

ETHICON ENDO-SURGERY

BARIATRICEDGESM



ПРОДУКЦИЯ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ОЖИРЕНИЯ

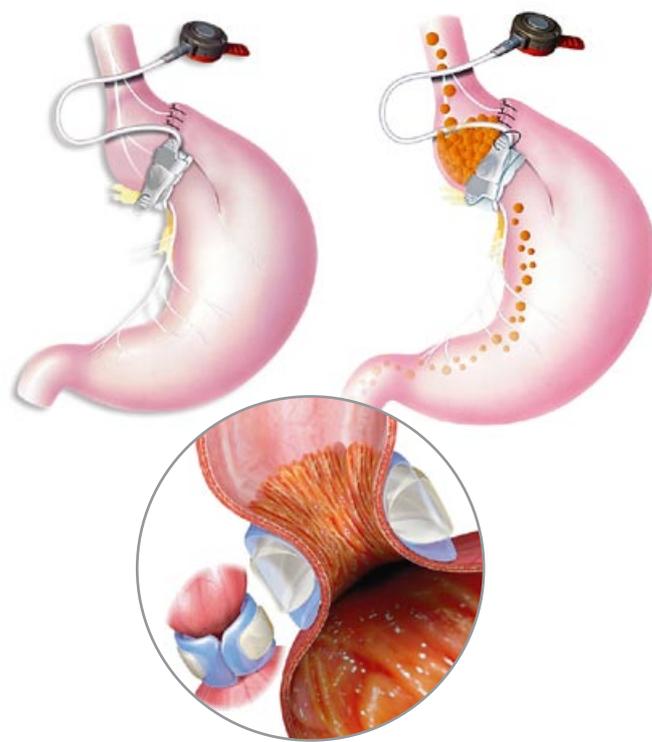
БАНДАЖИРОВАНИЕ ЖЕЛУДКА

Ожирение – заболевание, требующее своевременного и квалифицированного оперативного вмешательства

Бандажирование желудка широко применяется для лечения ожирения с начала 80-х годов XX столетия. С 90-х годов для этой цели стали использоваться специально разработанные регулируемые бандажи, адаптированные к операциям с использованием лапароскопической техники. В настоящее время данная технология хирургического лечения ожирения признана эффективным и достаточно безопасным методом снижения массы тела у лиц, страдающих ожирением, с индексом массы тела в интервале от 35 до 45 кг/м². В Европе, Австралии, Южной Америке бандажирование желудка является наиболее распространенной бариатрической операцией.

Принцип бандажирования желудка заключается в том, что вокруг верхней его части накладывается кольцо, при этом желудок приобретает форму песочных часов. Между малой, емкостью 10–20 мл, и основной частями желудка создается сужение диаметром около 1 см.

Метод основан на формировании иллюзии насыщения путем создания высокого давления в верхней части желудка сразу после первого глотка пищи. Небольшое количество пищи поступает в верхнюю часть желудка и медленно проходит через узкое переходное отверстие в нижние отделы желудка, при этом осуществляя длительное воздействие на верхние рецепторы слизистой оболочки желудка. Сигналы от нервных окончаний поступают в головной мозг, стимулируя центр насыщения, формируя и сохраняя ощущение сытости в течение длительного времени.



Современный бандаж – это сложная многокомпонентная система. Особенностью регулируемых бандажей является использование манжет с изменяемым внутренним диаметром. Большим преимуществом этой операции является возможность управлять диаметром кольца в любое время после операции. Манжета, которая накладывается на желудок, представляет собой гидравлическую систему. Управление осуществляется путем добавления или удаления жидкости из баллона бандажа.

Регулируемые системы (манжеты), используемые для бандажирования желудка, изготавливаются из биологически инертного материала – силикона, и рассчитаны на пожизненное применение. Бандаж состоит из двух основных частей: манжеты и инъекционного порта, соединенных между собой эластичным катетером. Манжета SAGB – это система, которая

состоит из трех компонентов: каркаса, баллона и катетера. Мягкий надувной баллон крепится к внутренней части каркаса манжеты и может раздуваться, вмещая до 11 мл жидкости, и поэтому способен изменять диаметр отверстия между малым и основным желудком. Манжета соединена с помощью тонкого силиконового катетера с портом, размещаемым подкожно. Порт обычно располагается в области наиболее протяженного рубца, определяется на ощупь и предназначен для введения (или наоборот, выведения) жидкости из системы с помощью иглы Хубера. При введении небольшого количества жидкости объем сжимающей манжеты увеличивается, соответственно диаметр выходного отдела из малой части желудка уменьшается, и наоборот, при удалении части жидкости из нее отверстие может быть несколько расширено. Таким образом, осуществляется точное регулирование диаметра соустья между частями желудка и, следовательно, динамика снижения массы тела у каждого конкретного пациента. В зависимости от конструктивных особенностей регулируемой системы общее количество жидкости, которое можно ввести в систему, и вид наполнителя различаются. После операции система

оставляется незаполненной, т.е. не содержит жидкости как минимум в течение 3–5 недель. В последующем в зависимости от динамики потери массы тела принимается решение о поэтапном введении жидкости в систему. Обычно для корректного подбора просвета сужения (диаметра отверстия) требуется несколько регулировок. Регулировка бандажа и зависящие от нее темпы потери массы тела подбираются врачом для каждого пациента индивидуально. Во многих случаях возникновение ограничений в еде и значимая потеря массы тела наступает лишь после того, как в систему вводится наполнитель.

Бандажирование желудка является органосохраняющей операцией, основанной на систематическом ограничении количества потребляемой пищи. Хирургическое вмешательство осуществляется лапароскопически, что улучшает переносимость метода, способствует быстрому восстановлению трудоспособности и возвращению к нормальной жизни. Данный метод полностью обратим. В случае возникновения необходимости бандаж может быть удален. Если вдруг по каким-либо причинам потребуются удаление бандажа, анатомия желудочно-кишечного тракта восстанавливается сразу и полностью.

Преимущества данного метода

- Щадящее отношение к пациенту: операция по бандажированию желудка выполняется лапароскопически. Регулировка SAGB не требует хирургического вмешательства. Отсутствие разрезов, скоб на желудке или кишечнике. Быстрое восстановление и возвращение пациентов к нормальному образу жизни
- Точность: возможность точной регулировки размеров малого желудочка
- Управляемость: регулировка диаметра стомы без оперативного вмешательства
- Обратимость: после удаления бандажа (при необходимости) желудок принимает первоначальную форму



SAGB VC

Swedish Adjustable Gastric Band

with **VELOCITY™**
INJECTION PORT AND APPLIER



SAGB – шведский регулируемый желудочный бандаж

Основанная на преимуществах системы SAGB, система Velocity предоставляет новые возможности, которые помогают упростить процесс установки и регулирования бандажа. Бандаж поставляется вместе с аппликатором и инъекционным портом Velocity

Удобная, предварительно физиологически изогнутая форма

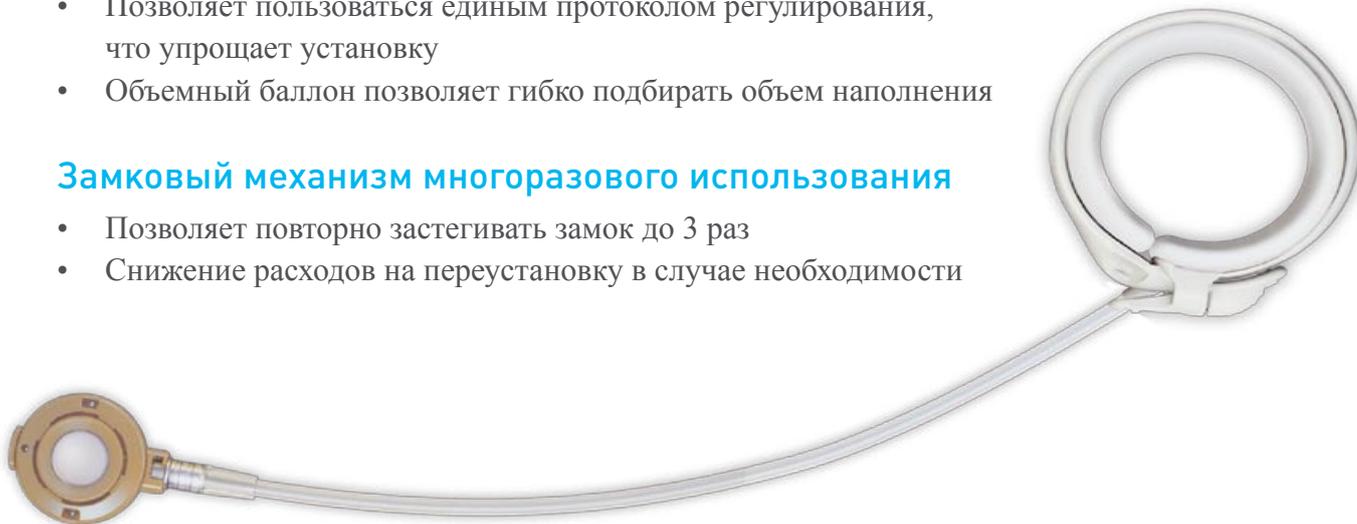
- Облегчает проведение бандажа через ретрогастральное пространство
- 360° обхват, равномерное распределение давления вокруг желудка

Универсальный размер

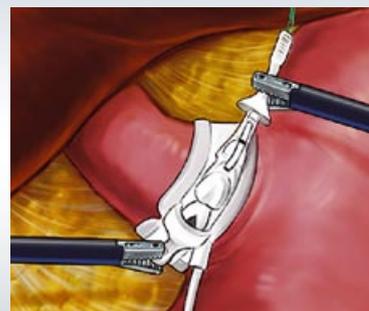
- Отсутствие необходимости подбирать размеры бандажа
- Позволяет пользоваться единым протоколом регулирования, что упрощает установку
- Объемный баллон позволяет гибко подбирать объем наполнения

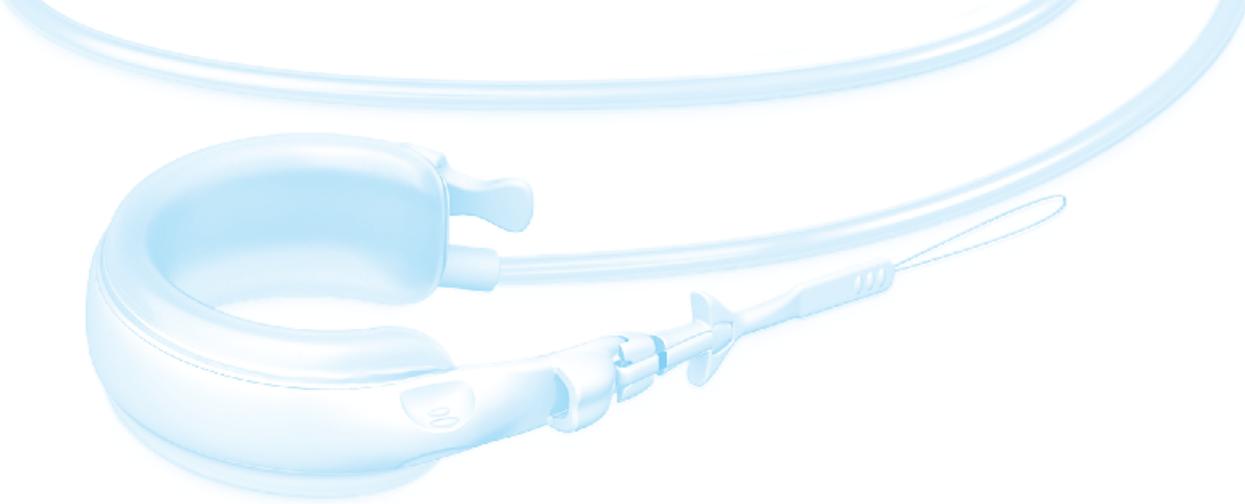
Замковый механизм многоразового использования

- Позволяет повторно застегивать замок до 3 раз
- Снижение расходов на переустановку в случае необходимости



- Дизайн замка по принципу вложения частей друг в друга
- Черная риска в виде треугольника для визуализации застегивания
- Механизм по принципу застёжки с язычком и фиксаторным «чехлом» для язычка для повышения надежности фиксации



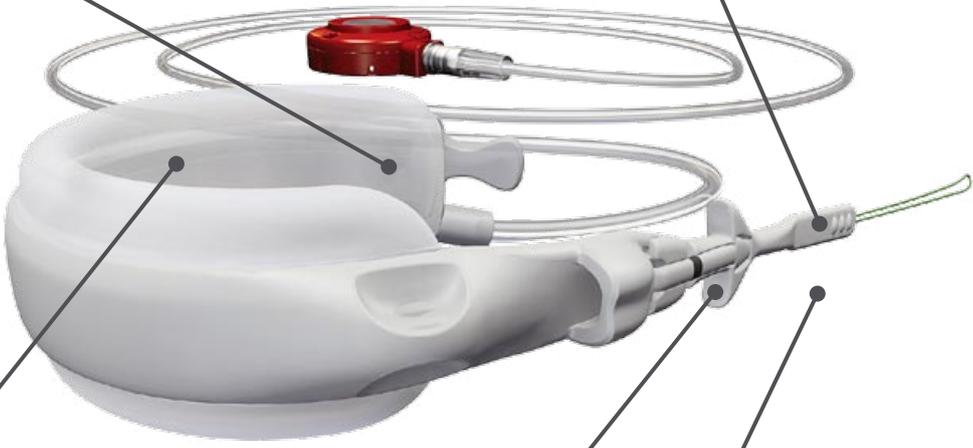


Рентгенконтрастный бандаж и патрубки

- Возможность рентгенографической визуализации бандажа и патрубков
- Патрубки отвечают критериям рентгенопрозрачности согласно стандартам ASTM F 640-79 по всей длине
- Бандаж отвечает требованиям стандарта ASTM F 640-79 по всей длине бандажа и замка

Широкий баллон с большим объемом дает возможность управляемого и постепенного повышения давления

Возможность захвата толкателя несколькими способами



Мягкий, гибкий баллон низкого давления согласуется с анатомией желудка

Выпрямленный конусообразный проксимальный конец облегчает заведение бандажа за желудок

Фланцы перед замком облегчают удерживание бандажа в застегнутом состоянии при репозиционировании

Инъекционный порт и аппликатор VELOCITY™

Устройство Velocity™ совместимо **ТОЛЬКО** с портом бандажа SAGB



Установка инъекционного порта Velocity занимает менее одной минуты, не увеличивая продолжительности хирургического вмешательства

	<p>Быстрая установка порта</p>	<p>Снижает время оперативного вмешательства и продолжительность наркоза. <i>Установка порта занимает около 1 минуты.</i></p>
	<p>Система якорной фиксации к тканям</p> <ul style="list-style-type: none"> • Изогнутые крючки • Отсутствие давления на ткань • Втягивание крючков • Утопленные кончики крючков <p>Втягиваемые тканевые якоря</p>	<p>Бесшовное прикрепление к апоневрозу. Более прочное крепление, чем при использовании шовного материала. <i>Фиксационная способность на 66% выше, чем при использовании 4 швов Prolene® 2-0.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Полный захват тканей, аналогичный прошиванию • Минимальная травматизация тканей • Крючки фиксируются в требуемом положении • Втянутые кончики крючков исключают травматизацию тканей при имплантации <p>Возможность переустановки порта без необходимости рассечения и повторного наложения швов.</p>
	<p>Встроенный фиксируемый переходник и кожух с защитой от деформации</p> <p>Улучшенная защита катетера</p>	<p>Способствует защите катетера от проколов в области переходника порта.</p> <p>Минимизирует перекручивание катетера в области переходника порта. Минимизирует случайный прокол катетера в области соединения с портом.</p>
	<p>Большая поверхность мембраны</p>	<p>Большая поверхность для прокола иглой при регулировке бандажа.</p>
	<p>Тонкий профиль порта</p>	<p>Минимизирует смещение тканей для улучшения эстетического результата.</p>
	<p>Индикаторы на инъекционном порте</p>	<p>Символы замков на уровне переходника с фиксатором указывают на положение якорных фиксаторов катетера с защитным кожухом.</p>
	<p>Предохранительная пластина</p>	<p>Защищает пользователей от случайного ранения острыми частями.</p>
	<p>Коннектор</p>	<p>Минимизирует вероятность отсоединения катетера от порта.</p>

Аппликатор инъекционного порта VELOCITY™

Совместим с инъекционным портом Velocity™ и предоставляет возможность легкой установки, снятия и переустановки порта Velocity™



Встроенный аппликатор порта

- Ствол расположен под углом
- Индикаторы прошивания
- Выемки для выравнивания порта
- Блокиратор

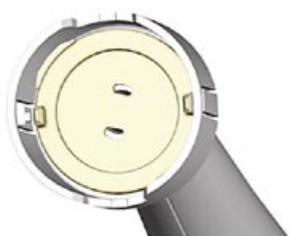
Установка и переустановка порта на апоневрозе без использования шовного материала.

- Максимальная визуализация при установке порта
- Обеспечивает визуальный контроль прошивания
- Ориентиры правильной установки порта в аппликаторе
- Минимизация вероятности преждевременного пришивания порта



Предохранительный блокиратор

Блокирует рычаг прошивания как в исходном, так и в активированном положении (положении прошивания).



Приемный механизм

Вращается по часовой или против часовой стрелки при вращении кольца привода и выталкивает или втягивает крючки.



Приемник порта

Удерживает порт Velocity в необходимом положении при установке или переустановке. Имеет 2 направляющих паза с индикаторами для правильной установки в него порта.



Наличие индикаторов на аппликаторе

Символы замков на уровне верхней грани рукоятки указывают на положение крючков.

Этапы операции

ЭТАП 1

Подготовка пациента

- Пациенты, страдающие от ожирения, находятся в группе риска по возникновению тромбоза. Используйте низкодозный гепарин или аналог низкомолекулярного гепарина для профилактики тромбоза.
- Уложите пациента на спину или в модифицированную литотомическую позицию либо поверните операционный стол в положение с поднятым головным концом (обратная укладка Тренделенбурга) для улучшения визуализации желудка.
- Сформируйте пневмоперитонеум или установите троакары при помощи стандартной лапароскопической методики.
- *Предупреждение:* не заводите бандаж SAGB VC через троакар диаметром менее 15 мм; это может повредить бандаж.

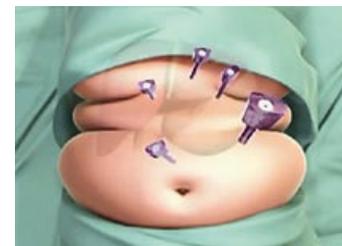


Рисунок 1



Рисунок 2a



Рисунок 2b

ЭТАП 2

Пересечение желудочно-диафрагмальной связки

- Проведите декомпрессию желудка при помощи назогастрального зонда. Также для этой цели можно использовать калибровочный гастропластический зонд.
- Калибровочный гастропластический зонд можно ввести в желудок для поддержания нормальной анатомической ориентации при пересечении связки. Введите в зонд примерно 25 мл воздуха или физраствора, пока вы не почувствуете умеренное сопротивление в области гастро-эзофагального соединения.
- *Предупреждение:* удалите все зонды из желудка до начала диссекции. В противном случае может произойти непреднамеренная перфорация желудка или пищевода, особенно при диссекции связки по задней стенке желудка.
- После выведения калибровочного зонда приступайте к диссекции бессосудистой части связки, медиальнее первой короткой желудочной артерии (рисунок 2a).
- Методом тупой диссекции пересеките связку между левой ножкой диафрагмы и кардиальным отделом желудка (рисунок 2b). Держитесь как можно ближе к углу Гиса и избегайте пересечения на уровне пищевода, поскольку бандаж должен быть размещен в проксимальной части желудка.

ЭТАП 3

Пересечение связки по малой кривизне (область pars flaccida)

- *Внимание:* избегайте ретрогастральной части малой кривизны при проведении диссекции и не устанавливайте SAGB VC вокруг желудка на уровне сальниковой сумки. Установка бандажа ниже сальниковой сумки увеличивает риск сползания бандажа и пролапса желудка.
- Пересеките малый сальник в бессосудистой части на 10–20 мм кнутри от кардиального отдела желудка и выше уровня левой желудочной артерии. Проводите разрез на расстоянии от стенки желудка, чтобы жировые отложения желудка и p. vagus остались в области, охваченной SAGB VC после его установки (рисунок 3).



Рисунок 3



Рисунок 4

ЭТАП 4

Формирование ретрогастрального тоннеля

- Методом тупой диссекции дойдите до правой ножки диафрагмы и продолжайте диссекцию вдоль медиальной границы ножки в бессосудистое ретроперитонеальное пространство сзади от желудка.
- Используйте тупой артикуляционный диссектор для ретроперитонеальной диссекции пространства, образовавшегося за счет пересечения желудочно-диафрагмальной связки (Рисунок 4).

ЭТАП 5

Проверьте герметичность баллона и патрубка SAGB VC

- Присоедините пустой 10 мл шприц к клапану на конце патрубка SAGB VC. Аспирируйте весь воздух из SAGB VC.
- Отсоедините шприц, отведите поршень шприца, вновь присоедините к клапану и закачайте в SAGB VC 11 мл воздуха. *Внимание:* во избежание повреждения баллона не переполняйте его.
- Погрузите SAGB VC в стерильный физиологический раствор.
- Осмотрите бандаж на предмет утечки пузырьков воздуха из баллона и патрубка (*Рисунок 5*). Появление пузырьков указывает на утечку. Достаньте SAGB VC из физраствора.
- Откачайте воздух из баллона с помощью шприца. При установке бандажа в системе не должен присутствовать воздух.



Рисунок 5

ЭТАП 6

Введение SAGB VC через троакар

- Захватите кончик толкателя атравматичным граспером и введите SAGB VC в троакар (диаметром минимум 15 мм), толкателем вперед. В процессе введения предохраняйте баллон, «прикрыв» его стволем граспера (*Рисунок 6*).
- *Внимание:* избегайте повреждения частей SAGB VC. Избегайте контакта бандажа с острыми инструментами. Не зажимайте баллон инструментами. При подозрении на повреждение баллона немедленно замените SAGB VC. По этой причине в операционной должен быть запасной бандаж. Не используйте лубриканты на основе масел для введения SAGB VC через троакар.



Рисунок 6

ЭТАП 7

Захватите нитяную петлю SAGB VC или толкатель

- Поместите артикуляционный диссектор так, чтобы тупой конец проходил через ретрогастральный туннель в области угла Гиса. Разместите SAGB VC таким образом, чтобы нитяная петля на толкателе зашла в выемку на диссекторе (*Рисунок 7*), либо хорошо зажмите толкатель в браншах. Убедитесь, что бандаж обращен баллоном в сторону желудка. В идеале, бандаж следует вводить через троакар, захватив выпрямитель за фланцы около замка. Избегайте использования нитяной петли для заведения SAGB VC через троакар.



Рисунок 7

ЭТАП 8

Проведите SAGB VC через ретрогастральный туннель

- Используя нитяную петлю или выпрямитель, аккуратно проведите SAGB VC сзади желудка через ретрогастральный туннель (*Рисунок 8*). Выпрямите артикулирующую часть диссектора при проведении бандажа через туннель. Когда половина бандажа пройдет через туннель, высвободите нитяную петлю.
- *Внимание:* прекратите заведение бандажа при избыточном сопротивлении. При необходимости проведите дополнительную диссекцию тканей.



Рисунок 8

ЭТАП 9

Формирование верхнего желудочного кармана

- *Внимание:* не надувайте калибровочный гастропластический зонд в пищеводе. Это может вызвать перфорацию пищевода, привести к инфицированию и, возможно, смерти пациента.
- Повторно введите калибровочный зонд в желудок; затем повторно проведите нагнетание в зонд 15–25 мл воздуха или физраствора, затем удалите избыток воздуха или раствора до достижения умеренного сопротивления со стороны кардиального жома.
- Разместите SAGB VC сразу под карманом, созданным баллоном калибровочного зонда. Таким образом, будет создан верхний желудочек или верхняя камера емкостью 10–15 мл (*Рисунок 9*).



Рисунок 9

Этапы операции

ЭТАП 10

Застегивание SAGB VC

- **Внимание:** всегда проверяйте надежность фиксации замка SAGB VC. В противном случае может произойти смещение бандажа, которое потребует проведения повторной операции.
- **Внимание:** не захватывайте баллон и патрубков бандажа инструментами. Это может привести к подтеканию бандажа, что потребует его замены. В случае, если вы заподозрили протечку бандажа, немедленно замените SAGB VC.
- Предварительно зафиксируйте замок SAGB VC одним из двух методов. Для каждого из методов требуется наличие атравматичных грасперов.

ВАРИАНТ 1 Метод проталкивания

- Захватите выступ-застежку одним из грасперов и аккуратно приподнимите фиксатор, чтобы завести застежку.
- Другим граспером захватите толкатель проксимальнее фланцев. Проведите кончик толкателя под фиксатором сквозь него до тех пор, пока фланцы не покажутся на другом конце фиксатора (Рисунок 10а). Данные фланцы препятствуют обратному движению язычка толкателя через фиксатор.



Рисунок 10а

ВАРИАНТ 2 Метод протягивания

- Захватите застежку одним граспером и проведите второй через фиксатор.
- Используя второй граспер, захватите дистальный кончик толкателя и проведите его через фиксатор таким образом, чтобы фланцы прошли за фиксатором и оказались на другом его конце (Рисунок 10б). Данные фланцы препятствуют обратному движению язычка толкателя через фиксатор.



Рисунок 10б

Полное закрытие замка SAGB VC

- Захватите толкатель одним граспером, а застежку – другим. Протягивайте выпрямитель через фиксатор до тех пор, пока кожух застежки не пройдет через фиксатор и не выйдет за язычок фиксатора (Рисунок 10с).



Рисунок 10с

- Проведите кожух застежки над язычком фиксатора так, чтобы черная треугольная метка скрылась под кожухом застежки (Рисунок 10д).

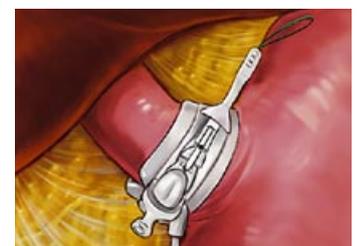


Рисунок 10д

- Удалите толкатель, отрезав ремешок по линии разреза, обозначенной черными рисками (Рисунок 10е).
- **Примечание:** не прорезайте ремешок на полную ширину бандажа, чтобы случайно не повредить его дистальную часть.



Рисунок 10е

ЭТАП 11

Наложение страховочных швов поверх бандажа

- Внимание: откачайте воздух/раствор из баллона калибровочного зонда перед наложением швов.
- Захватите часть переднего отдела желудка книзу от бандажа и поместите поверх бандажа до образования переднего гастро-гастрального туннеля.
- Пришейте часть переднего отдела желудка к передней части верхнего желудочка (Рисунок 11a). Наложите минимум три шва нерассасывающейся нитью 2–0 USP для фиксации бандажа.
- SAGB VC должен располагаться в гастро-гастральном туннеле без натяжения (Рисунок 11b).



Рисунок 11a



Рисунок 11b

ЭТАП 12

Соединение катетера с инъекционным портом Velocity



Рисунок 12

- Вывести кончик катетера с однонаправленным клапаном из брюшной полости через выбранный троакарный разрез (Рисунок 12). Длина катетера, остающегося в брюшной полости, должна быть достаточной, чтобы обеспечить отсутствие натяжения SAGB VC. Одним из методов для оценки адекватной длины катетера может быть формирование из катетера дуги, достигающей правых латеральных отделов стенки брюшной полости.
- Наложите зажим на дистальный отдел катетера и отсеците однонаправленный клапан.
- Присоедините к инъекционному порту Velocity™.

ЭТАП 13 (ФАКУЛЬТАТИВНЫЙ)

Расстегивание и повторное застегивание

- Захватите выступ застегки одним граспером и кончик бандажа в области кожуха застегки другим граспером. Отведите кончик бандажа от застегки таким образом, чтобы полностью показался фиксирующий язычок с черным треугольником.
- Слегка поверните застегку так, чтобы язычок изогнулся над кожухом застегки и остался лежать на нем (Рисунок 13a).
- Удерживая застегку одним граспером, захватите конец бандажа и прижмите кожух застегки другим граспером, после чего протолкните кожух застегки через фиксатор. Продолжайте удерживать концы бандажа до его полного расстегивания (Рисунок 13b).
- Для повторного закрытия замка без толкателя необходимо захватить застегку одним граспером и провести другой граспер через застегку, захватить конец бандажа и протянуть его через фиксатор, как показано на этапе 10. Застегните SAGB VC.



Рисунок 13a



Рисунок 13b

ЭТАП 14

Формирование кармана для бандажа

- Карман формируется при помощи 2–4 нерассасывающихся швов, пропущенных через большую кривизну и пищеводно-желудочковое соединение немного дистальнее жировой подушки Белси.

Установка инъекционного порта VELOCITY™

ЭТАП 1

- В стерильных условиях извлеките инъекционный порт Velocity, аппликатор и переходник с фиксатором из упаковки. Для того, чтобы избежать повреждения инструментов, выкладывайте их осторожно, не вытряхивая.
- **Внимание:** всегда необходимо иметь запасной инъекционный порт и аппликатор Velocity на случай повреждения порта или аппликатора при их установке.

ЭТАП 2

- После установки шведского регулируемого желудочного бандажа (SAGB) сделайте для инъекционного порта отдельный кожный разрез длиной не менее 3 см и сформируйте небольшое пространство на уровне фасции.
- Полностью удалите с фасции жировую ткань. Инъекционный порт должен плотно прилежать к фасции.
- **Внимание:** порт должен быть расположен в теле пациента таким образом, чтобы исключить его миграцию или ротацию, и в месте, в котором легко можно установить его местоположение для проведения регулирования бандажа. Наиболее часто используемыми локализациями являются апоневроз влагалища передней прямой мышцы живота и апоневроз косых мышц живота.
- **Внимание:** запрещено размещать инъекционный порт Velocity на груди или других костных структурах.

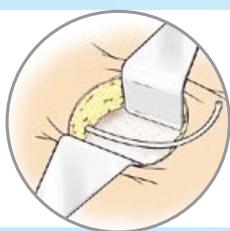


Рисунок 1

ЭТАП 3

Выведите катетер через ткани поверх апоневроза до места планируемого расположения порта, отрежьте катетер SAGB до требуемой длины (Рисунок 1).

ЭТАП 4

- Подсоедините переходник с фиксатором к обрезанной части катетера. Проталкивайте катетер в соединительный канал, выходящий из порта до тех пор, пока катетер не упрется во внутреннюю грань соединительной части корпуса порта (Рисунок 2).

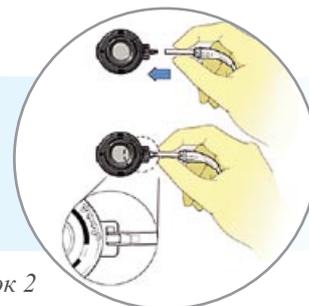


Рисунок 2

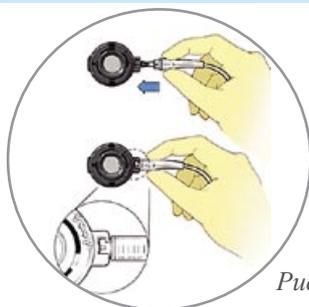


Рисунок 3

ЭТАП 5

- Полностью введите переходник с фиксатором в соединительную часть корпуса порта. Выступы переходника с фиксатором должны совпасть с выемками в соединительной части корпуса порта (Рисунок 3).
- **Внимание:** переходник с фиксатором не может быть введен в соединительную часть корпуса порта, если выступы переходника с фиксатором не совпадают с выемками в корпусе.

ЭТАП 6

- Поверните переходник с фиксатором против часовой стрелки до упора. Достижение упора можно почувствовать тактильно, также раздастся звуковой щелчок (Рисунок 4).

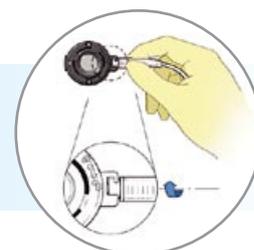


Рисунок 4

ЭТАП 7

- Аспирируйте воздух из инъекционного порта с помощью иглы Хубера.

ЭТАП 8

- Проверьте порт, чтобы убедиться, что кольцо привода находится в разблокированном положении. В разблокированном положении прикрепляющие крючки втянуты в порт. Для перевода в заблокированное или разблокированное положение кольцо привода вращается по часовой или против часовой стрелки, как показано рисунками заблокированного/разблокированного положения на кольце привода. Перед размещением порта в приемнике аппликатора кольцо привода необходимо перевести в разблокированное положение таким образом, чтобы символ разблокировки на приводе находился на одной линии с трубкой переходника (Рисунок 5).
- **Внимание:** если кольцо привода находится в заблокированном положении, его необходимо повернуть против часовой стрелки при помощи любых подручных инструментов, например, зажимов, чтобы кольцо привода переместилось в разблокированное положение. Для уточнения обратитесь к инструкции по переустановке инъекционного порта Velocity.

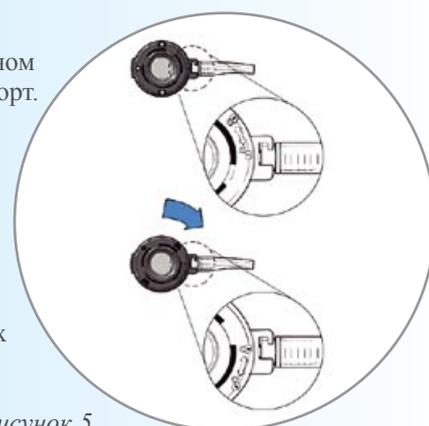


Рисунок 5

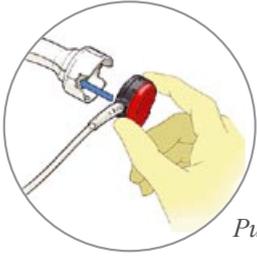


Рисунок 6

ЭТАП 9

- Вставьте инъекционный порт Velocity с присоединенным катетером, кольцом привода в разблокированном положении и красной защитной пластиной в приемник аппликатора и убедитесь, что предохранительная пластина позиционирована по направлению от аппликатора, и корпус соединительной трубки входит в один из направляющих пазов. При корректном введении порта в аппликатор слышен щелчок (Рисунок 6).

ЭТАП 10

- Удалите защитную пластину, расположенную на нижней поверхности порта, потянув ее за красный выступ в направлении от порта одной рукой, одновременно удерживая аппликатор за ствол другой рукой. Утилизируйте защитную пластину (Рисунок 7).

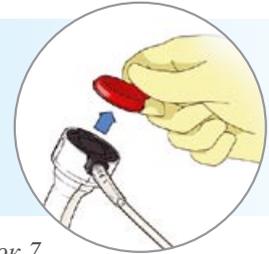


Рисунок 7

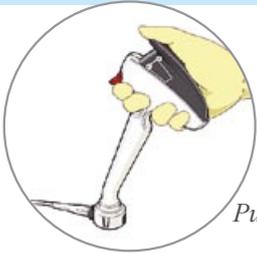


Рисунок 8

ЭТАП 11

- Обхватите рукоятку аппликатора (когда порт установлен в аппликатор и предохранительная пластина удалена) ладонью одной руки, следя за тем, чтобы не нажать на красный предохранительный блокиратор. Без поднятия предохранительного блокиратора аппликатор находится в заблокированном положении и серый рычаг прошивания не поддается надавливанию (Рисунок 8).

ЭТАП 12

- Разместите порт на подготовленном апоневрозе, вводя аппликатор с присоединенным портом и катетером под углом таким образом, чтобы первыми в разрез вводилась часть с катетером и переходником с фиксатором (Рисунок 10). Основание порта должно плотно прилегать к апоневрозу, что может быть достигнуто при помощи легкого надавливания на аппликатор (Рисунок 11).
- **Предупреждение:** для достижения хорошего прилегания порта к тканям не требуется чрезмерного надавливания: оно может ухудшить правильное присоединение порта.

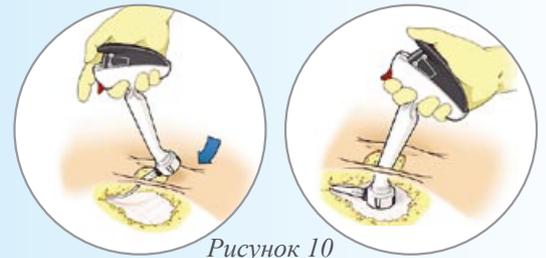


Рисунок 10



Рисунок 11

ЭТАП 13

- Для закрепления порта на апоневрозе нажмите на предохранительный блокиратор, опустив его вниз, и ладонью полностью выжмите рычаг прошивания. Когда рычаг прошивания полностью выжат, отпустите предохранительный блокиратор.
- Рычаг прошивания заблокируется в положении прошивания, как показано на индикаторе блокирования, расположенном на рычаге прошивания. Рычаг прошивания должен оставаться в заблокированном положении до полного извлечения аппликатора из тканей. При нахождении рычага прошивания в заблокированном положении, приподнимите аппликатор вверх, высвободив из порта, и извлеките из разреза. На апоневрозе останется прикрепленный порт. Дополнительного закрепления при помощи шовного материала не требуется (Рисунок 11).
- **Предупреждение:** нажатие на предохранительный блокиратор в момент, когда рычаг прошивания находится в заблокированном положении приведет к втягиванию прикрепляющих крючков, что будет препятствовать извлечению порта из аппликатора. Повторите этап 13 для повторного закрепления порта перед извлечением аппликатора из порта и разреза.
- **Внимание:** если корректная фиксация при помощи интегрированных прикрепляющих крючков не может быть выполнена, Инъекционный порт Velocity должен быть закреплен на месте с помощью шовного материала, используя три отверстия, визуализирующиеся через кольцо привода порта.



ЭТАП 14

- Закройте кожный разрез с помощью стандартной методики.

Переустановка VELOCITY™

- **Внимание:** необходимость переустановки инъекционного порта может возникнуть как во время операции установки бандажа, так и при ревизии. Инъекционный порт должен быть удален при подозрении на его инфицирование.
- **Внимание:** При ревизионном вмешательстве, для удаления порта, возможно возникновение необходимости удаления тканей, выросших вокруг порта и прикрепляющих крючков. Наросшие ткани могут препятствовать вращению кольца привода и втягиванию прикрепляющих крючков, что потребует отсечения порта от апоневроза для удаления порта.

ЭТАП 1

- Убедитесь, что серый рычаг прошивания аппликатора полностью выжат и зафиксирован в положении прошивания, как показано на индикаторе блокировки, расположенном на рычаге прошивания. Если рычаг прошивания не выжат, нажмите на красный предохранительный блокиратор и полностью выжмите рычаг прошивания. При полностью выжатом рычаге прошивания предохранительный блокиратор блокирует рычаг прошивания в положении прошивания. При заблокированном рычаге прошивания аппликатор готов к переустановке инъекционного порта Velocity.

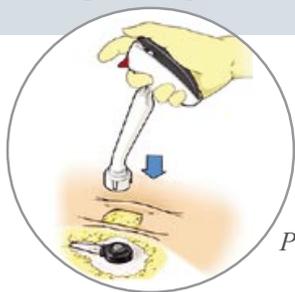


Рисунок 12a

ЭТАП 2

- Расположите приемную часть аппликатора поверх инъекционного порта Velocity, убедившись, что индикатор направляющих пазов и направляющие пазы совмещены с корпусом соединительной трубки. Опустите аппликатор на инъекционный порт таким образом, чтобы порт полностью вошел в приемную часть аппликатора (при этом он остается присоединенным к апоневрозу) Рисунок 12a.

ЭТАП 3

- Повторная фиксация прикрепляющих крючков при репозиции инъекционного порта является двухэтапным процессом, осуществляемым при помощи обеих рук.
- На первом этапе, сохраняя небольшое надавливание на аппликатор, необходимо надавить на предохранительный блокиратор. Рычаг прошивания автоматически отщелкивается в частично разблокированное положение, как показано на рычаге прошивания (Рисунок 12b).
- На втором этапе, продолжая оказывать небольшой нажим на аппликатор при помощи одной руки, другой рукой поднять рычаг прошивания до положения полного разблокирования, как показано на рычаге прошивания (Рисунок 12c). При этом предохранительный блокиратор заблокирует рычаг прошивания в полностью разблокированном положении. Порт полностью открепляется от апоневроза и может быть переставлен и прикреплен повторно. При наличии необходимости извлечения порта через разрез, извлеките аппликатор под углом к тканям таким образом, чтобы катетер и переходник с фиксатором не цеплялся за ткани, что может привести к выпадению порта из приемной части аппликатора (Рисунок 12d).

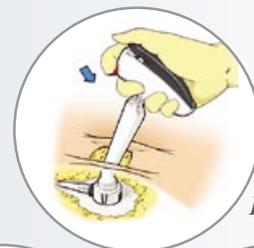


Рисунок 12b



Рисунок 12c



Рисунок 12d

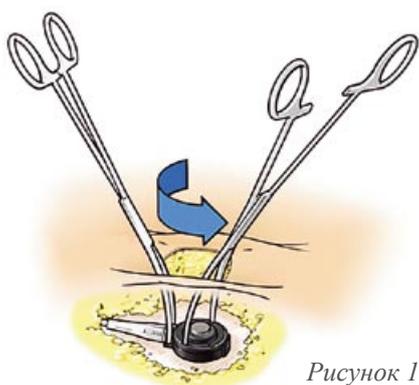


Рисунок 13

ЭТАП 3 (продолжение)

- **Внимание:** если аппликатор отсутствует или не удастся разместить поверх порта, порт может быть удален втягиванием прикрепляющих крючков при помощи имеющихся хирургических инструментов, таких как зажимы для поворота кольца привода и втягивания прикрепляющих крючков. Используйте один инструмент для стабилизации порта при помощи крепкого захвата за корпус соединительной трубки, и другой – для поворота кольца привода против часовой стрелки, просунув кончики инструмента в отверстия, расположенные на кольце привода. Поворот кольца привода закрепленного порта против часовой стрелки приведет к втягиванию прикрепляющих крючков внутрь порта (Рисунок 13).
- **Предупреждение:** не пытайтесь через силу повернуть кольцо привода дальше положения блокирования или разблокирования, так как это может повредить механизм прикрепления крючков порта.
- **Внимание:** если для удаления порта происходит не с помощью аппликатора, а с помощью других инструментов, для повторной установки необходимо использовать новый инъекционный порт Velocity.

Визуализация VELOCITY™ с помощью рентгенологического изображения

Инъекционный порт Velocity имеет пять рентгеноконтрастных частей (Рисунки А и Б):

Регулировочная шпилька (A)

Прикрепляющие крючки (B)

Соединитель (C)

Соединитель с фиксатором (D)

Основание резервуара (E)

- Рентгеноконтрастные части формируют уникальное рентгенографическое изображение, которое может быть использовано для определения положения порта.
- При корректной ориентации порта определяется соединитель (C), расположенный справа от регулировочной шпильки (A), если регулировочная шпилька находится в положении на 12 часов (Рисунок 14). Если порт расположен некорректно, соединитель (C) располагается слева от регулировочной шпильки, когда шпилька находится в положении на 6 часов, и порт перевернут сверху вниз (Рисунок 15). Некорректная ориентация порта может повлечь за собой переустановку порта, то есть дополнительную операцию.

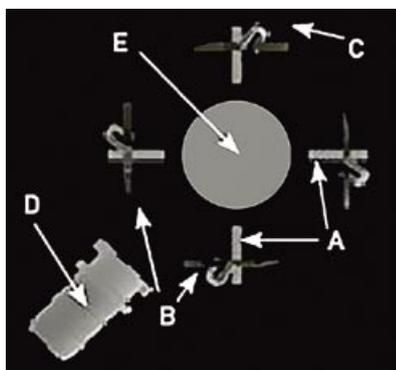


Рисунок А

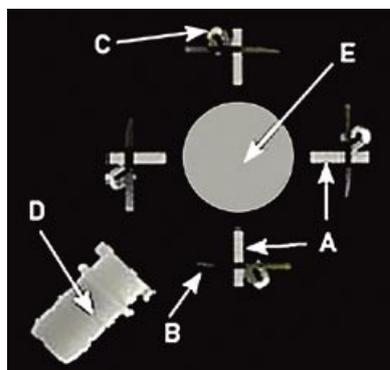
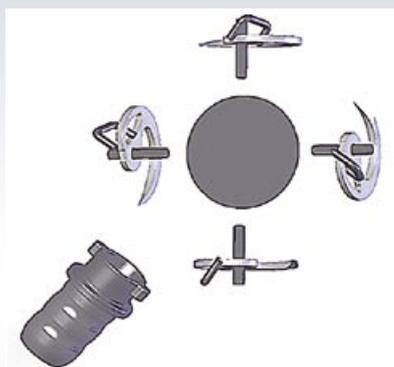
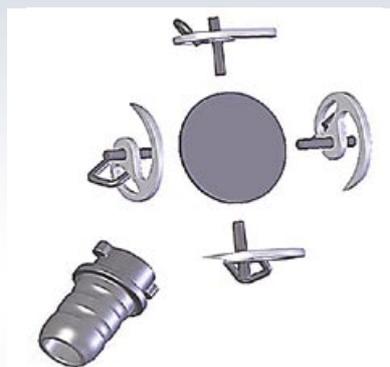


Рисунок Б



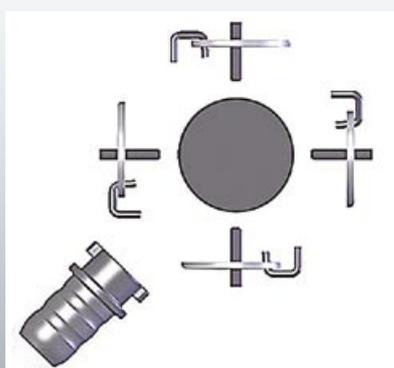
ПОД УГЛОМ – МЕМБРАНА ВВЕРХУ

- Обратите внимание, что соединитель находится СПРАВА от регулировочной шпильки.



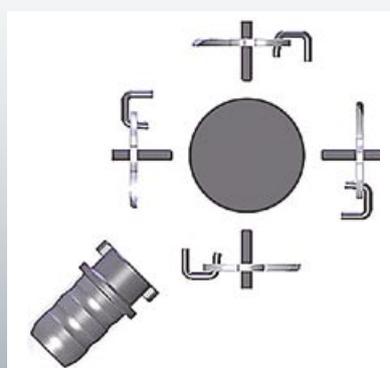
ПОД УГЛОМ – МЕМБРАНА ВНИЗУ

- Обратите внимание, что соединитель находится СЛЕВА от регулировочной шпильки.



ПРИШИТЫЙ ПОРТ – МЕМБРАНА ВВЕРХУ

- Если порт пришит, то крючки не раскрываются и соединитель находится СЛЕВА или противоположно отверстию выхода якоря.



ПРИШИТЫЙ ПОРТ – МЕМБРАНА ВНИЗУ

- Если порт пришит, то крючки не раскрываются и соединитель находится СПРАВА или противоположно отверстию выхода якоря.

Регулирование бандажа и размера стомы

Регулирование бандажа может производиться двумя методами:

1. При помощи пальпации
2. Под рентгеноскопическим контролем

Регулирование бандажа при помощи пальпации

- Пациента укладывают на бок, определяют месторасположение инъекционного порта при помощи пальпации и обрабатывают данную зону с помощью хирургических дезинфектантов. Снова проводят пальпацию инъекционного порта и вводят иглу Хубера перпендикулярно мембране инъекционного порта до упора. Вводят необходимое количество стерильного физиологического раствора. При первой регулировке обычно вводят от 5,5 мл до 6,5 мл стерильного физиологического раствора. Не вводите более 6,5 мл. У более крупных пациентов при первой процедуре регулирования бандажа для достижения достаточной степени сужения может потребоваться менее 5,5 мл.
- Оценивают способность пациента к проглатыванию для исключения симптомов обструкции, для чего пациенту дают выпить несколько маленьких глотков воды. Удаляют иглу Хубера.
- Внимание: для процедуры регулирования бандажа используйте только биопсийную иглу Хубера. При подготовке иглы соблюдайте принципы асептики и набирайте в 1 мл, 5 мл или 10 мл шприц 0,9% стерильный физиологический раствор. Затем присоедините иглу Хубера.

Регулирование бандажа под рентгеноскопическим контролем

- Расположите стол под предпочтительным углом и получите передне-заднее изображение инъекционного порта для определения его локализации. Обработайте кожные покровы пациента с помощью хирургического дезинфектанта.
- Под рентгеноскопическим контролем введите иглу Хубера перпендикулярно мембране инъекционного порта до упора. При необходимости игла Хубера может быть использована в качестве ориентира. Для этого расположите кончик иглы строго над инъекционным портом таким образом, чтобы она была в центре и перпендикулярно мембране порта. Подтвердите расположение иглы по отношению к мембране порта с помощью рентгеноскопии. Затем иглу выравнивают и вводят, как было описано выше.
- Введите требуемое количество стерильного физиологического раствора. При первой регулировке обычно вводят от 2 мл до 6,5 мл стерильного физиологического раствора. Не вводите более 6,5 мл. У более крупных пациентов при первой процедуре регулирования бандажа для достижения достаточной степени сужения может потребоваться менее 5,5 мл.
- На усмотрение врача для того, чтобы удостовериться в диаметре полученной стомы, пациенту дают выпить бариевый раствор под контролем рентгеноскопии. Если при регулировании бандажа

возникают симптомы обструкции, необходимо удалить небольшое количество раствора при помощи иглы Хубера и снова оценить возможность глотания (функциональной проходимости пищевода). Процедуру необходимо продолжать до достижения необходимого результата. Извлеките иглу Хубера.

- *Внимание:* для процедуры регулирования бандажа используйте только биопсийную иглу Хубера. При подготовке иглы соблюдайте принципы асептики и набирайте в 1 мл, 5 мл или 10 мл шприц 0,9% стерильный физиологический раствор. Затем присоедините иглу Хубера.

Размеры стомы и ее регулирование

						
Диаметр стомы (мм²)	731	724	709	688	659	623
Объем наполнения SAGB VC (мл)	0	1	2	3	4	5
Объем наполнения SAGB Quick Close (мл)	нет	нет	нет	нет	0	1
						
Диаметр стомы (мм²)	581	532	475	412	341	265
Объем наполнения SAGB VC (мл)	6	7	8	9	10	11
Объем наполнения SAGB Quick Close (мл)	3	4	5	6	7	9

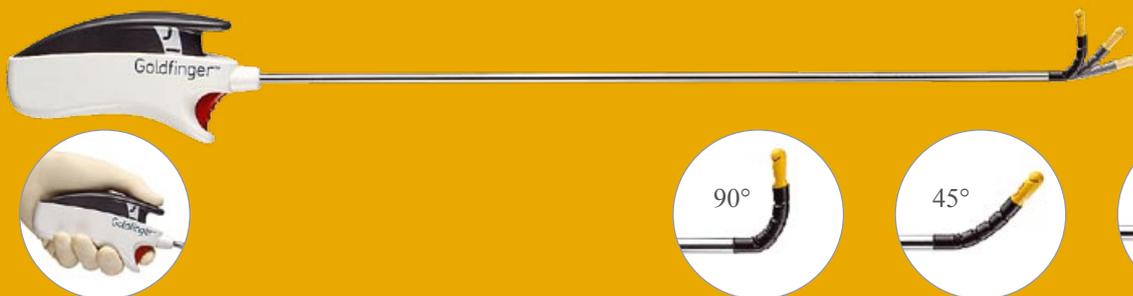
- Наполнение баллона производят исходя из темпов снижения массы тела пациентом. Потеря массы тела не должны превышать 0,5-1 кг в неделю. Общее количество введенной в бандаж жидкости зависит от темпов потери массы тела и самочувствия пациента. Полное заполнение баллона (11 мл) может быть достигнуто в первые два года после операции
- Риск смещения бандажа увеличивается при его наполнении и значительно повышается при объеме жидкости в баллоне более 11 мл. Не допускайте переполнения баллона.

Goldfinger™

Endoscopic Dissector and
Gastric Band Retrieval System

Эндоскопический изгибаемый диссектор GOLDFINGER™

Изгибаемый тупоконечный эндоскопический диссектор GOLDFINGER™ предназначен для установки желудочного бандажа



Эргономичное управление при помощи одной руки

Способствует прецизионной диссекции и контролируемому захвату петли / шовного материала / катетера

Предназначен для использования у одного пациента

Исключает необходимость очистки и рестерилизации

Проходит в троакар 5 мм

Формирует небольшое фасциальное повреждение

Мультипозиционная гибкость

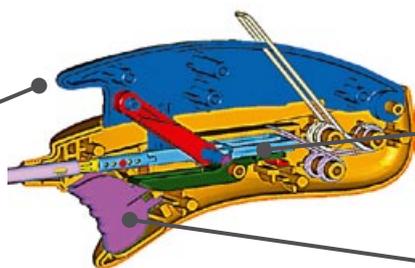
Наконечник Goldfinger может изгибаться под углом от 0° и до 90°, способствуя захвату и проведению бандажа через ретрогастральный тоннель. Кнопка размыкания позволяет быстро возвращать наконечник в выпрямленное положение

Универсальный наконечник

Совместим с различными приспособлениями для бандажирования различных производителей

Экономичная рукоятка в стиле VELOCITY™

Рукоятка в стиле VELOCITY™ дает возможность захватывать и надавливать на нее всей ладонью

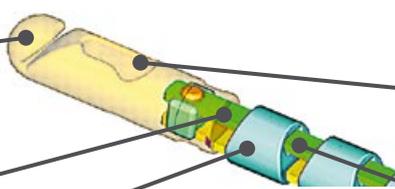


Храповый механизм обеспечивает тактильный и звуковой контроль артикуляции и снижает утомляемость кисти

Кнопка размыкания обеспечивает моментальное возвращение в выпрямленное положение одним нажатием

Наконечник и ствол были разработаны для решения проблем визуализации, возможного повреждения тканей и продолжительности установки бандажа

Золотистый наконечник хорошо контрастирует с окружающими тканями



Изгибаемый наконечник дает возможность захвата шовной петли или катетера – хирург может выбрать более легкий, быстрый вариант

Жесткость наконечника эквивалентна таковой у многозавогаемого диссектора

Защитный кожух предотвращает повреждение тканей

Контролируемое сгибание в нескольких положениях от 0° и до 90° способствует облегчению захвата шовного материала/ катетера

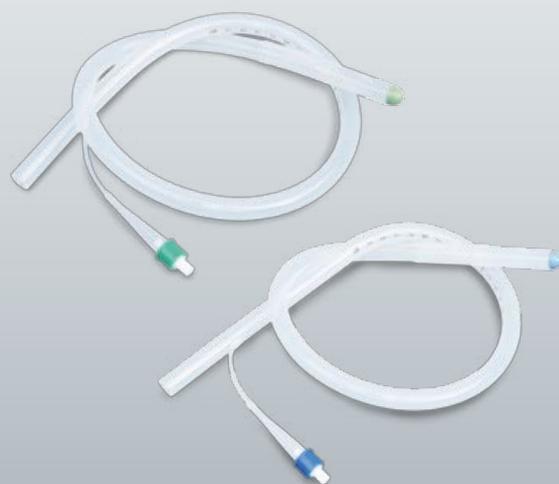
Безлезвийный оптический троакар ENDOPATH® XCEL™ 15мм

- Щадящий метод введения оптического безлезвийного троакара сводит к минимуму травматизацию брюшной стенки и сосудов. Пластиковые билатеральные сепараторы безлезвийных оптических троакаров ENDOPATH® XCEL™ при вращательных движениях не разрезают волокна тканей и сосуды, а разделяют и раздвигают их в стороны.
- Универсальный встроенный переходник и комбинированная клапанная система обеспечивают герметичность системы, поддерживают инсуффляцию брюшной полости на протяжении всего оперативного вмешательства, позволяют использовать эндоскопические инструменты диаметром от 4,7 до 12,9 мм и исключают необходимость использования переходников.
- Атравматичные насечки на рентгенопрозрачной канюле обеспечивают ее надежную и стабильную фиксацию в брюшной стенке, в то же время позволяя извлекать канюлю по завершении оперативного вмешательства без усилий.
- Дизайн и внутреннее покрытие канюли снижают сопротивление бандажа на 27% по сравнению с многоразовыми троакарами, что обеспечивает безопасность его введения в брюшную полость.



Желудочный зонд

- Имеет раздуваемый баллон, расположенный на расстоянии 6 см от дистального конца, способный расширяться до объема 30 мл. Баллон раздувается в одну сторону и предназначен для формирования выпячивания по передней стенке желудка. Желудочные зонды выпускаются с симметричным – 360° и ассиметричным – 180° баллонами.
- Баллон зонда раздувают между бандажом и кардиальным сфинктером в ходе хирургической операции, чтобы убедиться в создании необходимого объема проксимального (малого) желудка.



Игла Хубера

- Игла Хубера предназначена для пункции мембраны порта и введения в него жидкости при помощи шприца. Острые иглы имеет атравматичные нережущие края для предотвращения травмирования мембраны порта.



Информация для заказа

Код	Описание	Количество штук в упаковке
BD3XV 	SAGB VC – шведский регулируемый желудочный бандаж, включающий инъекционный порт Velocity™, аппликатор и переходник с фиксатором <ul style="list-style-type: none"> • SAGB VC (шведский регулируемый желудочный бандаж) • Инъекционный порт и аппликатор Velocity™ • Переходник с фиксатором 	1
PT2XV 	Запасной порт Velocity™ <ul style="list-style-type: none"> • Инъекционный порт и аппликатор Velocity™ • Переходник с фиксатором 	1
GST-180 	Гастропластический калибровочный зонд – 180° Симметричный баллон	1
GST-360 	Гастропластический калибровочный зонд – 360° Симметричный баллон	1
79995 	Игда Хубера – 22G, длина – 50 мм	25
GOLD1 	Goldfinger™ эндоскопический диссектор и ситема для установки желудочного бандажа	1
B15LT 	ENDOPATH® XCEL™ оптический безлезвийный троакар, 15 мм Канюля со стабилизацией, диаметр 15 мм, длина 100 мм	6

Ethicon Endo-Surgery, Inc. (EES) – подразделение корпорации Johnson & Johnson, занимающееся разработкой и производством современного хирургического инструментария для открытой и малоинвазивной хирургии. Выделенная в самостоятельную компанию в 1992 году, в настоящее время Ethicon Endo-Surgery занимает лидирующие позиции в области механических сшивающих аппаратов, эндоскопического инструментария и энергоемкого хирургического оборудования

Основными стратегическими направлениями для EES являются: помощь хирургам в освоении инновационных технологий, разработка, постоянное совершенствование и внедрение новой продукции, а также содействие профессиональному обучению хирургов в соответствии с лучшими мировыми стандартами