



**Système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP[®]
avec RapidPort[®] EZ et conception OMNIFORM[™]**

MODE D'EMPLOI

Rx Only



Système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP® avec RapidPort® EZ et conception Omniform™

DESCRIPTION

N° de réf. C-2360

Système LAP-BAND AP® standard avec RapidPort® EZ

N° de réf. C-2365

Système LAP-BAND AP® de grande taille avec RapidPort® EZ

Le système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP® est conçu pour induire une perte de poids chez les patients atteints d'obésité grave en limitant la consommation d'aliments. La conception à boucle ajustable de l'anneau facilite la pose par laparoscopie autour de l'estomac, permettant la formation d'une petite poche gastrique et d'une stomie. Aucune incision ni agrafage de l'estomac n'est nécessaire, et aucun contournement de parties de l'estomac ou des intestins n'est effectué.

Le système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP® avec conception OMNIFORM™ constitue la technologie la plus avancée dans le domaine de l'implantation d'anneaux gastriques ajustables par laparoscopie pour le traitement de l'obésité morbide. La taille initiale de la poche et de la stomie est choisie à l'aide de la tube de calibrage. La surface interne de l'anneau est gonflable et connectée à la voie d'entrée, incluse dans le système LAP-BAND AP®, par une tubulure résistante au pliage. Cela permet un ajustement post-opératoire percutané en fonction de la taille de la stomie. Un service de consultation relatif à la modification de l'alimentation et du comportement, ainsi qu'un suivi régulier à long terme, doivent être assurés pour tous les patients qui subissent un traitement chirurgical de l'obésité.

Les chirurgiens qui envisagent une pose par laparoscopie doivent posséder une vaste expérience des techniques laparoscopiques de pointe (par exemple, fundoplicatures), ainsi qu'une expérience préalable du traitement de patients obèses. Ils doivent aussi avoir le personnel nécessaire à l'intervention et s'engager à respecter les exigences de suivi à long terme propres aux chirurgies bariatriques. Ils doivent respecter les lignes directrices communes pour le traitement chirurgical de l'obésité morbide de l'American Society for Metabolic & Bariatric Surgeons (ASMBS) et de la Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES), ainsi que les lignes directrices relatives à l'enseignement et à la formation post-résidence en matière de chirurgie de la SAGES. Avant d'utiliser le système LAP-BAND AP®, le chirurgien doit participer à un programme de formation agréé par Apollo Endosurgery, Inc. ou par un distributeur Apollo Endosurgery, Inc. agréé. Veuillez consulter la dernière page de ce document pour savoir comment obtenir de plus amples renseignements.

Breve description de l'intervention

Au cours de l'intervention chirurgicale, l'anneau gonflable est rincé avec une solution saline stérile. L'anneau est ensuite placé autour de l'estomac et gonflé avec la solution saline stérile pour créer un diamètre de stomie et une taille de poche appropriés avec le tube de calibrage. La tubulure est connectée à la voie d'entrée placée sur le muscle droit ou dans un espace accessible par voie sous-cutanée. Des flèches orientées vers la voie d'entrée sont imprimées sur la tubulure. Elles permettent au chirurgien de déterminer l'orientation correcte de la tubulure. La tubulure peut être raccourcie pour ajuster la position de la voie d'entrée au patient. Les deux composants (tubulure et voie d'entrée) sont reliés à l'aide du connecteur de tubulure en acier inoxydable. Des ligatures peuvent être mises en place aux deux extrémités de la tubulure au-dessus du connecteur. La voie d'entrée peut alors être fixée en place en utilisant les orifices de suture présents sur sa base, des ancrages en acier inoxydable avec l'applicateur RapidPort® EZ ou d'autres méthodes de fixation. Après l'intervention, le chirurgien peut ajuster la taille de la stomie par voie percutanée en injectant

ou en aspirant de la solution saline à l'aide de l'aiguille de la voie d'entrée.

Veuillez consulter la section Intervention chirurgicale pour obtenir de plus amples renseignements.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

Le système LAP-BAND AP® est indiqué pour induire une perte de poids chez les patients gravement obèses, ayant un indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 35, ou un IMC supérieur ou égal à 30 en présence d'une ou plusieurs comorbidités graves ou chez les patients ayant un excès de poids supérieur ou égal à 45 kg (100 lb) par rapport au poids idéal estimé selon les tableaux de la Metropolitan Life Insurance de 1983 (basé sur la valeur moyenne pour une morphologie normale).

Il est uniquement indiqué chez les patients adultes gravement obèses, qui ont échoué dans leurs autres tentatives de perte de poids traditionnelles, comme les programmes de surveillance du régime alimentaire, d'exercices et de modification de comportement. Les patients choisissant de subir cette intervention doivent s'engager à accepter de vivre des changements importants et permanents de leurs habitudes alimentaires.

La perte de poids associée au système LAP-BAND® a été liée à une amélioration ou une rémission du diabète de type 2 chez des patients ayant un IMC supérieur ou égal à 35.

CONTRE-INDICATIONS

Le système LAP-BAND AP® est contre-indiqué dans les cas suivants :

1. Patients atteints d'une maladie gastro-intestinale inflammatoire, y compris une œsophagite réfractaire grave, des ulcères gastriques ou duodénaux, ou une inflammation spécifique comme la maladie de Crohn.
2. Patients atteints d'une maladie cardio-pulmonaire grave ou d'autres maladies organiques graves pour lesquels une intervention chirurgicale ne pourrait pas être envisagée.
3. Patients dont la condition peut occasionner des saignements du tube digestif supérieur, comme des varices œsophagiennes ou gastriques ou une télangiectasie intestinale congénitale ou acquise.
4. Patients souffrant d'hypertension portale.
5. Patients présentant une anomalie congénitale ou acquise des voies gastro-intestinales, comme des atrésies ou des sténoses.
6. Patients ayant eu une lésion gastrique peropératoire au cours de la procédure d'implantation, comme une perforation gastrique à proximité de l'emplacement prévu de l'anneau.
7. Patients atteints d'une cirrhose.
8. Patients atteints d'une pancréatite chronique.
9. Patients alcooliques ou toxicomanes.
10. Patients non adultes (patients de moins de 18 ans).
11. Patients atteints d'une infection, quel qu'en soit le siège, ou chez lesquels il existe un risque de contamination avant ou pendant l'intervention chirurgicale.
12. Patients suivant un traitement chronique à long terme par stéroïdes.
13. Patients ne pouvant ou ne voulant pas respecter les restrictions alimentaires requises par cette intervention.

14. Patients ayant une allergie connue ou suspectée aux matériaux contenus dans ce système ou ayant présenté une intolérance douloureuse à des dispositifs implantés.

15. Patients ou membres de la famille avec un diagnostic connu ou des symptômes préexistants de maladie auto-immune du tissu conjonctif, telle que le lupus érythémateux systémique ou la sclérodermie.

16. Grossesse : La pose du système LAP-BAND AP® est contre-indiquée en cas de grossesse avérée ou suspectée. Le dégonflage de l'anneau peut être nécessaire lorsqu'une grossesse survient après sa mise en place.

AVERTISSEMENTS

1. La pose du système LAP-BAND AP® par laparoscopie ou laparotomie est une intervention majeure, pouvant entraîner la mort.
2. L'absence de maintien adéquat de l'anneau en position peut entraîner son déplacement et nécessiter une nouvelle intervention.
3. La présence d'une hernie hiatale importante peut empêcher le bon positionnement du dispositif. La pose de l'anneau doit être envisagée au cas par cas, selon la gravité de la hernie.
4. L'anneau ne doit pas être suturé sur l'estomac. La suture directe de l'anneau sur l'estomac risque de provoquer une érosion.
5. La stabilité émotionnelle et psychologique du patient doit être évaluée avant l'intervention chirurgicale. Le chirurgien peut estimer, chez certains patients, que la pose d'un anneau gastrique n'est pas appropriée.
6. Les patients doivent être avertis que le système LAP-BAND AP® est un implant à long terme. Une chirurgie de retrait ou de remplacement peut être indiquée en tout temps. Le traitement médical des réactions indésirables peut comprendre le retrait. Une intervention chirurgicale de retrait et de remplacement peut aussi être indiquée pour satisfaire le patient.
7. On a signalé qu'une distension ou une dilatation œsophagienne a été associée à l'obstruction de la stomie due à un serrage excessif venant d'un gonflage trop important de l'anneau. Les patients ne doivent pas s'attendre à perdre du poids aussi rapidement que ceux ayant subi un pontage gastrique et le gonflage de l'anneau doit être effectué petit à petit. Le dégonflage de l'anneau est recommandé en cas de dilatation œsophagienne.
8. Certains types de dysmotilité œsophagienne peuvent conduire à une perte de poids inadéquate ou entraîner une dilatation de l'œsophage lors du gonflage de l'anneau. Il peut donc être nécessaire de retirer l'anneau. Selon les antécédents médicaux et les symptômes propres à chaque patient, les chirurgiens devraient déterminer si des études fonctionnelles de la motilité œsophagienne sont nécessaires. Si ces études indiquent que le patient présente une dysmotilité œsophagienne, le risque accru associé à la pose de l'anneau doit être pris en considération.
9. Les patients atteints du syndrome de Barrett peuvent rencontrer des problèmes liés à leur pathologie œsophagienne, susceptibles de compromettre l'efficacité post-chirurgicale de l'intervention. L'utilisation de l'anneau chez ces patients doit être envisagée en fonction des antécédents médicaux et de la gravité des symptômes de chaque patient.

10. On signale que des voies d'accès placées superficiellement ont été ajustées par le patient lui-même. Cela peut se traduire par une tension inappropriée de l'anneau, une infection et d'autres complications.
11. Les patients doivent être bien informés de l'importance de signaler tous vomissements, douleurs abdominales ou autres troubles gastro-intestinaux ou alimentaires car ces symptômes peuvent indiquer une pathologie non associée au système LAP-BAND®.

PRÉCAUTIONS

1. La pose d'un anneau par laparoscopie est une intervention laparoscopique de pointe. Les chirurgiens qui envisagent une pose par laparoscopie doivent :
 - a. Posséder une vaste expérience des techniques laparoscopiques de pointe (par exemple, fundoplicatures).
 - b. Avoir une expérience préalable du traitement de patients obèses. Ils doivent également avoir le personnel nécessaire à l'intervention et s'engager à respecter les exigences de suivi à long terme propres aux interventions contre l'obésité.
 - c. Participer à un programme de formation sur le système LAP-BAND® agréé par Apollo Endosurgery, Inc. ou par un distributeur Apollo Endosurgery, Inc. agréé (ceci est obligatoire).
 - d. Être observés par du personnel qualifié lors de leurs premières poses d'anneaux.
 - e. Disposer de l'équipement et de l'expérience nécessaires pour terminer l'intervention par laparotomie si cela s'avère nécessaire.
 - f. Être prêts à faire part des résultats de leur expérience pour continuer à améliorer le traitement chirurgical de l'obésité grave.
2. Il incombe au chirurgien d'informer le patient des risques et complications connus associés à l'intervention chirurgicale et à l'implant.
3. Comme pour d'autres chirurgies de gastroplastie, il faut veiller pendant la dissection et l'implantation du dispositif à éviter d'endommager les voies gastro-intestinales. Toute lésion de l'estomac survenant au cours de l'intervention peut entraîner l'érosion du dispositif dans les voies gastro-intestinales.
4. Au cours de l'insertion du tube de calibrage, il faut veiller à éviter la perforation de l'œsophage ou de l'estomac.
5. Lors d'une intervention de reprise, il peut être nécessaire de rompre partiellement la ligne d'agrafes existante, pour éviter d'avoir un deuxième point d'obstruction sous l'anneau. Comme pour toute intervention de reprise, les risques de complications telles que l'érosion ou l'infection sont accrus. Toute lésion de l'estomac survenant au cours de l'intervention peut entraîner une péritonite et un décès, ou l'érosion tardive du dispositif dans les voies gastro-intestinales.
6. Il faut prendre soin de placer la voie d'entrée dans une position stable éloignée des zones susceptibles d'être affectées par une importante perte de poids, par des activités physiques ou par des chirurgies ultérieures. Le non-respect de cette précaution peut entraîner une incapacité à effectuer des ajustements percutanés de l'anneau.
7. Pendant l'ajustement de l'anneau il faut veiller à éviter de percer la tubulure qui le relie à la voie d'entrée, afin de ne pas causer de fuites et le dégonflage de la section gonflable.
8. Le passage pour la tubulure de la voie d'entrée doit être stable et souple, et ne présenter ni courbures importantes ni plicatures, susceptibles de créer une rupture ou une

fuite de la tubulure. Pour éviter tout positionnement incorrect, la voie d'accès doit être placée latéralement par rapport à l'ouverture du trocart. Une poche doit être créée pour la voie d'entrée, assez éloignée du passage du trocart pour éviter toute plicature de sa tubulure. Le passage pour la tubulure doit être orienté vers le connecteur de la voie d'entrée, de manière à ce que la tubulure forme une ligne droite avec une transition légèrement courbée dans l'abdomen. (Voir **Figure 1**. Options de pose de la voie d'entrée).

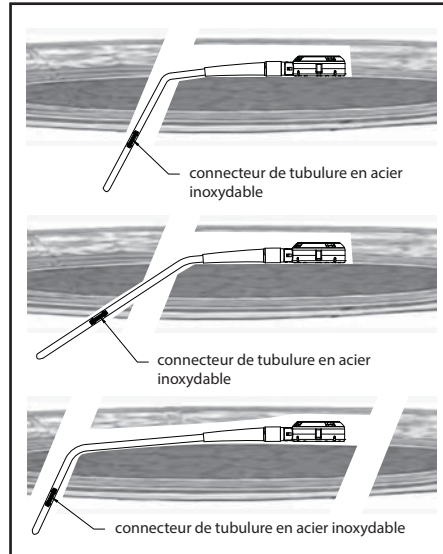


Figure 1. Options de pose de la voie d'entrée

9. Le système LAP-BAND AP® est à usage unique. N'utiliser en aucun cas d'anneau, de voie d'entrée, d'aiguille ou de tube de calibrage paraissant endommagés (coupure, déchirure, etc.). Ne pas utiliser l'un des composants mentionnés plus haut si l'emballage a été ouvert ou endommagé, ou s'il porte la moindre trace d'altération. Si l'emballage a été endommagé, le produit risque de ne pas être stérile et de provoquer une infection.
10. Ne pas essayer de nettoyer ou de restériliser une partie du système LAP-BAND AP®. Le produit est susceptible d'être endommagé ou tordu en cas de restérilisation.
11. Une attention particulière doit être portée lors de la manipulation du dispositif, car des contaminants tels que les poussières, les traces de doigt ou le talc pourraient entraîner une réaction au corps étranger.
12. Il faut veiller à ne pas endommager l'anneau, sa partie gonflable ou sa tubulure, la voie d'entrée ou le tube de calibrage. Utiliser uniquement des pinces recouvertes de caoutchouc pour clamper la tubulure.
13. L'anneau, la voie d'entrée et le tube de calibrage peuvent être endommagés par des objets pointus et par leur manipulation avec des instruments. Un dispositif endommagé ne doit pas être implanté. C'est pour cette raison qu'un dispositif de rechange doit être disponible au moment de la chirurgie.
14. La non-utilisation du bouchon de la tubulure pendant la mise en place de l'anneau peut endommager la tubulure au cours de l'intervention.
15. Ne pas pousser l'extrémité d'un instrument contre la paroi de l'estomac ni utiliser d'électrocoagulation de manière excessive. Une perforation ou une lésion de l'estomac pourraient entraîner une péritonite et la mort.
16. Une dissection trop importante de l'estomac pendant la pose peut entraîner le glissement ou l'érosion de l'anneau et mener à une intervention de reprise.
17. La non-utilisation des instruments atraumatiques appropriés pour fixer l'anneau peut endommager ce dernier et provoquer des lésions des tissus environnants.
18. Lors de l'ajustement du volume de l'anneau, veiller à s'assurer que l'écran radiographique est perpendiculaire au corps de l'aiguille (l'aiguille apparaît comme un point sur l'écran). Cela facilite le bon ajustement du positionnement de l'aiguille pendant son déplacement dans les tissus jusqu'à la voie d'entrée.
19. Lors de l'ajustement du volume de l'anneau, l'utilisation d'une aiguille non adaptée peut entraîner une fuite de la voie d'entrée et mener à une intervention de reprise pour remplacer la voie d'entrée. Utiliser uniquement des aiguilles pour voie d'entrée au système LAP-BAND AP®. Ne pas utiliser d'aiguilles hypodermiques standard, car elles peuvent entraîner des fuites.
20. Lors de l'ajustement du volume de l'anneau, toujours insérer l'aiguille perpendiculairement à la cloison de la voie d'entrée. Le non-respect de cette précaution peut endommager la voie d'entrée et entraîner des fuites.
21. Lors de l'ajustement du volume de l'anneau, ne jamais insérer d'aiguille non reliée à une seringue dans la voie d'entrée. Le liquide dans le dispositif est sous pression et s'échapperait par l'aiguille.
22. Lors de l'ajustement du volume de l'anneau, une fois la cloison percée, ne pas incliner ou déplacer l'aiguille, afin d'éviter toute fuite ou tout endommagement de la cloison.
23. Si du liquide a été ajouté, il est important de vérifier, avant la sortie du patient, que la stomie n'est pas trop petite. Il faut veiller à ne pas ajouter trop de solution saline, ce qui entraînerait la fermeture de la stomie gastrique. Vérifier l'ajustement en faisant boire de l'eau au patient. Si le patient ne peut pas avaler, retirer un peu de liquide à partir de la voie d'entrée, puis vérifier de nouveau. Un médecin familiarisé avec la procédure d'ajustement doit être disponible pendant plusieurs jours après l'ajustement pour dégonfler l'anneau en cas d'obstruction.
24. Il incombe au chirurgien d'informer le patient des restrictions alimentaires qui suivent cette intervention et d'assurer un soutien relatif à la modification de l'alimentation et du comportement. Le non-respect des restrictions alimentaires peut entraîner une obstruction ou un échec de la perte de poids.
25. Les patients doivent recevoir des conseils sur l'importance de bonnes habitudes alimentaires. Leurs besoins nutritionnels (y compris caloriques) doivent être évalués et ils doivent recevoir des conseils pour une alimentation équilibrée. Le médecin peut choisir de prescrire des compléments alimentaires appropriés. Des visites appropriées permettant d'effectuer un examen physique et de fournir des conseils alimentaires doivent régulièrement avoir lieu.
26. Les patients doivent être avertis de l'importance de bien mâcher les aliments. Les patients portant des prothèses dentaires doivent être bien avertis de prendre particulièrement soin de couper les aliments en petits morceaux. Le non-respect de ces précautions peut entraîner des vomissements, une irritation et un œdème au niveau de la stomie, voire une obstruction.
27. Les patients doivent être suivis régulièrement pendant les périodes de perte de poids rapide pour vérifier l'absence de signes de malnutrition, d'anémie ou d'autres complications connexes.
28. Les agents anti-inflammatoires, tels que l'aspirine et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent irriter l'estomac et doivent être utilisés avec précaution. L'utilisation de ces médicaments peut être associée à un risque accru d'érosion.

29. Chez les patients qui deviennent gravement malades, qui ont besoin d'une alimentation plus importante ou chez les patientes qui deviennent enceintes, il peut s'avérer nécessaire de dégonfler l'anneau.
30. Les organes reproducteurs doivent être protégés chez tous les patients pendant la radiographie.
31. Une perte de poids insuffisante peut être due à un élargissement de la poche ou plus rarement à une érosion de l'anneau, auquel cas le gonflage de l'anneau n'est pas l'intervention appropriée.
32. Une augmentation des taux d'homocystéine a été détectée chez des patients perdant activement du poids après une intervention chirurgicale contre l'obésité. Pour maintenir des taux normaux d'homocystéine, des compléments de folates et de vitamine B12 peuvent être nécessaires. L'augmentation des taux d'homocystéine peut accroître le risque cardiovasculaire et le risque d'anomalies du tube neural.
33. Bien qu'aucune maladie auto-immune n'est été signalée avec l'utilisation du système LAP-BAND®, des maladies auto-immunes ou des troubles du tissu conjonctif (p. ex., lupus érythémateux systémique, sclérodermie) ont été signalés après une implantation à long terme d'autres dispositifs en silicone. Toutefois, il n'existe pas de preuve clinique concluante permettant d'affirmer l'existence d'une relation entre les troubles du tissu conjonctif et les implants en silicone.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Il est important de discuter de toutes les complications possibles et des événements indésirables avec le patient. Les complications pouvant résulter de l'utilisation de ce produit comprennent les risques associés aux médicaments et aux méthodes utilisés lors de l'intervention chirurgicale, les risques associés à toute intervention chirurgicale et le degré d'intolérance du patient à l'implantation d'un corps étranger.

Une perforation de l'estomac est possible. **Un décès peut également survenir.** Les complications propres à la chirurgie par laparoscopie peuvent inclure des lésions spléniques (nécessitant parfois une splénectomie) ou hépatiques, une atteinte d'un vaisseau sanguin important, des problèmes pulmonaires, une thrombose ou une rupture de la plaie.

Des ulcérations, des gastrites, des reflux gastro-œsophagiens, des brûlures gastriques, des ballonnements, des dysphagies, des déshydratations, des constipations et des reprises de poids ont été signalés après des interventions de restriction gastrique.

Il existe également un risque de glissement de l'anneau ou de dilatation de la poche. Un reflux gastro-œsophagien, des nausées et/ou des vomissements accompagnant un glissement précoce ou mineur peuvent parfois être résolus par le dégonflage de l'anneau. Des glissements plus graves peuvent nécessiter un repositionnement et/ou un retrait de l'anneau. Une intervention de reprise immédiate pour retirer l'anneau est indiquée, en cas d'obstruction complète de la stomie, non résolue par le dégonflage de l'anneau, ou en cas de douleurs abdominales.

Une intervention de reprise pour la mise en place d'un anneau gastrique présente un risque accru de complication. Une chirurgie abdominale antérieure est souvent associée à des adhérences sur l'estomac. Dans une étude pivot américaine portant sur des adultes gravement obèses, 42 % des patients ayant subi une intervention de reprise ont indiqué qu'ils avaient des adhérences sur l'estomac. Pour une intervention de reprise, il importe de prendre le temps nécessaire pour libérer soigneusement toutes les adhérences et permettre l'accès, l'exposition et la mobilisation de l'estomac.

Il existe un risque d'érosion de l'anneau dans le tissu stomacal. L'érosion de l'anneau dans le tissu stomacal a été signalée dans le cas d'une intervention de reprise après

l'utilisation de traitements irritants gastriques, après des lésions stomacales, après une dissection importante ou une électrocoagulation et peu de temps après l'intervention. L'érosion de l'anneau se manifeste par une perte de poids moins importante, une prise de poids, une infection de la voie d'entrée ou des douleurs abdominales. Une nouvelle intervention destinée à retirer le dispositif est alors nécessaire.

Une intervention de reprise en cas d'érosion de l'anneau peut conduire à une gastrectomie de la zone touchée. Dans de très rares cas, le retrait de l'anneau érodé s'est fait par gastroscopie. La consultation d'autres chirurgiens ayant une bonne connaissance du système LAP-BAND® est fortement conseillée dans ce type de situation.

Une distension ou une dilatation de l'œsophage a été signalée dans de rares cas. Cette complication est le plus souvent due à un mauvais positionnement de l'anneau, à un serrage excessif ou à une obstruction de la stomie. Des vomissements excessifs ou un non-respect des consignes par le patient peuvent aussi en être à l'origine et cela risque davantage d'apparaître en cas de dysmotilité œsophagienne préexistante. Le dégonflage de l'anneau est recommandé en cas de dilatation œsophagienne. Une intervention de reprise peut être nécessaire pour repositionner ou retirer l'anneau si le dégonflage ne fait pas disparaître la dilatation.

Une obstruction de la stomie a été signalée comme complication précoce et tardive de cette intervention. Elle peut être due à un œdème, à des aliments, à un mauvais calibrage initial, à un glissement de l'anneau, à une torsion de la poche ou au non-respect des consignes concernant le choix des aliments et la mastication, par le patient.

Une infection peut apparaître dans la période post-opératoire immédiate ou des années après l'insertion du dispositif. En cas d'infection ou de contamination, le retrait du dispositif est indiqué.

Le dégonflage non planifié de l'anneau est possible en cas de fuite au niveau de l'anneau, de la voie d'entrée ou de la tubulure de connexion.

Des nausées et vomissements sont possibles, en particulier au cours des premiers jours suivant la chirurgie et lorsque le patient mange plus qu'il n'est recommandé. Les nausées et les vomissements peuvent également être des symptômes d'obstruction de la stomie ou de glissement de l'anneau et/ou de l'estomac. Des vomissements fréquents et graves peuvent provoquer une dilatation de la poche, un glissement de l'estomac ou une dilatation œsophagienne. Dans tous ces cas, l'anneau doit immédiatement être dégonflé. Le dégonflage de l'anneau peut diminuer la perte de poids trop rapide et les nausées et vomissements. Il peut être nécessaire d'effectuer une nouvelle intervention pour repositionner ou retirer le dispositif.

Une perte de poids rapide peut entraîner des symptômes de malnutrition, d'anémie et de complications connexes (par ex. polyneuropathies). Le dégonflage de l'anneau peut diminuer la perte de poids trop rapide.

La perte de poids rapide peut provoquer l'apparition d'une cholélithiase pouvant nécessiter une cholécystectomie.

PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

La pose du système LAP-BAND® est contre-indiquée en cas de grossesse avérée ou suspectée. Chez les patientes qui deviennent enceintes, chez les patients qui deviennent gravement malades après l'implantation du système LAP-BAND® ou chez ceux qui ont besoin d'une alimentation plus importante, il peut s'avérer nécessaire de dégonfler l'anneau. Dans de rares cas, un retrait de l'anneau est nécessaire.

Des données internationales suggèrent que la perte de poids est plus lente en cas d'hyperinsulinémie, d'insulinorésistance et de pathologies connexes, de sédentarité, de douleur et de réponses au questionnaire de santé SF-36 évoquant un mauvais état de santé général.

La perte de poids risque d'être plus lente chez les patients plus âgés ayant des capacités physiques limitées et insulinorésistants que chez les patients plus jeunes et actifs.

Les patients fortement obèses peuvent réussir à perdre suffisamment de poids pour améliorer leur santé et leur qualité de vie avec le système LAP-BAND®, mais ils risquent de toujours souffrir d'obésité grave. Ils perdront peut-être plus de poids avec une intervention de malabsorption ou une intervention comportant une composante de malabsorption. Lors du choix de l'intervention, les besoins et les attentes du patient en matière de perte de poids doivent être pris en considération.

PRÉSENTATION

Tous les composants du système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP® sont à usage unique.

L'anneau, la voie d'entrée et le connecteur en acier inoxydable sont conditionnés dans un double emballage stérile doté d'une enveloppe externe de protection. L'aiguille de la voie d'entrée est fournie stérile dans un emballage séparé.

ATTENTION : Si l'emballage est abîmé, ou si l'emballage intérieur est ouvert hors du champ stérile, le produit doit être considéré comme non stérile et susceptible de provoquer une infection chez le patient.

Le tube de calibrage est fourni propre et non stérile et n'a pas besoin d'être stérilisé.

Les systèmes LAP-BAND® doivent être conservés dans un endroit propre et sec (dans les conditions de conservation standard des fournitures hospitalières).

Le système LAP-BAND® a une durée de conservation de deux ans.

Le système LAP-BAND AP® avec système de voie d'entrée RapidPort® EZ n'est pas conçu pour être restérilisé ni réutilisé. Les processus de nettoyage et d'autoclavage peuvent endommager les composants et entraîner un dysfonctionnement ou un dégonflage de l'anneau. La résolution de ces problèmes nécessiterait une nouvelle intervention. La réutilisation de tout composant du dispositif peut présenter un risque d'infection pour le patient.

Équipement et matériels requis (inclus)

Composants du système :

1. Système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP® (stérile), un article
2. Voie d'entrée RapidPort® EZ avec connecteur en acier inoxydable (stérile), un article
3. Aiguille pour voie d'entrée, calibre 20, 89 mm (3,5 po), (stérile), un article
4. Aiguille de rinçage à pointe émoussée pour l'anneau, calibre 16, 40,5 mm (1,6 po), (stérile), un article
5. Aiguille de rinçage à pointe émoussée pour voie d'entrée, calibre 22, 127 mm (5 po), (stérile), un article
6. Bouchon avec connecteur en acier inoxydable (stérile), un article

Le système LAP-BAND AP® est offert en deux tailles, standard et grand. Le médecin doit choisir la taille appropriée en fonction de l'anatomie du patient. Les patients avec un anneau de taille adaptée signalent une restriction minime, voire nulle, après la disparition de l'œdème post-opératoire, jusqu'à l'ajout de la solution saline dans l'anneau, indépendamment de la taille utilisée. L'anneau de grande taille est normalement utilisé pour les interventions de reprise (en particulier après des interventions d'autres types) et pour la dissection Pars Flaccida. Il est recommandé aux chirurgiens d'évaluer la quantité de tissu dans l'anneau avant

de fermer l'anneau et de le suturer en place. Si elle semble excessive, il convient de retirer du tissu épiploïque ou de déplacer la dissection plus près de la paroi stomacale ou plus haut sur l'estomac. D'autres renseignements concernant le choix de la taille de l'anneau sont fournis dans le programme de formation.

Caractéristiques du système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP® :

Le système LAP-BAND AP® est fait d'élastomère de silicone et forme, une fois placé, un anneau circulaire autour de la partie proximale de l'estomac. L'anneau est connecté à une tubulure de silicone radio-opaque de 50 cm de long. Sa résistance aux plicatures et les flèches imprimées sur sa surface aident le chirurgien à l'orienter vers la voie d'entrée. Un bouchon vient obturer le système pendant la mise en place de l'anneau autour de l'estomac.

Voie d'entrée :

La voie d'entrée RapidPort® EZ permet d'ajuster par voie percutanée le diamètre de la stomie. Elle se referme automatiquement lorsqu'une aiguille de voie d'entrée est insérée.

Caractéristiques :

1. Cloison de haute compression; testé sur plus de 200 ponctions avec une aiguille non perforante de calibre 20.
2. Ancrages en acier inoxydable comme autre système de fixation de la voie d'entrée, en remplacement des sutures.

Avertissement : les ancrages en acier inoxydable pour voie d'entrée contiennent du nickel, un allergène connu.

3. Radio-opaque et compatible avec les procédés d'imagerie diagnostique, y compris l'IRM (technologie 3T ou moins) et tomodensitométrie, bien qu'un cas d'effet de « halo » minime ait été signalé dû au connecter en acier inoxydable. Veuillez consulter le site MRIsafety.com pour obtenir de plus amples renseignements.
4. Boîtier léger, lisse et arrondi.
5. Protecteur de câble; testé pour veiller à ce que la tubulure reste intacte après 2 millions de cycles de flexions.
6. Protecteur d'aiguille; testé pour veiller à ce que la tubulure ne fuie pas après 30 ponctions effectuées à l'aide de l'aiguille.

Caractéristiques de l'aiguille de la voie d'entrée :

L'aiguille de la voie d'entrée est une aiguille non perforante de calibre 20 et de 89 mm (3,5 po) de long, à pointe coudée (« pointe de Huber ») conçue pour pénétrer dans la voie d'entrée au cours de l'ajustement post-opératoire du système LAP-BAND AP® (voir mode d'emploi).

Équipement et matériels requis (non inclus) :

- Tube de calibrage (non stérile)
- Pincés à préhension atraumatiques
- Solution saline stérile (non pyrogène, isotonique, 0,9 % de NaCl)
- Seringue, 5 ou 10 cc
- Aiguille intestinale, 2-0 Ethibond
- Aiguille tranchante, 2-0 Dexon
- Suture ou applicateur de voie d'entrée RapidPort® EZ (N° de réf. C-20300)
- Pincés recouvertes de caoutchouc (mosquito avec manchons)

Tube de calibrage (B-2017) :

Le tube de calibrage (Figure 2), fourni séparément, est un tuyau de silicone translucide à double lumière de 157 cm de long dont l'extrémité distale comporte un capteur de 13 mm

de diamètre. Comme le montre la Figure 2 ci-dessous, le tube de calibrage utilise la première lumière pour le drainage, l'aspiration et l'irrigation (A) et la deuxième lumière pour gonfler ou dégonfler le ballonnet de fixation (B). Le ballonnet de 15 à 25 cc destiné à contrôler le positionnement et la taille de la poche gastrique. Il est situé à 3,5 cm de l'extrémité distale du cathéter. Le ballonnet est gonflé par l'intermédiaire d'un port de gonflage qui reste externe pendant l'intervention. Le tube de calibrage est à usage unique.

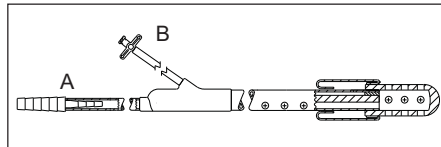


Figure 2. Tube de calibrage

Caractéristiques :

1. Ballonnet gonflable intégral pour le dimensionnement de la poche gastrique
2. Tubulure de gonflage et robinet reliés pour faciliter le remplissage du ballonnet de calibrage
3. Drainage, aspiration et irrigation

Équipement supplémentaire recommandé pour une pose par laparoscopie :

- Dissecteur articulé (manche long) ou pincés laparoscopiques à préhension (manche long)
- Trocart de 15 ou 18 mm
- Réducteur de 5,5 mm pour trocart de 15 ou 18 mm
- Laparoscopes 0° et 30°
- Trocarts; trocarts extra-longs parfois nécessaires
- Crochet de cautérisation extra long et irrigation par aspiration
- Pincés laparoscopiques à préhension atraumatiques longues, dissecteurs, ciseaux, agrafeuses, pince Babcock et rétracteur hépatique à trois doigts

Équipement supplémentaire recommandé pour une pose par laparotomie :

Les chirurgiens choisissant la pose par laparoscopie doivent aussi avoir l'équipement nécessaire à disposition pour l'implantation par laparotomie.

- Drain de Penrose
- Système de rétraction abdominale pour patients obèses
- Rétracteur hépatique pour patients obèses
- Une gamme standard de rétracteurs et d'instruments chirurgicaux abdominaux nécessaires en laparotomie pour la pose ouverte du système LAP-BAND AP®

Équipement et matériels spéciaux requis pour l'ajustement de l'anneau :

- Anesthésique local avec une seringue de 1 cc et une aiguille de calibre 30
- Aiguille Apollo Endosurgery, Inc. stérile, de calibre 20 et de 89 mm (3,5 po) de long pour voie d'entrée (fournie avec le système LAP-BAND® et disponible séparément en paquet de 10 : B-20301-10), ou une aiguille stérile de calibre 20, de 50,8 mm (2 po) de long pour voie d'entrée (disponible en paquet de 10 : B-20302-10), ou une aiguille stérile de calibre 20, de 38 mm (1,5 po) de long pour voie d'entrée (disponible en paquet de 10 : B-20311-10) ou tout autre aiguille non perforante de calibre 20 ou 22 à pointe coudée (« pointe de Huber ») uniquement. Des cas de perforation de la cloison de la voie d'entrée ont été signalés avec certaines aiguilles à « pointe de Huber » d'autres compagnies. Apollo Endosurgery, Inc. ne peut

garantir l'absence de perforation de la cloison de la voie d'entrée avec des aiguilles à « pointe de Huber » d'autres compagnies, par conséquent, l'utilisation des aiguilles d'ajustement pour voie d'entrée de marque Apollo Endosurgery, Inc. est recommandée.

- Solution saline stérile, non pyrogène et isotonique dans une seringue de 1 cc pour les ajustements habituels ou dans une seringue plus grande, en cas de mesure de la quantité totale de liquide de l'anneau.
- Équipement de radiographie avec moniteur
- Rondelle ou pièce pour localiser la voie d'entrée.

MANUEL DE L'UTILISATEUR

Traitement antibiotique prophylactique

L'administration préopératoire d'un traitement antibiotique prophylactique, axée sur la flore cutanée et intestinale, est recommandée.

Examen préopératoire des voies gastro-intestinales supérieures

Tous les patients recevant le système LAP-BAND® doivent subir un examen préopératoire des voies gastro-intestinales supérieures.

Préparation de la voie d'entrée

1. Retirer la voie d'entrée et l'aiguille de rinçage à pointe émoussée de calibre 22 de l'emballage stérile.
2. La taille de l'aiguille de rinçage à pointe émoussée n'est pas adaptée à la tubulure de remplissage de la voie d'entrée. Ne pas tenter de l'insérer dans la voie d'entrée.
3. Maintenir la voie d'entrée avec la tubulure de remplissage en position verticale, en plaçant la voie d'entrée vers le bas.
4. Fixer une seringue de 5 cc remplie de solution saline à l'aiguille de rinçage à pointe émoussée.
5. Injecter de la solution saline pour irriguer la voie d'entrée. Au fur et à mesure du remplissage, la tubulure se vide de l'air et de l'excès de liquide au-delà de l'aiguille de rinçage à pointe émoussée.
6. Laisser la tubulure de la voie d'entrée en position verticale jusqu'à ce qu'elle soit connectée à la tubulure de remplissage de l'anneau.
7. La voie d'entrée et la tubulure sont alors remplies de solution saline, pratiquement sans air, et prêtes à être raccordées à la tubulure de l'anneau implanté.

Préparation de l'anneau

Pour l'infirmière circulante :

1. Donner à l'infirmière de bloc opératoire 15 cc de solution saline stérile non pyrogène isotonique à 0,9 % de NaCl et une seringue de 10 cc (sans aiguille).
2. Avant d'ouvrir la boîte, vérifier la taille et le modèle du système LAP-BAND® auprès du chirurgien.
3. Ne pas ouvrir ou jeter l'aiguille stérile pour voie d'entrée tant que le chirurgien ne le demande pas. Si l'aiguille n'est pas utilisée, apposer une étiquette comportant le nom du patient et la remettre au chirurgien pour les ajustements ultérieurs du système LAP-BAND®.
4. Remettre le tube de calibrage (dans un emballage séparé) à l'anesthésiste.

Pour l'anesthésiste :

1. Le tube de calibrage est une tubulure d'aspiration buccale qui nécessite un lubrifiant et une seringue de 30 cc pour le gonflage.

- Le chirurgien indique à l'anesthésiste quand retirer la sonde nasogastrique du patient (le cas échéant). Insérer le tube de calibrage par voie orale jusqu'à ce qu'elle dépasse la jonction gastro-œsophagienne.
- Le chirurgien demande à l'anesthésiste de gonfler le ballonnet avec 25 cc d'air (ou de solution saline) et de tirer sur le tube jusqu'à ce qu'il sente une résistance, indiquant précisément l'emplacement de la jonction gastro-œsophagienne. Ne pas gonfler le ballonnet de manière excessive car cela pourrait entraîner la rupture du ballonnet et causer des lésions du tissu environnant.
- Dès que la jonction gastro-œsophagienne a clairement été repérée, le chirurgien demande à l'anesthésiste de dégonfler le tube de calibrage et de le rétracter dans l'œsophage ou de le retirer complètement.
- Jeter le tube de calibrage uniquement lorsque le chirurgien a terminé l'intervention. Au cours de l'insertion du ballonnet de calibrage, il faut veiller à éviter la perforation de l'œsophage ou de l'estomac.

Pour l'infirmière de bloc opératoire :

- Une fois que l'infirmière circulante a ouvert l'emballage externe du système LAP-BAND AP®, prendre le récipient stérile interne par la languette et le mettre sur la table d'instruments en lieu sûr.
- Déchirer l'emballage externe au niveau de la marque jaune située en bas de l'enveloppe tyvek et retirer le système LAP-BAND AP® et l'aiguille d'amorçage.
- Connecter l'aiguille d'amorçage à l'extrémité de la tubulure du système LAP-BAND AP®.
- Remplir une seringue de 20 cc avec au moins 15 cc de solution saline et la connecter à l'aiguille d'amorçage. Rincer l'anneau et la zone gonflable à plusieurs reprises, en aspirant à chaque fois les bulles d'air. Il restera un peu de solution saline dans le système LAP-BAND AP®.
- Vérifier l'absence de fuite ou de gonflage irrégulier de la partie gonflable de l'anneau.
- Injecter environ 5 cc de solution saline et déconnecter la seringue. L'excès de solution saline sera expulsé hors de l'anneau, en laissant environ 4 cc de solution saline dans le modèle standard du système LAP-BAND AP® et environ 5 cc dans le système LAP-BAND AP® de grande taille.
- À ce stade, la majeure partie de l'air contenu dans le système LAP-BAND AP® a été remplacée par de la solution saline.
- Insérer le bouchon dans l'extrémité de la tubulure jusqu'à ce que le connecteur en acier inoxydable disparaisse dans l'extrémité ouverte de la tubulure de remplissage de l'anneau, ce qui facilite la mise en place de la tubulure autour de l'estomac (Figure 3). La tubulure peut être glissante. L'utilisation de compresses de gaze 4 x 4 peut faciliter la préhension de la tubulure.

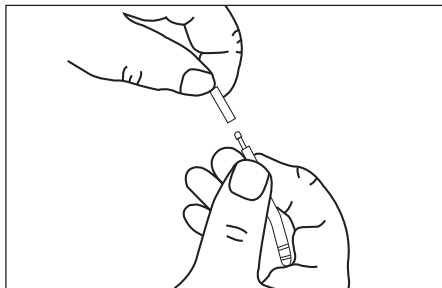


Figure 3. Insertion du bouchon de la tubulure de l'anneau

- Mettre l'anneau dans un bassin de solution saline ou le mettre de côté jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'insertion. Il est désormais prêt pour l'implantation.
- Si l'anatomie de votre patient requiert une circonférence initiale supérieure, le périmètre du système LAP-BAND AP® peut être agrandi en retirant de la solution saline de l'anneau par l'entremise de la voie d'entrée. Il est important de retirer l'excès de solution saline par la voie d'entrée pour éviter la pénétration d'air dans le système LAP-BAND®, qui risquerait d'empêcher les ajustements ultérieurs.

CAPACITÉS MAXIMALES DE REMPLISSAGE		
N° de réf. C-2360	Standard	Volume maximum de 10 cc
N° de réf. C-2365	Grand	Volume maximum de 14 cc

Bases de l'intervention

Comme pour d'autres décisions chirurgicales, il incombe au chirurgien d'évaluer ses compétences et son expérience et de déterminer l'intervention qui convient le mieux aux besoins du patient. Des publications détaillant des interventions particulières sont disponibles. Ces publications ainsi que des renseignements supplémentaires au sujet des interventions sont fournis lors des programmes de formation au système LAP-BAND® agréés par Apollo Endosurgery, Inc.

On signale qu'une alimentation liquide avant la chirurgie pourrait réduire la taille du foie du patient, permettant d'avoir une meilleure vision et un accès plus facile à l'estomac lors de la pose du système LAP-BAND®.

Les renseignements suivants concernant l'intervention chirurgicale, les ajustements et le retrait de l'anneau sont destinées à compléter, et non remplacer, les renseignements fournis lors de ces ateliers de formation.

INTERVENTION CHIRURGICALE AVEC LE SYSTÈME LAP-BAND AP®

Anesthésie : L'anesthésiste évite généralement d'utiliser la ventilation au masque avant l'intubation afin d'éviter l'aspiration du contenu gastrique dans les voies respiratoires. L'induction en séquence rapide de l'anesthésie (injection de médicaments anesthésiques immédiatement suivie de l'intubation sous compression cricoïdienne) est une technique courante en chirurgie bariatrique. Une sonde nasogastrique est généralement placée après l'intubation pour vider l'estomac.

Positionnement du patient et du chirurgien : Le patient est fréquemment placé en position gynécologique, avec une légère inclinaison décline. Les hanches et les genoux seront légèrement fléchis afin d'éviter tout glissement du patient de la table. Cette position facilite le dégagement des viscères intra-abdominaux et de l'épiploon gras vers le bas, de manière à pouvoir mieux visualiser la partie supérieure de l'estomac. Le chirurgien se place entre les jambes du patient, le premier assistant à la gauche du patient et le second assistant à sa droite.

Création du pneumopéritoine : La laparoscopie s'effectue sous pneumopéritoine au dioxyde de carbone. La pression est constamment surveillée.

Positionnement des trocars : Quatre, cinq ou six trocars sont placés au début de l'intervention. Les trocars doivent être placés dans la région supérieure de l'estomac du patient et introduits en direction de l'hiatus gastrique. Cette précaution est essentielle pour faciliter l'accès des instruments dans l'abdomen d'un patient gravement obèse. Un trocart est nécessaire pour introduire les pinces à préhension atraumatiques, habituellement dans le quadrant

supérieur droit ou au niveau du rebord sous-costal droit. Une voie d'entrée de 15 ou 18 mm est requise pour introduire l'anneau gastrique, généralement en position paramédiane gauche ou sur la ligne antéro-axillaire gauche au niveau du rebord sous-costal (site de la voie d'entrée).

Exposition de la région sous-cardiale : Un rétracteur hépatique est placé pour maintenir le lobe gauche du foie en avant et vers la droite du patient afin d'exposer le hiatus œsophagien, la partie antérieure de l'estomac et le petit épiploon.

Mesure de la poche : L'anesthésiste introduit le tube de calibrage dans l'estomac et gonfle son ballonnet avec 25 cc d'air (certains chirurgiens préfèrent utiliser de la solution saline). Le ballonnet est reculé jusqu'à la jonction œsogastrique (Figure 4).

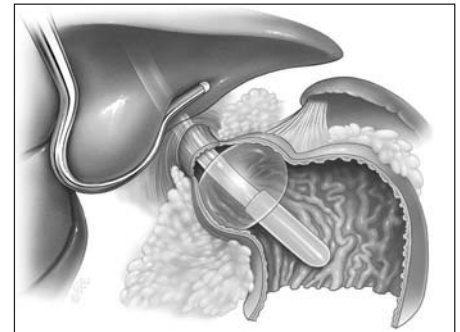


Figure 4. Recul du ballonnet de calibrage jusqu'à la jonction œsogastrique

Cela permet de sélectionner, le long de la petite courbure et dans le ligament gastrophrénique, l'emplacement correct du début de la dissection mousse (Figure 5).

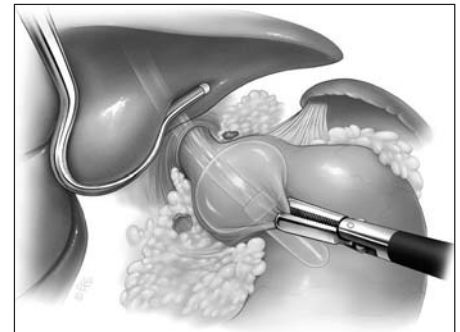


Figure 5. Ballonnet du tube de calibrage et point de dissection sélectionné

¹ National Institute of Health. Summary of recommendations, Clinical guidelines on identification, evaluation, and treatment of overweight and obesity in adults. The evidence report. 1998.

Options de dissection de la petite courbure

Technique recommandée

PARS FLACCIDA : La dissection débute directement latéralement à l'équateur du ballonnet de calibrage dans l'espace avasculaire de la Pars Flaccida. Après avoir repéré le lobe de Spiegel, la dissection mousse est effectuée par visualisation directe jusqu'à ce que le pilier droit du diaphragme soit visible, immédiatement suivi du pilier gauche par-dessus l'angle de His.

La technique PARS FLACCIDA est recommandée car elle est la méthode la plus courante pour la pose d'un anneau gastrique ajustable par laparoscopie et permet de réduire le risque de prolapsus gastrique et de dilatation de la poche par rapport à la technique PÉRI-GASTRIQUE (décrite ci-dessous).

Autres techniques

PÉRI-GASTRIQUE : La dissection commence directement sur la petite courbure au point moyen (ligne équatoriale) du ballonnet de calibrage. La dissection s'achève à l'arrière de l'estomac vers l'angle de His par visualisation directe, en prenant soin d'éviter la petite tubérosité. La suture rétro-gastrique est une possibilité (Figure 6).

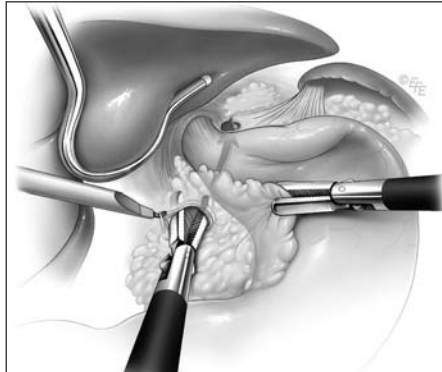


Figure 6. Dissection de la petite courbure

TECHNIQUES PARS FLACCIDA À PÉRI-GASTRIQUE :

La dissection commence par la technique Pars Flaccida (ci-dessus). Une deuxième dissection est effectuée au point moyen (ligne équatoriale) du ballonnet à proximité de l'estomac jusqu'à ce que la dissection péri-gastrique rencontre la dissection Pars Flaccida. L'anneau est alors placé depuis l'angle de His par l'orifice péri-gastrique.

Par visualisation directe, l'épaisseur totale du ligament hépatogastrique est disséquée de la paroi gastrique pour former un orifice étroit. La face postérieure de la paroi gastrique doit être clairement identifiable. La taille de la dissection doit être inférieure ou égale à celle de l'anneau afin de réduire le risque de glissement de l'anneau et/ou de l'estomac.

Dissection de la grande courbure : Un orifice minuscule est créé dans le ligament gastrophrénique avasculaire, à proximité de la paroi gastrique au niveau de l'angle de His.

Tunnel rétro-gastrique : Par visualisation directe encore une fois, la dissection mousse est continuée vers l'angle de His jusqu'à ce qu'une voie soit créée (Figure 7).

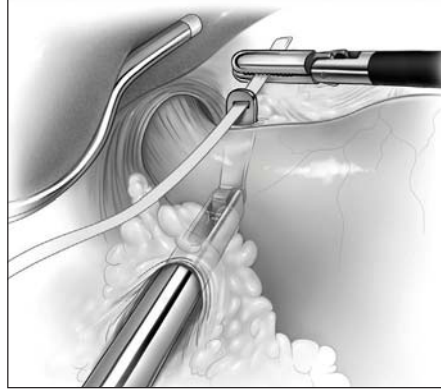


Figure 7. Passage de l'instrument postérieur

AVERTISSEMENT : Ne pas pousser l'extrémité d'un instrument contre la paroi de l'estomac ni utiliser d'électrocoagulation de manière excessive. Cela pourrait causer une perforation ou une lésion de l'estomac. Une perforation de l'estomac pourrait entraîner une péritonite et la mort.

AVERTISSEMENT : Toute lésion de l'estomac survenant au cours de l'intervention peut entraîner l'érosion du dispositif dans les voies gastro-intestinales.

ATTENTION : Ne pas trop disséquer l'orifice. Une dissection excessive peut provoquer le déplacement ou l'érosion de l'anneau. Un instrument émoussé est introduit en douceur dans le tunnel rétro-gastrique.

Introduction et mise en place de l'anneau : L'anneau gonflable et la voie d'entrée sont rincés avec de la solution saline (voir « Préparation de l'anneau » et « Préparation de la voie d'entrée »). L'anneau est introduit dans l'abdomen par un trocart de 15 ou 18 mm. L'anneau est tiré par l'extrémité comportant le bouchon et placé autour de l'estomac avec l'instrument préalablement inséré par le tunnel rétro-gastrique (Figure 8).

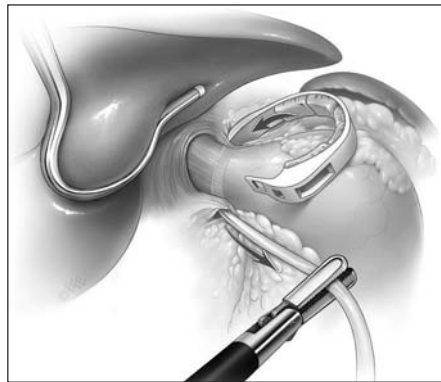


Figure 8. Pose de l'anneau

La tubulure est insérée dans la boucle de l'anneau. L'anneau est fixé à l'aide des pinces à préhension atraumatiques.

ATTENTION : La non-utilisation des instruments atraumatiques appropriés pour fixer l'anneau peut endommager ce dernier et provoquer des lésions des tissus environnants.

Ouverture ou déverrouillage du système LAP-BAND AP® :

Le système LAP-BAND AP® permet une réouverture de l'anneau en cas de glissement ou de mauvais positionnement. Avec des pinces à préhension atraumatiques, stabiliser l'anneau en saisissant son rebord à l'arrière. Avec l'autre pince, tirer la languette de la boucle vers le haut (voir Figure 9) et faire glisser la tubulure dans la boucle jusqu'à ce qu'il y ait suffisamment de place pour ajuster la position de l'anneau.

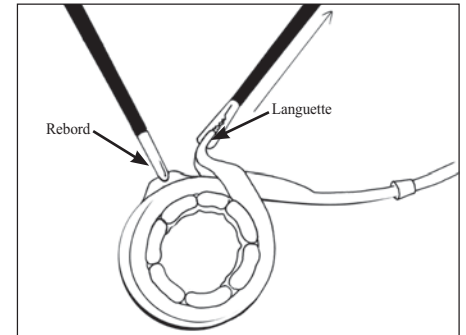


Figure 9. Déverrouillage du système LAP-BAND AP®

ATTENTION : Si un nouveau tunnel n'est pas créé pour l'anneau pendant le repositionnement, il est possible que le glissement se poursuive.

Sutures de rétention gastro-gastriques : Plusieurs sutures en fil non résorbable sont placées entre la couche séromusculaire et l'estomac en situation proximale et distale par rapport à l'anneau. Les sutures doivent passer du dessous vers le dessus de l'anneau, en tirant l'estomac par-dessus l'anneau jusqu'à ce que la surface lisse de l'anneau soit presque entièrement recouverte. La tubulure et la région de la boucle ne doivent pas être incluses dans le chevauchement gastro-gastrique (Figure 10).

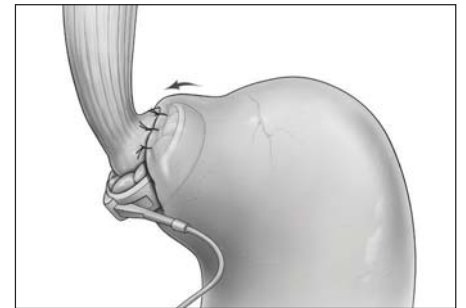


Figure 10. Suture de la grande courbure par-dessus le système LAP-BAND® et la poche

Pose et fermeture de la voie d'entrée : La tubulure de l'anneau est extraite de l'abdomen et connectée à la voie d'entrée. La tubulure peut être raccourcie pour ajuster la position de la voie d'entrée au patient, tout en évitant des tensions entre la voie d'entrée et l'anneau. Retirer le bouchon de la tubulure de l'anneau. Puis, pousser la tubulure de la voie d'entrée avec le connecteur en acier inoxydable vers la tubulure de l'anneau jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement alignée avec la tubulure de l'anneau (Figure 11).

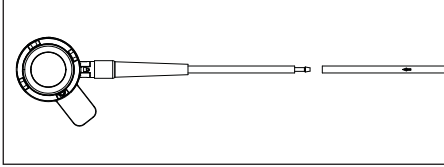


Figure 11. Connexion de la tubulure de l'anneau et de la tubulure de la voie d'entrée

Retirer le couvercle de sécurité noir du bas de la voie d'entrée et le jeter. Placer la voie d'entrée sur ou dans le muscle grand droit ou dans un site accessible par voie sous-cutanée. La voie d'entrée est alors suturée en place en utilisant les trois orifices de suture sur la base de la voie d'entrée, des ancrages en acier inoxydable avec l'applicateur RapidPort® EZ (N° de réf. C-20300) ou d'autres méthodes de fixation. Consulter le mode d'emploi de l'applicateur de voie d'entrée RapidPort® EZ pour obtenir de plus amples renseignements sur la fixation RapidPort® EZ. Une fois la voie d'entrée bien en place, les orifices des trocars sont alors fermés.

MODE D'EMPLOI : AJUSTEMENT DE L'ANNEAU

Voici les lignes directrices générales pour l'ajustement du système LAP-BAND® :

1. L'ajustement initial postopératoire de l'anneau doit avoir lieu au moins six semaines après sa mise en place, en ajoutant généralement de 3 et 4 cc de solution saline.
2. Le patient doit régulièrement être examiné (toutes les 4 à 6 semaines), en fonction des besoins du patient; son poids doit être pris et son état clinique évalué. Si la perte de poids est inférieure à une moyenne hebdomadaire de 0,5 kg (1 lb) au cours de cette période et que le patient affirme qu'il ne restreint pas excessivement son alimentation, une autre dose de liquide doit être ajoutée.
3. Normalement, il ne convient pas d'ajouter de liquide supplémentaire si la perte de poids est supérieure à une moyenne hebdomadaire de 1 kg (2 lb) entre les visites.
4. Si la perte de poids est en moyenne de 0,5 kg (1 lb) à 1 kg (2 lb) par semaine, l'ajout de liquide est indiqué uniquement si le patient est tenté de prendre trop de libertés sur le plan alimentaire ou s'il éprouve des difficultés à se conformer aux directives alimentaires.
5. Il convient d'enlever le liquide du système s'il y a des symptômes de serrage excessif ou d'obstruction, notamment en cas de sensation de satiété, d'aigreurs d'estomac, de régurgitation et de vomissements. Si le retrait de liquide ne soulage pas les symptômes, un repas baryté doit être utilisé pour effectuer une évaluation anatomique.

Avant d'effectuer un ajustement pour réduire la taille de la stomie, consulter le dossier du patient pour prendre en compte le volume total de l'anneau et les ajustements récents. Si les ajustements récents n'ont pas réussi à augmenter le serrage et que le patient a respecté les directives alimentaires, il peut s'agir d'une fuite de l'anneau, une dilatation de la poche ou de l'œsophage due à une obstruction de la stomie, un glissement de l'anneau ou un serrage excessif.

L'étanchéité du système LAP-BAND® peut être confirmée en injectant de la solution saline dans l'anneau, et en l'aspirant juste après. L'absence ou la réduction du volume de liquide peut indiquer une fuite de l'anneau. Une fuite de l'anneau peut être évaluée en utilisant une solution radio-opaque (par exemple, Hypaque ou Conray-43), en la purgeant du système après l'évaluation. Si l'on suspecte une dilatation de la poche ou un glissement de l'anneau ou de l'estomac, un examen limité des voies gastro-intestinales supérieures avec

une petite quantité de baryte ou de gastrographine peut être effectué pour évaluer la taille de la poche, la stomie gastrique et le positionnement de l'anneau.

ATTENTION : Une perte de poids insuffisante peut indiquer un serrage inadéquat (l'anneau peut être trop lâche) ou une dilatation de la poche ou de l'œsophage, qui peut s'accompagner d'autres symptômes tels que des aigreurs d'estomac, des régurgitations ou des vomissements. Dans ce cas, il est déconseillé de gonfler l'anneau.

Un serrage excessif peut aboutir à l'obstruction de la stomie. En raison des risques de complications associées à un serrage excessif, un médecin de famille ayant une expérience des interventions d'ajustement doit être disponible au cours des jours suivant l'ajustement, afin qu'il puisse ajuster la stomie en cas d'urgence. (Voir **ATTENTION** après l'étape 10).

Un dégonflement (augmentation de la taille de la stomie) doit être envisagé si le patient souffre de crises fréquentes de vomissements, s'il est incapable d'avaler des liquides ou des aliments appropriés ou si son état médical exige un apport calorifique supplémentaire. Il est conseillé d'opter pour un dégonflement de l'anneau dans les circonstances suivantes :

- Grossesse
- Maladie grave concomitante
- Anesthésie générale
- Voyage lointain
- Voyage dans des régions où la contamination de la nourriture ou de l'eau est endémique

AVERTISSEMENT : Une distension ou dilatation œsophagienne a été signalée et peut être associée à l'obstruction de la stomie due à une pose incorrecte de l'anneau ou à un serrage excessif en raison du gonflement important de l'anneau. Les patients ne doivent pas s'attendre à perdre du poids aussi rapidement que ceux ayant subi un pontage gastrique et le gonflement de l'anneau doit être effectué petit à petit. Le dégonflement de l'anneau est recommandé en cas de dilatation œsophagienne.

En présence de dilatation œsophagienne, les mesures nécessaires doivent être prises pour en identifier la cause et y remédier. Le dégonflement de l'anneau peut remédier à la dilatation entièrement due à un serrage excessif. Une évaluation de l'apport alimentaire et un service de consultation diététique adéquat concernant le comportement alimentaire approprié doivent avoir lieu après le dégonflement de l'anneau et avant les regonflages progressifs suivants. Le regonflage de l'anneau doit être effectué petit à petit sur plusieurs mois. Le service de consultation diététique doit être offert en permanence et des examens des voies gastro-intestinales supérieures doivent être effectués lors de chaque ajustement.

Il est possible que le dégonflement de l'anneau ne permette pas de remédier à la dilatation si l'obstruction de la stomie est provoquée par un glissement important de l'estomac ou si l'anneau n'est pas correctement placé autour de l'œsophage. Le repositionnement ou le retrait de l'anneau peut s'avérer nécessaire si le dégonflement ne règle pas le problème de dilatation.

Ajustement de la voie d'entrée dans l'enveloppe du grand droit ou en profondeur sous le tissu adipeux

Cliché radiographique de la voie d'entrée : Le boîtier de plastique blanc de la voie d'entrée n'est pas radio-opaque. Une vue idéale du dessus (0°) de la voie d'entrée montre deux anneaux concentriques. La voie d'entrée pour le modèle standard du système LAP-BAND AP® est identifiée par un simple marqueur radio-opaque, qui indique une plage de remplissage de 0 à 10 cc (Figure 12).

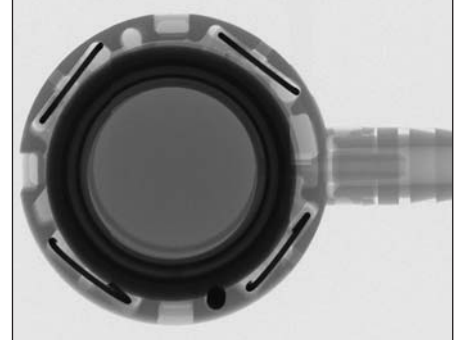


Figure 12. Cliché radiographique en vue de haut ou de bas du modèle standard du système LAP-BAND AP® avec voie d'entrée RapidPort® EZ

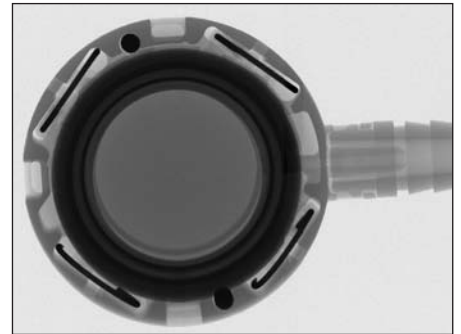


Figure 13. Cliché radiographique en vue de haut ou de bas du grand modèle du système LAP-BAND AP® avec voie d'entrée RapidPort® EZ



Figure 14. Cliché radiographique en vue latérale du système LAP-BAND AP® avec voie d'entrée RapidPort® EZ



Figure 15. Cliché radiographique en vue oblique du système LAP-BAND AP® avec voie d'entrée RapidPort® EZ

Des cas de retournement ou d'inversion de la voie d'entrée ont été signalés. Si le cliché radiographique apparaît tout d'abord en vue latérale ou oblique, repositionner le patient ou le matériel radiographique jusqu'à obtenir un cliché en vue de haut à la perpendiculaire (0°). Sans contrôler cette orientation, il peut s'avérer difficile de viser la voie d'entrée pour y insérer l'aiguille. Garder en tête qu'une voie d'entrée à l'envers (180°) montre la même image.

Étapes de la procédure d'ajustement

1. Protéger les organes reproducteurs de tous les patients en cas de localisation de la voie d'entrée par radiographie.
2. Se laver les mains avec une solution germicide. Il est conseillé d'utiliser des gants stériles. L'utilisation d'une technique aseptique est impérative pour pénétrer dans la voie d'entrée.
3. Préparer et nettoyer la peau avec une solution antiseptique.
4. Localiser la voie d'entrée par radiographie ou palpation manuelle.
5. Une anesthésie locale peut être utilisée pour éviter toute douleur au cours de l'injection.
6. Placer l'aiguille perpendiculairement à la cloison de la voie d'entrée (Figure 16).

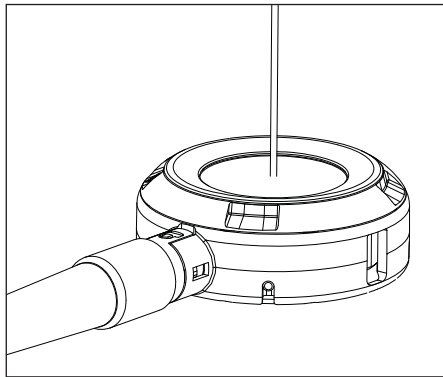


Figure 16. Positionnement de l'aiguille et de la voie d'entrée

ATTENTION : Lors de l'ajustement du volume de l'anneau, toujours insérer l'aiguille perpendiculairement à la cloison de la voie d'entrée. Le non-respect de cette précaution peut endommager la voie d'entrée et entraîner des fuites.

ATTENTION : L'utilisation d'une aiguille non adaptée peut entraîner une fuite de la voie d'entrée et mener à une intervention de reprise pour remplacer la voie d'entrée. Ne pas utiliser d'aiguilles hypodermiques standard, car elles peuvent entraîner des fuites. Utiliser uniquement des aiguilles pour voie d'entrée au système LAP-BAND® ou d'autres aiguilles non perforantes de calibre 20 ou 22, à pointe coudée (« pointe de Huber »). Des cas de perforation de la cloison de la voie d'entrée ont été signalés avec certaines aiguilles à « pointe de Huber » d'autres compagnies. Apollo Endosurgery, Inc. ne peut garantir l'absence de perforation de la cloison de la voie d'entrée avec des aiguilles à « pointe de Huber » d'autres compagnies, par conséquent, l'utilisation des aiguilles d'ajustement pour voie d'entrée de marque Apollo Endosurgery, Inc. est recommandée.

ATTENTION : Veiller à s'assurer que l'écran radiographique est perpendiculaire au corps de l'aiguille (l'aiguille apparaît comme un point sur l'écran). Cela facilite le bon ajustement du positionnement de l'aiguille pendant son déplacement dans les tissus jusqu'à la voie d'entrée.

7. Dès que la voie d'entrée est détectée et juste avant d'y insérer l'aiguille, assurez-vous que l'aiguille est correctement positionnée par radiographie. Connecter une seringue à l'aiguille avant de l'insérer dans la voie d'entrée. Un robinet unidirectionnel peut être connecté à l'aiguille pour éviter toute perte de liquide.

ATTENTION : Ne jamais insérer d'aiguille non reliée à une seringue dans la voie d'entrée. Le liquide dans le dispositif est sous pression et s'échapperait par l'aiguille.

8. Insérer l'aiguille dans la voie d'entrée. L'aiguille doit être insérée dans la voie d'entrée jusqu'à ce qu'elle touche le fond de la chambre de la voie d'entrée. Aspirer une petite quantité de solution saline pour confirmer que le biseau de l'aiguille est bien à l'intérieur de la voie d'entrée. Si, après l'insertion, il est impossible d'aspirer ou d'injecter de la solution saline, il se peut que le biseau de l'aiguille soit obstrué par la cloison de la voie d'entrée. Essayer d'insérer l'aiguille plus profondément dans la voie d'entrée, vers le fond de la chambre. S'il est impossible d'aller plus loin, insérer une autre aiguille stérile dans la voie d'entrée.

ATTENTION : Une fois la cloison percée, ne pas incliner ou déplacer l'aiguille, afin d'éviter toute fuite ou tout endommagement de la cloison.

9. Pour augmenter la taille de la stomie : En tenant compte de la quantité de liquide prélevé pour confirmer l'insertion adéquate de l'aiguille, aspirer du liquide pour dégonfler l'anneau et augmenter la taille de la stomie. Veiller à ne retirer que la quantité de liquide nécessaire pour dégonfler l'anneau, sans créer de vide.
10. Pour réduire la taille de la stomie : En tenant compte de la quantité de liquide prélevé pour confirmer l'insertion adéquate de l'aiguille, injecter de la solution saline pour gonfler l'anneau et réduire la taille de la stomie.

ATTENTION : Important : Si du liquide a été ajouté pour réduire la taille de la stomie, il est important de vérifier, avant la sortie du patient, que la stomie n'est pas trop petite. Vérifier l'ajustement en faisant boire de l'eau au patient. Si le patient ne peut pas avaler, retirer un peu de liquide à partir de la voie d'entrée, puis vérifier de nouveau. Un médecin familiarisé avec la procédure d'ajustement doit être disponible pendant plusieurs jours après l'ajustement pour dégonfler l'anneau en cas d'obstruction.

Ajustement après une perte de poids importante

Après une perte de poids importante, il est parfois possible de localiser la voie d'entrée par palpation, sans radiographie. Dans ce cas, effectuer toutes les autres étapes, la préparation du site, la technique aseptique, etc. Une évaluation de la taille de la poche et de la stomie est recommandée. Pour ce faire, le patient doit prendre une gorgée de gastrografine ou de baryte avant et après ajustement. Cette précaution est importante pour éviter un gonflement excessif accidentel de l'anneau et l'obstruction possible de la stomie.

Retrait ou repositionnement de l'anneau

L'anneau peut être déverrouillé, retiré et/ou repositionné si cela s'avère nécessaire. L'anneau est généralement entouré d'une fine capsule transparente. Après pénétration de l'abdomen par laparotomie ou laparoscopie, ouvrir la capsule et déverrouiller l'anneau comme décrit précédemment, repositionner l'anneau et terminer la pose de l'anneau selon les instructions décrites précédemment.

Imagerie médicale

Le système LAP-BAND® a été testé par Apollo Endosurgery, Inc. et jugé compatible avec les IRM avec une exposition à la technologie 3T ou moins. (Veuillez consulter le site MRIsafety.com pour obtenir de plus amples renseignements.)

Politique de retour du produit

Aucun retour produit ne peut être effectué sans l'autorisation préalable du gestionnaire de compte Apollo Endosurgery, Inc. La marchandise doit être renvoyée dans l'emballage intact du fabricant pour faire l'objet d'un remboursement ou d'un remplacement. Les produits retournés peuvent être soumis à des frais de restockage. Aucun remboursement ne sera versé pour les boîtes marquées ou endommagées avec des autocollants.

GARANTIE LIMITÉE, LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ET EXONÉRATION DE GARANTIES

Il n'existe pas de garantie expresse ou implicite, y compris sans limitation, de garantie implicite quant à la qualité marchande ou à la conformité à un usage spécifique, portant sur les produits Apollo Endosurgery, Inc. décrits dans ce document. Dans toute la mesure permise par les lois en vigueur, Apollo Endosurgery, Inc. décline toute responsabilité pour les dommages indirects, particuliers, accessoires ou consécutifs, que cette responsabilité découle d'une rupture de contrat, d'un délit civil, d'une négligence, d'une responsabilité absolue, d'une responsabilité du fait des produits ou autre. La seule et entière obligation maximale d'Apollo Endosurgery, Inc., pour quelque raison que ce soit, et le seul et unique recours de l'acheteur, pour quelque cause que ce soit, se limite au montant payé par le client pour les articles particuliers achetés. Personne n'a l'autorité d'obliger en aucun cas Apollo Endosurgery, Inc. à faire de déclaration ni à donner de garanties autres que celles décrites aux présentes. Les descriptions ou les caractéristiques techniques apparaissant dans les documents imprimés d'Apollo Endosurgery, Inc., y compris le présent document, visent uniquement à décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent en aucun cas une garantie ou une recommandation explicite relativement à l'utilisation du produit dans des circonstances particulières. Apollo Endosurgery, Inc. décline explicitement toute responsabilité, y compris toute responsabilité en cas de dommages directs, indirects, particuliers, accessoires ou consécutifs, découlant de la réutilisation de ce produit.

RENSEIGNEMENTS RELATIFS AU PROGRAMME DE FORMATION AGRÉÉ ET AU PRODUIT

La pose du système LAP-BAND® est une intervention laparoscopique de pointe. Les chirurgiens qui envisagent de réaliser la pose d'un système LAP-BAND® doivent participer au programme de formation sur le système LAP-BAND® agréé par Apollo Endosurgery, Inc. ou par un distributeur Apollo Endosurgery, Inc. agréé. Ce programme de formation obligatoire est propre au système LAP-BAND® d'Apollo Endosurgery, Inc. et ne concerne aucun autre anneau gastrique.










Pour plus de renseignements, communiquer avec :

Le fabricant
Apollo Endosurgery, Inc.
 1120 South Capital of Texas Hwy
 Austin, TX 78746, États-Unis
 Tél : (512) 279-5100
 Téléc. : (512) 279-5105

ATTENTION : Ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Le système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP® ne contient pas de latex ni de caoutchouc naturel.

Breveté. Voir : www.apolloendo.com/patents

	<p>Stérilisation effectuée par vapeur ou par chaleur sèche.</p>
	<p>Attention. Consulter le mode d'emploi.</p>
	<p>Usage unique. Ne pas réutiliser.</p>
	<p>YYYY-MM-DD Date de péremption (AAAA-MM-JJ)</p>
	<p>Le fabricant</p>
	<p>Numéro de série</p>
	<p>Numéro de référence</p>
	<p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p>
	<p>Ce produit ne contient pas de latex</p>
<p>Rx Only</p>	<p>Attention : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.</p>



Le fabricant
Apollo Endosurgery, Inc.
1120 South Capital of Texas Hwy
Austin, TX 78746, États-Unis

Assemblé au Costa Rica

Tél : (512) 279-5100
Télec. : (512) 279-5105

www.apolloendo.com

LDOC-04629 Rev.01

03/2015

GRF-00339-00R01

Tous droits réservés.
© 2014 Apollo Endosurgery, Inc., Austin, TX

APOLLO ENDOSURGERY, RapidPort, OMNIFORM, LAP-BAND et LAP-BAND AP
sont des marques de commerce ou des marques déposées internationales d'Apollo Endosurgery, Inc.