



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N° 2803**

**BUENOS AIRES, 27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-11249-08-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones TESIS SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 2803

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca MIDBAND, nombre descriptivo banda para gastroplastia y dispositivos de colocacion y nombre técnico bandas para gastroplastia, de acuerdo a lo solicitado, por TESIS SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 8 y 10 a 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM- 867-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **2807**

Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Gírese a la Dirección de Tecnología Médica para su Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11249-08-4

DISPOSICIÓN N° **2803**

DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2803**.....

Nombre descriptivo: Banda para gastroplastia y dispositivos de colocación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-649 - Bandas para  
Gastroplastia

Marca de (los) producto(s) médico(s): MIDBAND

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: constricción local del estómago en pacientes que sufren  
de obesidad.

Modelo/s: MIDBAND Banda perigástrica ajustable implantable, Ref. MID008.

MIDSOND Sonda de calibración gástrica, Ref. MID012.

MIDAIG Agujas Huber, Ref. MID003.

Período de vida útil: cinco (5) años


Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Médical Innovation Développement

Lugar/es de elaboración: 13 Rue des Aulnes- 69760, Limonest, Limonest, Francia.

Expediente N° 1-47-11249-08-4

DISPOSICIÓN N° **2803**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

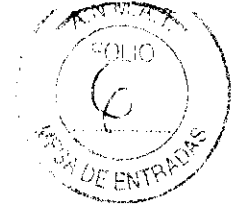
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2803**.....

DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2803



PROYECTO DE RÓTULO

**MIDBAND banda perigástrica ajustable implantable. Ref. MID 008**

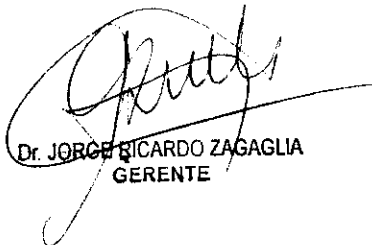
Estéril. Un solo uso.  
Lote: ver envase  
Vencimiento: ver envase  
Ver instrucciones de uso

Fabricante: Médical Innovation Développement. 13 Rue des Aulnes, 69760, Limonest-  
Francia

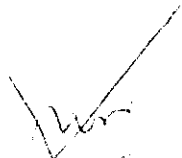
Importador: TESIS S.R.L., Calle 46 N° 1.353, La Plata, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Dra. Judith Morón- Farmacéutica

**PM- 867- 24**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**



Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE



Dra. JUDITH MORON  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 11.932

2803

PROYECTO DE RÓTULO ACCESORIO DE MIDBAND



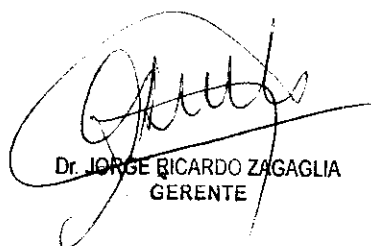
**SONDA GASTRICA**  
**Ref. MIDSOND MID012**

Estéril. Un solo uso.  
Lote: ver envase  
Vencimiento: ver envase


Fabricante: Médical Innovation Développement. 13 Rue des Aulnes, 69760, Limonest-Francia

Importador: TESIS S.R.L., Calle 46 N° 1.353, La Plata, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Dra. Judith Morón- Farmacéutica

**PM- 867- 24**



Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE



Dra. JUDITH MORON  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 11.932

2803



PROYECTO DE RÓTULO ACCESORIO DE MIDBAND

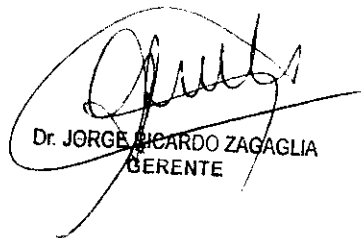
**AGUJA HUBER**  
**Ref. MIDAIG MID003**

Estéril. Un solo uso.  
Lote: ver envase  
Vencimiento: ver envase

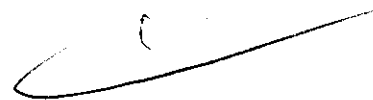
Fabricante: Médical Innovation Développement. 13 Rue des Aulnes, 69760, Limonest-Francia

Importador: TESIS S.R.L., Calle 46 N° 1.353, La Plata, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Dra. Judith Morón- Farmacéutica

**PM- 867- 24**



Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE



Dra. JUDITH MORON  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 11.932



Référez-vous à l'étiquette boîte pour l'identification du contenu.

Siehe Kastenaufkleber für Kennzeichnung des Inhalts.

Refiera a la etiqueta de la caja para la identificación del contenido.

Riferiscasi all'etichetta della scatola per identificazione del soddisfare.

Verwijs naar doosetiket voor identificatie van inhoud.

Dr. JORGE GUARDADO ZAVAGLIA  
GERENTE

Dr. JUDITH MORON  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 11.932

STERILE EO.

CE 0459

Manufacturer / Fabriquant / Hersteller / Fabricante / Fournitore / Fabrikant:

**MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT**

13 Rue des Aulnes  
69760 LIMONEST - France

Tel. : 33 (0)4 78 17 48 04 - fax : 33 (0)4 72 82 91 23

Email : [societe.mid@free.fr](mailto:societe.mid@free.fr) - site web : [www.midband.fr](http://www.midband.fr)

**MID**  
Medical Innovation Développement

## MIDBAND

*Instructions for use*

**Adjustable peri gastric belt**

*Notice d'instruction*

**Ceinture périgastrique réglable**

*Gebrauchsanweisung*

**Regulierbarer peri-gastrischer ring**

*Instrucciones de uso*

**Cinturon peri-gastro regulable**

*Istruzioni per l'uso*

**Cintura peri gastrica regolabile**

*Instructies voor gebruik*

**Regelbare peri maagriem**

**Refer to label for identification of contents.**

MID AA 002g



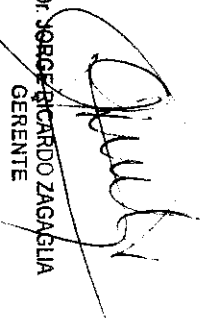
2803

2802

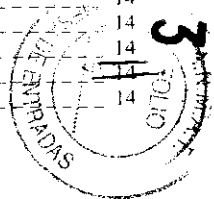

**INDICE :**

INDICE :	1
<b>PRÓLOGO</b>	2
1. PRODUCTOS INVOLUCRADOS POR ESTE PROSPECTO	2
2. LA OBESIDAD MÓRBIDA	2
3. AFECCIONES LIGADAS A LA OBESIDAD	2
4. TRATAMIENTOS DISPONIBLES	2
4.1 MÉTODOS QUIRÚRGICOS TRADICIONALES	2
4.2 GASTROPLASTIE LAPAROSCOPIQUE PAR ANNEAU MODULABLE	2
5. DATOS SOBRE LOS KIT MIDBAND®	3
5.1 MATERIALES CON LOS QUE SE CONSTITUYE EL MIDBAND®	3
5.2 VENTAJAS DEL MIDBAND®	3
5.3 FUNCIONAMIENTO DEL MIDBAND®	3
5.4 EL VOLUMEN MUERTO DEL MIDBAND®	3
<b>EVALUACIÓN PRE-OPERATORIA</b>	4
1. INDICACIONES	4
2. CONTRAINDICACIONES	4
<b>PRECAUCIONES</b>	5
1. CUALIFICACIÓN DEL CIRUJANO	5
2. ENFERMEDAD AUTOINMUNITARIA VINCULADA A LA SILICONA	5
3. EMPLEO DEL MIDBAND EN REINTERVENCIÓN DESPUÉS DE UNA CIRURGÍA BARIÁTRICA	5
4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	5
<b>TECNICA OPERATORIA POR VÍA LAPAROSCÓPICA</b>	6
1. INTRODUCCIÓN	6
2. TÉCNICA QUIRÚRGICA	7
2.1 PREPARACIÓN DEL PACIENTE	7
2.2 INSTRUMENTOS ACONSEJADOS	7
2.3 POSICIÓN QUIRÚRGICA	7
2.4 DISECCIÓN DEL LIGAMENTO GASTROFRÉNICO	8
2.5 DISECCIÓN DE LA CURVATURA MENOR	8
2.6 COMPROBACIÓN E INTRODUCCIÓN DEL MIDBAND®	8
2.7 CIERRE DEL MIDBAND®	9
2.8 POSICIONADO DEL ESFÍNTER	9
2.9 SUTURA DEL MIDBAND®	9
2.10 CATÉTER DE CONEXIÓN	10
2.11 CONEXIÓN CATÉTER Y IMPLANTACIÓN DE LA CÁMARA DE INYECCIÓN	10
3. CONCLUSIÓN	11
<b>COMPLICACIONES PEROPERATORIAS</b>	11
<b>CUIDADOS POST-OPERATORIOS</b>	11
1. LA RECUPERACIÓN	11
2. MOVILIDAD DEL PACIENTE	11
3. RÉGIMEN POSTOPERATORIO	11
4. AJUSTE DEL GLOBO DEL MIDBAND®	12
<b>COMPLICACIONES POST-OPERATORIOS</b>	12
1. MIGRACIONES, EROSIONES	13
2. DESLIZAMIENTO DEL MIDBAND® Y DILATACIÓN DE LA BOLSA	13
3. DERRAME DEL GLOBO DEL MIDBAND®	13
4. SOLUCIÓN PARA EL RELLENO	14
5. RUPTURA DEL CATÉTER A NIVEL DE LA CÁMARA DE INYECCIÓN	14
6. ESOFAGITIS	14
7. VÓMITOS	14
8. INFECCIÓN A NIVEL DE LA CÁMARA DE INYECCIÓN	14
9. FÍSTULAS ENTRE LA BOLSA Y EL FUNDUS	14

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE



Dra. JUDITH MORÓN  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 11.932



2803

## PROLOGO

### 1. PRODUCTOS INVOLUCRADOS POR ESTE PROSPECTO

- Banda gástrica de tipo MIDBAND® presentada en forma de equipo con habitación implantable, una jeringuilla y según los casos una aguja de Huber.
- Aguja de Huber tipo MIDAIG con equipo MIDBAND® o separadamente
- Sonda gástrica de calibración tipo MIDSOND.
- Habitación implantable de sustitución tipo MIDPORT.

### 2. LA OBESIDAD MÓRBIDA

La obesidad mórbida se define por un índice de masa corporal (IMC-Peso/ (estatura)<sup>2</sup>) superior a 40 kg/m<sup>2</sup>.

### 3. AFECCIONES LIGADAS A LA OBESIDAD

Los pacientes obesos tienen un índice de mortalidad que aumenta. La obesidad mórbida está igualmente asociada con numerosas dolencias

- Diabetes
- Hipertensión arterial
- Síndrome de apnea del sueño
- Dolores articulares
- Problemas sociales.

### 4. TRATAMIENTOS DISPONIBLES

En el tratamiento de la obesidad mórbida, a largo plazo los tratamientos médicos (dietas, curas) no siempre dan resultados satisfactorios. El tratamiento quirúrgico, bien hecho, permite obtener una pérdida de peso durable.

#### 4.1 Métodos quirúrgicos tradicionales

Los métodos quirúrgicos tradicionales utilizados en el tratamiento de la obesidad a menudo están asociados a grandes riesgos y a numerosos inconvenientes, tales como :

- la mutilación de ciertos órganos en los circuitos gástrica,
- la sujeción con grapas del estómago,
- hospitalizaciones prolongadas,
- un índice elevado de complicaciones a largo plazo.

#### 4.2 Gastroplastia laparoscópica con anillo modulable

El MIDBAND® correspondiente a esta técnica permite un tratamiento eficaz de la obesidad mórbida con un riesgo e inconvenientes limitados.

## 5. DATOS SOBRE LOS KIT MIDBAND®

### 5.1 Materiales con los que se constituye el MIDBAND®

Las partes implantables está constituido de silicona, titanio,. Contienen también poliéster e sulfato de bario.

### 5.2 Ventajas del MIDBAND®

- El MIDBAND® es un anillo:
  - muy flexible e inextensible,
  - que puede colocarse en la vía pars flaccida
  - que no presenta aristas vivas,
  - que funciona a baja presión,
  - cuyo modo de cierre permite una fácil implementación sin agregación de sutura complementaria.
- La implantación del MIDBAND®, se puede hacer por laparoscopia
- La implantación no necesita ninguna mutilación de órgano
- En la mayoría de los casos, los pacientes pueden regresar a sus casas al día siguiente de la operación y volver a una actividad profesional muy rápidamente
- El MIDBAND® puede ser regulable a distancia de la intervención en función de la alimentación y de la pérdida ponderal del paciente
- El índice de complicaciones a largo plazo es muy bajo
- Los resultados en término de pérdida ponderal permiten esperar una reducción del 80% del exceso de peso

### 5.3 Funcionamiento del MIDBAND®

El MIDBAND® es colocado a nivel de la parte superior del estómago. El diámetro interior del anillo es regulable en función de la pérdida de peso del paciente. El ajuste se hace por inyección o la extracción, de una solución de contraste por el intermediario de un sitio implantable en subcutáneo y comunicado con el MIDBAND® por un catéter. De esta manera, el ajuste del anillo no necesita ninguna intervención quirúrgica suplementaria.

El MIDBAND® da una sensación de saciedad muy rápida. No interviene en la absorción por el sistema digestivo de los nutrimentos. La pérdida ponderal es simplemente obtenida por una disminución de la ración alimenticia.

Para la implantación del MIDBAND®, ninguna sección o sujeción con grapas del aparato digestivo es necesario. Esto permite reducir las complicaciones ligadas con las otras técnicas quirúrgicas bariátricas.

### 5.4 El volumen muerto del MIDBAND®

El volumen muerto del dispositivo (cinturón + catéter + cámara) esta del orden 4,2 ml +/- 0,5 ml.



28002

28003

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

Dr. JUDITH MORON  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA No 11.932

## EVALUACIÓN PRE-OPERATORIA

### 1. INDICACIONES

El cirujano es responsable de la evaluación de los riesgos, ventajas e inconvenientes ligados con la implementación del MIDBAND® para cada paciente. El paciente debe estar informado de los otros tratamientos disponibles. **Una información clara y detallada del dispositivo debe ser otorgada.** Para ayudar a los médicos a realizar esta información, **MID pone a su disposición una cartilla de paciente.** Es aconsejado hacer firmar una ficha de consentimiento.

La indicación para la implantación de un MIDBAND® es justificada :

- En los pacientes que tengan IMC (índice de masa corporal)  $\geq$  a 40 Kg/m<sup>2</sup>.
- En los pacientes que tengan un IMC comprendido entre 35 y 40 kg/m<sup>2</sup> si existen co-morbilidades asociadas resistentes al tratamiento que amenaza el pronóstico vital o funcional. Es decir con una complicación vinculada con la obesidad y que experimente una regresión con el adelgazamiento. Las complicaciones retenidas son el diabetes, la hipertensión, la artrosis, las complicaciones respiratorias y las dislipidemias.
- En los pacientes tomados especialmente a cargo medicalmente durante al menos 1 año.

La obesidad debe ser estable (o empeorándose) después 5 años. La obesidad debe resistir a diferentes tentativas de dietas.

Los pacientes deben estar listos para modificar sus costumbres alimenticias.

### 2. CONTRAINDICACIONES

El MIDBAND® está contraindicado en los siguientes casos :

1. Paciente no tomado a cargo previamente por una cuestión médica identificable.
2. Pacientes que sufran de depresión endógena unipolar o bipolar. La depresión reaccional no es una contraindicación.
3. Pacientes alcohólicos o toxicómanos.
4. Pacientes que estén embarazadas.
5. Pacientes que tengan menos de 18 años o más de 60 años, sin razones médicas específicas.
6. Pacientes que padezcan de una enfermedad cardiopulmonar grave, o de otra enfermedad orgánica grave.
7. Pacientes incapaces o que no quieran imponerse las restricciones alimenticias inducidas por esta operación (molestia graves del comportamiento alimenticio tipo bulimia, anorexia y compulsivo).
8. Pacientes alérgicos (o supuestos) a los materiales de los productos (cf. § A PROPOS).
9. Pacientes que presenten una infección evolutiva o crónica y en los que exista un riesgo de contaminación bacteriana antes, o durante la intervención quirúrgica.
10. Pacientes sujetos a las patologías digestivas (esofagitis de fase > 2, hernia hiatal por deslizamiento y /o voluminosa).
11. Pacientes sujetos a hemorragias digestivas elevadas, portadores de várices esofágicas o gástricas, o que presenten una malformación vascular de tipo telangiectasia intestinal congénita o adquirida.
12. Pacientes que presentan una enfermedad evolutiva (cáncer o enfermedad inflamatoria)
13. Pacientes con una enfermedad endocriniana.

14. Pacientes que presenten trastornos emocionales o de características psicológicas que, según el cirujano, harán imposible el control o contraindicarán la implicación del anillo gástrico.
15. Pacientes que tengan un diagnóstico reconocido o síntomas preexistentes de enfermedad autoinmune del tejido conjuntivo, tales como, el lupus eritematoso agudo o la esclerodermia o también pacientes que presenten otras enfermedades inflamatorias del tracto gastrointestinal, como por ejemplo, la úlcera del estómago, o una enfermedad inflamatoria específica, tal como la enfermedad de Crohn.
16. Pacientes que presenta contraindicaciones a la anestesia general..

## PRECAUCIONES

Para obtener óptimos resultados con el MIDBAND®, su utilización está sometida al respeto escrupuloso de las indicaciones de la siguiente noticia. Con tal de que se asegure su eficacia a largo plazo, el MIDBAND® ha sido objeto de un control riguroso conforme a las exigencias de la Directiva Europea 93 / 42 CFE.

### 1. CUALIFICACIÓN DEL CIRUJANO

**El cirujano debe haber tenido una formación y experiencia en cirugía laparoscópica.**

### 2. ENFERMEDAD AUTOINMUNITARIA VINCULADA A LA SILICONA

Hasta ahora, ninguna enfermedad autoinmune del tejido conjuntivo tales como el lupus esitematoso agudo o de la esclerodermia, ha sido atribuido al uso de silicona en la prótesis digestiva. Por otra parte, actualmente no existe ninguna prueba clínica concluyente que demuestre un vínculo entre las enfermedades de tejidos conjuntivos y los implantes de silicona.

Los pacientes que presenten **síntomas de enfermedades autoinmunes** deben ser el objeto de una evaluación prudente antes de la implantación del MIDBAND® en vista de una contraindicación a esta operación. Si síntomas autoinmunes se manifestaran después de la implantación del anillo, será necesario proceder a la ablación inmediata de éste.

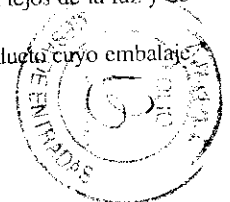
### 3. EMPLEO DEL MIDBAND EN REINTERVENCIÓN DESPUÉS DE UNA CIRURGÍA BARIÁTRICA

Cuando el MIDBAND® se utiliza durante una reintervención, después de una cirugía bariátrica anterior, la presencia de grapas pueden dañar el mismo anillo. En la medida de lo posible, **las grapas en contacto potencial con el anillo deben ser retiradas.** Como en toda cirugía , el riesgo de complicaciones está acrecentado.

### 4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar los productos en su embalaje de origen en un lugar seco, fresco, lejos de la luz y de los golpes.

Verificar la totalidad del embalaje antes de la utilización y no utilizar el producto cuyo embalaje esté deteriorado.



## TÉCNICA OPERATORIA POR VÍA LAPAROSCÓPICA

### 1. INTRODUCCIÓN

El respeto escrupuloso de las siguientes instrucciones, permiten una implantación correcta del MIDBAND® y asegura un éxito en el procedimiento a largo plazo :

#### NORMAS :

#### 1. POSICIÓN DEL MIDBAND SOBRE LA PARTE POSTERIOR DE LA CAVIDAD DE LOS EPIPLONES

El MIDBAND® debe situarse **por encima** de la parte posterior de la cavidad de los epiplones, es decir, por encima de la zona de reflexión peritoneal. Esta zona contiene un tejido fibroso adherente que permite evitar un desliz posterior del anillo. La zona de disección engloba el círculo arterial de la curvatura gástrica menor así como el nervio neumogástrico. Si se sitúa el MIDBAND® en la parte posterior de la cavidad de los epiplones por debajo de la zona de reflexión peritoneal, el riesgo de desliz del anillo aumenta de manera considerable.

#### 2. DISECCIÓN EN LA PARS FLACCIDA DEL EPIPLÓN MENOR EN LA CURVATURA MENOR

Se ha constatado que una disección efectuada contra la pared gástrica, de lugar a un porcentaje más elevado de migraciones del anillo. La grasa así como el nervio neumogástrico de la curvatura menor están ahora insertos en el anillo. Esto es posible, colocándolo el MIDBAND® bien arriba en el estómago, ahí donde hay menos grasa. Este hueco será reducido más tarde, cuando se complete el MIDBAND®. Ninguna complicación ha sido asociada al nervio neumogástrico inserto en el anillo.

#### 3. DISECCIÓN A NIVEL DE LA CURVATURA MAYOR Y CREACIÓN DE LA BOLSA GÁSTRICA

La disección a nivel de la curvatura mayor debe ser hecha a 1 cm por debajo del ángulo de His. Debe ser la más reducida posible para no despegar la gruesa tuberosidad y correr el riesgo de un desliz ulterior pero sin comprometer la seguridad de la instalación del anillo.

La técnica por vía laparoscópica recomienda implementar el MIDBAND® muy alto alrededor del estómago. No obstante, la implantación demasiado alta del anillo amenaza con aumentar la probabilidad de una erosión en razón de la ausencia de serosa a nivel del esófago.

Ciertos estudios parecen la pérdida de peso está en correlación directa con el tamaño de la bolsa gástrica formada sobre el anillo. Con una pequeña bolsa, se obtendrá mejores resultados de pérdida de peso.

## 2. TÉCNICA QUIRÚRGICA

### 2.1 PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- Un antibiótico-profiláctico a través de una cefalosporina es sistemático
- Una profilaxia antitrombótica por heparinas de poco peso molecular adaptada al peso
- Desinfección de la zona que se va a operar que va del pubis a la línea del pezón

### 2.2 INSTRUMENTOS ACONSEJADOS

- Una sonda nasogástrica para asegurar la vacuidad gástrica durante la operación. Esta sonda deberá ser retirada del estómago durante la disección
- Sonda gástrica de calibración 36F (disponible en M.I.D.). La sonda dispone de un inflador situado a 6 cm del extremo distal y que puede inflarse hasta 25 ml (véase el párrafo Posicionado del esfínter) exclusivamente en el lado ventral. El inflador se hincha entre el esfínter y el cardias durante la intervención quirúrgica para crear una bolsa
- Una óptica de 30°
- 2 pinzas antitraumáticas
- Una pinza tipo endo-babcock
- Un separador de hígado antitraumática
- Un portaagujas
- Un crochet coagulador
- 2 trocares 5 mm, 2 trocares 10 mm y un trocar de 12 mm, cada uno provisto de un reductor de 5 mm
- una aguja de Veres
- hilo no absorbible 00

### 2.3 POSICIÓN QUIRÚRGICA

Colocar al paciente en una posición anti-trendelenburg, piernas abiertas.

La posición quirúrgica es la misma que para el procedimiento anti-reflujo. Los trocares son puestos tomando como punto de referencia el apéndice xifoides que es un punto de referencia fijo y no el ombligo, cuya posición puede variar en función del grado de obesidad.

**Insuflación :** La insuflación se puede hacer con toda seguridad en el **hipocóndrio izquierdo, bajo el borde costal** con la ayuda de una aguja de Veres. La presión seleccionada es de **14 mm Hg**.

- **Trocar óptico (10 mm) :** Es el primer trocar que se introduce. Será puesto del ancho de una mano por debajo del apéndice xifoides.
- **Retractor de hígado (trocar 5 mm) :** bajo el apéndice xifoides. Podrá situarse a la izquierda, cuando el hígado es particularmente esteatósico con un lóbulo izquierdo hipertrofiado.
- **Babcock (trocar 10 mm) :** bajo el borde costal izquierdo del paciente, lateralmente en relación con la línea medioclavicular. Se trata de un punto de introducción de la aguja de Veres.
- **Trocar (12 mm) para los instrumentos de la mano derecha :** a medio camino entre el trocar óptico y el trocar para la pinza de babcock.
- **Trocar (5 mm) para los instrumentos de la mano izquierda :** colocándolo simétricamente del precedente en relación con la óptica.

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

Dr. JUDITH MORON  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 11.932

MID AA 002g

- 6 -

MID AA 002g

- 7 -



28022803

## 2.4 DISECCIÓN DEL LIGAMENTO GASTROFRÉNICO

Coger la gruesa tuberosidad con la ayuda de la pinza endobabcock, y apartarla hacia el exterior para tender el ligamento gastroférico a nivel del ángulo de His.

Hacer una incisión en el ligamento gastroférico con la ayuda de un crochet eléctrico o las endo-tijeras, justo en el ángulo del pilar izquierdo en contacto con éste. Esta disección despega el ángulo de His del pilar.

## 2.5 DISECCIÓN DE LA CURVATURA MENOR

Cortar el pequeño epiplón en medio de la pars flaccida a distancia de la pared gástrica y del círculo vascular de la curvatura menor. Este hueco permite despejar el pilar derecho. Hacer una abertura en el retroperitoneo, al pie del pilar. La disección debe estar en medio del pilar derecho, teniendo cuidado con levantar el estómago con la ayuda del endobabcock para no dañar las pequeñas ramificaciones del nervio neumogástrico. La disección no debe hacerse demasiado baja en relación con el estómago para no correr el riesgo de penetrar en la parte posterior de la cavidad de los epiplones. Al colocar el MIDBAND® en la parte posterior de la cavidad de los epiplones, no habrá sostén posterior del anillo y éste podría resbalarse. La disección a este nivel se hace en una zona poco vascularizada. Justo delante del pilar derecho, existe una lámina grasa que corresponde a la parte retroperitoneal. Es en esta zona donde debe progresar la disección, manteniendo el estómago bien levantado por el endobabcock con la ayuda del asistente.

La pinza en la mano izquierda del cirujano, progresa en esta zona para volver a salir, después de su trayecto retrogástrico, a nivel del ángulo de His recubierta de una fina película de tejido avascular. La mínima duda a este nivel, impone recomenzar el proceso desde el principio para no correr el riesgo de lesionar la pared gástrica.

## 2.6 COMPROBACIÓN E INTRODUCCIÓN DEL MIDBAND®

**ATENCIÓN :** Es imperativo que siempre se tenga un dispositivo de reserva en caso de que haya insuficiencia en la implantación del anillo.

Cambiar de guante como a cada manipulación del MIDBAND®.

Primeramente, verificar el buen funcionamiento del MIDBAND®, mergiéndolo en una cúpula llena de suero fisiológico y llenándolo de aire con la ayuda del trocar de control colocado en derivación en el flexible. Ninguna burbuja debe escaparse del globo. Retirar enseguida el trocar de control.

La inmersión en el suero fisiológico permite humedecer el MIDBAND® para facilitar el desplazamiento y el cierre.

Introducir el MIDBAND® en la cavidad abdominal por el trocar de 10 mm utilizado para los instrumentos de la mano derecha..

**ATENCIÓN** en el momento de la manipulación del MIDBAND® se debe tener cuidado con utilizar un instrumento que pueda dañar el dispositivo y nunca debe tomarse por la parte infable.

Tomar el extremo del catéter a nivel del ángulo de His con la ayuda de la pinza prealablemente puesta en retrogástrica. Haga deslizar el catéter hacia la parte posterior del estómago hasta que vea aparecer el MIDBAND®.

## 2.7 CIERRE DEL MIDBAND®

El anillo se cierra simplemente tirando la extremo del catéter a través de lazadas de cierrituadas en la pared exterior del anillo. El MIDBAND® puede ser cogido con pinzas por la pared exterior a nivel de las lazadas, pero nunca debe cogerse a nivel del globo situado en la parte interna.

Es necesario hacer pasar el triángulo de bloqueo más allá de las dos franjas de bloqueo y asegurarse de su buena implantación. La lubricación con vaselina puede ayudar el cierre, al principio de la experiencia.



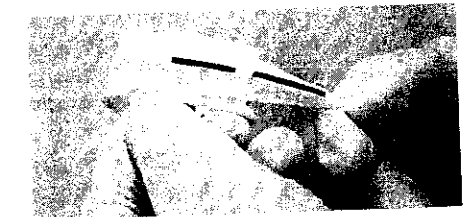
1) Introducir la contera en las franjas.



2) Extraer contra el catéter.



3) Hacer pasar el triángulo de bloqueo superior más allá de las dos franjas.



4) El dispositivo es cerrado cuando el triángulo de bloqueo inferior aparece entre las dos franjas.

## 2.8 POSICIONADO DEL ESFÍNTER

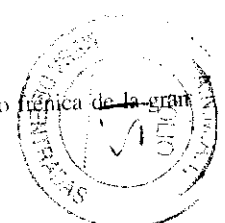
Se recomienda no calibrar la bolsa antes de cerrar el MIDBAND®.

No obstante, si el usuario desea proceder a una calibración con una sonda de tipo MIDSOND, el volumen de aire recomendado es de 10 a 12 ml. La sonda debe desinflarse imperativamente en el momento de cerrar el anillo.

Una vez que el MIDBAND® esté cerrado, hay que empujar el catéter hacia la curvatura mayor y no dejarlo a nivel de la curvatura menor. Esta manipulación permite un acceso más fácil al dispositivo en caso de que se vuelva a operar, y evita las adherencias demasiado apretadas a nivel del lado inferior del lóbulo izquierdo hepático.

## 2.9 SUTURA DEL MIDBAND®

Se recomienda un sólo punto de sutura seul point de suture gastroférica de la gran curvatura en la región del pilar izquierdo del diafragma.



280022803

## 2.10 CATÉTER DE CONEXIÓN

Es importante dejar una gran parte del catéter al interior del abdomen a nivel del hipocóndrio izquierdo. El catéter debe ser cortado **por debajo de la derivación que sirve para el test de impermeabilidad**. Todo el largo del catéter debe ser respetado para que no haya tensión entre la cámara implantable y el anillo. Tal tensión puede provocar una oclusión a causa de la formación de una adherencia o una ruptura del catéter.

Sacar el extremo del catéter fuera de la cavidad abdominal por el trocar de 12 mm.

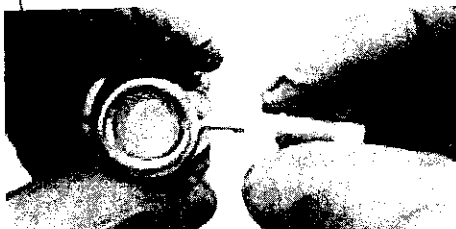
## 2.11 CONEXIÓN CATÉTER Y IMPLANTACIÓN DE LA CÁMARA DE INYECCIÓN

Utilizarse/ exclusivamente la cámara de inyección provista en el kit MIDBAND®.

Cambiar de guantes.

Formar una bolsa subcutánea, en la grasa.

Conectar la cámara con el catéter, después de haber cortado más arriba del trocar puesto en derivación y habiendo servido a la verificación del globo.



1) Retire el anillo y el tubo de silicona desechable de la cámara.



2) Pase el anillo por el tubo de ajuste.



3) Acerque el tubo de ajuste al extremo.



4) Suba el tubo 5 mm.



5) Ponga el anillo en contacto con el extremo. Manténgalo y deslice el conjunto de anillo y tubo hasta la cámara.



6) El tubo debe aparecer entre el anillo y la cámara.

Poner la cámara en la grasa.

No la fije. De esta manera será más fácil volver a ponerla en caso de inversión de la misma a causa de manipulaciones percutáneas. Eventualmente una nueva sutura con anestesia local puede ser necesaria.

## 3. CONCLUSIÓN

La técnica quirúrgica cumple un papel capital en el éxito de la operación y disminuyendo al máximo los riesgos de complicaciones.

Su simplificación en relación con las técnicas anteriores, aumenta la seguridad de la operación. Las mejoras aportadas al MIDBAND® han contribuido igualmente a la simplificación de la técnica, testimonio de una mejor seguridad.

## COMPLICACIONES PEROPERATORIAS

La colocación de la banda gástrica MIDBAND® no va sin complicaciones. En comparación con las otras técnicas quirúrgicas está demostrado que el índice de complicaciones es claramente inferior.

Existe una complicación per-operatoria de tipo :

- Herida visceral
- Perforación gástrica
- Accidentes vinculados con la anestesia
- Infección

Perforación de órganos y/o heridas vasculares pueden llevar a recurrir a una técnica quirúrgica de urgencia a vientre "abierto".

## CUIDADOS POST-OPERATORIOS

### 1. LA RECUPERACIÓN

La sonda nasogástrica puede ser retirada al final de la operación.

El paciente se queda en la sala de recuperación hasta que recobre completamente todas sus capacidades.

### 2. MOVILIDAD DEL PACIENTE

El paciente se levanta la misma tarde de la intervención. puede beber líquidos, y la perfusión puede interrumpirse.

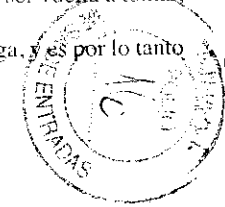
### 3. RÉGIMEN POSTOPERATORIO

Durante los tres días que siguen la intervención, el paciente tendrá que seguir una dieta líquida y luego pastosa.

Desde el cuarto día después de la operación, la alimentación normal puede ser vuelta a tomar, explicándole la necesidad de una buena masticación.

Si la operación se convirtió en laparotomía, la hospitalización será más larga, y es por lo tanto aconsejado hacer una perfusión al paciente durante 24 hrs.

28002  
2803



Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

Dir. Dr. J. MORON  
DIRECCION TECNICA  
MATRICULA No 11.932

#### 4. AJUSTE DEL GLOBO DEL MIDBAND

##### Instrumentos necesarios:

- Utilizar **exclusivamente** agujas de tipo Huber (22G longitud mínima 50 mm) 2 agujas van suministradas con los kits MIDBAND®. (Las agujas puede adquirirse ante MID bajo la ref. MIDAIG).
- Jeringa 10 ml
- Utilizar exclusivamente una solución de contraste isotónico, tipo iopamidol

##### ATENCIÓN:

- El balón del MIDBAND debe permanecer vacío **al menos durante 6 a 8 semanas tras la operación**. Esto permite la formación de un casco fibroso alrededor del MIDBAND®.
- No obstante, aconsejamos no proceder al primer llenado del balón **antes 2 a 3 meses** después de la operación, ya que esto deja más tiempo al organismo para adaptarse a la presencia del anillo, permitiendo mejorar los ajustes.

En el momento de completar el globo, la asepsia debe ser rigurosa. El cirujano debe usar guantes estériles después de haberse lavado lavado de tipo quirúrgico de sus manos. La piel del paciente debe ser desinfectada cuidadosamente.

El llenado se efectúa por inyección de la solución de contraste en la cámara implantable utilizando la jeringa provista del aguja de Huber.

La inyección se hace **bajo control radiológico para cerciorarse de que el MIDBAND® no está demasiado apretado**. El paciente bebe una solución de barita durante que el cirujano verifica la cantidad de líquido inyectado. Se tiene que dejar un paso del orden de **algunos milímetros** a través del anillo.

El relleno ulterior su hace en función de la pérdida ponderal. Clásicamente, una pérdida ponderal de 2 a 4 Kg. Por mes, permite un adelgazamiento sin ocasionar carencias. No es necesario acclerar la pérdida ponderal. Una pérdida ponderal superior se haría en detrimento de la hidratación y provocaría un cansancio y carencias nocivas.

La dosis máxima de solución de contraste que se debe inyectar el MIDBAND®, varía entre 5 y 7 ml para los MIDBAND® Ref MID008. No existe una dosis óptimal definida. Depende de cada paciente e implica un control riguroso.

Hay que evitar de llenar el anillo con más de 7 ml de solución para el MIDBAND®, para no provocar un isquemia a nivel de la pared gástrica, lo que aumenta el riesgo de migración.

#### COMPLICACIONES POST-OPERATORIOS

Para obtener resultados óptimos con el MIDBAND®, su implantación esta sometida al respeto escrupuloso de las instrucciones de la presente noticia. Con tal de que se garantise su eficacia a largo plazo, el MIDBAND® ha sido el onjeto de un control riguroso conforme a las exigencias de la Directiva Europea 93/42 CEE.

Además, tenemos gran cuidado con la fabricación de los MIDBAND® gracias a un sistema de calidad conforme a las exigencias de la norma NF EN ISO 13485, así cad a MIDBAND® está sometido a un control riguroso al 100 % durante la fabricación.

La técnica quirúrgica del MIDBAND® es el fruto de una investigación aprofundizada. El riesgo de complicaciones nunca podrá ser nulo, pero si se respetan las siguientes instrucciones, será limitado.

#### 1. MIGRACIONES, EROSIONES

La mayoría de las migraciones de anillos a través de la pared gástrica resultan :

- sea de un llenado demasiado importante del sistema (dosis máxima indicada en la parte "Cuidados postoperatorios - § ajuste")
- sea provocadas por una infección a partir de cualquier sitio del sistema.

Por lo tanto, es imprescindible asegurarse de no apretar demasiado el anillo de una asepsia rigurosa cuando se ponga el MIDBAND® o en las manipulaciones de ajuste.

La migración implica la ablación del anillo. Esta ablación debe hacerse rapidamente si existen signos clínicos generales. Puede ser contemporalizada y el MIDBAND® retirado por una manipulación combinada endoscópica y celioscópica si la migración es asintomática

#### 2. DESLIZAMIENTO DEL MIDBAND® Y DILATACIÓN DE LA BOLSA

El riesgo de resbalamiento aumenta si el anillo se coloca debajo de la parte posterior de la cavidad de los epiplones.

El resbalamiento es favorecido por el llenado prematuro del MIDBAND®.

El riesgo de la dilatación de la bolsa gástrica, es importante si el anillo ha sido colocado demasiado bajo. Conformándose a las instrucciones en este prospecto, esta complicación no debería tener lugar.

El resbalamiento del MIDBAND® o una dilatación de la bolsa, pueden ser evitados respetando el punto siguiente:

- **No colocar nunca el MIDBAND® en la parte posterior de la cavidad de los epiplones.**

#### 3. DERRAME DEL GLOBO DEL MIDBAND

El espesor del globo del MIDBAND® < 1 mm. Cualquiera manipulación con los instrumentos puede estropearlo. Las manipulaciones deben hacerse, ya sea a través del extremo del catéter, ya sea por las lengüetas situadas al exterior del anillo.

Durante **la operación por vía laparoscópica, el MIDBAND® debe ser introducido** en el abdomen por un trocar de 12 mm con objeto de evitar todo deterioro del MIDBAND®. Hay que utilizar imperativamente **trocar de buena calidad de acabado** para evitar estropear el MIDBAND® al pasar

**Una derrame puede ser el resultado de una punción accidental en el momento de la inyección en la cámara. Aunque la cámara del MIDBAND® esté protegida a nivel de la conexión con el catéter esté reforzada por un anillo, manipulaciones intempestivas durante la punción pueden perforar el catéter a distancia de la cámara.**

En todos los casos, es necesario completar el catéter bajo control radiológico para detectar el origen del derrame.

Un derrame a nivel del catéter implica una intervención simple para corregirlo. Esta intervención, puede incluso ser realizada con anestesia local.



28022803

Dr. JORGE RICARDO ZACAGUA  
GERENTE

Dr. JUDITH MORON  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA Nº 11.932



#### 4. SOLUCIÓN PARA EL RELLENO

Es aconsejado completar el MIDBAND® con una solución de contraste isotónico de tipo iopamidol. Este producto contiene grandes moléculas de yodo que no produce ósmosis a través de la membrana. Se debe evitar, el empleo de una solución salina, pues amenaza difundirse por ósmosis a través de la membrana y el beneficio del inflado disminuirá rápidamente con el tiempo. Una solución hipertónica produce una ósmosis inversa y un relleno del globo, de ahí que haya el riesgo de una estenosis progresiva.

#### 5. RUPTURA DEL CATÉTER A NIVEL DE LA CÁMARA DE INYECCIÓN

Es imprescindible dejar la totalidad del catéter y no acortarlo.

#### 6. ESOFAGITIS

Este incidente está directamente vinculado con el volumen de la bolsa gástrica. En caso de esofagitis un tratamiento por inhibidor de la pompa de protones puede recetarse temporalmente. Si la esofagitis persiste es aconsejado desinflar ligeramente el anillo.

#### 7. VÓMITOS

Los vómitos pueden ser evitados, explicándole al paciente la necesidad de tomarse el tiempo para comer, y masticar bien. Si los vómitos son demasiado frecuentes y que la pérdida ponderal es demasiado rápida, es necesario desinflar el MIDBAND® a reserva de volverlo a inflar más tarde.

#### 8. INFECCIÓN A NIVEL DE LA CÁMARA DE INYECCIÓN

El riesgo de infección de la cámara es reducido, cuando se respetan las reglas de asepsia rigurosas. En caso de infección, la cámara debe ser retirada inmediatamente y el catéter debe ser abandonado en la cavidad peritoneal. En este caso, la infección será tratada por antibioterapia adaptada. Ulteriormente, una nueva cámara podrá ser implantada en otro sitio para continuar el programa de adelgazamiento (des chambres de remplacements sont disponibles chez MID sous la ref. MIDPORT). Es preferible esperar 2 meses antes de volver a implantar una nueva cámara.

#### 9. FÍSTULAS ENTRE LA BOLSA Y EL FUNDUS

Con tal de que se eviten los riesgos de fístulas, es aconsejado efectuar suturas de implantación o mucosulosas que no transifren la mucosa.

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

Dr. JUDITH MORON  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA No 11.932

MID AA 002g

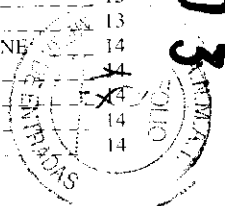
- 14 -

### INDICE :

INDICE :	1
INTRODUZIONE	2
1. PRODOTTI OGGETTO DEL PRESENTE DOCUMENTO:	2
2 L'OBESITA PATOLOGICA GRAVE	2
3. PROBLEMI LEGATI ALL'OBESITA	2
4. CURE POSSIBILI	2
4.1 METODI CHIRURGICI TRADIZIONALI	2
4.2 GASTROPLASTICA LAPAROSCOPICA PER ANELLO MODULABILE	2
5. DATI SUI KIT MIDBAND®	3
5.1 MATERIALI COSTITUTIVI IMPLANTS:	3
5.2 VANTAGGI DEL MIDBAND®:	3
5.3 FUNZIONAMENTO DEL MIDBAND®	3
5.4 VOLUME MORTO DEL MIDBAND®	3
VALUTAZIONE PRE-OPERATORIA	4
1. INDICAZIONI	4
2. CONTROINDICAZIONI	4
PRECAUZIONI	5
1. QUALIFICA DEL CHIRURGO	5
2. MALATTIA AUTO-IMMUNE LEGATA AL SILICONE	5
3. IMPIEGO DEL MIDBAND® NEL RIF. INTERVENTO DOPO UNA CHIRURGIA BARIOMETRICA	5
4. MODALITA DI CONSERVAZIONE	5
TECNICA OPERATORIA PER VIA LAPAROSCOPIA	6
1. INTRODUZIONE	6
2. TECNICA OPERATORIA	7
2.1 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE	7
2.2 STRUMENTI RACCOMANDATI	7
2.3 POSIZIONE OPERATORIA	7
2.4 INCISIONE DEL LEGAMENTO GASTROFRENICO	8
2.5 INCISIONE DELLA PICCOLA CURVA	8
2.6 CONTROLLO E INTRODUZIONE DEL MIDBAND®	8
2.7 CHIUSURA DEL MIDBAND®	9
2.8 POSIZIONAMENTO DELL'ANELLO	9
2.9 SUTURA DEL MIDBAND®	9
2.10 CATETERE DI CONNESSIONE	10
2.11 COLLEGAMENTO CATETERE E COLLOCAMENTO DELLA CAMERA D'INIEZIONE	10
3. CONCLUSIONI	11
COMPLICAZIONI DELL'OPERAZIONE	11
TRATTAMENTO POST-OPERATORIO	11
1. SALA DI RIANIMAZIONE	11
2. SALA DI RIANIMAZIONE	11
3. DIETA POST-OPERATORIA	11
4. REGOLAZIONE DEL PALLONCINO DEL MIDBAND®	11
COMPLICAZIONI POST-OPERATORIO	12
1. SPOSTAMENTI, EROSIONI	12
2. SCIVOLAMENTO DEL MIDBAND® E DILATAZIONE DELLA TASCA	13
3. PERDITE DEL PALLONCINO DEL MIDBAND®	13
4. LIQUIDO PER RIEMPIRE IL MIDBAND®	13
5. ROTTURA DEL CATETERE ALL'ALTEZZA DELLA CAMERA D'INIEZIONE	14
6. ESOFAGITE	14
7. VOMITO	14
8. INFEZIONE ALL'ALTEZZA DELLA CAMERA D'INIEZIONE	14
9. FISTOLE TRA LA TASCA ED IL FUNDUS	14

MID AA 002g

1



**Manufacturer / Fabriquant / Hersteller / Fabricante / Fornitore / Fabrikant:**

**MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT**

13 Rue des Aulnes  
69760 LIMONEST – France

Tel. : 33 (0)4 78 17 48 04 – fax : 33 (0)4 72 82 91 23

Email : [societe.mid@free.fr](mailto:societe.mid@free.fr) – site web : [www.midband.fr](http://www.midband.fr)

**MID**

Medical Innovation Developpement

**MIDBAND**

*Patient booklet : information patient on*  
**Adjustable peri gastric belt**

*Livret patient : Information patient sur la*  
**Ceinture périgastrique réglable**

*Patienten information : Betreffende das*  
**Einstellbares peri-gastriches Magenband**

*Cuaderno paciente : información paciente sobre*  
**Cinturon peri-gastro regulable**

*Opuscolo paziente : informazione paziente su*  
**Cintura peri gastrica regolabile**

*Patiënten informatie :Over het*  
**Instelbaar peri-gastrich Maagband**

DI. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

Dña. JUDITH MDRON  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA Nº 11.932

~~2009~~  
2803



DISTINGUIDO (A) PACIENTE.

Su exceso de peso puede ser la causa de riesgos médicos serios (diabetes, hipertensión arterial, enfermedades cardiovasculares...).

Estos riesgos sólo pueden disminuir su esperanza de vida.

Así, después de numerosas dietas, ha recurrido a la cirugía del estómago, llamada cirugía bariátrica.

La técnica utilizada consiste en colocar un anillo alrededor de su estómago por vía celioscópica, a vientre "cerrado".

El anillo en cuestión es el MIDBAND, innovación francesa desarrollada en Francia, por la sociedad Medical Innovation Développement.

El MIDBAND está actualmente implantado por vía laparoscópica, es decir, a través de una técnica micro-invasiva y poco traumatizante, que evita de esta manera los riesgos en relación con la antigua técnica, a vientre "abierto", desgraciadamente, hoy en día aún utilizada.

Así, los riesgos durante la operación son mínimos; así como los de corto, medio y largo plazo.

El MIDBAND se pone alrededor de la parte superior del estómago para crear una bolsa gástrica de volumen reducido. El anillo está conectado por un ubo flexible a un "depósito" (llamado cámara de inyección) colocado bajo la piel, en la región abdominal anterior.

Al puncionar esta cámara de inyección, se puede añadir o extraer, una cierta cantidad de líquido (agua esteril), en el anillo, para variar su volumen.

El MIDBAND presenta de esta manera la ventaja de ser regulable y ajustable para modificar su diámetro, ... un día, un mes, un año ... después de la operación. Y todo esto, para seguir perfectamente su pérdida de peso.

El MIDBAND le procura una sensación rápida de saciedad, que le hará comer mucho menos.

Por lo tanto, Ud. perderá peso y recobrará una calidad de vida.

Tendrá que seguir escrupulosamente estos consejos :

- masticar detenidamente los alimentos antes de tragarlos.
- Sólo tomar pequeñas cantidades.

No se le prohibirá ningún alimento. Sólo su cantidad le será reducida.

Por lo tanto, tendrá una reducción cuantitativa y no cualitativa de la alimentación.

Ud. volverá a tener un nuevo modo de vida en la mesa y tendrá que adquirir rápidamente nuevos hábitos alimenticios.

Actualmente, las operaciones sin riesgo alguno no existen y no existirán nunca.

MID AA 001e

- 1 -



Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

Dr. JUBITH MORON  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 11.932

Toda operación presenta riesgos.

No es seguro que esta operación sea un éxito para toda la gente.

Antes de la operación, tendrá que hacerse algunos exámenes para estar seguros de que cumple todos los requisitos necesarios para poder beneficiar de esta técnica, en particular :

- Que su obesidad provenga de una enfermedad metabólica y/o endocrina.
- Que su "estado" psicológico y/o psiquiátrico le permitan esta técnica operatoria.
- Que su anatomía personal le permita la instalación de este anillo.
- Que su estómago no esté malformado.
- Que no presente un estado mórbido incompatible con una operación quirúrgica.

#### COMPLICACIONES POSIBLES

- Derrame del anillo o del tubo que conecta el globo a la cámara de inyección.
- Pérdida de impermeabilidad del anillo.
- Infección.
- Desplazamiento del anillo resbalamiento o rodamiento).
- Desplazamiento de la cámara de inyección,
- Desinserción del anillo.
- Perforación o erosión del estómago.
- Otras complicaciones más raras pueden sobrevenir, éstas le serán explicadas con más detalles por su cirujano.

#### EFECTOS SECUNDARIOS POSIBLES

- Vómitos.
- Intolerancias alimenticias.
- Dolores después de las comidas.

#### CONSEJOS Y RECOMENDACIONES

- Tomar vitaminas además de su alimentación.
- Tenga cuidado con las grandes tabletas que tenga que tragarse.
- No debe embarazarse hasta la estabilización del peso.
- Someterse a controles regulares dirigiéndose a su cirujano.
- Volver a practicar una actividad física bajo control médico.

MID AA 001e

- 2 -

#### INFORMACIÓN PACIENTE

La indicación para la implantación de un MIDBAND es justificada :

- En los pacientes que tengan BMI (índice de masa corporal)  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>
- En los pacientes que tengan un BMI comprendido entre 35 y 40 kg/m<sup>2</sup> si existen co-morbilidades asociadas resistentes al tratamiento que amenaza el pronóstico vital o funcional. Es decir con una complicación vinculada con la obesidad y que experimente una regresión con el adelgazamiento. Las complicaciones retenidas son el diabetes, la hipertensión, la artrosis, las complicaciones respiratorias y las dislipidemias.

#### FICHA DE CONSENTIMIENTO DEL / DE LA PACIENTE

El que suscribe atesta haber entendido y aceptado los riesgos y complicaciones posibles, debidos a la implantación del anillo MIDBAND.

Pude hacer todas las preguntas que deseaba a mi cirujano. Éste me dió explicaciones y respuestas perfectamente claras.

Estoy conciente de la no garantía del éxito de esta operación.

Ninguna tercera persona, que sea el fabricante del MIDBAND, o el equipo médico estarán obligados como responsables de complicaciones debidas a la puesta del MIDBAND.

Nombre, apellido.....

Dirección.....

Hecho en ..... el.....

Firma del paciente

Firma del cirujano

28022803



MID AA 001e

- 3 -

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

Dra. JUDITH MORON  
DIRECORA TECNICA  
MATRICULA Nº 11.932



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11249-08-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2803**, y de acuerdo a lo solicitado por TESIS SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Banda para gastroplastia y dispositivos de colocación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-649 - Bandas para Gastroplastia

Marca de (los) producto(s) médico(s): MIDBAND

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: constricción local del estómago en pacientes que sufren de obesidad.

Modelo/s: MIDBAND Banda perigástrica ajustable implantable, Ref. MID008.

MIDSOND Sonda de calibración gástrica, Ref. MID012.

MIDAIG Agujas Huber, Ref. MID003.

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Médical Innovation Développement

Lugar/es de elaboración: 13 Rue des Aulnes- 69760, Limonest, Limonest, Francia.

Se extiende a TESIS SRL el Certificado PM 867-24, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2803**



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.