

districlass médical SA

endogAst[®]

PROTHÈSE INTRA GASTRIQUE AVEC
INTRA GASTRIC PROSTHESIS WITH
PROTESI INTRAGASTRICA CON
PRÓTESIS INTRAGÁSTRICA CON

districAth[®]

PROTHÈSE INTRA GASTRIQUE **RÉGLABLE** **TOTALEMENT** **IMPLANTABLE**

- **PIRTI** -

ADJUSTABLE **TOTALLY** **IMPLANTABLE** **INTRA GASTRIC** **PROSTHESIS**

- **ATIIP** -

PROTESI INTRAGASTRICA **REGOLABILE** **TOTALMENTE** **IMPIANTABILE**

- **PIRTI** -

PROTÉSIS INTRAGÁSTRICA **REGULABLE** **TOTALMENTE** **IMPLANTABLE**

- **PIRTI** -

NOTICE D'INSTRUCTION

FR p.1

USER MANUAL

EN p.9

MANUALE D'USO

IT p.17

MANUALE D'USO

ES p.25

Technique de pose proposée par : Dr. Giorgio GAGGIOTTI
Implantation Technique proposed by: Dr. Giorgio GAGGIOTTI
Tecnica di posizionamento proposta da: Dott. Giorgio GAGGIOTTI
Técnica para la instalación propuesta por el Dr. Giorgio GAGGIOTTI

Lire attentivement avant implantation

Read carefully before implantation

Leggere attentamente prima dell'impianto

Leer atentamente antes de implantación



SOMMAIRE

1 - INTRODUCTION.....	Page 02
2 - AVERTISSEMENTS.....	Page 02
3 - PRÉSENTATION DU KIT	Page 02
4 - MISES EN GARDE	Page 04
5 - CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ.....	Page 05
6 - PROCÉDURE PIRTI Description résumée	Page 05
7 - SUGGESTION DE PLAN CLINIQUE Résumé	Page 07
8 - PLAN DE SUIVI.....	Page 08
9 - PROCÉDURE DE RETRAIT.....	Page 08

1 - INTRODUCTION

Le dispositif intra gastrique est un dispositif médical implantable pendant 1 an, qui permet le traitement de patients atteints d'obésité morbide ou sévère pour un résultat temporaire ou permanent.

L'ensemble est mis en place avec une procédure chirurgicale et endoscopique.

La prothèse intra gastrique est insufflée d'air au travers de la chambre implantable progressivement jusqu'à son volume nominal. Cela permet d'induire une satiété précoce provoquant la réduction de l'apport de nourriture et donc une perte de poids.

2 - AVERTISSEMENTS



Seuls les praticiens expérimentés, formés à la technique PIRTI et ayant l'autorisation d'exercer la médecine conformément aux règlements et droits en vigueur dans leur pays peuvent implanter et utiliser cette prothèse.

De ce fait, **Districlass médical SA** se dégage de toute responsabilité pour toute conséquence d'une implantation ou d'une utilisation par une personne n'ayant pas respecté cette clause.

- Dispositif **STERILE** à usage unique.
- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- **Vérifier** le bon état du conditionnement avant usage.
- **Vérifier** la date limite d'utilisation. Ne jamais implanter un dispositif dont la date limite d'utilisation est dépassée.
- Ne pas **nettoyer**. En aucun cas, ces produits **ne doivent être re-stérilisés et réutilisés**, entraînant un risque biologique majeur pour le patient tel que, bactéries, virus, infection...
- Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.
- Respecter les procédures habituelles des salles d'opération pour préserver la stérilité du dispositif.
- Bien lire la notice d'instruction avant toute implantation.

3 - PRÉSENTATION DU KIT

Conditionnement :

Dispositif médical avec ses accessoires de pose à usage unique, livré **STERILE**.

Stérilisation par Oxyde d'Éthylène .

Péremption : 5 ans.

- 1 prothèse intra gastrique
 - Conditionnement primaire en un seul blister PETG rigide thermoscellé par (Tyvek®) et glissé dans un sachet PE thermoscellé par opercule papier (Tyvek®) ou unitaire étiqueté et identifié, en double blister PETG rigide thermoscellé avec opercule grade médical (Tyvek®).
 - Conditionnement secondaire, en coffret unitaire étiqueté et identifié, avec 1 notice d'utilisation, 1 carte «porteur» et des étiquettes de traçabilité pour le numéro SN.
- 1 tube de pose stérile dans un étui protecteur conditionné sous sachet pelable thermoscellé.
- 1 seringue stérile 60 ml conditionnée sous sachet pelable thermoscellé.

Caractéristiques :

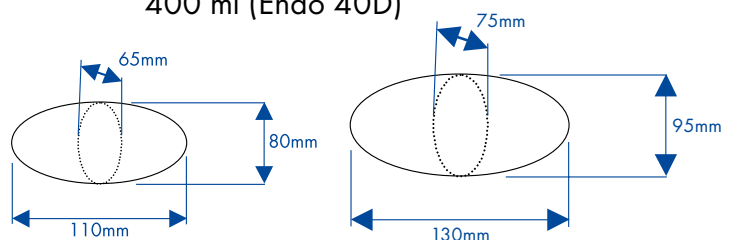
Versions Endo 25D et Endo 40D

Poids :

- Prothèse seule = 11 grammes (Endo 25D)
12 grammes (Endo 40D)
- Chambre avec bague de connexion
- Dispositif compatible IRM et opaque aux rayons X (ORX)

Dimensions hors tout :

Prothèse ovale
gonflée à 250 ml (Endo 25D)
400 ml (Endo 40D)



Le Kit: (voir photo ci-dessous)

A - Kit Prothèse intra-gastrique **endogAst®**

- 01 1 prothèse intra gastrique
- 02 1 fil guide inox
- 03 1 aiguille de ponction
- 04 1 aiguille Huber prolongateur avec robinet 3v
- 05 1 tunnelisateur
- 06 1 chambre implantable
- 07 1 attache à l'estomac simple
- 07^{bis} 1 attache à l'estomac double
- 08 1 valve anti-retour
- 09 1 bague de connexion
- 10 1 scalpel

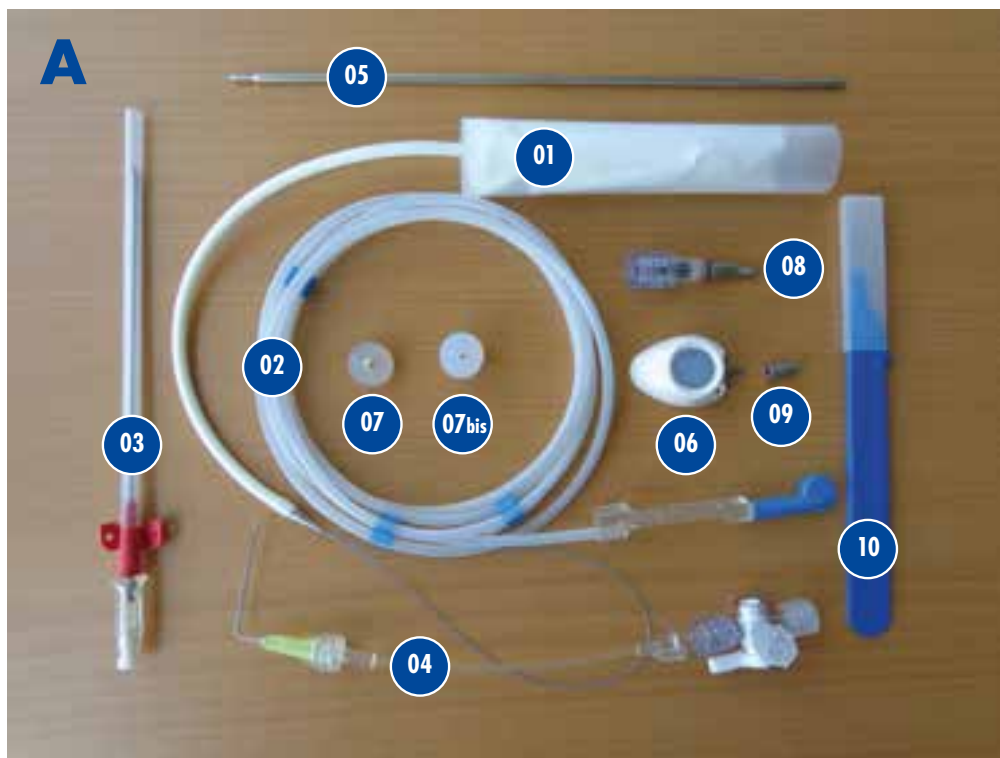
B

- 11 1 tube de pose stérile avec son crochet

C

- 12 1 seringue stérile 60ml

1 notice d'instruction
4 étiquettes traçabilité
1 carte porteur



4 - MISES EN GARDE



Les risques encourus par l'implantation d'une prothèse intra gastrique sont les risques inhérents à tout acte médical, chirurgical ou d'anesthésie. En effet, chaque patient peut avoir une réaction particulière.

Le patient doit avoir au préalable un entretien avec son médecin traitant, un nutritionniste et éventuellement un psychiatre.

Avant l'implantation, le patient doit signer un consentement éclairé avec le poseur.

4.1 Le risque d'échec de mise en place par voie percutanée endoscopique est fonction du patient. (En utilisant cette technique, une mini coelioscopie aide à préparer la face antérieure de l'estomac et permet à l'aiguille de ponction de passer avec le maximum de sécurité. Les risques sont alors ceux d'une mini coelioscopie). Il est de la responsabilité du poseur de vérifier qu'aucun autre organe ne puisse être touché lors de la ponction, et notamment l'hypertrophie du foie, fréquente chez ce type de patients, doit être contrôlé expressément. Une échographie préalable est nécessaire pour évaluer les dimensions du foie.

4.2 Le risque d'hémorragie au point de ponction. La ponction au niveau de la région épigastrique gauche est rarement hémorragique.

En fonction du patient, il peut y avoir une hémorragie minime. Si ce phénomène arrive, il faut reporter ultérieurement l'intervention de mise en place de l'endogAst®.

4.3 Le risque d'infection. Un suintement de liquide gastrique à l'extérieur ou le long du cathéter sous-cutané peut arriver et entraîner dans certains cas une inflammation et/ou infection locale de la peau et du tissu sous-cutané. Cette inflammation/infection est traitée par des soins locaux. D'une façon générale, tous ces problèmes éventuels sont les mêmes que ceux rencontrés lors d'une gastrostomie percutanée endoscopique.

Pour limiter le risque infectieux, il est recommandé d'administrer une antibioprophylaxie le jour de l'intervention et impérativement de suivre les détails techniques tels que décrits dans la technique PIRTI.

4.4 Les nausées et vomissements. Positionnée correctement (corpus fundus), la prothèse intra-gastrique ne doit générer ni nausée ni vomissement.

Toutefois, l'adaptation du volume de l'endogAst® permet la résolution d'une gêne éventuelle.

Le patient doit être averti que la tolérance d'une prothèse est toujours variable d'un individu à un autre.

4.5 Les autres risques.

De par son innovation, le risque de migration est nul car la prothèse est fixée à la paroi stomacale.

Districlass médical SA a apporté tous les soins nécessaires de la conception à la fabrication de la prothèse intra gastrique. Toutefois, l'utilisation d'aide à la pose d'instruments chirurgicaux (aiguille, scalpel, pince...) peut endommager la prothèse.

Durant le traitement, la prothèse peut nécessiter un complément de volume d'air pour compenser le phénomène de variation de température entre l'air insufflé dans la prothèse et le corps humain (37°C).

Il est impératif d'utiliser une aiguille à biseau de HUBER pour procéder à l'insufflation ou la désinflation de la prothèse. Tout autre type d'aiguille endommagerait le septum de la chambre implantable et la prothèse se viderait de son air.

4.6 Echec et dommages.

Le patient doit être averti que cette technique permet une aide considérable pour une perte de poids en sachant que l'efficacité d'une prothèse est toujours variable en fonction des changements de la conduite alimentaire de l'individu après l'implantation. Il peut donc y avoir échec relatif par cette méthode.

Lors de la pose, le chirurgien doit s'assurer de l'étanchéité de la prothèse par contrôle endoscopique et de son bon positionnement. **Districlass médical SA** ne peut en aucun cas être tenue responsable de cet échec.

En cas de déflagration de la prothèse dans le temps, **Districlass médical SA** ne pourra être tenue responsable car elle ne maîtrise pas la vie sociale, sportive et la nutrition du patient.

Aucun dommage financier ou autre, ne peut être exigé à l'encours de **Districlass médical SA** pour raisons :

- d'échec de pose, du traitement, de retrait ou de changement de prothèse.
- d'erreur de manipulation ou d'entretien.
- de non respect des critères d'inclusion et de mises en garde.
- d'intolérance du dispositif.

La responsabilité de **Districlass médical SA** est limitée au remplacement de la prothèse en cas de problème. La validation de ce problème se fera par l'analyse du produit explanté au sein du service qualité dans le cadre des exigences essentielles 93/42/CEE.

5 - CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

SUIVANT LA TECHNIQUE PROPOSÉE

Critères d'inclusion :

(A voir 30 jours avant la date d'implantation).

Ces critères sont identiques à ceux de la chirurgie de l'obésité.

Guidelines Consensus Conference - NIH - USA - 1991 for Obesity Surgery.

National Institute of Health consensus Development conference statement 1991, March 25-27. Am J Clin Nutr 1992 ; 55:615S-9S 1991 - updated in 2004 at the ASBS consensus conference.

- **IMC \geq 40** si les patients désirent ardemment perdre du poids car leur obésité altère sévèrement leur qualité de vie.
- **IMC 35-39** avec une co-morbidité documentée. Sont inclus dans cette catégorie les patients présentant un risque important de conditions de co-morbidité tels que : problèmes cardio-pulmonaires vitaux (ex : apnée du sommeil sévère, syndrome Pickwickian, cardiomyopathie liée à l'obésité, ou sévère mellitus diabète).
- Autres indications possibles pour des patients dont leur IMC se situe entre 35 et 40 et dont leur obésité induit des problèmes physiques ; problèmes ayant une influence directe sur la manière de vivre (ex : problèmes musculo-squelettiques ou neurologiques ou taille corporelle perturbant gravement le travail, la vie familiale ou les mouvements).
- **Age \geq 18.**
- Obésité **depuis plus de 5 ans.**
- Un minimum de 3 traitements médicaux antérieurs.
- Aucune pathologie endocrine.
- Aucune pathologie psychiatrique.
- Aucune tumeur maligne ou pathologie sévère.
- Patient motivé et prêt à collaborer pleinement au traitement sur le long terme.

Indications supplémentaires sur les critères d'inclusion : les patients présentant une obésité morbide de plus de 60 ans et les patients super obèses (BMI>50) sont parfaitement éligibles.

La technique PIRTI peut être utilisée avec l'intention d'une thérapie définitive ou avec l'intention de réduire un risque péri opératoire trop important avant d'aborder des techniques chirurgicales traditionnelles pour le traitement de l'obésité morbide (sup à 1 année).

Critères d'exclusion :

- Hernie hiatale importante (> 5 cm).
- Ulcère gastrique.
- Chirurgie œsophagienne et / ou gastrique antérieure.
- Gastrites sévères et chroniques.
- Toutes indications contraires à une endoscopie haute du tube digestif.
- Chirurgie abdominale qui pourrait rendre la procédure complexe.
- Infections sévères ou maladies de la paroi abdominale (peau, tissu sous-cutané, fascia abdominale et muscle).
- Femme enceinte.

6 - TECHNIQUE PIRTI

DESCRIPTION RÉSUMÉE

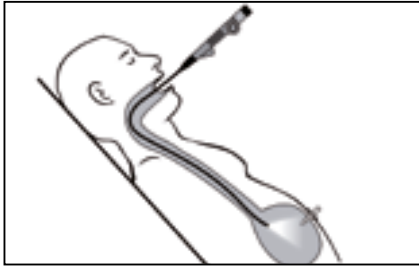
La procédure PIRTI nécessite la pratique chirurgicale et endoscopique en deux phases successives :

- 1) La prothèse est implantée dans la partie du corpus-fondus gastrique. L'implantation de la prothèse utilise la technique de la gastrostomie percutanée par voie endoscopique (PEG- pull technique).
- 2) La prothèse est connectée à un système totalement implanté : une chambre à cathéter implantable. L'anesthésie générale (recommandée) ou la sédation est requise.

Phase n. 1

- Positionner la prothèse 01 à l'intérieur du tube de pose fourni en utilisant le crochet 11. Un peu de gel stérile sur la prothèse facilitera sa descente dans le tube 11.
- Positionner le patient sur une table adéquate à son poids et sa morphologie en position anti-Trendelenburg (30°).

- Contrôle gastroscopique et insufflations gastriques pour amener l'estomac en apposition à la paroi abdominale.



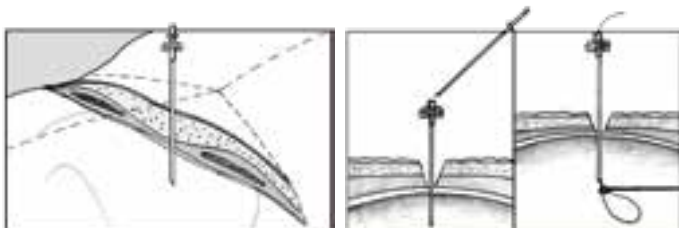
- Le point d'entrée abdominal est situé entre les lignes médianes, 0,5-1 cm sous le xiphoïde et la partie costale gauche, ce qui correspond à l'insertion de la 7^{ème} côte à partir du sternum. Ce point d'entrée correspond à la paroi antérieure de la zone du corpus-fundus (Triangle de LABBE).



- Une incision transversale de 1,5-2 cm et une dissection sous-cutanée jusqu'au repérage de la fascia de la paroi abdominale est effectuée. **Bien repérer la dépression faite par le doigt du médecin par l'endoscope, qui conforte l'absence d'organe au point de ponction.**



- Placement d'une canule de ponction 03 dans l'estomac.
- Retirer l'aiguille métallique en laissant la canule en place. Très important ⚠
- Passage du fil guide 02 dans l'estomac. Positionner le lasso de l'endoscope autour de la canule pour faciliter la prise du fil guide.



- Retirer le fil guide jusqu'à la bouche du patient, tout en maintenant la canule fermement en place.
- Effectuer une boucle avec les deux fils. Celui du cathéter de la prothèse 01 et celui du fil-guide 02.



- Descendre la prothèse dans l'estomac en tirant le fil guide tout en poussant le tube 11 dans l'œsophage. Toujours en maintenant la canule fermement en place.
- Lors du passage de la paroi gastrique, le cathéter doit être tiré bien perpendiculairement à l'abdomen.



- Couper le cathéter à la longueur souhaitée (à l'exception de 10-15 cm externes qui permettront la tunnélisation sous-cutanée).
- Contrôle endoscopique du bon positionnement de la prothèse sur la paroi stomacale.

Phase n. 2

- Changement de gants chirurgicaux ⚠
- Une incision latérale oblique de 3 cm est effectuée à environ 10 cm de l'incision médiane, 0,5 cm sous la partie costale gauche inférieure. Création de la loge sous-cutanée pour la chambre à cathéter implantable 06 (éloignée de la cicatrice) et le cylindre silicone 07 ou 07bis.
- Tunnéliser 05 le cathéter polyuréthane de l'incision médiane à l'incision latérale.



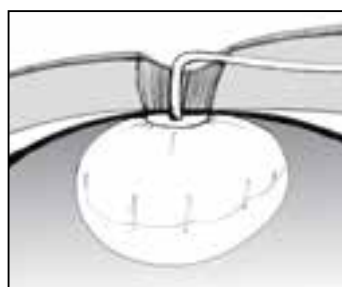
- Insérer l'attache à l'estomac simple **07** ou double **07bis** (cylindre silicone de 1,5 cm de diamètre) sur le cathéter en polyuréthane et la mettre en place en sous-cutané sur la fascia abdominale.



- Monter la bague **09** sur le cathéter.
- Connecter le cathéter sur la sortie. Monter le cathéter sur 5 mm.
- Tenir et faire glisser l'ensemble bague + cathéter jusqu'à la chambre **06**.



- Insuffler (250 ml / 400 ml d'air selon volume) dans la prothèse en utilisant l'aiguille de Huber au travers de la chambre implantable pour vérification endoscopique du bon positionnement de la prothèse à l'intérieur de l'estomac, puis la dégonfler.



- Insérer la chambre implantable **06** dans la loge sous-cutanée et la fixer avec 4 sutures (non résorbables) sur la fascia de la paroi costale.

- Poser deux petits drains (pédiatriques) dans l'incision médiane et dans l'incision latérale et les retirer 48 heures après.

L'insufflation définitive de la prothèse s'effectuera 48 heures après la fin de l'intervention en utilisant une aiguille de Huber.

- Commencer avec 150 ml (Endo 25D) ou 300 ml (Endo 40D) d'air.

Ajouter 50 ml lors des visites suivantes en fonction de la tolérance du patient, jusqu'au volume nominal.

7 - SUGGESTION DE PLAN CLINIQUE

RÉSUMÉ

Evaluation avant intervention :

- Evaluation du statut clinique et nutritionnel.
- Evaluation psychologique.
- Ultrason du foie et de la partie abdominale.
- Oesophagogastroduodenoscopie.
- Examen Oral de microflora (swab).

Trois jours avant l'intervention :

- Chlorhexidine digluconate 0,2% : commencer par 15 millilitres (ml) en bain de bouche pour 30 secondes deux fois par jour.

Le jour avant l'intervention :

- Commencer l'héparine bas poids moléculaire une fois par jour pendant 15 jours après la sortie de l'hôpital.

Le jour de l'intervention :

- Commencer en intra veineuse une prophylaxie antibiotique le jour de l'opération (Ceftazidime et Teicoplanine) jusqu'aux 24 heures après l'opération.

Après l'intervention :

- **1^{er} jour :**
 - Rien par la bouche.
 - Hydratation par i.v.
 - Oméprazol par i.v. 40 mg/jour/dose unique.

- **2^{ème} jour** : - Insufflation de la prothèse.
- Radio Abdominale.
- Commencer l'absorption de liquide (eau).
- Enlever le drain.
- Sortie de l'hôpital.
- Régime semi liquide.

- **Commencer la nourriture solide à partir du 10^{ème} jour, accompagné d'un régime adapté et suivi.**

Suggestions :

- Un contrôle attentif des incisions est recommandé les 15 jours suivant l'implantation.
- Eviter les exercices physiques abdominaux pendant 2 mois.
- Le suivi post-opératoire est obligatoire et doit obligatoirement inclure des activités physiques et une modification substantielle du comportement alimentaire du patient.

8 - PLAN DE SUIVI

Les intervalles d'évaluation suivants sont recommandés pour le suivi du patient :

1^{er} mois (+/- 7 jours) :

Diagramme médical.

2^{ème} mois (+/- 7 jours) :

Diagramme médical.

3^{ème} mois (+/- 7 jours) :

Diagramme médical.

6^{ème} mois (+/- 14 jours) :

Diagramme médical - Radio abdominale - Gastroscopie.

9^{ème} mois (+/- 14 jour) :

Diagramme médical.

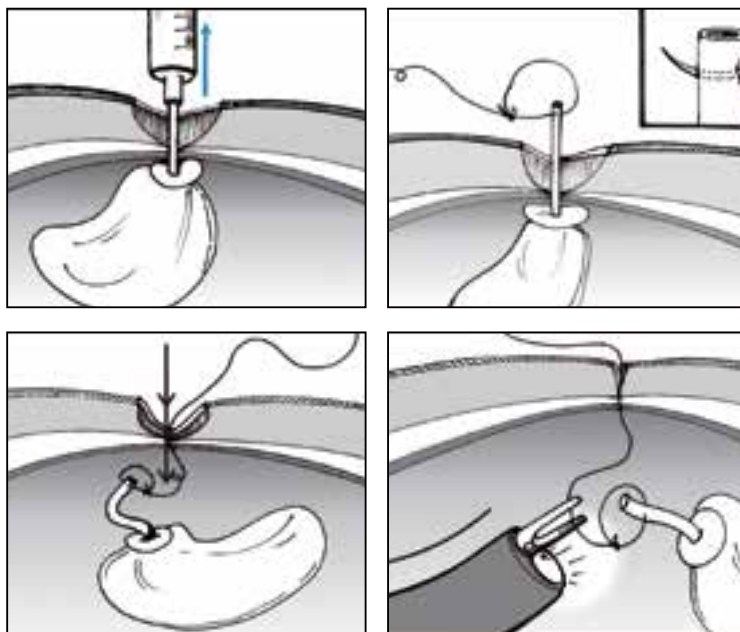
12^{ème} mois (+/- 14 jour) :

Diagramme médical - Radio abdominale - Gastroscopie.

- **Radio abdominale et gastroscopie peuvent être effectuées à tout moment si le patient se plaint de douleurs abdominales ou de diminution de l'effet de satiété.**
- **Toutes évaluations cliniques ou examens de sang peuvent être effectués par le personnel médical si jugés nécessaires pour un bon suivi du patient, même si cela n'est pas nécessaire dans le plan clinique suggéré.**

9 - PROCEDURE DE RETRAIT

Le retrait de la prothèse se fait sous les mêmes conditions que l'implantation par voie endoscopique et sous anesthésie locale.



- Dégonfler totalement la prothèse (seringue 12 et valve 08) et contrôler par endoscopie la complète vidange de la prothèse.
- Inciser au point de ponction et au niveau de la chambre implantable 06.
- Retirer la chambre implantable et le cylindre en silicone de fixation de l'incision latérale.
- Sectionner le cathéter.
- Retirer la prothèse par voie endoscopique par pincement (prolène par sécurité).

En cas de dégonflement partiel de la prothèse, il est recommandé de procéder à son dégonflage total par une ponction ou une découpe par voie endoscopique.



ATTENTION :

L'élimination du dispositif et des déchets doit se faire selon le protocole de l'élimination de déchets médicaux DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux) lié aux centres, et ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, des utilisateurs, ou de toute autre personne jusqu'à sa destruction complète.

TABLE OF CONTENTS

1- INTRODUCTION	Page 09
2- CAUTIONS	Page 09
3- SET PRESENTATION	Page 09
4- WARNINGS	Page 11
5- ELIGIBILITY CRITERIA	Page 12
6- ATIIP TECHNIQUE Short description	Page 12
7- CLINICAL PLAN PROPOSAL Summary	Page 14
8- FOLLOW-UP PLAN	Page 15
9- RETRIEVAL PROCESS	Page 15

1- INTRODUCTION

The intra gastric Prosthesis is an implantable medical device during 1 year for the treatment of patients with morbid or severe obesity for a temporary or permanent treatment.

The Prosthesis is implanted using a surgical and endoscopic procedure.

The prosthesis is progressively insufflated with air using a implantable Port, to reach it's nominal volume. The Prosthesis is interfering with the satiety control process and is inducing the reduction of meal introduction and weight loss.

2- CAUTIONS



Only qualified physicians trained to the ATIP Technique and duly licensed to practice in their country in accordance with the laws in force in this country can use and implant this Prosthesis.

Districlass médical SA will neither be responsible for any implantation consequences nor for a person who did not respect the above statement.

- Single use **STERILE** device.
- Ethylene oxide sterilization.
- **Check** the packaging before use.
- **Check** the expiry date on the sticker. Never use a device with a passed expiry date.
- **Do not clean. Under no circumstances, these products must be re-sterilized and reused** causing a major biological hazard for the patient such as bacteria, virus, infection ...
- Store in a cool, dark, dry place.
- Do respect all usual protocols in place in operating rooms to maintain the device sterility.
- Read carefully the user manual before implantation.

3- SET PRESENTATION

Packaging:

Medical device with its implantation accessories single use, **STERILE**.

Sterilization by Ethylene Oxide **EO**

Expiration: 5 years.

- 1 intra gastric prosthesis
 - Primary conditioning, in a single PETG blister thermosealed with medical grade cover (Tyvek®) and inserted into a PE pouch, thermosealed with medical grade cover (Tyvek®) or labelled unitary, in hard thermosealed double blister PETG with medical grade cover (Tyvek®).
 - Secondary conditioning, in labelled unitary box with 1 User manual, 1 card holder and tracking control stickers for the serial number SN.
- 1 sterile implantation tube conditioned under thermosealed peel away envelop.
- 1 sterile 60 ml syringe conditioned under thermosealed peel away envelop.

Features:

Endo 25D and Endo 40D versions

Weight:

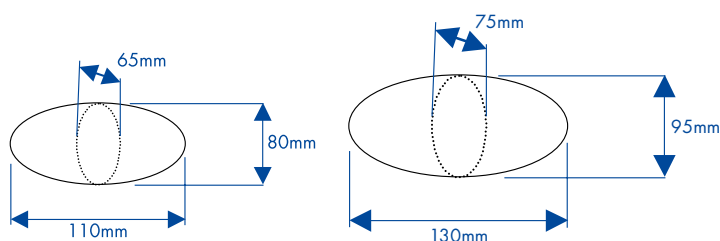
- Prosthesis alone = 11 grams (Endo 25D)
12 grams (Endo 40D)
- Port with connection ring
- Compatible MRI device, radiopaque (X-RO)

Overall dimensions:

Oval Prosthesis

inflated with 250 ml (Endo 25D)

400 ml (Endo 40D)



The Set: (see picture below)

A - Intra gastric **endogAsti**[®] Prosthesis

- 01 1 Intra gastric Prosthesis
- 02 1 lasso wire in stainless steel
- 03 1 puncture cannula
- 04 1 3 ways Huber needle extension Set
- 05 1 tunneller
- 06 1 Implantable Port
- 07 1 simple stomach attach
- 07bis 1 double stomach attach
- 08 1 one way valve
- 09 1 connection ring
- 10 1 scalpel

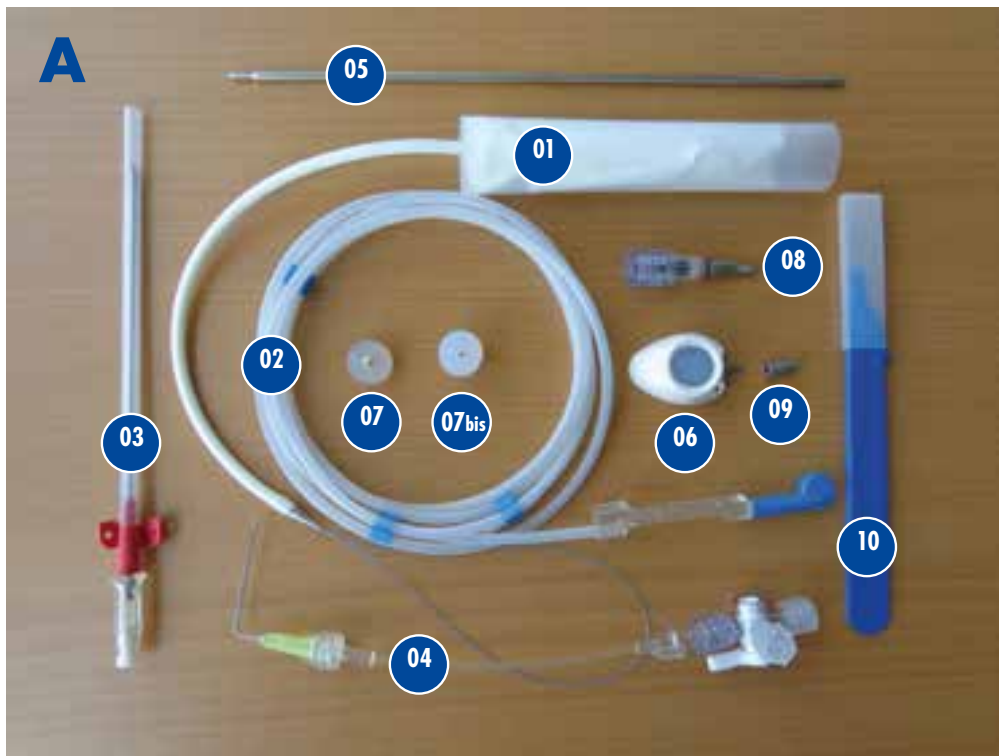
B

- 11 1 implantation tube sterile with hook

C

- 12 1 sterile 60ml syringe

1 User Manual
4 tracking stickers
1 card holder



4- WARNINGS



The Prosthesis Implantation associated risks are similar to usual risks associated to any surgery or surgical acts, or anesthesia. Each patient may differently react to the surgery.

The patient shall have before an interview with the referent doctor, a nutritionist and eventually a psychiatrist.

Before the implantation, the patient shall sign a Patient Informed Consent with the implantation Doctor.

4.1 The setting error risk by the endoscope percutaneous technique is depending upon each patient. (Using this technique, a mini coelioscopy helps to prepare the anterior stomach face and allows the puncture needle to pass through with a maximum security level. Associated risks are the ones of a mini coelioscopy). It is under the sole responsibility of the implantation person to check that no other organ can be damaged at the time of the puncture; especially the liver hypertrophy common with obese people which has to be controlled with this type of patients. A scan is necessary to evaluate the liver dimensions.

4.2 Haemorrhagic risks at the puncture point.

There are no or little associated haemorrhagic risks with a puncture located at the left epigastria region. Each patient does differently react to the surgery: a minor hemorrhage may happen. If this phenomenon does happen, one must postpone the implantation of the **endogAst**[®].

4.3 Infectious risks.

An oozing gastric fluid outside the body or along the subcutaneous catheter may happen in particular cases and lead to a local skin inflammation. This kind of inflammation/infection is treated by local antibiotherapy. The possible encountered problems are identical to the ones of a percutaneous endoscopic gastrostomy.

To limit the infectious risks at the puncture point, an antibioprohylaxis is recommended the implantation day. It is imperative to follow the technical details as described in the ATIP Technique.

4.4 Nauseas and throw-ups.

Correctly positioned (corpus fundus), the intra gastric Prosthesis shall neither provoke nausea nor throw-up. Nevertheless the volume variation of the Prosthesis does

allow to solve this potential phenomenon.

Patients shall be warned against the tolerance variability from one Person to another.

4.5 Other risks.

endogAst[®] is an innovative device, the migration shall be nil because of the Prosthesis fixation to the stomach wall.

Districlass médical SA took all the necessary care from the design to the manufacture of this intra gastric Prosthesis. Nevertheless the use of implantation surgical accessories (needle, scalpel, pince ...) may damage the Prosthesis.

When in use, the Prosthesis may require an addition of air to compensate the temperature variation phenomenon between the insufflated air and the human body (37°C).

It is imperative to use a needle with Huber's bevel to proceed to the insufflation or the deflation of the prosthesis. Other type of needle would damage the septum of the implantable port and the prosthesis would empty of its air.

4.6 Failure and damages.

The Patient shall be duly informed that this technique does provide an important help to loose weight, knowing that a Prosthesis efficiency tolerance always is dependant upon the nutritional habits change after implantation. Failure is therefore possible.

When implanting the Prosthesis, the surgeon shall check via the endoscope, the Prosthesis integrity and its good positioning. **Districlass Médical SA** can be kept under no circumstances responsible for this failure.

In case of deflagration of the Prosthesis in time, **Districlass Médical SA** cannot be liable, because the Company does not have any control over the Patient's social life, sports life or nutrition.

No financial damage or any other type of damages can be asked to **Districlass Médical SA** for:

- Implantation failure, treatment failure, Prosthesis retrieval failure or prosthesis replacement failure.
- Error of manipulation or maintenance.
- Non respect of inclusion criteria and of warnings.
- Prosthesis intolerance.

Districlass médical SA responsibility is limited to the Prosthesis replacement in case of problem. The problem validation will be performed by the Device analysis within the Quality Department of the Company in the strict observance of the 93/42/EEC Directive requirements.

5- ELIGIBILITY CRITERIA

FOLLOWING THE PROPOSED TECHNIQUE

Inclusion criteria:

(To be performed within 30 days prior to implant).
Criteria are identical to the ones of obesity surgery.

Guidelines Consensus Conference - NIH - USA - 1991
for Obesity Surgery.

National Institute of Health consensus Development
conference statement 1991, March 25-27.
Am J Clin Nutr 1992 ; 55:615S-9S 1991 - updated in
2004 at the ASBS consensus conference.

- **BMI ≥ 40** if patients strongly desire substantial weight loss, because obesity severely impairs the quality of their life.
- **BMI 35-39** with a documented co-morbidity. Included in this category are patients with high risk co-morbid conditions such as life threatening cardiopulmonary problems (e.g. severe sleep apnea, Pickwickian syndrome, obesity related cardiomyopathy, or severe diabetes mellitus).
- Other possible indications for patients with BMI's between 35 and 40 include obesity-induced physical problems that are interfering with lifestyle (e.g. musculoskeletal or neurologic or body size problems precluding or severely interfering with employment, family function and ambulation).
- **Age ≥ 18.**
- Obesity **since more than 5 years.**
- At least 3 previous medical treatments.
- No endocrine pathology.
- No psychiatric pathology.
- No malignant tumor or severe pathology.
- Patient motivated and available to participate to the treatment and long term follow-up.

Additional indications about the inclusion criteria: Morbid obese patients with more than 60 years and super-obese patients (BMI > 50) are able to be enrolled in the survey.

ATIIP can be performed either with the intent of a definitive therapy, or with the intent to reduce a too high perioperative risk before other surgical procedures for the treatment of morbid obesity (over 1 year).

Exclusion criteria:

- Large iatal hernia (> 5 cm).
- Gastric ulcer.
- Previous oesophageal and / or gastric surgery.
- Severe chronic gastritis.
- Any contraindication to an upper digestive endoscopy.
- Previous abdominal surgery that makes the procedure complex.
- Severe infections or illnesses of the abdominal wall (skin, subcutaneous layer, abdominal fascia and muscle).
- Pregnant woman.

6- ATIIP TECHNIQUE

SHORT DESCRIPTION

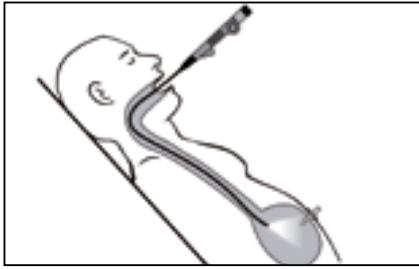
The ATIIP procedure is performed using a surgical and endoscopic procedure in two subsequent phases:

- 1) The Prosthesis is implanted in the body-fundus area of the stomach. The prosthesis implantation is using the Percutaneous Gastrostomy Endoscopic - (PEG-pull technique - concepts).
- 2) The Prosthesis is connected to a subcutaneous totally implanted system: catheter Port. General anesthesia (recommended) or sedation is required.

Phase n. 1

- Position the Prosthesis **01** inside the implantation tube using the hook **11**. Sterile gel is useful to help the sliding process **11**.
- Position the Patient on a table suited to the person' weight and morphology in a anti Trendeleburg (30°) position.

- Gastroscopic control and gastric insufflations to bring the stomach into apposition to the abdominal wall.



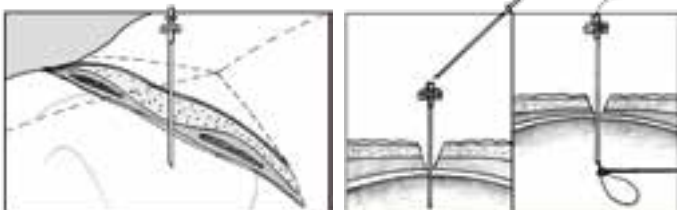
- The abdominal entry site is located between the median lines, 0,5-1 cm below the xifoideous process and the left costal margin that correspond to the insertion of the 7th rib to the sternum. This entry site does correspond to the anterior wall of the corpus-fundus (Labbe triangle) area.



- A 1,5-2cm length transversal skin incision and a complete subcutaneous dissection until the abdominal wall fascia, is done. **Precisely locate the depression made with the doctor's finger with the endoscope. This does prove the absence of any organ at the puncture point.**



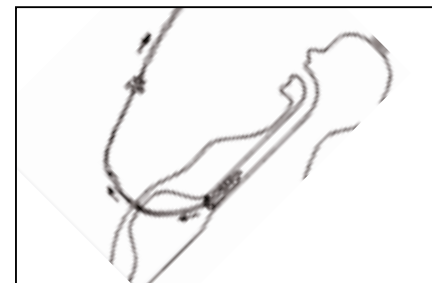
- Placement of a needle cannula 03 into the stomach.
- Leaving the cannula in place, pull out the needle. Very important ⚠
- Passage of the guidewire 02 into the stomach. Place the endoscope lasso around the cannula to facilitate the guidewire catching.



- Pull the guidewire out the patient's mouth while maintaining strongly the cannula in place.
- Make a buckle with the two wires, the one of the Prosthesis 01 and the one of the guidewire 02.



- Get the prosthesis down into the stomach by pulling the guidewire while pushing the tube 11 in the eosophagus. Always by maintaining the cannula in place.
- When passing the gastric wall, the catheter shall be pulled perpendicularly to the abdomen.



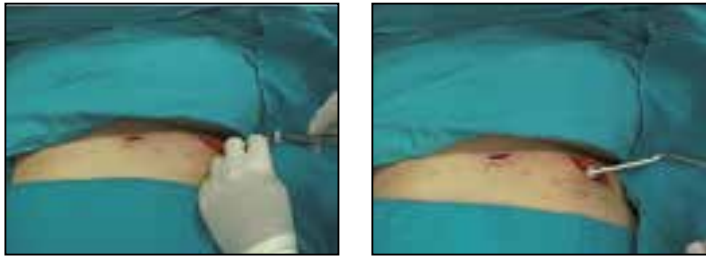
- Cut the catheter and throw away everything (except external 10-15 cm of catheter, to be able to perform the subcutaneous tunnellation).
- Endoscopic check of the prosthesis proper positioning inside the stomach.

Phase n. 2

- Change of the surgeon's gloves with a new pair ⚠
- A 3cm length slightly oblique skin incision is made about 10cm far from the median incision, 0.5 cm below the area of left rib cage. A subcutaneous pocket is performed for the port allocation 06 (remote from the scan) and the silicone cylinder 07 or 07 bis.
- The polyurethane catheter is tunnelled subcutaneously 05 from the median to the lateral incision.



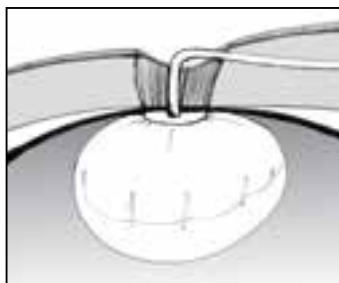
- The stomach attach simple **07** or double **07 bis** (1,5 cm diameter) is inserted over the polyurethane catheter and positioned subcutaneously over the abdominal fascia.



- Insert the ring **09** on the catheter.
- Connect the catheter to the port. Insert the catheter on the port (about 5 mm).
- Holding the set together (ring and catheter) push the ring until it reaches the port **06**.



- Inflate (250ml / 400ml of air, depending volume) the Prosthesis by using the Huber needle via the Port to check its good positioning inside the stomach; then deflate it.



- Insert the port **06** in the pocket and fix over the fascia (4 non absorbable stitches).
- Subcutaneous pediatric drains are positioned in the surgical incisions and removed 48 hours later.

The definitive Prosthesis' air inflation is performed on the ward, 48 hours after the operation using a Huber needle.

- The Prosthesis' air inflation is started with 150ml (Endo 25D) or 300 ml (Endo 40D) of air, depending volume.

On the next visits, 50ml of air can be further added, according to the patient's tolerance, until nominal volume.

7- CLINICAL PLAN PROPOSAL

SUMMARY

Pre- operative evaluation:

- Clinical and nutritional status evaluation.
- Psychological evaluation.
- Liver and abdominal ultrasound.
- Oesophagogastroduodenoscopy.
- Oral microflora examination (swab).

Three days before operation:

- Chlorhexidine digluconate 0,2% : start with 15 milliliters (mL) as a mouth wash for 30 seconds two times a day.

The day before operation:

- Start low weight heparin once a day until 15 days after the discharge of the patients.

The operation day:

- Intravenous empirical antibiotic prophylaxis is started the day of the operation (Ceftazidime and Teicoplanine) until the 24th post- operative hours.

Post-operative course:

- **1st** post-operative day : - Nothing by mouth.
 - Hydratation i.v.
 - Omeprazol by i.v. 40mg/ day/single dose.
- **2nd** post-operative day : - Prosthesis insufflation.
 - Abdominal X-Ray.
 - Starts liquids by mouth (water).
 - Remove the drain.
 - Hospital discharge.
 - Start semi-liquid diet.

- **Starts solid diet from the 10th post-operative day, with a suited and controled diet.**

Suggestions:

- Careful control of the surgical incisions is mandatory for the first 15 days after the operation.
- Avoid any abdominal workout during the first 2 post-operative months.
- It is mandatory to have a post operative clinical follow-up that includes physical activity and a substantial modification of the nutrition behaviour of the patient.

8- FOLLOW-UP PLAN

The following evaluation intervals are recommended for the Patients' follow-up:

1st month (+/- 7 days):

Medical chart.

2nd month (+/- 7 days):

Medical chart.

3rd month (+/- 7 days):

Medical chart.

6th month (+/- 14 days):

Medical chart - Abdominal X-Ray

Gastroscopy.

9th month (+/- 14 days):

Medical chart.

12th month (+/- 14 days):

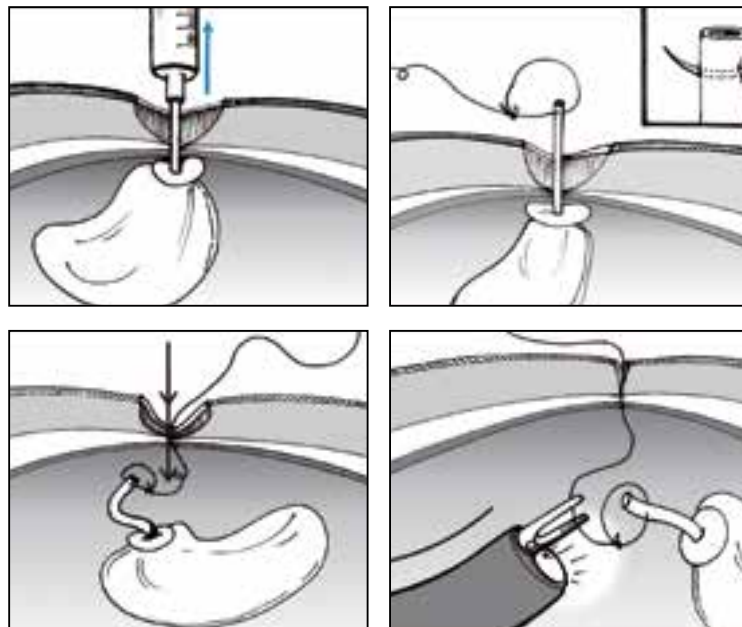
Medical chart - Abdominal X-Ray

Gastroscopy.

- **Abdominal X-Ray and gastroscopy can be performed any time if the patient does complain with abdominal pains or with no more efficacy of the therapy.**
- **All the clinical evaluations and blood test that the clinical investigator considers necessary for an appropriate follow-up should be performed, even though not requested by the clinical plan of the study.**

9- RETRIEVAL PROCESS

The Prosthesis retrieval is conducted under the same conditions as the implantation via the endoscope, but under local anaesthesia.



- Fully deflate the Prosthesis (syringe 12 and valve 08) and control by endoscope the total prosthesis deflation.
- Incise at the puncture point and at the Port location site 06.
- Retrieve the Port and the silicone cylinder out of the lateral incision.
- Cut the catheter.
- Using the endoscope grip, retrieve the Prosthesis (prolin for security).

In case of incomplete deflation of the prosthesis, it is recommended to proceed with a total deflation by puncture or cut using the endoscope.



CAUTION :

The removal of the device and waste must be done according to the ACIRW medical waste removal protocol (Activities of Cares with Infectious Risks Waste) related to the centers, and must not endanger the safety or health of patients, users, or anyone else until its complete destruction.

1- INTRODUZIONE	Pagina 18
2- PRECAUZIONI	Pagina 18
3- PRESENTAZIONE DEL KIT	Pagina 18
4- AVVERTENZE	Pagina 20
5- CRITERI DI IDONEITÀ	Pagina 21
6- PROCEDURA PARTI Descrizione sintetica	Pagina 21
7- PIANO CLINICO PROPOSTO Sintesi	Pagina 23
8- PIANO DI FOLLOW-UP	Pagina 24
9- PROCEDURA DI RIMOZIONE	Pagina 24

1 - INTRODUZIONE

La protesi intragastrica è un dispositivo medico impiantabile per 1 anno che consente il trattamento di pazienti affetti da obesità morbida o grave per risultato temporanea o definitiva.

La protesi viene impiantata sotto controllo endoscopico e fissata per via percutanea con o procedimento con un chirurgico o endoscopico.

L'aria viene progressivamente insufflata all'interno della protesi intragastrica attraverso la camera impiantabile fino a raggiungere il volume nominale. Ciò consente di indurre una sazietà precoce con conseguente riduzione dell'apporto alimentare e quindi perdita di peso.

2 - PRECAUZIONI



L'impianto e l'utilizzo di questa protesi è riservato esclusivamente ai medici qualificati, addestrati alla tecnica PIRTI e in possesso dell'autorizzazione alla pratica medica conformemente alle leggi e alle normative in vigore nel rispettivo paese di attività.

Pertanto, **Districlass médical SA** non si assume alcuna responsabilità in merito a qualsivoglia conseguenza risultante da un impianto o da un utilizzo da parte di un soggetto che non abbia rispettato la presente clausola.

- Dispositivo **STERILE** monouso.
- Sterilizzazione mediante ossido di etilene.
- **Verificare** lo stato dell'imballaggio prima dell'utilizzo.
- **Verificare** la data di scadenza per l'utilizzo. Non procedere mai all'impianto di un dispositivo oltre la data di scadenza di utilizzo.
- **Non pulire.** In ogni caso, questi prodotti devono essere ri-sterilizzati e riutilizzati causando un grave rischio biologico per il paziente, come, batteri, virus, infezione ...
- Conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.
- Rispettare le abituali procedure vigenti delle sale operatorie per garantire la sterilità del dispositivo.
- Leggere attentamente il manuale d'uso prima dell'impianto.

3 - PRESENTAZIONE DEL KIT

Imballaggio:

Dispositivo medico con accessori di posizionamento monouso, consegnato **STERILE**.

Sterilizzazione mediante Ossido di etilene **EO**.

Scadenza: 5 anni.

- 1 protesi intragastrica
 - **Imballaggio primario**, un blister unico PETG termosaldato con opercolo di grado medico (Tyvek®) e sciolto in un sacchetto di PE termosaldante o etichettato e identificato singolarmente, in doppio blister PETG rigido termosaldato con opercolo di grado medico (Tyvek®).
 - **Imballaggio secondario**, in confezione etichettata e identificata singolarmente, con 1 Manuale d'uso, 1 tesserino di identificazione del portatore ed etichette di tracciabilità per il numero SN.
- 1 tubo di posizionamento sterile contenuto in un astuccio di protezione imballato in sacchetto con film sterile termosaldato.
- 1 siringa sterile da 50 ml imballata in sacchetto con film sterile termosaldato.

Caratteristiche:

Versioni Endo 25D e Endo 40D

Peso:

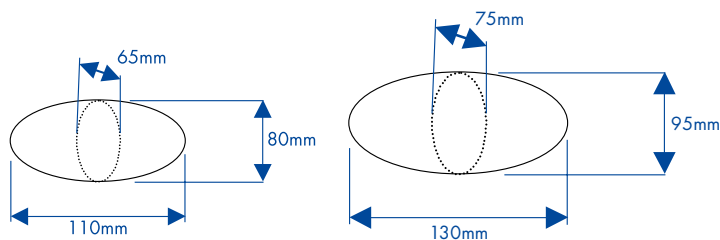
- Protesi = 11 grammi (Endo 25D)
12 grammi (Endo 40D)
- Camera con anello di connessione
- Dispositivo compatibile MRI, radiopaco

Dimensioni complessive:

Protesi ovale

gonfiata a 250 ml (Endo 25D)

400 ml (Endo 40D)



Il Kit: (si veda la foto sottostante)

A - Kit protesi intragastrica **endogAst**[®]

- 01 1 protesi intragastrica
- 02 1 filo guida in acciaio inox
- 03 1 ago di punzione
- 04 1 ago Huber dotato di prolunga con rubinetto a 3 vie
- 05 1 tunnellizzatore
- 06 1 camera impiantabile
- 07 1 raccordo per lo stomaco?
- 07bis 1 raccordo per lo stomaco?
- 08 1 valvola anti-reflusso
- 09 1 anello di raccordo
- 10 1 bisturi

B

- 11 1 tubo di posizionamento sterile munito di gancio

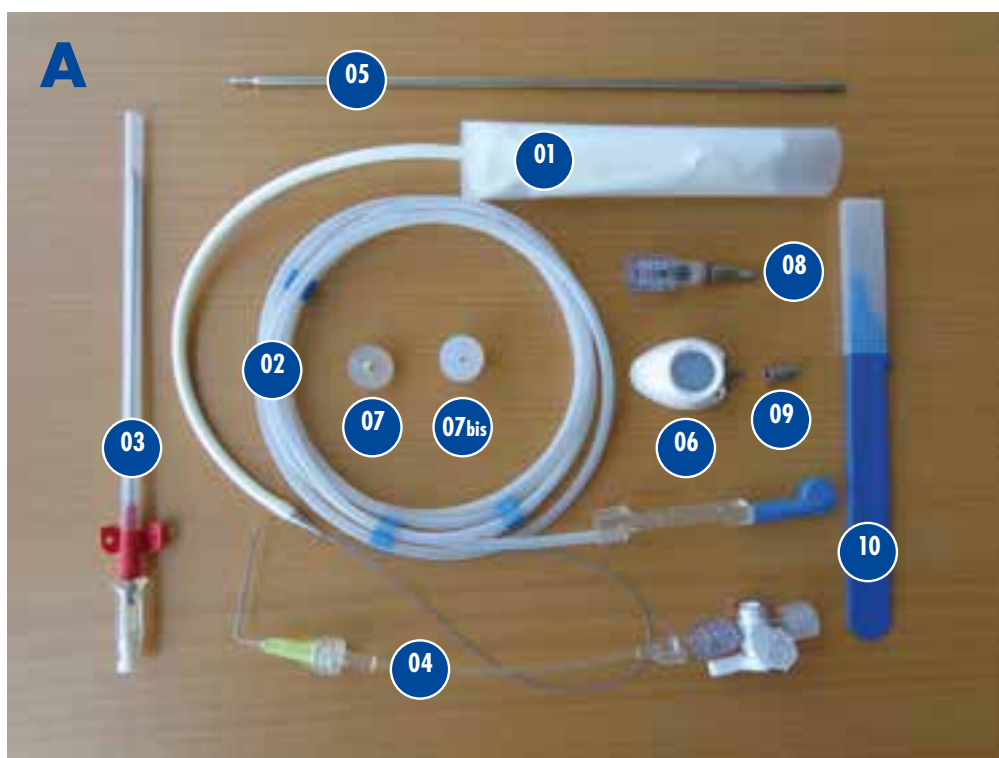
C

- 12 1 siringa sterile da 60 ml

1 manuale d'uso

4 etichette di tracciabilità

1 carta paziente



4- AVVERTENZE



I rischi che presenta l'impianto di una protesi intragastrica sono quelli inerenti a qualsiasi intervento medico, di tipo chirurgico o anestetico. Ciascun paziente può presentare, naturalmente, reazioni particolari.

Il paziente deve preventivamente sottoporsi a un colloquio con il proprio medico curante, un nutrizionista ed eventualmente uno psichiatra.

Prima dell'impianto il paziente deve firmare un consenso con il poser.

4.1 Il rischio di insuccesso del posizionamento per via percutanea endoscopica dipende dal paziente. (Grazie a questa tecnica, una celioscopia mini-invasiva consente di preparare la faccia anteriore dello stomaco e consente all'ago di punzione di passare in condizioni di massima sicurezza. I rischi sono pertanto quelli di una celioscopia mini-invasiva). È responsabilità dell'operatore addetto al posizionamento verificare che nessun altro organo possa essere toccato al momento della punzione, compreso l'ipertrofia del fegato, comune in questi pazienti devono essere monitorati in particolare. Una ecografia di screening è necessario per valutare le dimensioni del fegato.

4.2 Rischio di emorragia in corrispondenza del punto di punzione.

La punzione a livello della regione epigastrica sinistra è raramente emorragica.

A seconda del paziente, potrebbe verificarsi un'emorragia minima. Qualora si verifici tale fenomeno, è necessario rinviare ulteriormente l'intervento di posizionamento dell'**endogAst®**.

4.3 Rischio di infezione.

Una fuoriuscita del liquido gastrico all'esterno o lungo il catetere sotto cutaneo può arrivare e trascinare in alcuni casi un'infezione e/o infezione locale a livello cutaneo o di tessuto sottocutaneo.

Tale infiammazione/infezione viene curata con trattamenti locali. In generale, tali eventuali problemi sono analoghi a quelli riscontrati in caso di gastrostomia percutanea endoscopica.

Per limitare il rischio di infezione, si raccomanda di somministrare una profilassi antibiotica il giorno stesso dell'intervento e di attenersi scrupolosamente alle indicazioni tecniche illustrate nella tecnica PIRTI.

4.4 Nausea e vomito.

Se posizionata correttamente (corpo fondo), la protesi intragastrica non deve generare né nausea né vomito. Tuttavia, la regolazione del volume dell'**endogAst®**

consente di risolvere eventuali disturbi. Il paziente deve essere avvertito che la tolleranza di una protesi è sempre variabile.

4.5 Altri rischi.

Grazie al suo carattere innovativo, il rischio di migrazione è inesistente in quanto la protesi è fissata alla parete dello stomaco.

Districlass médical SA ha rivolto tutte le cure necessarie dalla fase di progettazione a quella di fabbricazione della protesi intragastrica. Tuttavia, l'utilizzo di strumenti chirurgici di posizionamento (ago, bisturi, pinza...) può danneggiare la protesi.

Durante il trattamento, la protesi può necessitare di un'integrazione del volume d'aria per compensare il fenomeno di variazione della temperatura tra l'aria insufflata nella protesi e il corpo umano (37°C). È indispensabile utilizzare un ago a smusso di Huber per procedere all'insufflazione o deflazione della protesi. Qualsiasi altro tipo di ago danneggerebbe il setto della camera impiantabile e la protesi si svuoterebbe della sua aria.

4.6 Insuccesso e danni.

Il paziente deve essere debitamente informato che questa tecnica offre un notevole contributo alla perdita di peso, fermo restando che la tolleranza di una protesi è sempre soggetta a variabilità in base al singolo individuo. Dipende da cambiamenti nel comportamento alimentare dei singoli dopo l'impianto. È pertanto possibile che tale metodo non abbia un esito positivo.

All'atto del posizionamento, il chirurgo deve accertare l'integrità della protesi con controllo endoscopico e il suo corretto posizionamento. **Districlass Médical SA** non può in nessun caso essere ritenuta responsabile di tale fallimento.

In caso di rottura della protesi nel tempo, **Districlass Médical SA** non potrà essere ritenuta responsabile poiché non esercita alcun controllo sulla vita sociale, sportiva e sulle abitudini alimentari del paziente.

Alcun risarcimento finanziario o di altra natura può essere avanzato nei confronti di **Districlass Médical SA** per:

- Insuccesso dell'impianto, insuccesso terapeutico, della rimozione o della sostituzione della protesi.
- Errore di manipolazione o manutenzione.
- Mancato rispetto dei criteri di inclusione e di avvertenza.
- Intolleranza del dispositivo.

La responsabilità di **Districlass médical SA** si limita alla sostituzione della protesi in caso di problemi. La conferma di tale problema sarà effettuata mediante l'analisi del prodotto espantato da parte del servizio qualità nel rispetto dei requisiti di base della Direttiva 93/42/CEE.

5- CRITERI DI IDONEITÀ

CONFORMEMENTE ALLA TECNICA PROPOSTA

Criteria di inclusione:

(Da verificare 30 giorni prima della data di impianto).
I presenti criteri sono identici a quelli della chirurgia dell'obesità.

Guidelines Consensus Conference - NIH - USA - 1991
for Obesity Surgery

National Institute of Health consensus Development
conference statement 1991, March 25-27.
Am J Clin Nutr 1992 ; 55:615S-9S 1991 - updated in
2004 at the ASBS consensus conference.

- **IMC \geq 40** qualora i pazienti desiderino fortemente perdere peso in quanto la loro obesità compromette profondamente la loro qualità di vita.
- **IMC** compreso tra **35** e **39** con una co-morbilità documentata. Rientrano in questa categoria i pazienti che presentano un rischio rilevante di condizioni di co-morbilità quali: problemi cardio-polmonari potenzialmente fatali (ad es.: apnea del sonno di grave entità, sindrome Pickwickian, cardiomiopatia correlata all'obesità o diabete mellito grave).
- Altre indicazioni per pazienti il cui IMC è compreso tra 35 e 40 e la cui obesità comporta problemi fisici comprendono problemi che influiscono direttamente sullo stile di vita (ad es.: problemi muscolo-scheletrici o neurologici o le cui dimensioni corporee interferiscono in maniera sostanziale con l'attività professionale, la vita familiare o la deambulazione).
- **Età \geq 18.**
- Obesità **da oltre 5 anni.**
- Un numero minimo di 3 trattamenti medici precedenti.
- Assenza di patologie endocrine.
- Assenza di patologie di natura psichiatrica.
- Assenza di tumori maligni o gravi patologie.
- Paziente motivato e disposto a collaborare pienamente al trattamento nel lungo periodo.

Ulteriori indicazioni in merito ai criteri di inclusione : i pazienti che presentano un'obesità

patologica di età superiore ai 60 anni e i pazienti super obesi (IMC $>$ 50) sono perfettamente idonei.

Il dispositivo PIRTI può essere utilizzato allo scopo di intraprendere una terapia definitiva o di ridurre un rischio perioperatorio eccessivamente rilevante prima di ricorrere a tecniche chirurgiche tradizionali per il trattamento dell'obesità patologica (superiore a 1 anno).

Criteria di esclusione:

- Ernia iatale grave ($>$ 5 cm).
- Ulcera gastrica.
- Precedente chirurgia esofagea e/o gastrica.
- Gastriti gravi e croniche.
- Qualsiasi controindicazione a un'endoscopia alta del tubo digerente.
- Chirurgia addominale che potrebbe complicare la procedura.
- Gravi infezioni o patologie della parete addominale (cute, tessuto sottocutaneo, fascia addominale e muscoli).
- Donna incinta.

6- PROCEDURA PIRTI

DESCRIZIONE SINTETICA

La procedura PIRTI richiede il ricorso alla pratica chirurgica ed endoscopica in due fasi successive :

- 1) La protesi viene impiantata nella zona del corpo fondo gastrico. L'impianto della protesi si avvale della tecnica di gastrostomia percutanea per via endoscopica (tecnica PEG- pull).
- 2) La protesi viene collegata a un sistema totalmente impiantato: una camera impiantabile dotata di catetere. È necessaria l'anestesia generale (raccomandata) o la sedazione

Fase n. 1

- Inserire la protesi **01** all'interno del tubo di posizionamento in dotazione utilizzando il gancio **11**. L'applicazione di gel sterile sulla protesi agevole-rà la discesa del tubo **11**. Posizionare il paziente su un tavolo adatto al suo peso e la morfologia in posizioni anti Trendelenburg (30 °).

- Controllo gastroscopico e insufflazioni gastriche per portare lo stomaco contro la parete addominale.



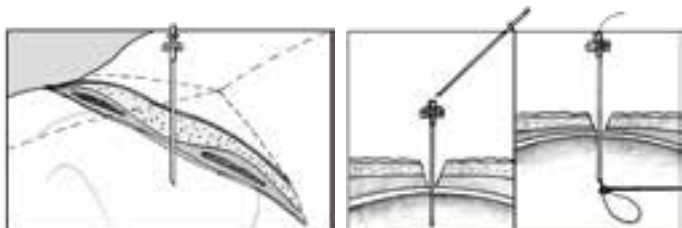
- Il punto d'ingresso addominale è situato tra le linee mediane, 0,5-1 cm sotto lo xifoide e la zona costale sinistra, in corrispondenza dell'inserzione della 7ª costola a partire dallo sterno. Questo punto d'ingresso corrisponde alla parete anteriore della zona del corpo-fondo (Labbe triangle).



- Viene effettuata un'incisione trasversale di 1,5-2 cm e una dissezione sottocutanea fino all'individuazione della fascia della parete addominale. **Mentre la depressione individuazione fatta dal dito del medico da parte l'endoscopio. Questo sostiene l'assenza di un corpo alla puntura.**



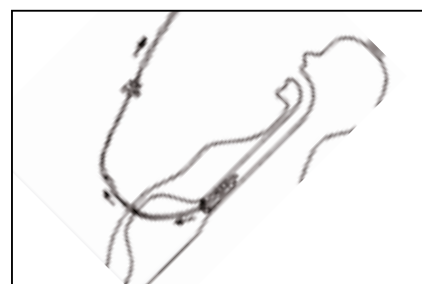
- Posizionamento di una cannula di puntura 03 nello stomaco.
- Sfilare l'ago metallico lasciando la cannula in loco. Nota bene ⚠
- Passaggio del filo guida 02 nello stomaco. Mettere il cappio attorno al endoscopio e la cannula per agevolare l'esecuzione del filo guida.



- Ritirare il filo guida fino alla bocca del paziente, pure mantenere la cannula fermamente in posto.
- Annodare i due fili: quello del catetere della protesì 01 e quello del filo guida 02.



- Far scendere la protesì nello stomaco tirando il filo guida e spingendo contemporaneamente il tubo 11 all'interno dell'esofago. Sempre tenendo il beccuccio in modo stabile.
- Quando si passa attraverso la parete dello stomaco, il catetere deve essere tirato perpendicolarmente all'addome.



- Tagliare il catetere alla lunghezza desiderata (ad eccezione dei 10-15 cm esterni che permetteranno la tunnellizzazione sottocutanea).
- Controllo endoscopico del corretto posizionamento della protesì sulla parete dello stomaco.

Fase n. 2

- Sostituzione dei guanti chirurgici ⚠
- Viene effettuata un'incisione laterale obliqua di 3 cm a 10 cm circa dall'incisione mediana, 0,5 cm sotto la parte costale sinistra inferiore. Creazione della tasca sottocutanea per l'inserimento della camera impiantabile 06 dotata di catetere (a distanza dalla cicatrice) e il cilindro di silicone 07 or 07 bis.
- Tunnellizzare 05 il catetere in poliuretano dall'incisione mediana all'incisione laterale.



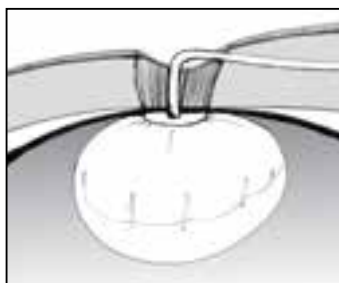
- Inserire il raccordo con lo stomaco singolo **07** o doppio **07 bis** (cilindro in silicone di 1,5 cm di diametro) sul catetere in poliuretano e posizionarlo in sede sottocutanea lungo la fascia addominale.



- Inserire l'anello **09** sul catetere.
- Collegare il catetere all'uscita. Inserire il catetere per una lunghezza pari a 5 mm.
- Tenere e far scivolare il blocco anello + catetere fino alla camera **06**.



- Insufflare (250 ml / 400 ml d'aria, in volume) nella protesi utilizzando l'ago di Huber attraverso la camera impiantabile per verifica endoscopica del corretto posizionamento della protesi all'interno dello stomaco, quindi sgonfiarla.



- Inserire la camera impiantabile **06** nella tasca sottocutanea e fissarla con 4 punti di sutura (non assorbibili) sulla fascia della parete costale.

- Posizionare due drenaggi di piccole dimensioni (pediatrici) nell'incisione mediana e nell'incisione laterale e rimuoverli dopo 48 ore.

L'insufflazione definitiva della protesi verrà effettuata 48 ore dopo la fine dell'intervento utilizzando un ago di Huber.

- Iniziare con 150 ml (Endo 25D) o 300 ml (Endo 40D) d'aria.

Aggiungere 50 ml durante le visite successive in base alla tolleranza del paziente, fino volume nominale.

7- PIANO CLINICO PROPOSTO

SINTESI

Valutazioni pre intervento:

- Valutazione dello status clinico e nutrizionale.
- Valutazione psicologica.
- Ecografia del fegato e della regione addominale.
- Esofagogastroduodenoscopia.
- Esame orale della microflora (swab).

Tre giorni prima dell'intervento:

- Clorexidina digluconata 0,2%: iniziare con 15 millilitri (ml) di collutorio da utilizzare per 30 secondi due volte al giorno.

Il giorno prima dell'intervento:

- Iniziare con eparina a basso peso molecolare una volta al giorno per 15 giorni dopo la dimissione dall'ospedale.

Il giorno dell'intervento:

- Il giorno dell'operazione iniziare con una profilassi antibiotica per via intravenosa (Ceftazidima e Teicoplanina) fino al 24 ore dopo l'operazione.

Dopo l'intervento:

- 1° giorno: - Niente per via orale.
- Idratazione per via intravenosa.
- Omeprazolo per via intravenosa: 40 mg/giorno/unica dose.

- 2° giorno : - Insufflazione della protesi.
 - Radiografia addominale.
 - Iniziare l'assunzione di liquidi (acqua).
 - Ritirare il drenaggio.
 - Dimissione dall'ospedale.
 - Dieta semiliquida

- **Iniziare la somministrazione di cibi solidi a partire dal 10° giorno, unitamente a una dieta adeguata e controllata.**

Suggerimenti:

- Si raccomanda un controllo accurato delle incisioni nei 15 giorni successivi all'impianto.
- Evitare l'esercizio fisico della regione addominale per 2 mesi.
- È obbligatorio sottoporsi a follow-up post operatorio il quale deve necessariamente prevedere attività fisiche e una modifica sostanziale delle abitudini alimentari del paziente.

8- PIANO DI FOLLOW-UP

Si raccomanda di attenersi ai seguenti intervalli di valutazione per il follow-up del paziente :

1° mese (+/- 7 giorni):

Cartella clinica.

2° mese (+/- 7 giorni):

Cartella clinica.

3° mese (+/- 7 giorni):

Cartella clinica.

6° mese (+/- 14 giorni):

Cartella clinica - Radiografia addominale -
Gastroscofia.

9° mese (+/- 14 giorni):

Cartella clinica.

12° mese (+/- 14 giorni):

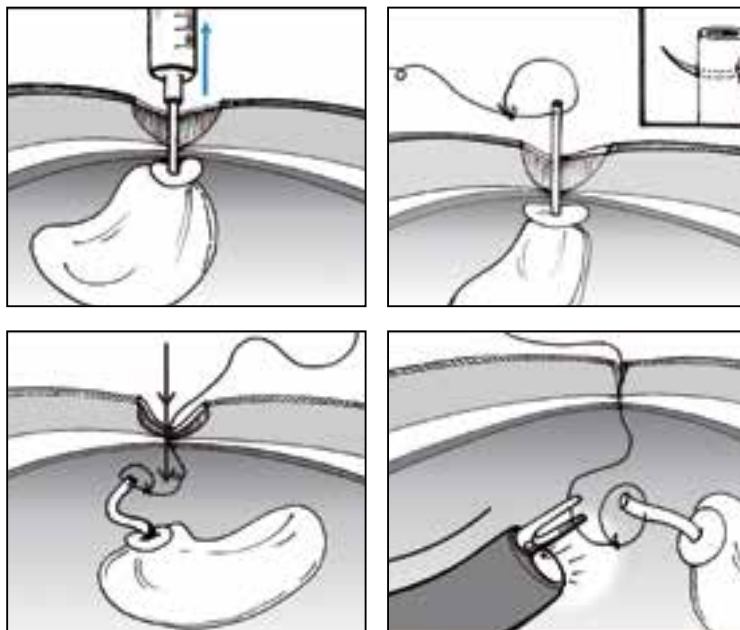
Cartella clinica - Radiografia addominale -
Gastroscofia.

- **La radiografia addominale e la gastroscopia possono essere effettuate in qualsiasi momento qualora il paziente si lamenta di dolori addominali o correlati alla diminuzione dell'effetto di sazietà.**
- **Qualora il personale medico lo ritenga necessario per il corretto follow-up del paziente, è possibile effettuare valutazioni**

cliniche o esami del sangue, sebbene ciò non sia obbligatorio in base al piano clinico suggerito.

9- PROCEDURA DI RIMOZIONE

La rimozione della protesi avviene conformemente alle stesse condizioni dell'impianto per via endoscopica e in anestesia locale.



- Sgonfiare totalmente la protesi (siringa 12 e valvola 08) attraverso l'endoscopio e controllare il completo svuotamento della protesi.
- Incidere in corrispondenza del punto di punzione e a livello della camera impiantabile 06.
- Rimuovere la camera impiantabile e il cilindro in silicone di fissaggio attraverso l'incisione laterale.
- Sezionare il catetere.
- Rimuovere la protesi utilizzando pinze endoscopiche (prolina per sicurezza).

In caso di sgonfiamento parziale della protesi, si consiglia di procedere allo sgonfiamento totale tramite una punzione o un taglio per via endoscopica.



ATTENZIONE :

L'eliminazione del dispositivo e dei rifiuti deve essere effettuata secondo il protocollo medico di smaltimento di rifiuti sanitari relativi ai centri, e non deve compromettere la sicurezza o la salute dei pazienti, utenti, o chiunque altro fino alla sua completa distruzione.

TABLE OF CONTENTS

1- INTRODUCCION.....	Página 26
2- ADVERTENCIAS.....	Página 26
3- PRESENTACION DEL KIT.....	Página 26
4- PRECAUCIONES.....	Página 28
5- CRITERIOS DE ELECCION.....	Página 29
6- PROCEDIMIENTO «PITI» Descripción corta.....	Página 29
7- PROPUESTA PLAN CLINICO Resumen.....	Página 31
8- PLAN A SEGUIR.....	Página 32
9- PROCEDIMIENTO DE RETIRADA.....	Página 32

1- INTRODUCCION

Esta prótesis intra gástrica es un dispositivo médico implantable durante 1 año, lo que permite el tratamiento de pacientes con la obesidad mórbida o grave para el resultado tempral o definitiva.

El endogast® es inflado progresivamente con aire usando una cámara o reservorio subcutáneo implantable con un determinado volumen.

La prótesis interfiere con el proceso de control de la saciedad del cuerpo-fundus del estómago y es el inductor de la reducción de la ingesta de alimentos y la pérdida de peso.

2- ADVERTENCIAS



Sólo médicos cualificados y entrenados en la técnica PIRTI y con la titulación obligatoria para la práctica médica según las leyes de su país correspondiente podrán usar esta prótesis implantable.

Districlass médico SA no se hará responsable de las consecuencias de cualquier implante realizado a una persona sin el cumplimiento de la normativa vigente.

- Dispositivo **ESTÉRIL** de un solo uso.
- Esterilización al óxido de etileno.
- **Compruebe** el embalaje antes de su uso.
- **Compruebe** la fecha de caducidad de la etiqueta. Nunca use un dispositivo con una fecha de caducidad pasada.
- **No lo lave.** No limpie. En cualquier caso, estos productos deben ser re-esterilizados y volver a utilizar y producir un riesgo biológico importante para el paciente, tales como, bacterias, virus, infecciones...
- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- Respete los protocolos usuales en la sala de operaciones para mantener la esterilidad del dispositivo.
- Lea cuidadosamente las instrucciones de uso antes de su implantación.

3- PRESENTACION DEL KIT

Empaquetado:

Dispositivo médico con sus accesorios **ESTÉRILES** de un solo uso.

Esterilización al óxido de Etileno, **EO**.

Caducidad: 5 años.

- Una prótesis intragástrica
 - Presentación primaria, en un solo blister PETG rígido termosellado (Tyvek®) y metida en una bolsa de PE termosellado (Tyvek®) en papel opérculo (Tyvek®) o etiqueta unitaria y doble blister PETG con firme termosellado y cobertura de grado médico (Tyvek®).
 - Presentación secundaria, en una caja unitaria etiquetada con instrucciones de uso, tarjeta de implante y etiquetas para el seguimiento del número de serie SN.
- 1 tubo de implantación estéril acondicionado en sobre pelable termosellado.
- 1 jeringa de 60 ml. Estéril en sobre pelable termosellado.

Características:

Versión Endo 25D y Endo 40D

Peso:

- Sólo prótesis = 11 gr.(25D)
12 gr (40D)

- Cámara con anilla de conexión.

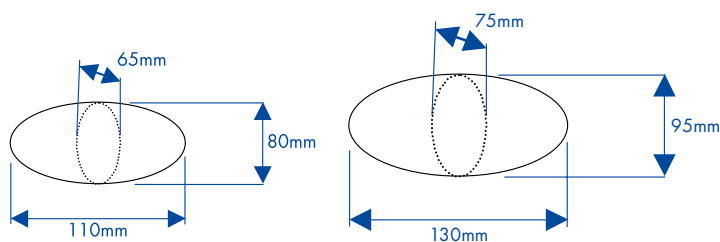
- Dispositivo compatible MRI, radiopaco.

Dimensiones totales:

Prótesis oval

inflado con 250 ml (Endo 25D)

400 ml (Endo 40D)



El set: (ver la figura abajo)

A - Kit Prótesis intra gástrica **endogAst**[®]

- 01 1 prótesis intra gástrica
- 02 1 guía de alambre
- 03 1 cánula de punción
- 04 1 aguja tipo Huber con extensión y llave de 3 pasos
- 05 1 tunelizador
- 06 1 cámara implantable
- 07 1 cilindro de silicona
- 07 1 cilindro de silicona
- 08 1 válvula de una paso
- 09 1 anillo de conexión
- 10 1 bisturí

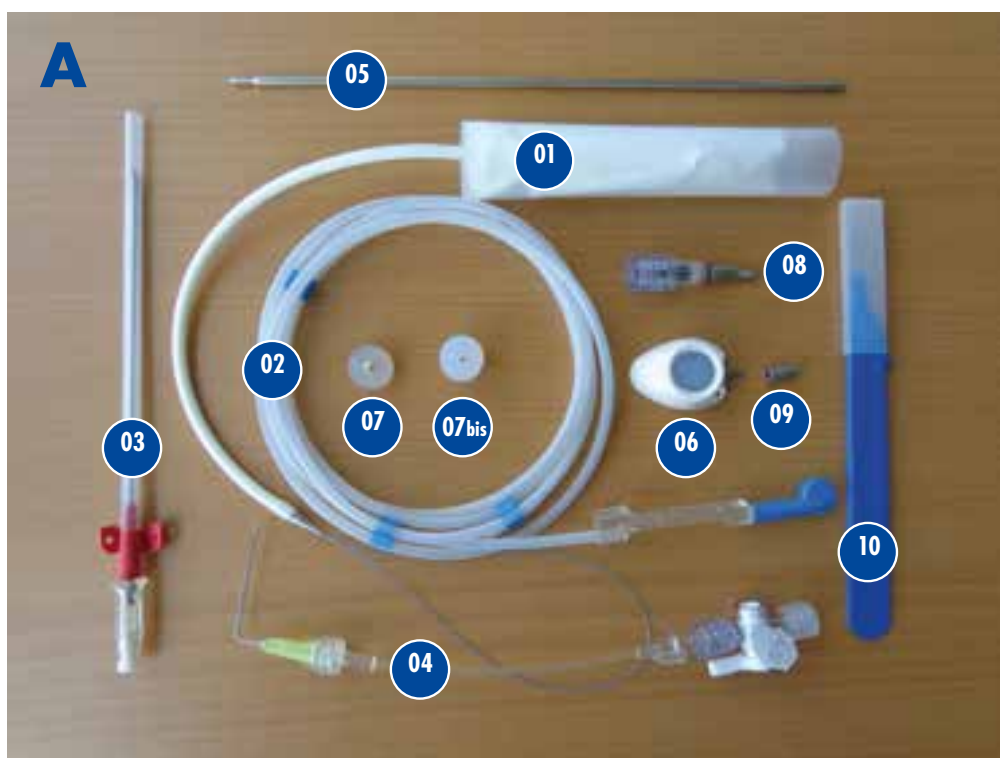
B

- 11 1 tubo estéril para implante con gancho

C

- 12 1 jeringa estéril de 60 ml

1 instrucciones de uso
4 etiquetas de trazabilidad
1 titular de la tarjeta



4- PRECAUCIONES



Los riesgos asociados al implante son similares a los riesgos usuales asociados a cualquier cirugía o acto quirúrgico. Cada paciente puede reaccionar de forma diferente a la cirugía.

El paciente tendrá antes una entrevista con el médico referente, nutricionista y eventualmente un psiquiatra.

Antes de la implantación, el paciente debe firmar un consentimiento.

4.1 Los márgenes de riesgo de error para la técnica percutánea endoscópica dependen de cada paciente. Usando esta técnica, y una mínima coelioscopia ayuda a preparar la cara anterior del estómago y permite que la aguja de punción atraviese con un nivel máximo de seguridad. Los riesgos asociados son los mismos de una mini coelioscopia. Es de la responsabilidad del médico de verificar para que ningún otro órgano pueda ser tocado en el momento de la punción. **La hipertrofia del hígado, común en estos tipos de pacientes, deben ser controlados en particular. Un examen via ultrasonido se requiere para evaluar las dimensiones del hígado.**

4.2 Riesgos hemorrágicos en el punto de punción. Ni siquiera hay pequeños riesgos hemorrágicos asociados a la punción localizada en la región epigástrica izquierda. Cada paciente reacciona de forma diferente a la cirugía. Una pequeña hemorragia puede suceder. Si este fenómeno sucede, se debería posponer la intervención del **endogAst®**.

4.3 Riesgos de infección. El flujo del fluido gástrico a fuera o lo largo del catéter bajo bajo cutáneo puede, en casos particulares, producir una inflamación local de la piel. Esta clase de inflamación/infección se trata con antibioterapia local. La enumeración de posibles problemas son idénticos a los de la gastrostomía. Para limitar el riesgo de infección en el lugar de punción se recomienda una antibioprofilaxis el día del implante. Es imperativo seguir los detalles técnicos dados por la técnica PIRTI.

4.4 Nauseas y vómitos. Posicionado correctamente (Corpus fundus), la prótesis intragástrica nunca provocará nauseas ni vomitos. Sin embargo la variación del volumen en la prótesis permite

resolver este fenómeno potencial. El paciente debe ser advertido que la tolerancia de una prótesis es siempre variable de un individuo a otro.

4.5 Otros riesgos. A través de su innovación, el riesgo es cero, porque la migración la prótesis se fija a la pared del estómago.

Districlass médica SA ha traído a todos necesarias desde el diseño hasta la fabricación de prótesis intra gástrico. Sin embargo, el uso de la ayuda la inserción de instrumentos quirúrgicos (agujas, bisturí pinza ...) puede dañar la dentadura.

Durante el tratamiento, la prótesis puede requerir volumen de aire adicional para compensar fenómeno de la variación de temperatura entre el aire se inyecta en la prótesis y el cuerpo humano (37 C).

Es imprescindible utilizar una aguja de bisel HUBER para establecer la insuflación o la deflación de la prótesis. Cualquier otro tipo de daños en la aguja del tabique y la prótesis implantables se vacía de su aire.

4.6 El incumplimiento y el daño. Los pacientes deben ser advertidos de que esta técnica permite considerable ayuda en la pérdida de peso sabiendo que la eficacia de una prótesis es siempre variable dependiendo de los cambios en el comportamiento alimenticio de la persona después de la implantación.

Por lo tanto, puede ser relativo fracaso por este método. Durante la instalación, el cirujano debe garantizar la estanqueidad de la prótesis y su endoscópica la posición correcta. **Districlass Médica SA** puede en ningún caso responsable de este fracaso.

Si la deflagración de la prótesis en el tiempo **Districlass Médica SA** no se hace responsable porque no tiene control sobre el deporte social, y paciente nutrición.

No se produjeron daños, financieros o de otro modo, puede ser necesario a destacados **Districlass Médica SA** por razones:

- El fallo de la instalación, el tratamiento, la retirada o el cambio de prótesis.
- Error de manipulación o de mantenimiento.
- El incumplimiento de los criterios de inclusión y actualizaciones advertencia.
- Intolerancia del dispositivo.

La responsabilidad de **Districlass médica SA** limita a la sustitución de la prótesis en caso de cuestión. La validación de este problema será a través de análisis de productos explantados dentro de la calidad del servicio dentro de los requisitos esenciales 93/42/CEE.

5- CRITERIOS DE ELECCION

SIGUIENDO LA TECNICA PROPUESTA

Criterios de inclusión:

(Para realizar con 30 días de antelación al implante). Los criterios son idénticos a los de la cirugía de obesidad.

Guidelines Consensus Conference - NIH - USA - 1991 for Obesity Surgery.

National Institute of Health consensus Development conference statement 1991, March 25-27. Am J Clin Nutr 1992 ; 55:615S-9S 1991 - updated in 2004 at the ASBS consensus conference.

- **IMC \geq 40** si ellos desean firmemente una pérdida sustancial de peso porque la obesidad limita seriamente su calidad de vida.
- **IMC 35-39** con una documentada co- morbilidad. Incluida en esta categoría los paciente con alto riesgo de problemas cardiopulmonares (Ej. apnea del sueño severa, síndrome de Pickwickian, cardiomiopatía relacionada con la obesidad o diabetes mellitus severa).
- Otra posible indicación para paciente con IMC entre 35 y 40 incluye la obesidad inducida por problemas físicos con interferencia en el estilo de vida (Ej. Musculoesquelético o neurologico o impedimentos por problemas de tamaño corporal o severas incompatibilidad con el empleo, funcionamiento familiar y deambulación).
- **Edad \geq 18.**
- Obesidad **de más de 5 años.**
- Al menos 3 tratamientos médicos previos.
- No patología endocrina.
- No patología psiquiátrica.
- No tumor maligno ni patología severa.
- Paciente motivado y disponible para participar en el seguimiento del tratamiento a largo plazo.

Clarificación adicional sobre los criterios

de inclusión: los pacientes con obesidad mórbida con mas de 60 años y paciente con super- obesidad (IMC $>$ 50) son susceptibles de ser incluidos en la cirugía.

PIRTI puede ser realizado también con los intentos de una terapia definitiva, o con el intento de reducir un riesgo perioperatorio demasiado alto antes de realizar otros procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la obesidad mórbida (alrededor de 1 año).

Criterios de exclusión:

- Hernia de hiato importante ($>$ 5 cm).
- Úlcera gástrica.
- Cirugía esofágica y gástrica previa.
- Gastritis crónica severa.
- Cualquier contraindicación para la realización de una endoscopia digestiva.
- Cualquier cirugía abdominal previa que haga el procedimiento complejo.
- Severas infecciones o enfermedades de la pared del abdomen (piel, lecho subcutáneo, fascia abdominal y músculo).
- Mujer embarazada.

6- PROCEDIMIENTO PIRTI

RESUMEN

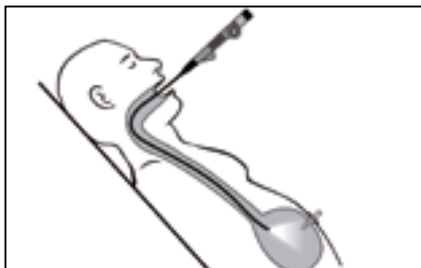
El procedimiento PIRTI se realiza usando una técnica quirúrgica y endoscopia en dos subsiguientes fases:

- 1) La prótesis es implantada en la zona del cuerpo-fundus del estómago. El implante de la prótesis se realiza usando la técnica de la Gastrostomía Percutánea Endoscópica (PEG-pull technique-concepts).
- 2) La prótesis se conecta a un sistema subcutáneo totalmente implantado: Catéter + cámara. Se requiere anestesia general (recomendada) o sedación.

Fase 1

- Coloque la prótesis **01** dentro del tubo de implante usando el gancho **11**. Es útil usar gel estéril para ayudar al proceso de deslizamiento en el tubo **11**.
- Situar paciente sobre una mesa adecuada a su peso y a su morfología en posición anti-Trendelenburg (30°).

- Chequeo gastroscópico y insuflado gástrico acerca el estómago a la pared abdominal.



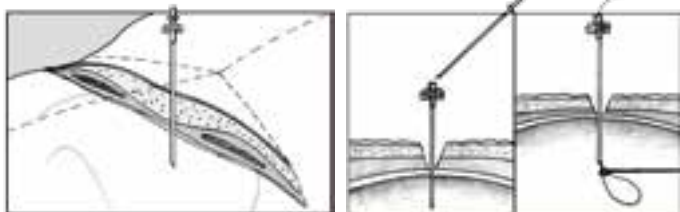
- El punto de entrada abdominal se localiza entre las líneas medias, 0,5-1 cm por debajo de la apófisis xifoidea y el margen costal izquierdo que corresponde a la séptima costilla del esternón. Este punto de entrada corresponde con la pared anterior de la zona del cuerpo -fundus del estómago (Triangle de l'Abbe).



- Se realizará una incisión transversal en la piel de longitud 1,5-2 cm y una disección subcutánea completa hasta la fascia de la pared abdominal. **Usted debe identificar la depresión con el dedo del médico a través del endoscopio, lo que confirma la ausencia de la punción de órganos.**



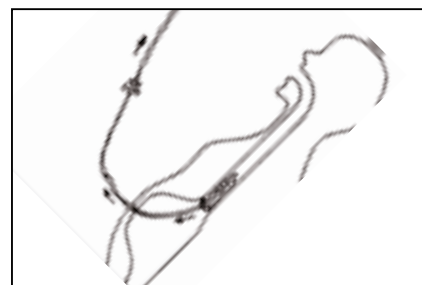
- Coloque la cánula de punción 03 dentro del estómago.
- Deje la cánula y retire el trocar. Muy importante ⚠
- Pase una guía 02 hacia el estómago a través de la cánula.
- Situar el lazo del endoscopio alrededor de la cánula para facilitar la toma de la guía.



- Retier la guía hasta la boca del paciente manteniendo la cánula firmemente en sitio.
- Haga un bucle con los dos hilos, el de la prótesis 01 y el de la guía 02.



- Bajar la prótesis en el estómago tirando la guía empujando el tubo 11 en el esófago. Siempre manteniendo la cánula firmemente en sitio.
- En el momento del pasaje de la pared gástrica, el catéter debe ser tirado bien perpendicularmente al abdomen.



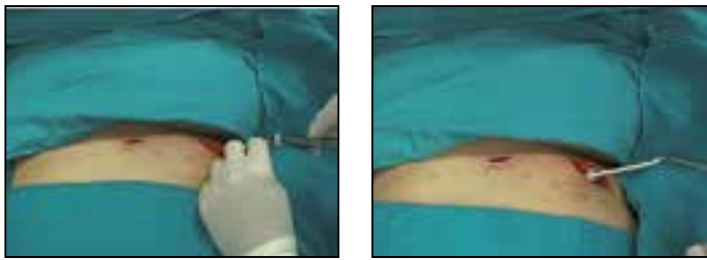
- Cortar el catéter a la longitud deseada (a excepción de 10-15 cm externos per poder realizar la tunelización subcutánea).
- Realice un chequeo endoscópico del posicionamiento de la prótesis en el estómago.

Fase 2

- Cambio de los guantes del cirujano por un nuevo par ⚠
- Se hará una incisión en la piel oblicua de 3 cm de longitud alejada 10 cm de la incisión mediana, 0,5 cm por debajo de la jaula de la costilla izquierda. Se realizará un a bolsa de tabaco subcutánea para la colocación de la cámara 06 (alejada de la cicatriz) y el cilindro de silicona 07 or 07 bis.
- El catéter de poliuretano se tunelizará 05 subcutáneamente desde la incisión mediana a la lateral.



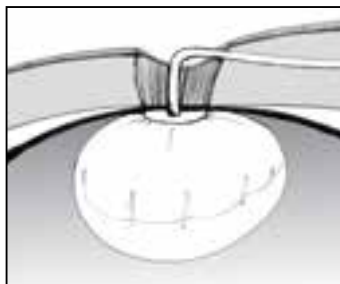
- Insertar el pégate al estomago simple **07** o doble **07 bis** (1,5 cm de diámetro) se insertará sobre el catéter de poliuretano y se colocará sobre la fascia abdominal.



- Inserte el anillo **09** sobre el catéter.
- Conecte el catéter a la cámara. Inserte el catéter a la cámara (sobre 5mm).
- Sostenga el set conjunto (anillo y catéter) y empuje el anillo hasta alcanzar la cámara **06**.



- Infle (250 ml / 400 ml de aire, por volumen) la prótesis usando la aguja tipo Huber a través de la cámara comprobando su buen posicionamiento dentro del estomago, entonces desínflelo.



- Inserte la cámara **06** en la bolsa de tabaco y fíjelo sobre la fascia con cuatro puntos de sutura (no absorbible).
- Colóquese dos pequeños drenajes pediátricos subcutáneos en la incisión quirúrgica y retírese 48 horas más tarde.

El inflado definitivo de la prótesis debe ser realizado en sala, 48 horas después de la intervención usando una aguja Huber.

- El inflado de la prótesis comienza con 150 ml (Endo 25D) o 300 ml (Endo 40D) de aire.

El los siguientes días, pueden ser añadidos 50 ml de aire según la tolerancia del paciente, hasta volumen nominal.

7- PROPUESTA PLAN CLINICO

RESUMEN

Evaluación preoperatorio:

- Evaluación del estado clínico y nutricional.
- Evaluación psicológica.
- Ecografía abdominal y de hígado.
- Esofagogastroduodenoendoscopia.
- Examen de la microflora oral (escobillón).

Tres días antes de la intervención:

- Clorhexidina digluconato 0.2%: comenzar con 15 ml como enjuague bucal durante 30 segundos dos veces al día.

El día antes de la intervención:

- Comenzar con heparina de bajo peso molecular, una al día subcutánea hasta 15 días después del alta del paciente.

El día de la intervención:

- Profilaxis antibiótica intravenosa comenzada el día de la intervención (Ceftazidima y Teicoplanina) hasta 24 horas después de la operación.

Curso postoperatorio:

- **1^{er}** Día post-operatorio : - Nada por boca.
- Hidratación I.V.
- Omeprazol I.V. 40mg/ día/una dosis.

- **2°** Día post-operatorio : - Insuflado de la prótesis.
 - Rx abdominal.
 - Tolerancia a líquidos por boca (agua).
 - Llevarse el drenaje.
 - Alta hospitalaria.
 - Comienzo dieta semi-líquida.

- **Comienzo de la dieta sólida desde el 10 día post-operatorio, con dieta controlada.**

Sugerencias:

- El control cuidadoso de las incisiones quirúrgicas es obligatorio para los primeros 15 días tras la intervención.
- Evítense trabajos abdominales durante los primeros 2 meses.
- Es obligatorio tener un seguimiento post-operatorio que incluye actividad física y una sustancial modificación del comportamiento nutricional del paciente.

8- PLAN A SEGUIR

Los siguientes intervalos de evaluación son recomendados para las evaluaciones de los pacientes :

1^{er} mes (+/- 7 días):

Historia clínica.

2° mes (+/- 7 días):

Historia clínica.

3^{er} mes (+/- 7 días):

Historia clínica.

6° mes (+/- 14 días):

Historia clínica - Rx abdominal, Gastroscofia.

9° mes (+/- 14 días):

Historia clínica.

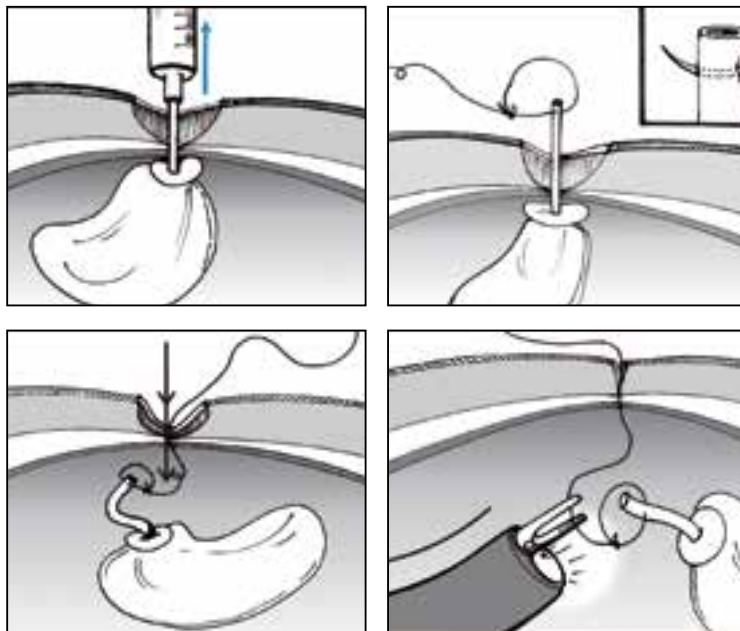
12° mes (+/- 14 días):

Historia clínica - Rx abdominal, Gastroscofia.

- **Rx abdominal y la gastroscopia pueden realizarse en algún momento si el paciente refiere dolor abdominal o ausencia de eficacia de la terapia.**
- **Todas las evaluaciones clínicas, analíticas, que el investigador clínico considere necesarias para un apropiado seguimiento deben ser realizadas, aunque no sean requeridas por el plan propuesto.**

9- PROCEDIMIENTO DE RETIRADA

La retirada de la prótesis será realizada bajo las mismas condiciones como se realizó la implantación vía endoscópica, pero bajo anestesia local.



- Desinflado completo de la prótesis (jeringa 12 y válvula 08) y controlar vía endoscopio el completo vaciado de la prótesis.
- Incisión en el punto de punción y en la localización de la cámara 06.
- Retirada de la cámara y cilindro de silicona fuera de la incisión lateral.
- Corte del catéter.
- Usando la empuñadura del endoscopio, retire la prótesis (cabo de seguridad).

En el caso de la deflación parcial de la prótesis, es recomendó a su deflactando total pinchazo o corte endoscópicamente.



ATTENTION :

La eliminación del dispositivo y de los residuos debe hacerse de acuerdo con el protocolo de eliminación de residuos médicos de desechos médicos (Actividades de residuos clínicos infecciosos) en relación con los centros, y no debe poner en peligro la seguridad o la salud de los pacientes, usuarios o cualquier otra persona hasta su completa destrucción.

PROPOSITION TECHNIQUE DE POSE
IMPLANTATION TECHNIQUE PROPOSAL
PROPUESTA TÉCNICA PARA LA INSTALACIÓN
TECNICA DI POSIZIONAMENTO PROPOSTA

PROTHÈSE INTRA GASTRIQUE RÉGLABLE TOTALEMENT IMPLANTABLE
- PIRTI -

ADJUSTABLE TOTALLY IMPLANTABLE INTRA GASTRIC PROSTHESIS
- ATIIP -

PRÓTESIS INTRAGÁSTRICA REGULABLE TOTALMENTE IMPLANTABLE
- PIRTI -

PROTESI INTRAGASTRICA REGOLABILE TOTALMENTE IMPIANTABILE
- PIRTI -

endogAst[®]

pour le traitement de l'obésité morbide
for the treatment of morbid obesity
para el tratamiento de la obesidad mórbida
per il trattamento dell'obesità patologica

Technique de pose proposée par : Dr. Giorgio GAGGIOTTI,
Responsable du Centre Référent Régional de Chirurgie de l'Obésité
Clinique de Chirurgie - Università Politecnica delle Marche - INRCA -IRCCS, Ancona - Italia

Mail: g.gaggiotti@inrca.it - atiip@inrca.it

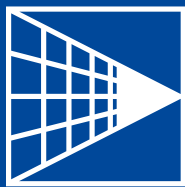
Recueil de données :

Data Collection :

Raccolta dati :

Colección de datos : <http://www.inrca.it/atiip/>





districlass médical SA

endogAst[®]

est une marque déposée de / is a trademark of / è un marchio depositato di
es una marca depositada por
districlass médical SA



districlass médical SA
16, rue Paul Bert - 42000 SAINT-ETIENNE - France

Contact/Information



districlass médical SA

69970 CHAPONNAY (France)

Tél. : +33 (0) 4 72 50 43 75

Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67

E-mail : districlass@districlass.com

www.districtclass.com

