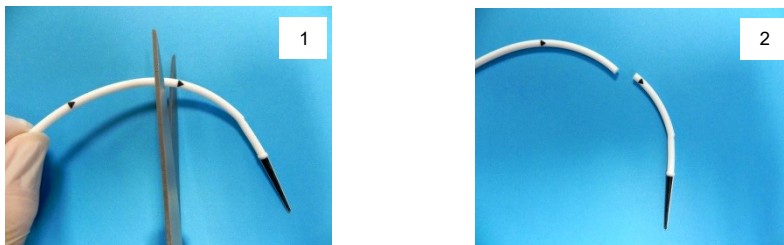
Wanneer de MIDBAND™ eenmaal is gesloten dient de katheter te worden teruggeduwd in de richting van de curvatura ventriculi major, en hierbij laat men de katheter niet achter ter hoogte van de curvatura ventriculi minor. Deze verrichting zorgt voor een betere toegankelijkheid voor het medische hulpmiddel voor het geval opnieuw een chirurgische ingreep nodig is, en hiermee wordt een te sterke hechting ter hoogte van de binnenzijde van de linker lobulus hepatis voorkomen.

e) **Hechting van de MIDBAND™ :**

Aanbevolen wordt de maagband te bevestigen door middel van een hechting, waarbij de voorwand van de fundus wordt vastgezet op de crus sinistrum diaphragmatis.

f) **Exteriorisatie van de verbindende katheter:**

Verwijder het uiteinde van de katheter uit de buikholte door de trocar van 12 mm.



Laat, wanneer de maagband eenmaal is geplaatst, het uiteinde van de katheter naar boven komen uit de buikholte via de trocar van 12 mm, en snijd het uiteinde van de katheter af precies onder de laatste pijl (1 en 2).

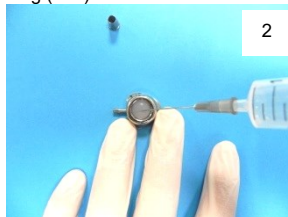
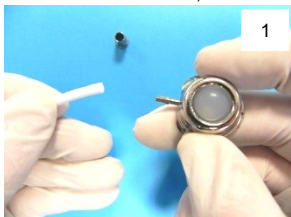
g) Aansluiting van de katheter en plaatsing van de implanteerbare kamer:

Gebruik uitsluitend de implanteerbare kamer die is meegeleverd in de MIDBAND™ set.

Vervang de handschoenen.

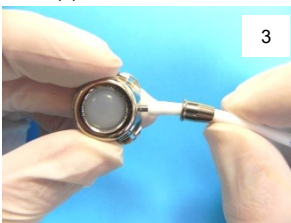
Creëer een subcutane zak, in het vet.

Verbind de kamer met de katheter, zoals weergegeven in de afbeelding (foto).



Pak de implanteerbare kamer in de blisterverpakking en verwijder de ring en de wergrerbuis (1).

Controleer de werking van de kamer: perforeer het tussenschot met behulp van de Huber-naald en de injectiespuit en spuit vervolgens een paar cc fysiologische zoutoplossing in. De vloeistof dient te ontsnappen via het aansluitdeel. (2)



Laat de ring passeren over de katheter van de MIDBAND™. Let op de richting van de ring: de flens dient naar de uitgang van de katheter te zijn gekeerd. Breng het aansluitmondstuk van de kamer in, in de katheter, en laat daarbij 2 tot 3 millimeter vrij tussen de katheter en de kamer (3).

Breng de ring in aanraking met het aansluitmondstuk. Houdt het samenstel van ring en katheter vast op de kamer en zet dit hierop vast. Let op! De buis dient tussen de ring en de kamer te verschijnen (4).

Plaats de kamer in de vetloge.

Aanbevolen wordt om de kamer vast te zetten om percutane verrichtingen in geval van een omkering te voorkomen.

PEROPERATIEVE COMPLICATIES:

Peroperatieve complicaties doen zich zelden voor, maar dienen bekend te zijn en te worden onderzocht. Het gaat daarbij in het bijzonder om perforatie van de maagwand tijdens het creëren van de retrogastrische tunnel. Bij twijfel dient de perforatie te worden onderzocht door de indruppeling van methyleenblauwkleuring via de maagsonde. Andere chirurgische complicaties komen zelden voor en zijn niet specifiek (een viscerale verwonding, in het bijzonder van de milt en de lever), maar kunnen ernstig zijn (hemorragie, peritonitis), en zelfs dodelijk.

POSTOPERATIEVE ZORG:

Het verblijf in het ziekenhuis na de operatie kan van korte duur zijn. De ingreep kan zelfs worden uitgevoerd in het kader van de structuur van ambulante chirurgie, mits wordt voldaan aan de voorschriften die gelden voor dit type behandeling.

De start van de voeding kan plaatsvinden binnen een aantal uren na de ingreep in de vorm van een kleine maaltijd die langzaam wordt genuttigd, waarbij de patiënt goed kauwt en niet drinkt tijdens de maaltijd. Aangeraden wordt te controleren of de patiënt voeding tot zich kan nemen voordat hij of zij wordt ontslagen. De chirurg bepaalt of het noodzakelijk is een radiologische controle uit te voeren door middel van radio-opake markers voordat wordt gestart met de voeding.

Voordat de patiënt terugkeert naar huis dient hij of zij opnieuw te worden gewezen op de noodzaak van het zeer zorgvuldig naleven van de diëtische voorschriften en van periodieke vervolgcontroles, en dat hij of zij bij het geringste probleem terug dient te komen voor advies, in het bijzonder in het geval van dysfagie of ziekte veroorzakende regurgitatie.

De langetermijnresultaten van de ingreep, in termen van gewichtsverlies en kwaliteit van leven, is in belangrijke mate afhankelijk van de kwaliteit van de vervolgcontroles⁽³⁾. De patiënt dient periodiek te worden opgeroepen voor een vervolgcontrole om gewichtsveranderingen te beoordelen, en om te controleren of het

spijsverteringssysteem goed functioneert en om eventuele complicaties of ongewenste bijwerkingen te onderzoeken. Aangeraden wordt de patiënt gedurende het eerste jaar ten minste vier keer te zien en vervolgens een tot twee maal per jaar.

Ga voor meer informatie naar de site van de *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) of van de *Haute Autorité De Santé* (HAS)

INSTELLEN VAN DE MIDBAND™ MAAGBAND:

Er mogen **alleen rechte naalden van het Huber-type** (22G), worden gebruikt en aangesloten met een spuit van 10 ml.

Bij voorkeur wordt fysiologische zoutoplossing gebruikt, eerder dan een isotonische contrastvloeistof (van het type lopamidol).

Geadviseerd wordt de maagband gedurende de eerste 2-3 maanden na de operatie niet aan te passen.

Aanpassingen van het medische hulpmiddel mogen uitsluitend worden uitgevoerd onder strikt aseptische omstandigheden. De chirurg dient steriele handschoenen te dragen nadat hij of zij de handen chirurgisch heeft gewassen.

De huid van de patiënt dient zorgvuldig te worden gedesinfecteerd.

Het uitvoeren van een transcutane punctie, zonder dat daarbij een systematische radiografische markering vereist is, en waarbij de kamer onder de huid wordt aangebracht, veroorzaakt doorgaans geen problemen. Men kan volstaan met het blokkeren van de kamer door de huid tussen twee vingers en het punteren in het midden van het membraan totdat men de bodem raakt. Het abusievelijk punteren van de katheter nabij de kamer zou een lek kunnen veroorzaken.

Aangeraden wordt om de inhoud van het samenstel van het medische hulpmiddel, op te zuigen voorafgaand aan elke aanpassing en de totale ingespoten hoeveelheid vast te leggen.

Tijdens de inspuiting wordt een radiologische controle uitgevoerd om ervoor te zorgen dat de MIDBAND™ niets te strak is vastgeklemd. De patiënt drinkt een radio-opake oplossing terwijl de chirurg de hoeveelheid ingespoten vloeistof controleert. Men dient een doorgang vrij te laten van tenminste een paar millimeter door de maagband.

De maximale dosering van de in te spuiten controlevloeistof in de MIDBAND™ varieert van 5 tot 7 ml. Er is geen optimale dosering vastgesteld. Deze dosering is afhankelijk van de patiënt en vereist derhalve strenge vervolgcontroles. Het doel is het bereiken van een toenemend gewichtsverlies, met een goed werkende spijsvertering.

Voorkomen dient te worden dat de maagband met meer dan 7 ml van de vloeistof wordt gevuld, om te voorkomen dat ischemie optreedt ter hoogte van de maagwand, waardoor het risico van migratie zou toenemen. De patiënt dient te worden geïnformeerd over het feit dat hij of zij bij het optreden van een dysfagie of van regurgitatie, in het bijzonder vlak na een aanpassing, snel een afspraak moet maken voor een medische controle om het medische hulpmiddel te laten ledigen.

Een volledige lediging van het medische hulpmiddel kan eveneens noodzakelijk blijken te zijn onder bepaalde omstandigheden, in het geval van algehele anesthesie of bij een zwangerschap.

POSTOPERATIEVE COMPLICATIES:

Na een gastroplastie door middel van een flexibele ring treden zelden complicaties op, en deze zijn doorgaans niet ernstig van aard. Er kunnen echter wel complicaties optreden. Naast de bekende complicaties na een ingreep in de buikholte kunnen specifiekere complicaties optreden en deze dienen bekend te zijn bij behandelaars en bij patiënten.

1. COMPLICATIES DIE SAMENHANGEN MET HET MEDISCHE HULPMIDDEL:

Bij een Frans, gespreid uitgevoerd, prospectief onderzoek dat onlangs werd uitgevoerd, waarbij men drie jaar terugging ⁽³⁾, werden bij minder dan 9% van de patiënten complicaties geconstateerd die verband hielden met het medische hulpmiddel.

a) Complicaties die samenhangen met de maagband zelf:

Bij het voornoemde onderzoek zijn de complicaties die verband houden met de maagband zelf, geconstateerd bij minder dan 5% van de patiënten.

i. Migratie in de maag:

Bij het voornoemde onderzoek ⁽³⁾, werd de migratie van de MIDBAND™ door de maagwand geconstateerd in minder dan 0,5 % van de gevallen, en dit werd waarschijnlijk veroorzaakt door de grote buigzaamheid hiervan en

de werking hiervan onder lage druk. De meest voorkomende migratie van de maagband door de maagwand wordt veroorzaakt door een te sterk gevuld systeem.

Migratie in de maag kan klinisch worden vastgesteld aan de hand van onvoldoende gewichtsverlies (of van een toename van het gewicht), een infectie van het medische hulpmiddel of pijn in de buikholte. Bij de diagnose wordt een oesofagogastroduodenoscopie uitgevoerd.

Migratie binnen de maag is een in potentie ernstige complicatie die moeilijk te beheersen is. Bij een migratie is verwijdering van de maagband vereist, die soms door een ervaren chirurg kan worden uitgevoerd via een endoscopie. Aangeraden wordt zich hiervoor te richten tot een gespecialiseerde inrichting.

ii. Schuiven van de maagband en dilatatie van de zak:

Het schuiven van de MIDBAND™ maagband is geconstateerd bij 2 % van de gevallen in het voornoemde onderzoek. Verschuiving veroorzaakt symptomen van obstructie bovenin de maag: regurgitatie, reflux, dysfagie. Deze verschuiving veroorzaakt een dilatatie van de zak die vervolgens kan leiden tot doorbloedingsproblemen in de maagwand. Dan dient men het medische hulpmiddel snel te laten leeglopen. Lukt dit niet, of doet dit probleem zich opnieuw voor, dan is een operatieve ingreep nodig voor het opnieuw plaatsen of verwijderen van de maagband.

Het risico van verschuiving neemt toe wanneer de maagband wordt geplatst onder de epiploon-holte en in het geval van een overmatig opgeblazen medisch hulpmiddel.

iii. Stoornissen van de motoriek van de oesofagus:

De aanwezigheid van de maagband kan leiden tot verslechtering van al aanwezige stoornissen van de motoriek van de oesofagus, en deze zelfs veroorzaken. Deze stoornissen veroorzaken dysfagie en/of regurgitatie gerelateerd aan voedselintolerantie, met of zonder radiologische dilatatie van de oesofagus. De diagnose vindt plaats aan de hand van een manometrisch onderzoek van de oesofagus. Ablatie van de maagband leidt doorgaans tot verdwijning van de stoornissen. De kennis over deze stoornissen is recent en de prevalentie hiervan is nog niet exact vastgesteld (2 % bij bovengenoemd onderzoek).

b) Complicaties die samenhangen met de behuizing:

Deze zijn geconstateerd bij 3,3 % van de gevallen bij het voornoemde onderzoek ⁽³⁾.

De mobiliteit van de behuizing is mogelijk de oorzaak van ongemakken (pijn, kanteling, geremdheid als het gaat om de uitvoering van aanpassingen) die, zo nodig, gemakkelijk kunnen worden verholpen door middel van een kleine, corrigerende ingrepen onder plaatselijke verdoving.

c) Andere complicaties die samenhangen met het medische hulpmiddel:

i. Infecties:

In het bovengenoemde onderzoek zijn geen gevallen geconstateerd ⁽³⁾. Het risico van infectie van de kamer is weliswaar aanwezig, maar is beperkt indien men de strengere voorschriften met betrekking tot asepsis naleeft. In het geval van infectie dient de kamer direct te worden verwijderd en blijft de katheter achter in de peritoneale holte. Bij de verwijdering van de kamer dient de maagband te worden gecontroleerd. Zoals hiervoor aangegeven kan een infectie van het medische hulpmiddel worden veroorzaakt door migratie binnen de maag die te allen tijden dient te worden onderzocht.

Een infectie die zich beperkt tot de behuizing wordt behandeld door middel van een passende antibioticakuur. Hierna kan de nieuwe kamer worden teruggeplatst op een andere plaats om het vermageringsprogramma voort te zetten (vervangende kamers zijn verkrijgbaar bij MID onder kenmerk MIDPORT). Bij voorkeur wordt twee maanden gewacht voordat een nieuwe kamer wordt teruggeplatst.

ii. Lekken van het medische hulpmiddel MIDBAND™:

In zeldzame gevallen kunnen lekkages optreden die de levensduur van het hulpmiddel kunnen beïnvloeden. Speciale aandacht moet worden geschonken aan het ballonnetje van de MIDBAND™, dat minder dan 1 mm dik is. Elke hantering met instrumenten kan leiden tot beschadiging van het ballonnetje en lekkages veroorzaken. Hantering moet plaatsvinden door middel van het uiteinde van de katheter of de lippen aan de buitenkant van de maagband. De MIDBAND™ dient te worden aangebracht in de buikholte via een trocar van 12 mm om beschadiging van de MIDBAND™ te voorkomen. Er dienen uitsluitend kwalitatief hoogwaardige trocars worden gebruikt om beschadiging te voorkomen van de MIDBAND™ tijdens de doorvoer daarvan.

Een lek ter hoogte van het uiteinde van de katheter kan het gevolg zijn van een scheuring van de katheter ter hoogte van de aansluiting met de kamer of van een abusievelijke punctie van de katheter tijdens de insputting in de kamer. Ook al is de aansluiting tussen de kamer van de MIDBAND™ met de katheter versterkt door middel van een ring, toch kan als gevolg van schadelijke handelingen tijdens de punctie de katheter worden doorboord op afstand van de kamer.

In alle gevallen is het nodig om de katheter te vullen terwijl een radiologische controle plaatsvindt om de oorzaak van het lek op te sporen.

Bij een lek ter hoogte van de katheter is een ingreep vereist om deze te herstellen. Deze ingreep kan worden uitgevoerd onder plaatselijke verdoving.

d) Andere bijwerkingen:

Naast bovengenoemde complicaties treden vaak stoornissen op van het spijsverteringssysteem (regurgitatie, gastro-oesofageale reflux, dysfagie) wanneer hiernaar systematisch onderzoek wordt uitgevoerd (in de voornoemde prospectieve serie bij een op de twee patiënten)⁽³⁾. Niettemin doen deze zich doorgaans zelden voor en kunnen ze vaak worden voorkomen door strikte naleving van de diëtische voorschriften. Het is cruciaal dat de patiënten worden geïnformeerd over deze voorschriften nog voordat de ingreep plaatsvindt, met name over het direct stoppen met eten zodra een gevoel van verzadiging optreedt. Ondersteuning door middel van een behandeling met medicijnen van het type protonpompremmer kan effectief zijn. Als de stoornissen last blijven veroorzaken dient men het medische hulpmiddel wat te ledigen.

2. COMPATIBILITEIT MET MODERNE MEDISCHEBEELDVORMINGSTECHNIEKEN:

Moderne medischebeeldvormingstechnieken, waaronder MRI, kunnen worden gebruikt voor patiënten die de MIDBAND dragenTM. De radioloog moet echter wel worden geïnformeerd over de aanwezigheid van deze band.

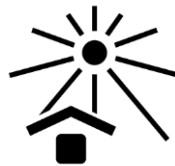
REFERENTIES:

(1) www.ifso.com, en vooral:

- Kandidaat voor een obesitas-operatie: <http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate>
- Patiënteninformatie over de toepassing van maagbanden: http://www.ifso.com/index.aspx?id=gastric_banding

(2) http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002538/obesity-surgery-in-adults.

(3) Guillat C e.a. – Prospective, Multicenter, 3-year Trial of Laparoscopic Adjustable Gastric Banding with the MIDBANDTM – 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