

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального
директора ЗАО «МедСил»
А.В. Зориков
«31» 03 2009 г.
МедСил



**Инструкция по применению изделия медицинского назначения
«Бандаж желудочный» производства ЗАО МедСил**

Назначение изделия

Изделие медицинского назначения «Бандаж желудочный» является имплантируемым устройством, предназначено исключительно для выполнения хирургической операции: «регулируемое бандажирование желудка», направленной на снижение веса тела пациентов, страдающих от болезненного ожирения.

Использование указанного изделия рекомендуется только при условии наличия у хирурга навыков выполнения бариатрических операций, а также соответствующих профессионального сертификата. Перед началом использования изделия настоятельно рекомендуется посещение специального консультативного семинара, организуемого ЗАО МедСил или его представителем.

Основные технические характеристики

Изделие медицинского назначения «Бандаж желудочный» состоит из разъемного силиконового кольца снабженного внутренней гидравлической манжетой, трубопровода и титанового регулировочного порта. Длина внутренней окружности кольца при пустой регулировочной манжете составляет 110мм. Гидравлическая манжета рассчитана на заполнения смесью рентген-контрастного вещества и физиологического раствора в объеме не более 9мл. Трубопровод одним концом конструктивно соединен с внутренней гидравлической манжетой. Второй конец трубопровода открыт, и предназначен для соединения с титановым регулировочным портом в ходе операции.

Титановый регулировочный порт снабжен силиконовой мембраной предназначенной для прокалывания в ходе регулировок изделия «Бандаж желудочный» после его имплантации. Прокалывание силиконовой мембраны титанового порта допускается только иглами типа Huber, не имеющими режущего края.

Противопоказания к использованию изделия

Изделие медицинского назначения «Бандаж желудочный», не рекомендуется использовать в случае отсутствия у пациента медицинских показаний к выполнению бариатрической операции или наличия противопоказаний к хирургическому лечению ожирения.

Не рекомендуется использование изделия в случае наличия у пациента последствий от предшествующих операций в верхнем этаже брюшной полости, в виде выраженного спаечного процесса.

Не рекомендуется использовать изделие медицинского назначения «Бандаж желудочный» в случае наличия у пациента подтвержденной аллергической реакции на силикон.

Подготовка изделия к работе

Изделие медицинского назначения «Бандаж желудочный» поставляется в стерильной упаковке и не требует никакой специальной подготовки к использованию.

Непосредственно перед применением упаковка вскрывается и без нарушения стерильности изделие переносится в операционное поле.

Порядок работы изделия

Имплантация устройства

Хирургическая имплантация устройства производится по следующей методике:

Операция выполняется под эндотрахеальным наркозом.

Положение пациента на спине с руками, разведенными под 90°. Следует тщательно фиксировать пациента к операционному столу. Под ступни ног должна быть фиксирована подставка, необходимая для профилактики смещения пациента вниз при придании операционному столу положения Фовлера.

Точки введения троакаров зависят от индивидуальных предпочтений хирурга. Один из троакаров (обычно в левом подреберье) должен быть диаметром 15 мм. После установки троакаров в брюшную полость проводится предварительно подготовленный бандаж. Подготовка бандажа заключается в удалении воздуха из гидравлической камеры бандажа путем ее сдавливания рукой. После этого соединительная трубка на самом конце завязывается тугим узлом или лигатурой. Через отверстие на коническом конце манжеты проводят и завязывают стерильную нить для последующей тракции бандажа.

После этого бандаж смазывается стерильным lubricантом, например гелем для уретральных катетеров. Категорически запрещается в качестве lubricанта использовать смазки на основе углеводов (например вазелин), так эти вещества могут повреждать силиконовую резину, и кроме этого, вызывать развитие олеогранулем в тканях пациента.

Бандаж проводится в брюшную полость через 15-мм троакар. При проведении бандажа через троакар нельзя использовать острые инструменты, которые могут вызвать его механические повреждения. Следует провести вначале соединительную трубку, а затем сам бандаж.

После создания ретрогастрального канала через него проводят инструмент, например Goldfinger, в прорезь которого фиксируют нить бандажа, и при помощи тракции бандаж проводят через ретрогастральный канал. Следует обратить внимание на правильное расположение гидравлической камеры бандажа: после последующего застегивания она должна быть обращена внутрь манжеты, но не наоборот.

Застегивание бандажа выполняется следующим образом:

Конец манжеты фиксируется инструментом, введенным через левое подреберье. Инструмент, введенный через правое подреберье, проводят через отверстие манжеты. Этот инструмент раскрывается, его бранши захватывают конец соединительной трубки. Трубка протаскивается через отверстие. Затем зажим захватывает за утолщение трубки; другим инструментом, раскрытым в виде вилки, создается противотяга, и бандаж застегивается.

После этого конец соединительной трубки выводится наружу через 15-мм троакар, который также удаляется. Троакарный прокол расширяется до 30 мм. Выделяется апоневроз наружной косой мышцы живота на площади примерно 40 x 40 мм.

Соединительная трубка обрезается таким образом, чтобы над поверхностью кожи оставался ее 10-см конец. На соединительную трубку одевают муфту порта, резьбой в дистальном направлении. Трубка надевается на патрубок порта, далее муфта вкручивается в порт. Усилие при этом должно быть достаточно большим (для затягивания следует использовать иглодержатель).

После этого на площадке апоневроза накладывается три шва нерассасывающимся материалом толщиной около 0/0. Швы проводятся в фиксационные отверстия порта. Порт

укладывается на площадку апоневроза, швы затягиваются, нити обрезаются. Избыток соединительной трубки подтягивается в брюшную полость при помощи атравматического зажима под оптическим контролем. Все раны закрываются швами обычным путем.

Регулировка системы

Заполнение системы жидкостью производится через 2 месяца после операции, когда вокруг бандажа образуется надежная соединительно-тканная капсула. Это уменьшает вероятность смещения бандажа.

Первые две регулировки необходимо делать под рентгеноскопическим контролем. Для пункции порта необходимо следующее:

- Шприц на 10 мл
- Стерильный физиологический раствор
- Игла Huber
- Антисептический раствор для обработки кожи живота

Процедура выполняется в условиях строгой асептики. Антисептическим раствором обрабатывается кожа в области порта. В шприц набирается 10 мл физиологического раствора. Порт определяется пальпаторно. Кожа пунктируется перпендикулярно, далее игла направляется в центр пункционной мембраны порта. После ее прокалывания имеется чувство «провала», после чего игла упирается в металл задней стенки порта. В систему вводится 9 мл физиологического раствора. Пациенту дается два глотка жидкой бариевой взвеси. Барий останавливается над бандажом. Врач начинает медленно аспирировать жидкость из системы, до тех пор, пока барий не начнет поступать в желудок. Аспирация жидкости прекращается, игла извлекается из системы и из тела пациента.

Примечания

В некоторых случаях может потребоваться контрастирование системы. Такая необходимость может возникать при подозрении на технические проблемы – например разгерметизации, смещении бандажа и ряде других. Систему можно заполнять жидким рентгеноконтрастным веществом. Однако следует учитывать, что в систему можно вводить только неионные рентгеноконтрастные йодсодержащие низкоосмолярные водорастворимые средства. Примером может быть омнипак.

Рекомендуется использовать контраст после разведения его физиологическим раствором в соотношении 1:1.

Доктор медицинских наук, профессор



В.В.Феденко