



| | |
|----------------------------|----|
| Instructions for use | 2 |
| Mode d'emploi..... | 5 |
| Istruzioni per l'uso | 8 |
| Gebrauchsanleitung | 11 |
| Instrucciones de uso | 14 |
| Brugsanvisning | 17 |
| Οδηγίες χρήσης | 20 |
| Gebruiksaanwijzing | 23 |
| Bruksanvisning | 26 |
| Bruksanvisning | 29 |
| Kullanma Talimatları..... | 32 |
| Uputstvo za upotrebu | 35 |



INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The LINX® Reflux Management System is intended for use in the treatment of symptoms associated with Gastroesophageal Reflux Disease (GERD). The LINX® device is placed at the area of the Lower Esophageal Sphincter (LES) designed to augment a weak LES and minimize or eliminate GERD related symptoms.

The Torax LINX® device is indicated for those subjects diagnosed with pathologic Gastroesophageal Reflux Disease (GERD) defined by abnormal pH testing and who continue to have chronic GERD symptoms despite maximum medical therapy.

The LINX® Reflux Management System is labeled for use by physicians only.

SYSTEM DESCRIPTION

The LINX® Reflux Management System consists of a series of titanium beads with magnetic cores that are connected with independent titanium wires to form an annular shape, reference Figures 1 and 2.

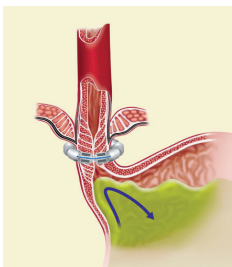


Figure 1 – Implant at Area of LES

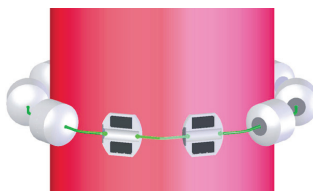


Figure 2 - Illustration of Implant

The LINX® Reflux Management System is comprised of the following components:

- LINX® Device
- LINX® Esophagus Sizing Tool

CONTRAINDICATIONS

1. Do not implant the LINX® Reflux Management System in patients with suspected or known allergies to titanium, stainless steel, nickel, or ferrous materials. Please note nickel is not a metal component of the LINX® implant, only the sizing tool which is a single-use instrument used only during surgical placement of the implant.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The following is a list of potential complications that may occur with the implantation of the LINX® device: These may include, but may not be limited to the following: Achalasia, Bleeding, Death, Device erosion, Device explant/re-operation, Device failure, Device migration (device does not appear to be at implant site), Diarrhea, Dysphagia, Inability to belch or vomit, Infection, Impaired gastric motility, Injury to the esophagus, spleen, or stomach, Nausea, Odynophagia, Organ damage caused by device migration, Pain, Peritonitis, Pneumothorax, Regurgitation, Saliva/mucus build-up, Stomach Bloating, Vomiting, Worsening of preoperative symptoms (including but not limited to dysphagia or heartburn).

Device erosion refers to at least a portion of the LINX® device passing through the esophageal wall. An observed event has been reported in clinical literature¹. Patient consultation with a surgeon who is experienced with LINX® procedures and best practices is advised for proper treatment.

PRECAUTIONS

1. Implantation of the device should only be performed by those physicians who have experience in laparoscopic anti-reflux procedures and has received product specific training.
2. It is the responsibility of the surgeon to advise the patient of the known risks and complications associated with the surgical procedure and implant.
3. The sterile package and device should be inspected prior to use. If sterility or performance of the LINX® device is suspect or compromised, it should not be used.
4. The device is intended for single use only. DO NOT resterilize the device. Functionality and sterility of the device cannot be assured if re-used.
5. The device is magnetic and will be attracted to ferrous objects in the surgical field and other surgical instruments that are ferromagnetic.
6. The LINX® device has not been evaluated in patients with a hiatal hernia >3 cm. Use of the LINX® device in patients with a hiatal hernia >3 cm should be considered on the basis of each patient's medical history and severity of symptoms.

¹ Lipham JC, Taiganides PA, Louie BE, Ganz RA, DeMeester TR. Safety Analysis of first 1000 patients treated with magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease. Diseases of the Esophagus (2014). DOI: 10.1111/dote.12199.

7. Patients should be advised that the LINX® Reflux Management System is a long-term implant. Explant (removal) and replacement surgery may be indicated at any time. Medical management of adverse reactions may include explantation and/or replacement.
8. The safety and effectiveness of the LINX® device has not been evaluated in patients with Barrett's esophagus or Grade C or D (LA classification) or Grade IV (Savary-Miller) esophagitis.
9. The safety and effectiveness of the LINX® device has not been evaluated in patients with electrical implants such as pacemakers and defibrillators, or other metallic, abdominal implants.
10. The safety and effectiveness of the LINX® device has not been evaluated in patients with major motility disorders.
11. The safety and effectiveness of the LINX® Reflux Management System has not been established for the following conditions:
 - Scleroderma
 - Suspected or confirmed esophageal or gastric cancer
 - Prior esophageal or gastric surgery or endoscopic intervention
 - Distal esophageal motility less than 35 mmHg peristaltic amplitude on wet swallows or <70% (propulsive) peristaltic sequences or a known motility disorder such as Achalasia, Nutcracker Esophagus, and Diffuse Esophageal Spasm or Hypertensive LES
 - Symptoms of dysphagia more than once per week within the last 3 months
 - Esophageal stricture or gross esophageal anatomic abnormalities (Schatzki's ring, obstructive lesions, etc.)
 - Esophageal or gastric varices
 - Lactating, pregnant or plan to become pregnant
 - Morbid obesity (BMI >35)

WARNINGS

1. The device is to be placed around the esophagus including the anterior and excluding the posterior vagus nerve bundle. The device should never be placed outside both vagus nerve bundles.
2. Failure to secure the LINX® device properly may result in its subsequent displacement and necessitate a second operation.
3. The device contains magnets. The LINX® device is considered MR Conditional. Please refer to the MR Conditional Guidelines below for additional detail. Exposure to an MRI environment above the MR Conditional guidelines could cause serious injury to the patient and/or interfere with the magnetic strength and the function of the device. The device is NOT safe when exposed to MRI magnetic fields greater than 0.7 T. In the event alternative diagnostic procedures cannot be used and MRI is required beyond the MR Conditional guidelines, the LINX® device can be safely removed utilizing a laparoscopic technique that does not compromise the option for traditional anti-reflux procedures.
4. The packaged device should not be exposed to temperatures above 60 degrees C as this could adversely affect the magnets and the function of the package/device.

MRI SAFETY INFORMATION



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the LINX® System is MR Conditional. This device can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field 0.7-Tesla (0.7 T)
- Spatial gradient field of up to 364 G/cm (3.64 T/m)
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg for 15 minutes of scanning in First Level Controlled Mode
- The LINX® System contains permanent magnets. Should the patient experience discomfort or pain, immediately discontinue the scan and remove the patient from the MR environment.

RF heating

In non-clinical testing, with body coil excitation, the LINX® System produced a temperature rise of 0.6°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of scanning in a 0.7 T Hitachi Altair Open MR scanner with software version 5.1H-1.

Caution: The RF heating behavior does not scale with static field strength. Devices which do not exhibit detectable heating at one field strength may exhibit high values of localized heating at another field strength.

MR Artifact

In testing using a 0.7 T system with gradient-echo sequencing, the shape of the image artifact follows the approximate contour of the device and extends radially up to 10.3 cm from the implant.

DIRECTIONS FOR USE

1. Surgical Access:
 - 1.1 Gain surgical access through a laparoscopic port to the esophagus at the region of the gastroesophageal junction.
 - 1.2 Dissect the soft tissues away from the outside of the esophagus at the location of the gastroesophageal junction. Tissue should be removed to expose the outer muscle of the esophagus. Create a tunnel under the posterior vagus nerve through the peri-neural tissue. The anterior vagus nerve will be included within the implant. Care should be taken to avoid injuring the vagus nerve bundles.
2. Sizing of the Esophagus:
 - 2.1 Bring sizing tool into surgical field through a laparoscopic port of appropriate internal diameter.
 - 2.2 Place the sizing tool around the esophagus in the dissected space around the exposed outer muscle and through the tunnel created under the posterior vagus nerve bundle.
 - 2.3 Perform sizing per the appropriate sizing tool instructions for use.
3. Placement of the Implant:
 - 3.1 Bring the chosen device into the surgical field through a laparoscopic port of minimum internal diameter of 10 mm.
 - 3.2 Place the device around the esophagus in the same location that was measured, reference Figure 3.
 - 3.3 Bring the device ends together, the ends are magnetic and will attract when brought in proximity.
 - 3.4 While grasping at the distal knots align and mate the interlocking ends, reference Figure 4.

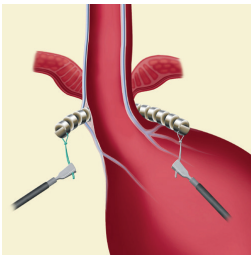


Figure 3 – Implant Around Esophagus

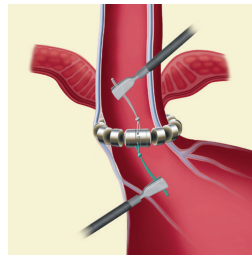


Figure 4 – Ends Interlock

- 3.5 Make sure the ends are fully engaged. It may be necessary to fully close the ends using a grasper, reference Figure 5.
- 3.6 Trim the suture ends below the proximal knot and remove all excess suture material, reference Figure 6.

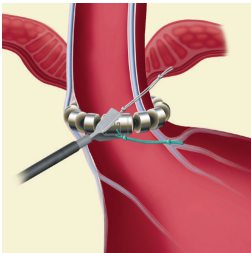


Figure 5 – Ends Fully Engaged

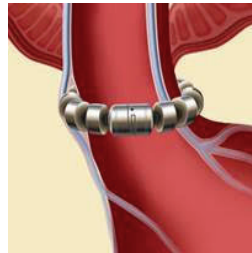


Figure 6 – Trimmed Suture Ends

PACKAGING/STORAGE

The LINX® device is provided sterile and designed to remain sterile unless the primary product pouch has been opened or damaged. Store in a cool, dry place. If opened and not used, discard device or return device to Torax Medical Inc. Do Not Resterilize.

DOMAINE D'APPLICATION/INDICATIONS D'UTILISATION

Le Système de gestion des reflux LINX® est conçu pour être utilisé dans le traitement des symptômes associés au reflux gastro-œsophagien (RGO). Le dispositif LINX® est placé au niveau du sphincter œsophagien inférieur, avec pour objectif d'augmenter le diamètre de cette partie de l'œsophage si elle est trop étroite et de réduire, voire d'éliminer, les symptômes liés au RGO.

Le dispositif Torax LINX® est indiqué chez les personnes souffrant de reflux gastro-œsophagien pathologique, qui se caractérise par un niveau de pH anormal et des symptômes de RGO chroniques en dépit d'un traitement médical maximum.

Le Système de gestion des reflux LINX® est conçu pour être utilisé par des médecins uniquement.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le Système de gestion des reflux LINX® est constitué d'une série de perles en titane, dotées de noyaux aimantés reliés entre eux par des fils de titane indépendants, de façon à former un anneau (voir les figures 1 et 2).

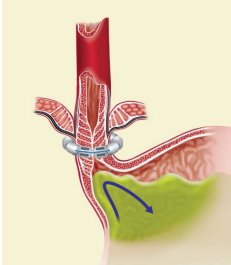


Figure 1 : Implant au niveau du sphincter œsophagien inférieur

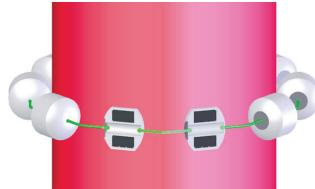


Figure 2 - Illustration de l'implant

Les composants du Système de gestion des reflux LINX® sont les suivants :

- Dispositif LINX®
- Outil de dimensionnement de l'œsophage LINX®

CONTRE-INDICATIONS

1. Ne pas planter le Système de gestion des reflux LINX® sur des patients présentant des risques connus ou suspectés d'allergie au titane, à l'acier inoxydable, au nickel ou aux matériaux ferreux. Veuillez noter que le nickel n'est pas un métal qui entre dans la composition de l'implant LINX®, mais uniquement de l'outil de dimensionnement, qui est un instrument à usage unique employé seulement lors de la mise en place chirurgicale de l'implant.

COMPLICATIONS POSSIBLES

La liste suivante répertorie les complications susceptibles de survenir en cas d'implantation de l'outil de dimensionnement LINX®. Ces complications peuvent, notamment, être les suivantes : achalasie, hémorragie, décès, érosion due au dispositif, retrait du dispositif/nouvelle opération, dysfonctionnement du dispositif, déplacement du dispositif (le dispositif ne se trouve plus au niveau du site d'implantation), diarrhée, dysphagie, impossibilité d'éructer ou de vomir, infection, troubles de la motilité gastrique, lésions de l'œsophage, de la rate ou de l'estomac, nausée, odynophagie, lésions d'un organe provoquées par le déplacement du dispositif, douleurs, péritonite, pneumothorax, régurgitation, accumulation de salive/mucus, ballonnement, vomissement, aggravation des symptômes préopératoires (notamment, dysphagie ou pyrosis).

Une érosion due au dispositif signifie qu'au moins une partie du dispositif LINX® traverse la paroi de l'œsophage. Un cas observé a été signalé dans la littérature clinique¹. Une consultation du patient par un chirurgien expérimenté dans le domaine des procédures LINX® et des pratiques recommandées est conseillée pour garantir un traitement optimal.

PRÉCAUTIONS

1. Ce dispositif ne doit être implanté que par des médecins expérimentés dans les procédures de chirurgie laparoscopique anti-reflux et ayant reçu une formation spécifique au produit.
2. Il incombe au chirurgien d'informer le patient des risques et complications connus associés à la procédure chirurgicale et à l'implant.
3. Le conditionnement et le dispositif stériles doivent être examinés avant toute utilisation. Ne pas utiliser le dispositif LINX® en cas de doute sur sa stérilité ou ses performances.
4. Ce dispositif est à usage unique. NE PAS le restériliser. La fonctionnalité et la stérilité du dispositif ne peuvent pas être garanties en cas de réutilisation.
5. Ce dispositif étant aimanté, il est attiré par les objets en fer présents dans le champ opératoire et par les autres instruments chirurgicaux ferromagnétiques.

¹ Lipham JC, Taiganides PA, Louie BE, Ganz RA, DeMeester TR. Safety Analysis of first 1000 patients treated with magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease. Diseases of the Esophagus (2014). DOI: 10.1111/dote.12199.

6. Le dispositif LINX® n'a pas été évalué sur des patients présentant une hernie hiatale supérieure à 3 cm. L'utilisation du dispositif LINX® sur des patients présentant une hernie hiatale supérieure à 3 cm doit être envisagée en fonction des antécédents médicaux et de la gravité des symptômes de chaque patient.
7. Les patients doivent être informés que le Système de gestion des reflux LINX® est un implant à long terme. Une procédure chirurgicale pourra être ultérieurement indiquée pour procéder au retrait et au remplacement du dispositif. Le traitement médical des réactions indésirables pourra comprendre un retrait et/ou un remplacement du dispositif.
8. L'innocuité et l'efficacité du dispositif LINX® n'ont pas été évaluées sur des patients présentant un œsophage de Barrett ou souffrant d'œsophagite de grade C ou D (classification de LA) ou de grade IV (classification Savary-Miller).
9. L'innocuité et l'efficacité du dispositif LINX® n'ont pas été évaluées sur des patients porteurs d'implants électriques, tels que des stimulateurs cardiaques ou des défibrillateurs, ou d'autres implants abdominaux métalliques.
10. L'innocuité et l'efficacité du dispositif LINX® n'ont pas été évaluées sur des patients atteints d'importants troubles moteurs.
11. L'innocuité et l'efficacité du Système de gestion des reflux LINX® n'ont pas été établies dans les conditions suivantes :
 - Sclérodémie
 - Suspicion ou diagnostic de cancer de l'œsophage ou de l'estomac
 - Intervention chirurgicale ou endoscopique antérieure sur l'œsophage ou l'estomac
 - Motricité de l'œsophage distal présentant une amplitude péristaltique inférieure à 35 mmHg lors de déglutitions humides ou inférieure à 70 % des séquences péristaltiques (propulsion), ou troubles moteurs connus tels qu'une achalasie, un œsophage casse-noisettes et des spasmes diffus de l'œsophage ou une hypertension du sphincter œsophagien inférieur
 - Symptômes de dysphagie plus d'une fois par semaine au cours des 3 derniers mois
 - Rétrécissement de l'œsophage ou anomalies anatomiques de l'œsophage (anneau de Schatzki, lésions obstructives, etc.)
 - Varices œsophagiennes ou gastriques
 - Patientes qui allaitent, sont enceintes ou sont susceptibles de le devenir
 - Obésité morbide (IMC > 35)

AVERTISSEMENTS

1. Le dispositif doit être placé autour de l'œsophage et de la partie antérieure, mais pas postérieure, des fibres du nerf pneumogastrique. Le dispositif ne doit jamais être placé sur la partie externe des rameaux du nerf pneumogastrique.
2. Si le dispositif LINX® n'est pas correctement fixé, il risquera de se déplacer, pouvant alors nécessiter une deuxième opération.
3. Le dispositif contient des aimants. Le dispositif LINX® est considéré comme MR Conditional. Consulter les directives MR Conditional ci-dessous pour de plus amples renseignements. Une exposition à un environnement d'IRM dépassant les directives MR Conditional pourrait blesser gravement le patient et/ou affecter le champ magnétique et le fonctionnement du dispositif. La sécurité du dispositif n'est PAS garantie lorsqu'il est exposé à des champs magnétiques d'IRM supérieurs à 0,7 T. Dans le cas où aucune autre procédure de diagnostic ne peut être utilisée et qu'un examen IRM dépassant les directives MR Conditional est requis, le dispositif LINX® peut être retiré au moyen d'une technique laparoscopique préservant l'option de procédures anti-reflux traditionnelles.
4. Le dispositif emballé ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 60 °C ; le non-respect de cette consigne peut affecter les aimants et la fonction de l'emballage/du dispositif.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM



MR Conditional

Un test non clinique a démontré que le système LINX® répond à la désignation MR Conditional. Ce dispositif peut être soumis en toute sécurité à un examen IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 0,7 teslas (0,7 T)
- Champ de gradient spatial maximum de 364 Gauss/cm (3,64 G/m)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum pour le corps entier de 4,0 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM en mode contrôlé de premier niveau
- Le système LINX® contient des aimants permanents. Si le patient ressent une gêne ou une douleur, arrêter immédiatement l'examen IRM et sortir le patient de l'environnement d'IRM.

Échauffement par radiofréquence

Dans un test non clinique, avec excitation par antenne corps, le système LINX® a produit une augmentation de température de 0,6 °C à un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum pour le corps entier de 4,0 W/kg, mesurée par calorimétrie pendant 15 minutes d'examen IRM dans un appareil d'IRM ouvert Hitachi Altair de 0,7 T avec logiciel version 5.1H-1.

Attention : l'échauffement par radiofréquence n'est pas proportionnel à l'intensité du champ statique. Des dispositifs qui ne donnent lieu à aucun échauffement détectable pour une intensité de champ donnée peuvent produire des valeurs élevées d'échauffement localisé pour une autre intensité de champ.

Artéfact IRM

Lors d'un test avec un système de 0,7 T et une séquence d'écho de gradient, la forme de l'artéfact sur l'image suit approximativement le contour du dispositif et s'étend radialement jusqu'à 10,3 cm de l'implant.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Voie d'abord chirurgicale :
 - 1.1 Accéder à l'œsophage par chirurgie laparoscopique, via une incision pratiquée au niveau de la jonction œsophago-gastrique.
 - 1.2 Disséquer les tissus mous de manière à les écarter de l'œsophage, au niveau de la jonction œsophago-gastrique.
L'élimination des tissus permet d'exposer la couche musculaire externe de l'œsophage. Créer un tunnel sous le nerf pneumogastrique postérieur, en traversant le tissu périmérial. Le nerf pneumogastrique antérieur sera inclus dans l'implant. Prendre soin d'éviter de blesser les rameaux du nerf pneumogastrique.
2. Détermination de la dimension de l'œsophage :
 - 2.1 Amener l'outil de dimensionnement dans le champ opératoire via une incision d'un diamètre interne approprié.
 - 2.2 Placer l'outil de dimensionnement autour de l'œsophage, dans l'espace disséqué autour de la couche musculaire externe, par l'intermédiaire du tunnel créé sous le rameau du nerf pneumogastrique postérieur.
 - 2.3 Déterminer les dimensions en respectant les instructions d'utilisation de l'outil de dimensionnement approprié.
3. Placement de l'implant :
 - 3.1 Amener le dispositif choisi dans le champ opératoire via une incision d'un diamètre interne minimum de 10 mm.
 - 3.2 Placer le dispositif autour de l'œsophage, à l'endroit où les dimensions ont été prises (figure 3).
 - 3.3 Rapprocher les deux extrémités du dispositif l'une de l'autre : elles s'attirent alors car elles sont aimantées.
 - 3.4 Tout en saisissant les nœuds distaux, mettre les extrémités aimantées correspondantes (figure 4) l'une contre l'autre.

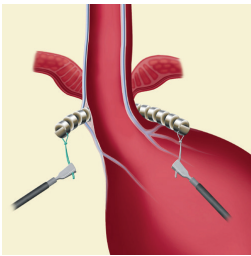


Figure 3 : Implant positionné autour de l'œsophage

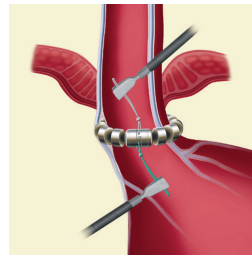


Figure 4 : Emboîtement des extrémités

- 3.5 Vérifier que les extrémités sont bien emboîtées. L'utilisation d'une pince peut s'avérer nécessaire pour assurer l'emboîtement (figure 5).
- 3.6 Couper les fils de suture sous le nœud proximal et retirer l'excédent des fils de suture. Voir la figure 6.

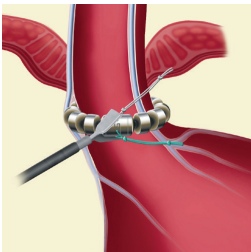


Figure 5 : Extrémités correctement emboîtées

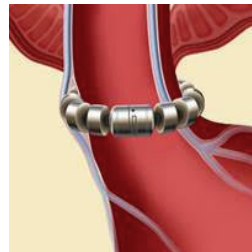


Figure 6 : Fils de suture ajustés

CONDITIONNEMENT/STOCKAGE

Le dispositif LINX® fourni est stérile et est conçu pour le rester tant que la poche principale du produit n'a pas été ouverte ou endommagée. Le conserver dans un endroit frais et sec. Tout dispositif ouvert et non utilisé doit être mis au rebut ou renvoyé à Torax Medical Inc. Ne pas le restériliser.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema LINX® per la gestione del reflusso è destinato all'utilizzo nel trattamento dei sintomi associati alla patologia da reflusso gastroesofageo (GERD). Il dispositivo LINX® viene posizionato nell'area dello sfintere esofageo inferiore (LES) in modo da aumentare un LES minimo e ridurre al minimo o eliminare i sintomi correlati al GERD.

Il dispositivo Torax LINX® è indicato per quei soggetti a cui sia stata diagnosticata la patologia da reflusso gastroesofageo patologica (GERD) definita da un test del pH anomalo e che continuano a soffrire di sintomi di GERD cronica nonostante la massima terapia medica.

Il sistema LINX® per la gestione del reflusso può essere usato solo da personale medico.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il sistema LINX® per la gestione del reflusso è formato da una serie di microsferine in titanio con nucleo magnetico collegate con cavi in titanio indipendenti a formare un anello, fare riferimento alle Figure 1 e 2.

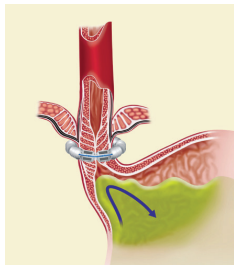


Figura 1 - Impianto nell'area del LES

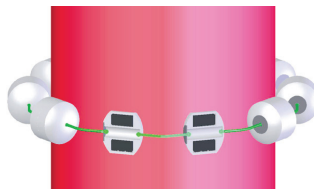


Figura 2 - Illustrazione dell'impianto

Il sistema LINX® per la gestione del reflusso è formato dai seguenti componenti:

- Dispositivo LINX®
- Strumento per il dimensionamento dell'esofago LINX®

CONTROINDICAZIONI

1. Non impiantare il sistema LINX® per la gestione del reflusso in pazienti che soffrono di allergie sospette o note al titanio, all'acciaio inossidabile, al nichel o ai materiali ferrosi. Il nichel non è un componente metallico dell'impianto LINX®, ma solo dello strumento monouso per il dimensionamento che viene impiegato esclusivamente durante il posizionamento chirurgico dell'impianto.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Di seguito viene riportato un elenco delle potenziali complicazioni che possono verificarsi con l'impianto del dispositivo LINX®. Queste possono includere, ma non solo: acalasia, sanguinamento, decesso, erosione del dispositivo, espulso del dispositivo/nuovo intervento, guasto del dispositivo, migrazione del dispositivo (il dispositivo non sembra essere al sito di impianto), diarrea, disfagia, impossibilità di ruttare o vomitare, infezione, motilità gastrica ridotta, lesioni dell'esofago, della milza o dello stomaco, nausea, odinofagia, danni agli organi causati dalla migrazione del dispositivo, dolore, peritonite, pneumotorace, rigurgito, accumulo di saliva/muco, dilatazione dello stomaco, vomito, peggioramento dei sintomi preoperatori (inclusi, ma non solo, disfagia o bruciore di stomaco).

Il termine "erosione del dispositivo" si riferisce alla penetrazione della parete esofagea da parte di almeno una porzione del dispositivo LINX®. Un evento osservato è stato riportato nella letteratura clinica¹. Per ottenere un trattamento appropriato, si consiglia al paziente di consultare un chirurgo esperto nelle buone pratiche e nelle procedure che prevedono l'uso del dispositivo LINX®.

PRECAUZIONI

1. L'impianto del dispositivo deve essere eseguito solo da medici esperti in procedure antireflusso in laparoscopia i quali abbiano ricevuto un addestramento specifico relativo al prodotto.
2. È responsabilità del chirurgo informare il paziente delle complicazioni e dei rischi noti associati alla procedura chirurgica e all'impianto.
3. Ispezionare la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Se si sospetta che la sterilità e le prestazioni del dispositivo LINX® siano compromesse, non usare il dispositivo.
4. Il dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterilizzare il dispositivo. Se il dispositivo viene riutilizzato le sue funzionalità e sterilità non possono essere garantite.
5. Il dispositivo è magnetico e può essere attirato dagli oggetti ferrosi nel campo chirurgico e da altri strumenti chirurgici ferromagnetici.
6. Il dispositivo LINX® non è stato valutato in pazienti affetti da ernia iatale >3 cm. L'uso del dispositivo LINX® in pazienti affetti da ernia iatale >3 cm deve essere valutato in base all'anamnesi e alla gravità dei sintomi di ciascun paziente.

¹ Lipham JC, Taiganides PA, Louie BE, Ganz RA, DeMeester TR. Safety Analysis of first 1000 patients treated with magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease. Diseases of the Esophagus (2014). DOI: 10.1111/dote.12199.

7. È necessario spiegare ai pazienti che il sistema LINX® per la gestione del reflusso è un impianto a lungo termine. L'intervento chirurgico di espianto (rimozione) e riposizionamento può essere indicato in qualsiasi momento. La gestione medica degli effetti indesiderati può includere l'espianto e/o l'impianto di un nuovo dispositivo.
8. La sicurezza e l'efficacia del dispositivo LINX® non sono state valutate in pazienti affetti da esofago di Barrett o da esofagite di grado C o D (Classificazione di LA) o di grado IV (Savary-Miller).
9. La sicurezza e l'efficacia del dispositivo LINX® non sono state valutate in pazienti portatori di impianti elettrici come pacemaker e defibrillatori, o altri impianti addominali metallici.
10. La sicurezza e l'efficacia del dispositivo LINX® non sono state valutate in pazienti affetti da gravi disordini della motilità.
11. La sicurezza e l'efficacia del sistema LINX® per la gestione del reflusso non sono state stabilite per le seguenti condizioni:
 - Sclerodermia
 - Carcinoma gastrico o esofageo sospetto o confermato
 - Prima di un intervento in endoscopia o di chirurgia gastrica o esofagea
 - Nei casi di motilità esofagea distale inferiore a 35 mmHg di ampiezza peristaltica sulle deglutizioni non asciutte o < 70% di sequenze peristaltiche (propulsive), o nei casi di disordini della motilità noti come acalasia, esofago a schiaccianoci e spasmo esofageo diffuso o LES ipertensivo
 - Sintomi di disfagia con ricorrenza superiore a una volta alla settimana negli ultimi 3 mesi
 - Stenosi esofagea o anomalie anatomiche esofagee gravi (anello di Schatzki, lesioni ostruttive, ecc.)
 - Varici esofagee o gastriche
 - Pazienti che allattano al seno, in stato di gravidanza o in caso di gravidanza programmata
 - Obesità patologica (BMI > 35)

AVVERTENZE

1. Il dispositivo deve essere posizionato attorno all'esofago includendo il fascio del nervo vago anteriore ed escludendo il posteriore. Il dispositivo non deve mai essere posizionato al di fuori di entrambi i fasci del nervo vago.
2. L'inappropriato fissaggio del dispositivo LINX® può causarne lo spostamento e rendere necessaria una seconda operazione.
3. Il dispositivo contiene magneti. Il dispositivo LINX® è considerato a compatibilità RM condizionata. Fare riferimento alle linee guida relative alla compatibilità RM condizionata di seguito per ulteriori dettagli. L'esposizione a un ambiente MRI le cui specifiche superino le linee guida di compatibilità RM condizionata potrebbe causare gravi infortuni al paziente e/o interferire con la forza magnetica e la funzionalità del dispositivo. Il dispositivo NON è sicuro se esposto a campi magnetici MRI superiori a 0,7 T. Nel caso in cui non fosse possibile l'applicazione di procedure diagnostiche alternative e l'uso di MRI fosse necessario, anche se non conforme alle linee guida di compatibilità RM condizionata, il dispositivo LINX® può essere rimosso con sicurezza utilizzando una tecnica laparoscopica che non impedisca le procedure antireflusso tradizionali.
4. Il dispositivo confezionato non deve essere esposto a temperature superiori a 60 °C in quanto i magneti e la funzionalità del dispositivo/confezione potrebbero venire alterati in modo negativo.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA MRI



Compatibilità RM condizionata

Studi non clinici hanno dimostrato che il sistema LINX® è a compatibilità RM condizionata. Questo dispositivo può essere sottoposto a scansioni con sicurezza in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 0,7 Tesla (0,7 T)
- Campo gradiente spaziale massimo di 364 G/cm (3,64 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico medio (SAR) al corpo intero massimo di 4 W/kg per scansioni di 15 minuti in modalità controllata di primo livello
- Il sistema LINX® contiene magneti permanenti. Se il paziente dovesse provare disagio o dolore, interrompere immediatamente la scansione e rimuovere il paziente dall'ambiente RM.

Riscaldamento a RF

Nel corso di test non clinici, con eccitazione della bobina del corpo, il sistema LINX® ha prodotto un aumento della temperatura di 0,6 °C a un tasso di assorbimento specifico medio (SAR) al corpo intero massimo di 4 W/kg, come stimato in calorimetria per scansioni di 15 minuti con uno scanner RM 0.7 T Hitachi Altaire aperto con software versione 5.1H-1.

Attenzione: il riscaldamento a RF non aumenta in rapporto costante rispetto all'intensità di campo statico. I dispositivi che non manifestano un riscaldamento rilevabile a un'intensità di campo possono mostrare valori elevati di riscaldamento circoscritto a un'intensità di campo diversa.

Artefatti RM

In prove effettuate con un sistema da 0,7 T con sequenza gradient-echo, la forma dell'artefatto dell'immagine segue il profilo approssimativo del dispositivo e si estende radialmente fino a 10,3 cm dall'impianto.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Accesso chirurgico:
 - 1.1 Ottenere l'accesso chirurgico attraverso una porta laparoscopica all'esofago nella regione della giunzione gastroesofagea.
 - 1.2 Dissezionare i tessuti molli lontano dalla parte esterna dell'esofago nella posizione della giunzione gastroesofagea. È necessario asportare del tessuto per esporre il muscolo esterno dell'esofago. Creare un tunnel sotto il nervo vago posteriore attraverso il tessuto perineurale. Il nervo vago anteriore viene incluso all'interno dell'impianto. Fare attenzione a non lesionare i fasci del nervo vago.
2. Dimensionamento dell'esofago:
 - 2.1 Portare lo strumento di dimensionamento nel campo chirurgico attraverso una porta laparoscopica di diametro interno appropriato.
 - 2.2 Posizionare lo strumento per il dimensionamento attorno all'esofago nello spazio dissezionato attorno al muscolo esterno esposto e attraverso il tunnel creato sotto il fascio del nervo vago posteriore.
 - 2.3 Eseguire il dimensionamento osservando correttamente le istruzioni per l'uso dello strumento per il dimensionamento.
3. Posizionamento dell'impianto:
 - 3.1 Portare il dispositivo prescelto nel campo chirurgico attraverso una porta laparoscopica di diametro interno minimo di 10 mm.
 - 3.2 Posizionare il dispositivo attorno all'esofago nella stessa posizione in cui è stato misurato, fare riferimento alla Figura 3.
 - 3.3 Accostare le estremità del dispositivo; le estremità sono magnetiche e si attraggono quando vengono avvicinate.
 - 3.4 Afferrando i nodi distali, allinearli e far combaciare le estremità a incastro, fare riferimento alla Figura 4.

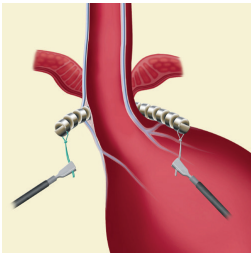


Figura 3 - Impianto attorno all'esofago

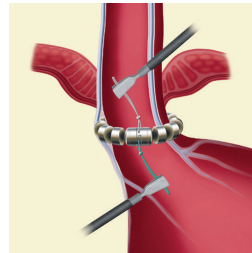


Figura 4 - Estremità a incastro

- 3.5 Accertarsi che le estremità siano completamente agganciate. Potrebbe essere necessario chiudere completamente le estremità utilizzando una pinza, fare riferimento alla Figura 5.
- 3.6 Tagliare le estremità della sutura sotto il nodo prossimale e rimuovere il materiale di sutura in eccesso, fare riferimento alla Figura 6.

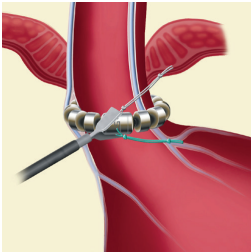


Figura 5 - Estremità completamente agganciate

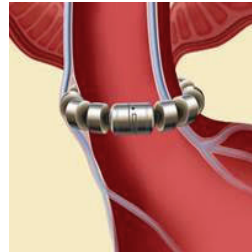


Figura 6 - Estremità della sutura tagliate

IMBALLAGGIO/CONSERVAZIONE

Il dispositivo LINX® viene fornito sterile ed è progettato per rimanere sterile a meno che la sacca del prodotto non venga aperta o danneggiata. Conservare in un luogo fresco e asciutto. Se aperto e non usato, gettare il dispositivo o restituirlo a Torax Medical Inc. Non risterrilizzare.

VORGESEHENE VERWENDUNG/INDIKATIONEN

Das LINX® Reflux Managementsystem ist zur Behandlung von Symptomen in Verbindung mit der Gastroösophagealen Refluxkrankheit (GERD) entwickelt worden. Das LINX®-Reflux-Managementssystem wird im Bereich des unteren Ösophagus-Sphinkters (UÖS) eingesetzt, um einen schwachen Sphinkter verstärken und die mit der Refluxerkrankung (GERD) verbundenen Symptome zu minimieren oder zu beseitigen.

Das Torax LINX®-System ist für Patienten indiziert, bei denen eine pathologische Gastroösophageale Refluxerkrankung (GERD) mit abnormalem pH-Werten diagnostiziert wurde und die trotz der maximalen medizinischen Refluxtherapie weiterhin chronische GERD-Symptome aufweisen.

Das LINX®-Refluxmanagementsystem darf nur von Ärzten eingesetzt werden.

BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

Das LINX® Reflux-Managementssystem besteht aus einer Reihe von Titanperlen mit Magnetkernen, die auf unabhängigen Titandrähten in einer Ringform aufgereiht sind, siehe Abbildung 1 und 2.

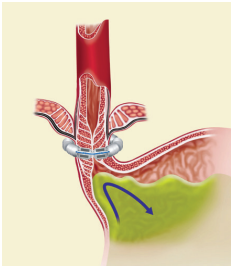


Abbildung 1 - Implantat im Bereich des unteren Ösophagus sphinkters

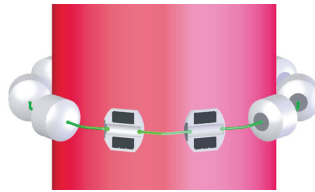


Abbildung 2 - Abbildung des Implantats

Das LINX® Reflux-Managementssystem besteht aus folgenden Bestandteilen:

- LINX®-Implantat
- LINX®-Ösophagus-Gössenbestimmungsinstrument

KONTRAINDIKATIONEN

1. Das LINX® Reflux-Managementssystem darf nicht bei Patienten eingesetzt werden die aufgrund eines Verdachts auf oder bekannter Allergien gegen Titan, Edelstahl, Nickel, oder eisenhaltige Materialien für das Tragen von Implantaten ungeeignet sind. An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass das LINX®-Implantat kein Nickel enthält. Lediglich das Größenbestimmungsinstrument für die einmalige Nutzung vor dem chirurgischen Einsetzen des Implantats enthält Nickel als Metallkomponente.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Nachfolgend finden Sie eine Liste der potenziellen Komplikationen, die bei der Verwendung des LINX®-Systems auftreten könnten. Zu diesen könnten, ohne Beschränkung auf nur diese, folgende Komplikationen gehören: Achalasie, Blutung, Tod, Erosion des Implantats, Explantation des Implantats/Nachoperation, Versagen des LINX® Systems, Migration des Implantats (das Implantat bleibt nicht am der Implantationsstelle), Diarrhö, Dysphagie, Unfähigkeit zum Rülpsen oder Erbrechen, Infektion, Beeinträchtigung der Magenmotilität, Verletzung des Ösophagus, der Milz, oder des Magens, Übelkeit, Odynophagie, Organschädigung aufgrund einer Migration des Implantats, Schmerz, Peritonitis, Pneumothorax, Regurgitation, Ansammlung von Schleim/Speichel, Magenblähung, Erbrechen, Verschlechterung der prä-operativen Symptome (einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Dysphagie oder Sodbrennen).

Erosion des Implantats bedeutet das Passieren der Ösophaguswand von zumindest einem Teil der LINX®-Implantats. In klinischer Fachliteratur wurde über einen beobachteten Fall berichtet¹. Die Beratung des Patienten durch einen mit dem LINX®-Verfahren und den bewährten Praktiken vertrauten Chirurgen wird für eine angemessene Behandlung empfohlen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Implantation sollte nur von Ärzten durchgeführt werden, die über Erfahrung mit laparoskopischen Operationen gegen Reflux verfügen und eine spezielle Unterweisung in Bezug auf die Produktverwendung erhalten haben.
2. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, den Patienten hinsichtlich der mit dem chirurgischen Verfahren und dem Implantat verbundenen bekannten Risiken und Komplikationen zu unterrichten.
3. Die sterile Verpackung und das Implantat sollten vor Gebrauch inspiziert werden. Wenn die Sterilität oder die Funktion des LINX®-Implantats in Zweifel stehen oder beeinträchtigt sind, sollte es nicht verwendet werden.
4. Das Implantat ist nur für Einmalgebrauch bestimmt. Das Implantat NICHT resterilisieren. Funktionstüchtigkeit und Sterilität des Implantats können bei einer Wiederverwendung nicht gewährleistet werden.

¹ Lipham JC, Taiganides PA, Louie BE, Ganz RA, DeMeester TR. Safety Analysis of first 1000 patients treated with magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease. Diseases of the Esophagus (2014). DOI: 10.1111/dote.12199.

5. Dieses Implantat ist magnetisch und wird von eisenhaltigen Gegenständen im chirurgischen Feld und von anderen ferromagnetischen Instrumenten angezogen.
6. Der Einsatz des LINX®-Reflux-Managementsystems in Patienten mit einer Hiatushernie >3 cm wurde nicht evaluiert. Die Verwendung des LINX®-Reflux-Managementsystems in Patienten mit einer Hiatushernie >3 cm sollte auf der Grundlage der individuellen Anamnese und dem Schweregrad der Symptome erwogen werden.
7. Patienten sind darauf hinzuweisen, dass das LINX® Reflux-Managementsystem ein Langzeitimplantat ist. Explantation (Entfernung) und Austauschoperation können jederzeit indiziert sein. Die medizinische Behandlung von Nebenwirkungen kann Explantation und/oder Austausch einschließen.
8. Die Sicherheit und Wirksamkeit des LINX®-Reflux-Managementsystems wurde in Patienten mit Barrett-Ösophagus oder einer Grad C oder D (Los Angeles Einstufung) oder Grad IV (Savary-Miller) Ösophagitis nicht evaluiert.
9. Die Sicherheit und Wirksamkeit des LINX®-Reflux-Managementsystems in Patienten mit elektrischen Implantaten wie Herzschrittmachern und Defibrillatoren oder anderen metallischen Abdominalimplantaten wurde nicht evaluiert.
10. Die Sicherheit und Wirksamkeit des LINX®-Reflux-Managementsystems in Patienten mit schweren Motilitätsstörungen wurde nicht evaluiert.
11. Die Sicherheit und Wirksamkeit des LINX® Reflux-Managementsystems für die folgenden Leiden ist nicht nachgewiesen:
 - Sklerodermie
 - Vermuteter oder bestätigter Speiseröhren- oder Magenkrebs
 - Vorhergehende Operation der Speiseröhre oder des Magens oder ein endoskopischer Eingriff
 - Distale Ösophagus Motilität mit peristaltischer Amplitude bei nassem Schlucken von weniger als 35 mmHg oder <70% (propulsiv) peristaltische Sequenzen oder eine bekannte Motilitätsstörung wie Achalasie, Nußknacker Ösophagus sowie diffuser Ösophagusspasmus oder hypertotonischer unterer Ösophagus-Sphinkter (UÖS)
 - Symptome der Dysphagie häufiger als einmal pro Woche innerhalb der letzten 3 Monate
 - Speiseröhrenstriktur oder schwere Anomalien der Ösophagusanatomie (Schatzki's Ring, obstruktive Läsionen, usw.)
 - Ösophagus- oder Fundusvarizen
 - Stillend, schwanger oder geplante Schwangerschaft
 - Morbide Adipositas (BMI >35)

WARNUNGEN

1. Das LINX® Implantat muß rund um den Ösophagus einschließlich des vorderen und ausschließlich des hinteren Vagusnervbündels gelegt werden. Das Implantat sollte nie außerhalb beider Vagusnervbündel gesetzt werden.
2. Unzureichende Fixierung des LINX®-Implantats kann zu einer anschließenden Dislokation führen und eine zweite Operation erforderlich machen.
3. Das LINX® Reflux-Managementsystem Implantat enthält Magnete und gilt als bedingt MR-tauglich. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie den Richtlinien zur bedingten MR Eignung unten. Exposition gegenüber einem MRI Umfeld oberhalb der Richtlinien zur bedingten MR Eignung kann dem Patienten schwere Verletzungen zufügen und/oder die magnetische Stärke und die Funktion des Implantates beeinträchtigen. Das Implantat ist NICHT sicher wenn es magnetischen MRI Feldern von mehr als 0,7 T ausgesetzt wird. Im Falle, dass keine alternativen Diagnoseverfahren genutzt werden können und MRI außerhalb der Richtlinien für die bedingte MR Eignung erforderlich ist, kann das LINX® -Implantat laparoskopisch entfernt werden ohne dass die Möglichkeit einer traditionellen Anto Reflux OP genommen wird.
4. Das verpackte Implantat sollte keinen Temperaturen über 60 Grad C ausgesetzt werden, da dadurch die Magnete und die Funktion der Packung/des Implantats beeinträchtigt werden können.

MRI SICHERHEITSSPEZIFISCHE INFORMATIONEN



Bedingte MR Eignung

Außerklinische Tests haben ergeben, dass das LINX®-Reflux-Managementsystem bedingt MR-tauglich ist. Das Implantat kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld 0,7-Tesla (0,7 T)
- Räumliches Gradientenfeld von bis zu 364 G/cm (3,64 T/m)
- Maximaler durchschnittlicher Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate)-Wert von 4,0 W/kg für 15 Minuten Abtastung in der ersten Stufe des gesteuerten Modus.
- Das LINX®-Reflux-Managementsystem enthält Permanentmagnete. Sollte der Patient Unbehagen oder Schmerzen verspüren brechen Sie den Scan sofort ab und bringen Sie den Patienten aus der MR-Umgebung.

HF-Erwärmung

In außerklinischen Testversuchen, mit angesteuerter Körperspule, erzeugt das LINX®-Reflux-Managementsystem einen Temperaturanstieg von 0,6 °C bei einem maximalen durchschnittlichen Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate)-Wert von 4,0 W/kg, bewertet mit Kalorimetrie für 15 Minuten Scannen in einem 0,7 T Hitachi Altaire Open MR Scanner mit Software Version 5.1H-1.

Vorsicht: Das HF-Erwärmungsverhalten skaliert nicht mit der statischen Feldstärke. Implantate, die bei einer Feldstärke keine erkennbare Erwärmung zeigen können bei einer anderen Feldstärke hohe Werte lokaler Erwärmung zeigen.

MR Artefakt

Bei Prüfungen mit einem 0,7 T System mit Gradientenechosequenzierung folgt die Form des Imageartefakts dem ungefähren Umriss des Implantats und erstreckt sich kreisförmig bis zu 10,3 cm um das Implantat.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Chirurgischer Zugang:
 - 1.1 Zugang über eine Trokare zum Ösophagus im Bereich des gastroösophagealen Überganges.
 - 1.2 Setzen Sie eine Dissektion der Weichgewebe außen am Ösophagus im Bereich des gastroösophagealen Überganges. Das Gewebe sollte entfernt werden, damit der äußere Ösophagusmuskel frei liegt. Legen Sie einen Tunnel unter dem hinteren Vagusnerv durch das Perineuralgewebe an. Der vordere Vagusnerv wird im Implantat eingeschlossen. Vorsicht ist geboten, um die Vagusnervbündel nicht zu verletzen.
2. Größenbestimmung des Ösophagus:
 - 2.1 Bringen Sie das Gößenbestimmungsinstrument durch eine laparoskopische Öffnung von entsprechendem Innendurchmesser in das chirurgische Feld.
 - 2.2 Legen Sie das Gößenbestimmungsinstrument im dissezierten Gebiet rund um den freiliegenden äußeren Muskel und schieben Sie es durch den Tunnel, den Sie unter dem hinteren Vagusnervbündel angelegt haben.
 - 2.3 Führen Sie die Gößenbestimmungsinstrument entsprechend der Gebrauchsanleitung für das Gößenbestimmungsinstrument durch.
3. Platzierung des Implantats:
 - 3.1 Bringen Sie das gewählte Implantat durch einen Trokar mit einem Innendurchmesser von mindestens 10 mm in das chirurgische Feld.
 - 3.2 Legen Sie das Implantat an der gleichen Stelle rund um den Ösophagus, an der sie ihn gemessen haben, siehe Abbildung 3.
 - 3.3 Bringen Sie die Enden des LINX® Implantates zusammen. Die Enden sind magnetisch und werden voneinander angezogen, wenn man sie nahe zusammen bringt.
 - 3.4 Ergreifen Sie die distalen Fäden, richten Sie die Schließenden aufeinander aus und fügen Sie sie zusammen, siehe Abbildung 4.

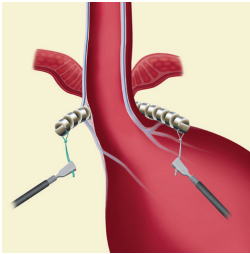


Abbildung 3 - Implantat rund um den Ösophagus

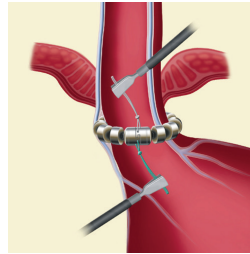


Abbildung 4 - Verschieben der Enden

- 3.5 Vergewissern Sie sich, dass die Enden vollständig ineinander greifen. Zum vollständigen Schließen der Enden kann die Verwendung eines Greifers notwendig werden, siehe Abbildung 5.
- 3.6 Entfernen Sie die Nähte, Abbildung 6.

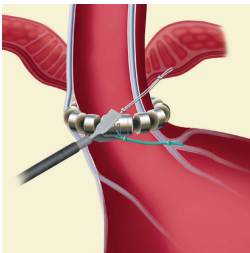


Abbildung 5 - Vollständig geschlossene Enden

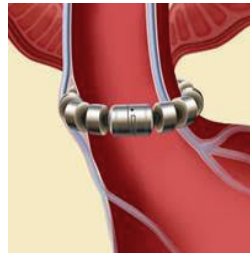


Abbildung 6 - Beschnittene Nahtenden

VERPACKUNG/LAGERUNG

Das LINX®-Implantat wird steril geliefert und ist so geartet, dass es steril bleibt, wenn die primäre Produktverpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Lagern Sie die Implantate an einem kühlen, trockenen Ort. Wird die innere Verpackung geöffnet und das Implantat nicht benutzt, entsorgen Sie dieses oder senden Sie sie an Torax Medical Inc. zurück. Nicht noch einmal sterilisieren.

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

El sistema de control de reflujo LINX® está indicado para el tratamiento de los síntomas asociados con la enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE). El dispositivo LINX® se coloca en el área del esfínter esofágico inferior (EEI) y está diseñado para fortalecer un EEI débil y minimizar o eliminar los síntomas relacionados con la ERGE.

El dispositivo LINX® de tórax está indicado para aquellos pacientes diagnosticados con enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE) sintomática con un nivel de PH anormal y que padecen síntomas de ERGE crónicos a pesar de seguir el máximo tratamiento médico disponible.

El sistema de control de reflujo LINX® solo está indicado para su uso por parte de un médico.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema de control de reflujo LINX® consta de una serie de cuentas de titanio con núcleos magnéticos que están conectadas mediante cables de titanio independientes para crear una forma anular; consulte las figuras 1 y 2.

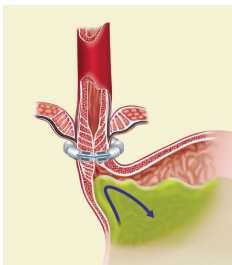


Figura 1: Implante en el área del EEI

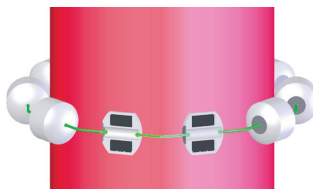


Figura 2 - Ilustración del implante

El sistema de control de reflujo LINX® incluye los siguientes componentes:

- Dispositivo LINX®
- Herramienta de medición del esófago LINX®

CONTRAINDICACIONES

1. No implante el sistema de control de reflujo LINX® en pacientes en los que se sospeche o se conozcan reacciones alérgicas al titanio, acero inoxidable, níquel o materiales ferrosos. Tenga en cuenta que el níquel no es un componente metálico del implante LINX®, solamente la herramienta de medición, que es un instrumento de un solo uso utilizado durante la colocación quirúrgica del implante.

POSIBLES COMPLICACIONES

A continuación, incluimos una lista de las posibles complicaciones asociadas al implante del dispositivo LINX®, que incluyen, entre otras: aclasia, hemorragia, muerte, desgaste del dispositivo, reintervención/extracción del dispositivo, fallo del dispositivo, desplazamiento del dispositivo (el dispositivo no parece estar en el lugar de implante), diarrea, disfagia, incapacidad para eructar o vomitar, infección, afectación de la motilidad gástrica, lesiones en el esófago, páncreas o estómago, náuseas, odinofagia, daños en órganos causados por el desplazamiento del dispositivo, dolor, peritonitis, neumotórax, regurgitaciones, acumulación de saliva/mucosidad, meteorismo, vómitos, agravación de los síntomas preoperatorios (incluidos, entre otros, disfagia o pirosis).

El desgaste del dispositivo significa que al menos una porción del dispositivo LINX® atraviesa la pared esofágica. Se ha notificado un caso observado en la bibliografía clínica¹. Se recomienda la consulta del paciente con un cirujano experimentado con los procedimientos LINX® y el uso de las mejores prácticas para suministrar el tratamiento adecuado.

PRECAUCIONES

1. El implante del dispositivo deberá realizarse solo por parte de médicos que cuenten con experiencia en intervenciones laparoscópicas anti-reflujo y hayan recibido una formación específica sobre el producto.
2. Es responsabilidad del cirujano advertir al paciente de los riesgos y complicaciones conocidos asociados con el procedimiento quirúrgico y el implante.
3. El embalaje y el dispositivo estériles deberán examinarse antes de utilizarse. Si se sospecha o se ven comprometidos la esterilidad o el rendimiento del dispositivo LINX®, este no deberá utilizarse.
4. El dispositivo está indicado para un único uso. NO reesterilice el dispositivo. No se puede garantizar el funcionamiento y la esterilidad del dispositivo si se reutiliza.
5. El dispositivo es magnético y se verá atraído por cualquier objeto ferroso presente en el campo quirúrgico, así como por otros instrumentos quirúrgicos ferromagnéticos.

¹ Lipham JC, Taiganides PA, Louie BE, Ganz RA, DeMeester TR. Safety Analysis of first 1000 patients treated with magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease. Diseases of the Esophagus (2014). DOI: 10.1111/dote.12199.

6. El dispositivo LINX® no ha sido evaluado en pacientes con una hernia hiatal >3 cm. El uso del dispositivo LINX® en pacientes con una hernia hiatal >3 cm deberá considerarse en función del historial médico y la gravedad de los síntomas de cada paciente.
7. Deberá advertirse a los pacientes que el sistema de control de reflujo LINX® es un implante a largo plazo. Podrá indicarse el procedimiento quirúrgico de explante (extracción) y sustitución en cualquier momento. El tratamiento médico de las reacciones adversas podrá incluir la extracción y/o sustitución.
8. La seguridad y eficacia del dispositivo LINX® no han sido evaluadas en pacientes con esófago de Barrett ni esofagitis Grado C o D (Clasificación de Los Angeles) o Grado IV (Savary-Miller).
9. La seguridad y eficacia del dispositivo LINX® no han sido evaluadas en pacientes con implantes eléctricos como marcapasos o desfibriladores, u otros implantes metálicos y abdominales.
10. La seguridad y eficacia del dispositivo LINX® no han sido evaluadas en pacientes con trastornos de motilidad graves.
11. La seguridad y eficacia del sistema de control de reflujo LINX® no se han establecido para los siguientes casos:
 - Esclerodermia
 - Cáncer esofágico o gástrico confirmado o sospechado
 - Cirugía gastroesofágica o gástrica, o intervención endoscópica previas
 - Motilidad esofágica distal inferior a una amplitud peristáltica de 35 mmHg en degluciones húmedas o con secuencias peristálticas menores del 70 % (contracciones propulsivas) o un trastorno de la motilidad conocido como acalasia, esófago en cascaneeces y espasmo esofágico difuso o EEI hipertensivo
 - Síntomas de disfagia más de una vez por semana durante los últimos 3 meses
 - Estenosis esofágica o grandes anomalías anatómicas del esófago (anillo de Schatzki, lesiones obstructivas, etc.)
 - Varices esofágicas o gástricas
 - Pacientes lactantes, embarazadas o con intención de quedarse embarazadas
 - Obesidad mórbida (IMC >35)

ADVERTENCIAS

1. El dispositivo debe colocarse alrededor del esófago incluyendo el tronco vagal anterior y excluyendo el tronco vagal posterior. El dispositivo nunca deberá colocarse fuera de los dos troncos vagales.
2. Si no se fija correctamente el dispositivo LINX® puede desplazarse posteriormente y que se requiera una segunda operación.
3. El dispositivo contiene imanes. El dispositivo LINX® se considera compatible con RMN. Consulte las directrices compatibles con RMN que figuran más abajo para obtener información adicional. La exposición en un entorno de IRM superior a las directrices compatibles con RMN podría causar graves daños al paciente y/o interferir con la intensidad magnética y el funcionamiento del dispositivo. El dispositivo NO es seguro cuando se expone a campos magnéticos de IRM superiores a 0,7 T. En caso de que no puedan utilizarse procedimientos diagnósticos alternativos y se requiera IRM que supere las directrices compatibles con RMN, el dispositivo LINX® podrá retirarse con seguridad utilizando una técnica laparoscópica que no comprometa la opción de los procedimientos antirreflujo tradicionales.
4. El dispositivo empaquetado no deberá exponerse a temperaturas superiores a los 60 °C, ya que podría afectar de forma adversa a los imanes y al funcionamiento del embalaje/dispositivo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IRM



MR Compatible con RMN

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema LINX® es compatible con la RMN. Este dispositivo puede escanearse con seguridad en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático 0,7-Tesla (0,7 T)
- Campo de gradiente espacial de hasta 364 G/cm (3,64 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) promedio de cuerpo completo máxima de 4,0 W/kg durante 15 minutos de escaneo en Modo Controlado de Primer Nivel
- El sistema LINX® contiene imanes permanentes. En caso de que el paciente experimente malestar o dolor, suspenda de inmediato el escaneo y saque al paciente del entorno de RMN.

Calefacción de RF

En las pruebas no clínicas, con excitación de la bobina corporal, el sistema LINX® produjo un aumento de temperatura de 0,6 °C con una tasa de absorción específica (SAR) promedio de cuerpo completo máxima de 4,0 W/kg, valorada por calorimetría durante 15 minutos de escaneo en un escáner de resonancia magnética abierto 0,7 T Hitachi Altair con la versión de software 5.1H-1.

Precaución: El comportamiento de la calefacción de RF no se escala con la intensidad del campo estático. Los dispositivos que no muestran calefacción detectable en una intensidad de campo pueden presentar altos valores de calefacción localizada en otra intensidad de campo.

Artefacto de RMN

En las pruebas con el uso de un sistema de 0,7 T con secuenciación de ecogradoiente, la forma del artefacto de imagen sigue el contorno aproximado del dispositivo y se extiende radialmente hasta 10,3 cm desde el implante.

MODO DE EMPLEO

1. Acceso quirúrgico:
 - 1.1 El acceso quirúrgico se obtiene a través de un puerto laparoscópico al esófago en la región de la unión gastroesofágica.
 - 1.2 Diseccione los tejidos blandos para retirarlos de la cara externa del esófago en la unión gastroesofágica. Este tejido deberá retirarse para exponer la capa externa del músculo del esófago. Forme un túnel bajo el tronco vagal posterior a través del tejido perineural. El tronco vagal anterior permanecerá dentro del implante. Extremar las precauciones para evitar daños en los dos troncos vagales.
2. Medición del tamaño del esófago:
 - 2.1 Introduzca la herramienta de medición en el campo quirúrgico a través del puerto laparoscópico con el diámetro interno adecuado.
 - 2.2 Coloque la herramienta de medición alrededor del esófago en el espacio diseccionado alrededor de la capa externa del músculo del esófago expuesto y a través del túnel creado bajo el tronco vagal posterior.
 - 2.3 Realice la medición siguiendo las instrucciones de uso de la herramienta de medición correspondiente.
3. Colocación del implante:
 - 3.1 Introduzca el dispositivo seleccionado en el campo quirúrgico a través del puerto laparoscópico con un diámetro interno de 10 mm como mínimo.
 - 3.2 Coloque el dispositivo alrededor del esófago en la misma ubicación en que se realizó la medición; consulte la figura 3.
 - 3.3 Una los extremos del dispositivo. Los extremos son magnéticos y se atraerán cuando se acerquen.
 - 3.4 Mientras sostiene los nudos distales, alinee y una los extremos de bloqueo; consulte la figura 4.

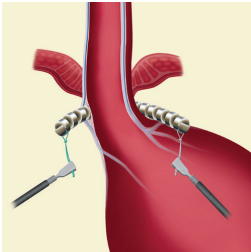


Figura 3: Implante alrededor del esófago

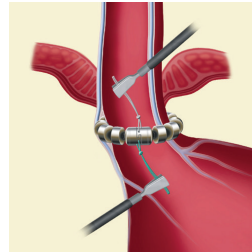


Figura 4: Bloqueo de los extremos

- 3.5 Asegúrese de que los extremos están completamente acoplados. Puede que sea necesario cerrar completamente los extremos mediante una pinza; consulte la figura 5.
- 3.6 Corte los extremos de sutura situados debajo del nudo proximal y retire todo el exceso de material de sutura; consulte la figura 6.

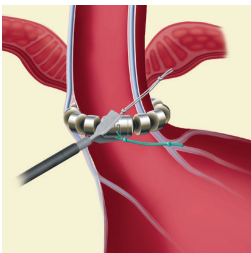


Figura 5: Extremos completamente acoplados

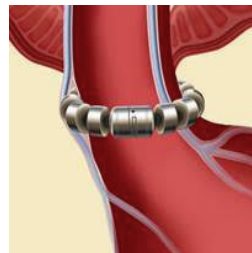


Figura 6: Extremos de sutura cortados

EMBALAJE/ALMACENAMIENTO

El dispositivo LINX® se suministra estéril y está diseñado para permanecer estéril a menos que se haya abierto o dañado la bolsa del producto principal. Almacénalo en un lugar fresco y seco. Si se abre y no se utiliza, deseche el dispositivo o devuélvalo a Torax Medical Inc. No lo reesterilice.

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER FOR BRUG

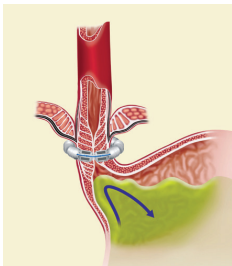
LINX® refluxkontrollsystemet bruges ved behandlingen af symptomer i forbindelse med gastroesophageal refluxsygdom (GØRS). LINX® placeres i området omkring den nedre esophagus sphincter og er beregnet til at styrke en svag sphincter og minimere eller eliminere GØRS-relaterede symptomer.

Torax LINX® er indiceret hos de patienter der diagnosticeres med patologisk gastroesophageal refluxsygdom (GØRS), der er defineret ved unormale pH-værdier, og som fortsætter med at lide af GØRS-symptomer på trods af maksimal medicinsk behandling.

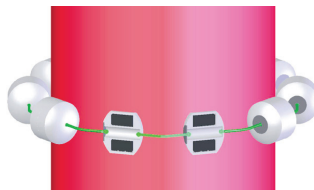
LINX® refluxkontrollsystemet må kun bruges af læger.

BESKRIVELSE AF SYSTEMET

LINX® refluxkontrollsystemet består af en række titaniumperler med en magnetisk kerne der er forbundet på et titaniumkabel, så de kan forme en ring, se figur 1 og 2.



Figur 1 – Implantat omkring den nedre esophagus sphincter



Figur 2 - Illustration af implantatet

LINX® refluxkontrollsystemet består af følgende komponenter:

- LINX®
- LINX® redskab til måling af spiserøret

KONTRAIKATIONER

1. LINX® refluxkontrollsystemet må ikke implanteres hos patienter med formodede eller kendte allergier over for titanium, rustfrit stål, nikkel eller jernholdige materialer. Bemærk, at LINX® implantatet ikke indeholder nikkel, kun måleværktøjet, der er et instrument til engangsbrug, som kun anvendes under den kirurgiske anbringelse af implantatet.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Følgende er en liste over potentielle komplikationer, der kan opstå ved implantation af LINX®. Disse omfatter, men er ikke begrænset til følgende: Akalasi, blødning, død, erosion af implantat, fjernelse af implantat eller ny operation, implantatsvigt, migration af implantat (implantatet er tilsyneladende ikke på implantationsstedet), diarré, dysfagi, manglende evne til at bøvses eller kaste op, hæmmet gastrisk motilitet, skade på spiserør, milt eller mavesæk, kvalme, smerter ved synkning, skade på organer pga. migration af implantatet, smerter, bughindebetændelse, pneumothorax, regurgitation, opbygning af spyt/slim, opspilet mave, opkastning, forværring af symptomerne fra før operationen (inklusive, men ikke begrænset til dysfagi eller halsbrand).

Med erosion af implantat menes der, at mindst en del af LINX®-implantatet har trængt igennem spiserørets væg. Der er blevet rapporteret en observeret hændelse i klinisk litteratur¹. For at opnå korrekt behandling anbefales det, at patienten behandles af en kirurg, som har erfaring med LINX®-procedurer og den bedste praksis.

FORHOLDSREGLER

1. Implantationen bør kun foretages af læger der har erfaring med laparoskopiske anti-reflux-indgreb og har fået undervisning i det specifikke produkt.
2. Det er kirurgens ansvar at informere patienten om kendte risici og komplikationer i forbindelse med det kirurgiske indgreb og implantatet.
3. Den sterile indpakning og implantatet skal undersøges inden brug. Hvis der er mistanke om LINX® implantatets sterilitet eller ydeevne, eller disse er kompromitteret, må det ikke anvendes.
4. Implantatet er kun til engangsbrug. Det må IKKE gensteriliseres. Implantatets funktionalitet og sterilitet kan ikke garanteres ved genbrug.
5. Implantatet er magnetisk og vil tiltrække jernholdige genstande i operationsområdet og andre kirurgiske instrumenter, der er ferromagnetiske.
6. LINX® er ikke evalueret hos patienter med hiatushernie >3 cm. Hos patienter med hiatushernie >3 cm bør det ud fra den enkelte patients anamnese og symptomernes sværhedsgrad overvejes, om LINX® skal bruges.

¹ Lipham JC, Taiganides PA, Louie BE, Ganz RA, DeMeester TR. Safety Analysis of first 1000 patients treated with magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease. Diseases of the Esophagus (2014). DOI: 10.1111/dote.12199.

7. Patienterne bør informeres om, at LINX® refluxkontrollsystemet er et langtidsimplantat. Operation for at fjerne eller udskifte det kan være påkrævet når som helst. Medicinsk behandling af bivirkninger kan omfatte fjernelse og/eller udskiftning.
 8. LINX® implantatets sikkerhed og virkning er ikke evalueret hos patienter med Barretts esophagus eller esophagitis i grad C eller D (LA-klassifikationen) eller Grad IV (Savary-Miller).
 9. LINX® implantatets sikkerhed og virkning er ikke evalueret hos patienter med elektriske implantater, som pacemaker og defibrillatorer, eller andre abdominale implantater af metal.
 10. LINX® implantatets sikkerhed og virkning er ikke evalueret hos patienter med større motilitetslidelser.
- LINX® refluxkontrollsystemets sikkerhed og virkning er ikke fastlagt i følgende tilfælde:
- Ved sclerodermi
 - Formodet eller bekræftet esophageal eller gastrisk cancer
 - Tidligere esophageal eller gastrisk operation eller endoskopi
 - Distal esophageal motilitet på mindre end 35 mmHg peristaltisk amplitude efter synkning af flydende føde, <70 % (propulsive) peristaltiske sekvenser eller en kendt motilitetslidelse, som akalasi, nutcracker esophagus (nøddeknækker spiserør) og diffuse esophageale spasmer eller hypertensiv nedre esophagus sphincter
 - Symptomer på dysfagi mere end en gang om ugen inden for de seneste 3 måneder
 - Esophageal striktur eller svære esophageale anatomiske abnormaliteter (Schatzki ring, obstruerende læsioner etc.)
 - Esophageale eller gastriske varicer
 - Kvinder, der ammer, er gravide eller plantægger er blive gravide
 - Morbid overvægt (BMI >35)

ADVARSLER

1. Implantatet skal placeres rundt om spiserøret, inklusive det anteriore, og eksklusive det posteriore bundt af vagusnerven. Implantatet må aldrig placeres uden på begge bundter af vagusnerven.
2. Hvis LINX® ikke fæstnes tilstrækkeligt, kan dette medføre efterfølgende dislokation og nødvendiggøre endnu en operation.
3. Implantatet indeholder magneter. LINX® implantatet er MR-betinget. Se venligst vejledningerne vedrørende MR-betingelse nedenfor for yderligere oplysninger. Udsættelse for et MR-miljø højere end vejledningerne for MR-betingelse kan medføre alvorlig skade for patienten og/eller forstyrre den magnetiske styrke og implantatets funktion. Implantatet er IKKE sikkert, når det udsættes for magnetiske MR-felter over 0,7 T. I tilfælde af at andre diagnostiske procedurer ikke kan anvendes, og MR-scanning er nødvendig udover vejledningerne for MR-betingelse, kan LINX®-implantatet fjernes sikkert ved laparoskopi, som ikke kompromitterer muligheden for standard antireflux procedurer.
4. Pakken med implantatet må ikke udsættes for temperaturer over 60 grader C, da det kan have en negativ indvirkning på magneterne og implantatets funktion.

MR SIKKERHEDSINFORMATION



MR-betinget

Ikke-klinisk testning har vist, at LINX® systemet er MR-betinget. Denne enhed kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt 0,7-Tesla (0,7 T)
- Spatialt gradientfelt på op til 364 g/cm (3,64 T/m)
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptions hastighed for hele kroppen (SAR) på 4,0 W/kg ved scanning i 15 minutter ved første kontrollerede tilstand
- LINX® systemet indeholder permanente magneter. Hvis patienten oplever ubehag eller smerter, skal scanningen stoppes øjeblikkeligt og patienten fjernes fra MR-miljøet.

RF-opvarmning

I ikke-klinisk testning med body coil-magnetisering producerede LINX® systemet en temperaturstigning på 0,6 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptions hastighed for hele kroppen (SAR) på 4,0 W/kg som målt med kalorimetri ved scanning i 15 minutter i en 0.7 T Hitachi Altaire åben MR scanner med softwareversion 5.1H-1.

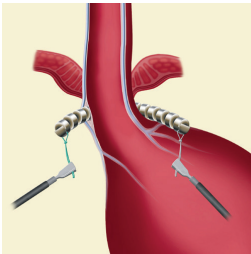
Advarsel: Opvarmning forårsaget af RF følger ikke det statiske felts styrke proportionelt. Enheder, som ikke udviser målbare opvarmning ved en feltstyrke, kan udvise høj lokaliseret opvarmning ved en anden feltstyrke.

MR-artefakt

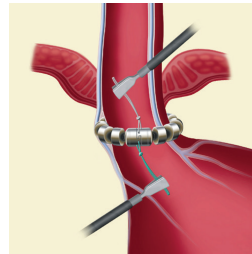
Ved testning med et 0.7 T system med gradient ekko-sekvens følger formen af billedartefakten enhedens omtrentlige omrids og når op til 10,3 cm fra implantatet radialt.

BRUGSANVISNING

1. Kirurgisk adgang:
 - 1.1 Skaf kirurgisk adgang gennem en laparoskopisk åbning til spiserøret i regionen omkring gastroesophagusforbindelsen.
 - 1.2 Skær det bløde væv væk fra ydersiden af spiserøret ved gastroesophagusforbindelsen. Vævet skal fjernes for at blotte spiserørets ydre muskulatur. Skab en tunnel under den posteriore vagusnerve gennem det perineurale væv. Den anteriore vagusnerve inkluderes i implantatet. Vær meget forsigtig med ikke at skade bundterne af vagusnerven.
2. Måling af spiserøret:
 - 2.1 Bring måleredskabet ind i operationsfeltet gennem en laparoskopisk åbning med en passende indvendig diameter.
 - 2.2 Placer måleredskabet rundt om spiserøret i det dissekerede område omkring de blottede ydre muskler og gennem den tunnel der blev skabt under det posteriore bundt af vagusnerven.
 - 2.3 Udfør målingen iflg. brugsanvisningen for det tilhørende måleredskab.
3. Placering af implantatet:
 - 3.1 Bring det valgte implantat ind i operationsfeltet gennem en laparoskopisk åbning med en mindste indvendig diameter på 10 mm.
 - 3.2 Placer implantatet omkring spiserøret på det sted der blev målt, se figur 3.
 - 3.3 Bring implantatets ender sammen. Enderne er magnetiske, og de vil tiltrække hinanden, når de kommer nær hinanden.
 - 3.4 Grib fat i de distale knuder, og flugt og saml de ender der griber ind i hinanden, se figur 4.

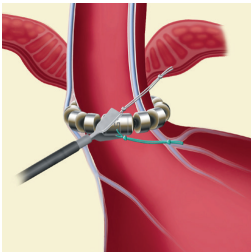


Figur 3 – Implantat omkring spiserøret

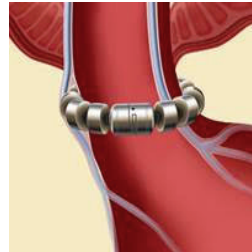


Figur 4 – Enderne griber ind i hinanden

- 3.5 Sørg for at enderne er helt samlede. Det kan være nødvendigt at lukke enderne med et griberedskab, se figur 5.
- 3.6 Klip suturens ender af under den proksimale knude og fjern al overskydende sutur, se figur 6.



Figur 5 – Enderne er helt samlede



Figur 6 – Afklippede suturender

INDPAKNING/OPBEVARING

LINX® leveres steril og er beregnet til at forblive steril medmindre den primære produktpose er blevet åbnet eller skadet. Opbevares køligt og tørt. Hvis pakken åbnes, men ikke bruges, skal implantatet kasseres eller returneres til Torax Medical Inc. Det må ikke gensteriliseres.

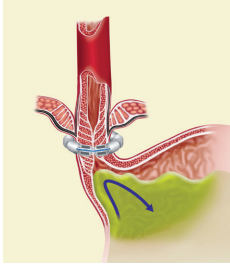
ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το Σύστημα Διαχείρισης Παλινδρόμησης LINX® προορίζεται για χρήση στη θεραπεία των συμπτωμάτων που σχετίζονται με τη γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο (ΓΟΠΝ). Η συσκευή LINX® τοποθετείται στην περιοχή του κατώτερου οισοφαγικού σφιγκτήρα (ΚΟΣ) με στόχο να υποβληθεί ένα αδύναμο ΚΟΣ και να ελαχιστοποιήσει ή να εξαλείψει τα συμπτώματα που σχετίζονται με ΓΟΠΝ. Η συσκευή Torax LINX® ενδείκνυται για ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με παθολογική γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο (ΓΟΠΝ), όπως ορίζεται από τον ανώμαλο έλεγχο του pH και που συνεχίζουν να έχουν χρόνια συμπτώματα ΓΟΠΝ, παρά τη μέγιστη ιατρική θεραπεία.

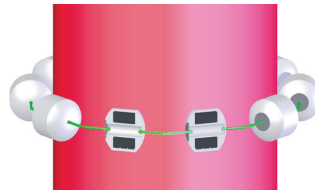
Το Σύστημα Διαχείρισης Παλινδρόμησης LINX® φέρει σήμανση για χρήση από γιατρούς μόνο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το Σύστημα Διαχείρισης Παλινδρόμησης® αποτελείται από μια σειρά από σφαιρίδια τιτανίου με μαγνητικούς πυρήνες που συνδέονται με ανεξάρτητα σύρματα τιτανίου για να σχηματίσει ένα δακτυλοειδές σχήμα, δείτε Σχήματα 1 και 2.



Σχήμα 1 - Εμφύτευμα στο Χώρο του ΚΟΣ



Σχήμα 2 - Απεικόνιση εμφυτεύματος

Το Σύστημα Διαχείρισης Παλινδρόμησης LINX® αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία:

- Συσκευή LINX®
- Εργαλείο Μέτρησης Οισοφάγου LINX®

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Μην εμφυτεύετε το Σύστημα Διαχείρισης Παλινδρόμησης LINX® σε ασθενείς με υποψία ή γνωστή αλλεργία σε τιτάνιο, ανοξείδωτο χάλυβα, κέκλιο, ή σιδηρούχα υλικά. Παρακαλούμε να σημειώσετε νικέλιο δεν είναι ένα μεταλλικό συστατικό του εμφυτεύματος LINX®, μόνο το εργαλείο μέτρησης το οποίο είναι ένα εργαλείο μιας χρήσης χρησιμοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια της χειρουργικής τοποθέτησης του εμφυτεύματος.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Η ακόλουθη είναι μια λίστα των δυνητικών επιπλοκών που μπορεί να προκύψουν με την εμφύτευση της συσκευής LINX®. Αυτές περιλαμβάνουν αλλά μπορεί να μην περιορίζονται στις εξής: Αχλασία, αιμορραγία, θάνατο, διάβρωση της συσκευής, αφαίρεση της συσκευής / επανάληψη χειρουργικής, αστοχία της συσκευής, η μετακίνηση της συσκευής (συσκευή δεν φαίνεται να παραμένει στη θέση εμφύτευσης), διάρροια, δυσφαγία, Ανικανότητα ερυγής [ρεψίματος] ή έμεσης, λοίμωξη, μειωμένη γαστρική κινητικότητα, τραυματισμός στον οισοφάγο, σπλίνα, ή το στομάχι, ναυτία, οδοντοφαγία, βλάβη οργάνων που προκαλούνται από μετατόπιση της συσκευής, πόνο, περιτονίτιδα, πνευμοθώρακα, παλινδρόμηση, συσώρευση σιέλου / βλέννας, φούσκωμα στο στομάχι, εμετός, επιδείνωση των προεχειρητικών συμπτωμάτων (που περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε δυσφαγία ή καούρα).

Διάβρωση της συσκευής αναφέρεται σε τουλάχιστον ένα τμήμα της συσκευής LINX® που διέρχεται διαμέσου του οισοφαγικού τοιχώματος. Ένα παρατηρηθέν συμβάν έχει αναφερθεί στην κλινική βιβλιογραφία¹. Διαβούλευση των ασθενών με έναν χειρουργό ο οποίος είναι εξοικειωμένος με τις διαδικασίες LINX® και τις βέλτιστες πρακτικές συνιστάται για την κατάλληλη θεραπεία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η εμφύτευση της συσκευής θα πρέπει να εκτελείται μόνο από ιατρούς που έχουν εμπειρία σε λαπαροσκοπικές διαδικασίες για την αντιμετώπιση παλινδρόμησης και έχει εκπαιδευτεί ειδικά για το προϊόν.
2. Είναι η ευθύνη του χειρουργού να συμβουλευθεί τον ασθενή για τους γνωστούς κινδύνους και επιπλοκές που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση και την εμφύτευση.
3. Η αποστειρωμένη συσκευασία και η συσκευή θα πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χρήση. Εάν υποψιάζεστε ότι δεν είναι καλή η απόδοση ή η αποστείρωση της συσκευής LINX® μην τη χρησιμοποιείτε.
4. Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία χρήση και μόνο. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε τη συσκευή. Η λειτουργικότητα και η στερότητα της συσκευής δεν μπορεί να εξασφαλιστεί αν επαναχρησιμοποιηθεί.
5. Η συσκευή είναι μαγνητική και θα έλκεται προς σιδηρούχα αντικείμενα στο χειρουργικό πεδίο και άλλα χειρουργικά εργαλεία που είναι σιδηρομαγνητικά.

¹ Lipham JC, Taiganides PA, Louie BE, Ganz RA, DeMeester TR. Safety Analysis of first 1000 patients treated with magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease. Diseases of the Esophagus (2014). DOI: 10.1111/dote.12199.

6. Η συσκευή LINX® δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με διαφραγματοκήλη >3 cm. Η χρήση της συσκευής LINX® σε ασθενείς με διαφραγματοκήλη >3 cm πρέπει να εξετάζεται με βάση το ιατρικό ιστορικό και τη σοβαρότητα των συμπτμάτων του κάθε ασθενούς.
7. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι το Σύστημα Διαχείρισης Παλινδρόμησης LINX® είναι μια μακροπρόθεσμο εμφύτευμα. Μπορεί να απαιτηθεί εκφύτευση (αφαίρεση) και χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ανά πάσα στιγμή. Η ιατρική διαχείριση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων μπορεί να περιλαμβάνει την εκφύτευση ή/και αντικατάσταση.
8. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής LINX® δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με οισοφάγο Barrett ή οισοφαγίτιδα Βαθμού C ή D (ταξινόμηση LA) ή Βαθμού IV (Savary-Miller).
9. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής LINX® δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με ηλεκτρικά εμφυτεύματα, όπως βηματοδότες και απινιδωτές, ή άλλα μεταλλικά, κοιλιακά εμφυτεύματα.
10. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής LINX® δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με σοβαρές διαταραχές κινητικότητας.
11. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διαχείρισης Παλινδρόμησης LINX® δεν έχει προσδιοριστεί για τις ακόλουθες συνθήκες:
 - Σκληρόδερμα
 - Εάν υπάρχει υποψία ή επιβεβαιωμένος καρκίνος του οισοφάγου ή γαστρικός καρκίνος
 - Προηγούμενη οισοφαγική ή γαστρική χειρουργική επέμβαση ή ενδοσκοπική επέμβαση
 - Κινητικότητα άνω οισοφάγου κάτω από 35 mmHg περισταλτικού πλάτους σε υγρή κατάποση ή <70% (προωθητική) περισταλτικές αλληλουχίες ή για γνωστή διαταραχή της κινητικότητας, όπως Αχλασία, οισοφάγος καρουθραυστής και διάχυτο σπασμό του οισοφάγου ή υπερτασικός ΚΟΣ
 - Συμπτώματα δυσφαγίας άνω της μίας φοράς την εβδομάδα κατά τους τελευταίους 3 μήνες
 - Στένωση του οισοφάγου ή σοβαρές ανατομικές ανωμαλίες του οισοφάγου (δακτύλιος Schatzki, αποφρακτικές αλλοιώσεις, κλπ)
 - Οισοφαγικοί ή γαστρικοί κίρσοι
 - Θηλάζουσες, οι έγκυες ή γυναίκες που σχεδιάζουν να μείνουν έγκυες
 - Νοσογόνος παχυσαρκία (ΔΜΣ >35)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Η συσκευή πρέπει να τοποθετείται γύρω από τον οισοφάγο συμπεριλαμβανομένου του πρόσθιου και εκτός από την οπίσθια δέσμη πνευμονογαστρικού νεύρου. Η συσκευή δεν πρέπει να τοποθετείται ποτέ εξωτερικά και των δύο δεσμών πνευμονογαστρικού νεύρου.
2. Αν δεν στερεωθεί σωστά η συσκευή LINX® μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την επακόλουθη μετατόπιση της και να απαιτηθεί δεύτερη χειρουργική.
3. Η συσκευή περιέχει μαγνήτες. Η συσκευή LINX® θεωρείται κατάλληλη για τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες γραμμές για τις τομογραφίες υπό προϋποθέσεις παρακάτω για περισσότερες λεπτομέρειες. Η έκθεση σε ένα περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας που υπερβαίνει τις κατευθυντήριες γραμμές για τομογραφίες υπό προϋποθέσεις θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή και / ή να παρεμποδίσουν με τη μαγνητική ένταση του και τη λειτουργία της συσκευής. Η συσκευή ΔΕΝ είναι ασφαλής όταν εκτίθεται σε μαγνητικά πεδία μαγνητικής τομογραφίας πάνω από 0,7 T. Σε περίπτωση που δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικές διαγνωστικές διαδικασίες, και απαιτείται λήψη μαγνητικής τομογραφίας πέρα από τις κατευθυντήριες γραμμές για τομογραφία υπό προϋποθέσεις, η συσκευή LINX® μπορεί να αφαιρεθεί με ασφάλεια χρησιμοποιώντας λαπαροσκοπική τεχνική που δεν θέτει σε κίνδυνο την επιλογή για παραδοσιακές διαδικασίες παλινδρόμησης.
4. Η συσκευασμένη συσκευή δεν πρέπει να εκτίθεται σε θερμοκρασίες άνω των 60 βαθμών C, καθώς αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει δυσμενώς τους μαγνήτες και τη λειτουργία της συσκευασίας/συσκευής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ



Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το σύστημα LINX® είναι αποδεκτό για τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Αυτή η συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 0.7-Tesla (0.7 T)
- Χωρικό βαθμωτό πεδίο έως 364 G/cm (3.64 T/m)
- Μέγιστος κατά μέσο όρο ειδικός ρυθμός απορρόφησης για ολόκληρο το σώμα (SAR) 4,0 W / kg για 15 λεπτά σάρωσης σε Ελεγχόμενη Λειτουργία πρώτου επιπέδου
- Το Σύστημα LINX® περιέχει μόνιμους μαγνήτες. Σε περίπτωση που ο ασθενής αισθανθεί δυσφορία ή πόνο, σταματήστε αμέσως τη σάρωση και αφαιρέστε τον ασθενή από το περιβάλλον Μαγνητικής Τομογραφίας.

Θέρμανση ραδιοσυχνότητας

Σε μη-κλινικές δοκιμές, με διέγερση του πηγίου του σώματος, το σύστημα LINX® παρήγαγε μια αύξηση της θερμοκρασίας κατά 0,6 °C σε μέγιστο κατά μέσο όρο ειδικό ρυθμό απορρόφησης για ολόκληρο το σώμα (SAR) 4,0 W / kg, όπως εκτιμάται από θερμιδομετρία για 15 λεπτά από τη σάρωση σε ένα σαρωτή 0.7 T Hitachi Altair Ανοχτό MR με έκδοση λογισμικού 5.1H-1.

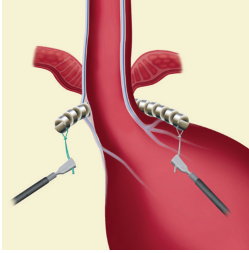
Προσοχή: Η συμπεριφορά θέρμανσης ραδιοσυχνότητας δεν κλιμακώνεται με στατική δύναμη πεδίου. Οι συσκευές που δεν εμφανίζουν ανανεώσιμη θέρμανση σε μία ένταση του πεδίου μπορεί να εμφανίζουν υψηλές τιμές της τοπικής θέρμανσης σε άλλη ένταση του πεδίου.

Τεχνήματα μαγνητικής απεικόνισης

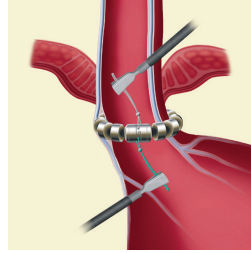
Σε δοκιμή χρησιμοποιώντας ένα σύστημα 0.7 T με βαθμιδα-ηχούς αλληλουχίας, το σχήμα τεχνουργήματος της εικόνας ακολουθεί το κατά προσέγγιση περίγραμμα της συσκευής και εκτείνεται ακτινικά μέχρι 10,3 cm από το εμφύτευμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Χειρουργική πρόσβαση:
 - 1.1 Αποκτήστε χειρουργική πρόσβαση μέσω μιας λαπαροσκοπικής θύρας στον οισοφάγο στην περιοχή της γαστροοισοφαγικής συμβολής.
 - 1.2 Αποκόψτε τους μαλακούς ιστούς από το εξωτερικό του οισοφάγου στη θέση της γαστροοισοφαγικής συμβολής. Θα πρέπει να αφαιρεθεί ιστός για να εκτεθεί ο εξωτερικός μυς του οισοφάγου. Δημιουργήστε μια σήραγγα κάτω από το οπίσθιο πνευμονογαστρικό νεύρο μέσω του περι-νευρικού ιστού. Το πρόσθιο πνευμονογαστρικό νεύρο θα συμπεριληφθεί μέσα στο εμφύτευμα. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την αποφυγή τραυματισμού των δέσμων του πνευμονογαστρικού νεύρου.
2. Η μέτρηση του μεγέθους του οισοφάγου:
 - 2.1 Εισάγετε το εργαλείο μέτρησης εντός του χειρουργικού πεδίου μέσω μιας λαπαροσκοπικής πρόσβασης κατάλληλης εσωτερικής διαμέτρου.
 - 2.2 Τοποθετήστε το εργαλείο μέτρησης γύρω από τον οισοφάγο στο χώρο που έχει διανοιχθεί γύρω από τον εκτεθειμένο εξωτερικό μυ και μέσω της σήραγγας που δημιουργήθηκε κάτω από τη δέσμη του οπίσθιου πνευμονογαστρικού νεύρου.
 - 2.3 Εκτελέστε τη μέτρηση σύμφωνα με τις κατάλληλες οδηγίες χρήσης στο εργαλείο μέτρησης.
3. Τοποθέτηση του εμφυτεύματος:
 - 3.1 Εισάγετε την επιλεγμένη συσκευή εντός του χειρουργικού πεδίου μέσω μιας λαπαροσκοπικής πρόσβασης ελάχιστης εσωτερικής διαμέτρου 10 mm.
 - 3.2 Τοποθετήστε τη συσκευή γύρω από τον οισοφάγο στην ίδια θέση που μετρήθηκε, αναφερθείτε στο Σχήμα 3.
 - 3.3 Συμπύξτε τα άκρα της συσκευής, τα άκρα είναι μαγνητικά και θα προσελκυσθούν μεταξύ τους όταν βρεθούν κοντά.
 - 3.4 Ενώ συλλαμβάνετε τους άνω κόμβους ευθυγραμμίστε και ζευγαρώστε τα αλληλουσιδένονα άκρα, αναφερθείτε στο Σχήμα 4.

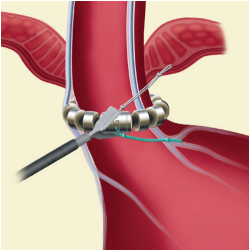


Σχήμα 3 - Εμφύτευμα γύρω από τον οισοφάγο

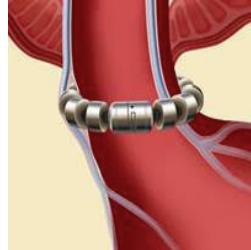


Εικόνα 4 – Τα άκρα αλληλουσιδένονται

- 3.5 Βεβαιωθείτε ότι τα άκρα έχουν εμπλακεί πλήρως. Μπορεί να είναι απαραίτητο να κλείσετε εντελώς τα άκρα χρησιμοποιώντας μία λαβίδα σύλληψης, αναφερθείτε στο Σχήμα 5.
- 3.6 Κόψτε τις άκρες ράμματος κάτω από τον εγγύς κόμβο και αφαιρέστε όλο το πλεονάζον υλικό συρραφής, ανατρέξτε στην Σχήμα 6.



Εικόνα 5 – Τα άκρα σε πλήρη σύμπλεξη



Σχήμα 6 - Εικόνα κομμένων άκρων ραμμάτων

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΦΥΛΑΞΗ

Η συσκευή LINX® παρέχεται στείρα και έχει σχεδιαστεί για να παραμένει στείρα εκτός εάν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ο κύριος σάκος συσκευασίας του προϊόντος. Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό χώρο. Αν έχει ανοιχθεί και δεν έχει χρησιμοποιηθεί, απορρίψτε τη συσκευή ή επιστρέψτε τη συσκευή στην Torax Medical Inc. Μην επαναποστειρώνετε.

BEOOGD GEBRUIK/GEBRUIKSAANWIJZINGEN

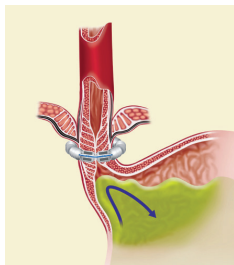
Het LINX® reflux-beheersysteem is bedoeld voor gebruik bij het behandelen van symptomen die zijn gerelateerd aan gastro-oesofageale refluxziekte (GERD). Het LINX®-instrument wordt rond de onderste slokdarmsfincter geplaatst en is ontworpen om een zwakke onderste slokdarmsfincter te versterken en de aan GERD gerelateerde symptomen te minimaliseren of zelfs te doen verdwijnen.

Het Torax LINX®-instrument is bedoeld voor patiënten die met pathologische gastro-oesofageale refluxziekte zijn gediagnosticeerd aan de hand van afwijkende pH-metingen en die, ondanks maximale medische therapie, aanhoudend last hebben van chronische gastro-oesofageale refluxziekte.

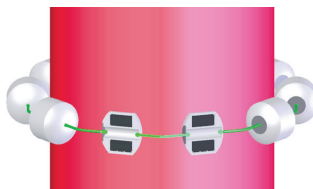
Het LINX® reflux-beheersysteem is alleen voor gebruik door artsen bedoeld.

SYSTEEMBESCHRIJVING

Het LINX® reflux-beheersysteem bestaat uit een reeks titanium kralen met magnetische kernen die met onafhankelijke titanium bedrading, ringvormig onderling zijn verbonden, zie Afbeelding 1 en 2.



Afbeelding 1 - Implaantaat bij onderste slokdarmsfincter



Afbeelding 2 - Illustratie van implaantaat

Het LINX® reflux-beheersysteem bestaat uit de volgende componenten:

- LINX®-instrument
- LINX®-instrument voor dimensionering van de oesophagus

CONTRA-INDICATIES

1. Implanter het LINX® reflux-beheersysteem niet bij patiënten waarvan men vermoedt of weet dat zij allergisch zijn voor titanium, roestvrij staal, nikkel of ijzerhoudende materialen. Houd er rekening mee dat nikkel geen metaalcomponent is van het LINX®-implaantaat. Alleen het dimensioneringshulpmiddel, dat een instrument voor eenmalig gebruik is, mag worden gebruikt tijdens de chirurgische plaatsing van het implaantaat.

POTENTIËLE COMPLICATIES

Hieronder vindt u een lijst met potentiële complicaties die zich bij de implantatie van het LINX®-instrument kunnen voordoen. Deze omvatten onder meer: achalasia, bloeding, overlijden, instrumenterosie, verwijdering of vervanging van instrument, storing aan instrument, instrumentmigratie (instrument lijkt zich niet te bevinden op locatie van implantatie), diarree, dysfagie, onvermogen tot boeren en braken, infectie, verstoorde beweeglijkheid van de maag, letsel aan de slokdarm, milt of maag, misselijkheid, odynofagie, schade aan organen wegens migratie van instrument, pijn, peritonitis, pneumothorax, regurgitatie, speeksel-/slijmopbouw, maagzwellling, braken, verergering van pre-operatieve symptomen (inclusief, maar niet beperkt tot dysfagie of maagzuur).

Instrumenterosie wil zeggen dat er minstens een gedeelte van het LINX®-instrument door de oesofageale wand steekt. Een waargenomen geval is gemeld in klinische literatuur¹. Voor een juiste behandeling wordt een patiëntraadpleging met een chirurg aangeraden die ervaring heeft met LINX®-procedures en beste praktijken.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. De implantatie van het instrument mag alleen door artsen worden uitgevoerd die ervaring hebben met laparoscopische anti-reflux procedures en die specifieke producttraining hebben gehad.
2. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om de patiënt in te lichten over de bekende risico's en complicaties in verband met de chirurgische procedure en implantatie.
3. Het steriele pakket en het instrument moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd. Mocht de steriliteit of de prestatie van het LINX®-instrument twijfelachtig zijn, dan wel zijn aangetast, dan mag het niet worden gebruikt.
4. Het instrument is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. Hersteriliseer het instrument NIET. Functionaliteit en steriliteit van het instrument kunnen niet worden gegarandeerd bij hergebruik.
5. Het instrument is magnetisch en zal tot ijzerhoudende objecten in het chirurgische veld aangetrokken worden, alsmede tot andere chirurgische instrumenten die ijzermagnetisch zijn.

¹ Lipham JC, Taiganides PA, Louie BE, Ganz RA, DeMeester TR. Safety Analysis of first 1000 patients treated with magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease. Diseases of the Esophagus (2014). DOI: 10.1111/dote.12199.

6. Het LINX®-instrument is niet geëvalueerd bij patiënten met een hiatusbreuk van >3 cm. Gebruik van het LINX®-instrument bij patiënten met een hiatusbreuk >3 cm moet overwogen worden op basis van de medische geschiedenis van elke patiënt en de ernst van de symptomen.
7. Patiënten moeten er van op de hoogte gebracht worden dat het LINX® reflux-beheersysteem een implantaat voor de lange termijn is. Chirurgie ter verwijdering of vervanging kan te allen tijde worden geïndiceerd. De medische behandeling van bijwerkingen kan bestaan uit verwijdering en/of vervanging van het instrument.
8. De veiligheid en effectiviteit van het LINX®-instrument is niet geëvalueerd bij patiënten met een Barrett-oesophagus of een slokdarm graad C of D (LA classificatie) of graad IV (Savary-Miller).
9. De veiligheid en effectiviteit van het LINX®-instrument is niet geëvalueerd bij patiënten met elektrische implantaten zoals pacemakers en defibrillatoren, of andere metalen, abdominale implantaten.
10. De veiligheid en effectiviteit van het LINX®-instrument is niet geëvalueerd bij patiënten met sterke motiliteitsstoornissen.
11. De veiligheid en effectiviteit van het LINX® reflux-beheersysteem is niet vastgesteld voor de volgende medische condities:
 - Sclerodermie
 - Vermoede of bevestigde slokdarm- of maagkanker
 - Eerdere slokdarm- of maagchirurgie of endoscopische interventie
 - Distale slokdarmmotiliteit minder dan 35 mmHg peristaltische amplitude bij natte slikbewegingen of <70% (propulsief) peristaltische reeksen van een bekende motiliteitsstoornis zoals achalasia, notenkrakerslokdarm, en diffuus slokdarmspasme of hypertensieve onderste slokdarmsfincter
 - Symptomen van dysfagie vaker dan eenmaal per week gedurende de laatste 3 maanden
 - Slokdarmstructuur of ernstige anatomische slokdarmafwijkingen (Schatzki-ring, obstructieve laesies, etc.)
 - Slokdarm- of maagvarices
 - Zogend, zwanger of plannen voor zwangerschap
 - Morbide obesitas (BMI >35)

WAARSCHUWINGEN

1. Het instrument moet rondom de oesophagus, inclusief de voorste en exclusief de achterste zenuwbundel van de nervus vagus, worden geplaatst. Het instrument mag nooit buiten beide zenuwbundels worden geplaatst.
2. Het niet goed vastzetten van het LINX®-instrument kan ertoe leiden dat het instrument verschuift waardoor een tweede operatie noodzakelijk is.
3. Het instrument bevat magneten. Het LINX®-instrument wordt als MR-conditioneel beschouwd. Raadpleeg de onderstaande MR-conditioneel-richtlijnen voor aanvullende informatie. Blootstelling aan een MRI-omgeving waarbij de MR-conditioneel-richtlijnen worden overschreden, kan ernstig letsel bij de patiënt en/of interferentie met de magnetische kracht en de werking van het instrument veroorzaken. Het instrument is niet veilig wanneer deze wordt blootgesteld aan magnetische velden van meer dan 0,7 T. In het geval er geen alternatieve diagnostische procedures kunnen worden gebruikt en de vereiste MR-conditioneel-richtlijnen worden overschreden, kan het LINX®-instrument veilig worden verwijderd met behulp van een laparoscopische techniek die geen afbreuk doet aan de mogelijkheid voor traditionele antirefluxprocedures.
4. Het verpakte instrument mag niet aan temperaturen boven 60 graden Celsius worden blootgesteld. Dit kan de magneten, alsmede de functie van het verpakte instrument aantasten.

MRI-VEILIGHEIDINFORMATIE



MR-conditioneel

Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat het LINX®-systeem MR-conditioneel is. Dit instrument kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld 0,7-Tesla (0,7 T)
- Ruimtelijk gradiëntveld tot 364 G/cm (3,64 T/m)
- Het maximaal specifieke absorptietempo over het ganse lichaam (SAR) van 4,0 W/kg gedurende 15 minuten van het scannen in de regelmodus van het eerste niveau
- Het LINX®-systeem bevat permanentmagneten. Als de patiënt ongemak of pijn ervaart, beëindigt u de scan onmiddellijk en verwijderd u de patiënt uit de MR-omgeving.

RF-verwarming

Bij niet-klinisch testen met spoelexcitatie van het lichaam, produceert het LINX®-systeem een temperatuurstijging van 0,6 °C bij een gemiddeld specifiek absorptietempo van 4,0 W/kg van het ganse lichaam (SAR), zoals bepaald door calorimetrie tijdens 15 minuten scannen in een 0,7 T Hitachi Altaire-open MR-scanner met softwareversie 5.1H-1.

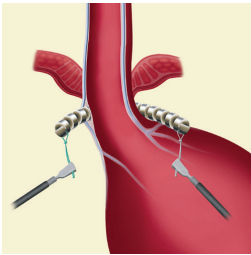
Let op: Het RF-verwarmingsgedrag schaalst niet met statische veldsterkte. Instrumenten die geen detecteerbare verwarming vertonen bij één veldsterkte kunnen hoge waarden van gelokaliseerde verhitting vertonen bij een andere veldsterkte.

MR-artefact

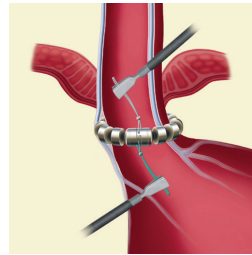
Bij het testen met behulp van een 0,7 T-systeem met gradiënt-echosequentie, volgt de vorm van het beeldartefact bij benadering de contour van het instrument en breidt zich radiaal uit tot 10,3 cm van het implantaat.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Chirurgische toegang:
 - 1.1 Verkrijg, in het gebied van de gastro-oesofageale junctie, via een laparoscopische doorgang toegang naar de oesophagus.
 - 1.2 Snijd in het gebied van de gastro-oesofageale junctie, het zachte weefsel van de buitenkant van de oesophagus weg. Weefsel moet worden verwijderd om de buitenste spier van de oesophagus bloot te leggen. Maak onder de achterste nervus vagus, via het perineurale weefsel, een tunnel. De voorste nervus vagus wordt in de implantatie opgenomen. Men moet ervoor zorgen dat men letsel aan deze zenuwbundels voorkomt.
2. Dimensionering van de oesophagus:
 - 2.1 Breng het dimensioneringsinstrument via een laparoscopische doorgang met een passende binnendiameter in het chirurgische gebied.
 - 2.2 Plaats het dimensioneringsinstrument rondom de oesophagus, in de vrijgemaakte ruimte rondom de blootgelegde buitenste spier en rondom de tunnel die onder de achterste zenuwbundel van de nervus vagus is gemaakt.
 - 2.3 Het dimensioneren dient volgens de juiste instructies van het dimensioneringsinstrument te worden uitgevoerd.
3. Plaatsing van het implantaat:
 - 3.1 Breng het gekozen instrument via een laparoscopische doorgang met een minimum binnendiameter van 10 mm, in het chirurgische gebied.
 - 3.2 Plaats het instrument rondom de oesophagus, op dezelfde locatie die was gemeten, zie Afbeelding 3.
 - 3.3 Breng de uiteinden van het instrument samen. Deze uiteinden zijn magnetisch en zullen elkaar aantrekken zodra zij bij elkaar in de buurt komen.
 - 3.4 Terwijl u de distale knopen vasthoudt, lijnt u de koppelende uiteinden uit en brengt u ze samen, zie Afbeelding 4.

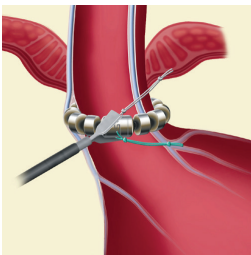


Afbeelding 3 – Implantaat rondom oesophagus

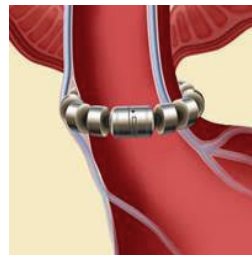


Afbeelding 4 – Koppeling van uiteinden

- 3.5 Zorg dat de uiteinden volledig zijn verbonden. Het kan nodig zijn om de uiteinden met een grieper volledig te sluiten, zie Afbeelding 5.
- 3.6 Trim de hechtingsuiteinden onder de proximale knoop en verwijder alle overtollig hechtmateriaal, Afbeelding 6.



Afbeelding 5 – Uiteinden volledig verbonden



Afbeelding 6 – Afgeknipte uiteinden van hecht draad

VERPAKKING/OPSLAG

Het LINX®-instrument wordt steriel geleverd en is ontworpen om steriel te blijven, tenzij de primaire productverpakking is geopend of beschadigd. Op een koele, droge plaats opslaan. Wanneer geopend en ongebruikt, dient u het instrument weg te gooien of het aan Torax Medical, Inc. te retourneren. Niet opnieuw steriliseren.

BEREGNET BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK

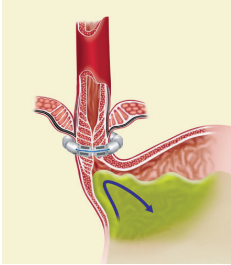
LINX® refluxkontrollsystemet er beregnet for behandling av symptomer som assosieres med gastroøsofagal refluxsykdom (GØRS). LINX®-enheten plasseres i området ved den nedre øsofageale sfinkter (LES) og er utformet for å styrke en svak sfinkter og minimalisere eller fjerne GØRS-relaterte symptomer.

Torax LINX®-enheten er indikert for pasienter diagnostisert med patologisk gastroøsofageal refluxsykdom (GØRS), definert av abnormal pH-test og som fortsetter å ha kroniske GØRS-symptomer til tross for maksimal medisinsk terapi.

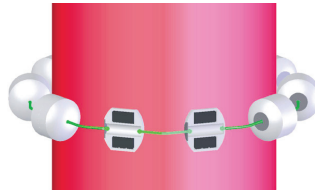
LINX® refluxkontrollsystemet er merket for bruk utelukkende av leger.

SYSTEMBESKRIVELSE

LINX® refluxkontrollsystemet består av en serie titanperler med magnetiske kjerner som er koblet sammen med uavhengige titaniumtråder i en ringform, referer til figurene 1 og 2.



Figur 1 – Implantat ved nedre øsofageal sfinkter-området



Figur 2 - Illustrasjon av implantatet

LINX® refluxkontrollsystemet består av følgende komponenter:

- LINX®-enheten
- LINX® øsofagusstørrelseverktøy

KONTRAINDIKASJONER

1. LINX® refluxkontrollsystemet må ikke implanteres i pasienter med mistenkt eller kjent allergi mot titan, rustfritt stål, nikkel eller jernholdige materialer. Merk at nikkel ikke er en metallkomponent i LINX®-implantatet, kun kalibreringsverktøyet, som er et engangsinstrument til bruk i kirurgisk plassering av implantatet inneholder nikkel.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Følgende er en liste med potensielle komplikasjoner som kan oppstå ved implantering av LINX®-enheten. Disse kan inkludere, men trenger ikke å være begrenset til følgende: Akalasi, blødning, død, enhetserosjon, enhetseksplantering/reoperasjon, enhetsfeil, enhetsmigrasjon (enheten ser ikke ut til å være ved implantatstedet), diare, dysfagi, manglende evne til å rape eller spy, infeksjon, redusert gastrisk motilitet, skade på spiserøret, milten eller magen, kvalme, odynofagi, organskade forårsaket av enhetsmigrasjon, smerte, peritonitt, pneumotoraks, regurgitasjon, oppkast opphopning av spytt/slim, oppblåst mage, oppkast, forverring av preoperative symptomer (inkludert, men ikke avgrenset til dysfagi eller halsbrann).

Med erosjon av enheten menes at minst en del av LINX®-enheten passer gjennom øsofagusveggen. En observert hendelse har blitt rapportert i klinisk litteratur¹. Konsultasjon med en kirurg som har erfaring med LINX®-prosedyrer og beste praksis anbefales for riktig behandling.

FORHOLDSREGLER

1. Implantering av enheten skal bare utføres av leger som har erfaring innen laparoskopiske anti-refluktprosedyrer og har fått produktspesifikk opplæring.
2. Det er kirurgens ansvar å informere pasienten om kjente risikoer og komplikasjoner forbundet med den kirurgiske prosedyren og implantatet.
3. Den sterile emballasjen og utstyret må kontrolleres før bruk. Hvis det er fare for at steriliteten eller ytelsen til LINX®-enheten er redusert eller kompromittert, må den ikke brukes.
4. Enheten er kun til engangsbruk. Systemet MÅ IKKE steriliseres på nytt. Enhetens funksjonalitet og sterilitet kan ikke garanteres ved gjenbruk.
5. Enheten er magnetisk og trekkes til jernholdige gjenstander i det kirurgiske miljøet og andre ferromagnetiske kirurgiske instrumenter.
6. LINX®-enheten er ikke blitt evaluert for pasienter med en hiatushernie >3 cm. Bruk av LINX®-enheten for pasienter med en hiatushernie >3 cm må vurderes på grunnlag av den enkelte pasientens medisinske historie og symptomenes alvorlighetsgrad.

¹ Lipham JC, Taiganides PA, Louie BE, Ganz RA, DeMeester TR. Safety Analysis of first 1000 patients treated with magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease. Diseases of the Esophagus (2014). DOI: 10.1111/dote.12199.

7. Pasienter må informeres om at LINX® refluxkontrollsystemet er et langsiktig implantat. Eksplantasjons-kirurgii (fjerning) og erstatningskirurgi kan indiseres når som helst. Den medisinske behandlingen av bivirkninger kan omfatte eksplantasjon og/eller erstatning.
8. Sikkerheten og effektiviteten til LINX®-enheten er ikke evaluert for pasienter med Barretts øsofagus eller grad C eller D (LA-klassifisering) eller grad IV (Savary-Miller) øsofagitt.
9. Sikkerheten og effektiviteten til LINX®-enheten er ikke evaluert for pasienter med elektriske implantater som pacemakere og defibrillatorer eller andre metalliske abdominalimplantater.
10. Sikkerheten og effektiviteten til LINX®-enheten er ikke evaluert for pasienter med alvorlige motilitetsforstyrrelser.
11. Sikkerheten og effektiviteten til LINX® refluxkontrollsystemet er ikke fastslått for følgende tilstander:
 - Sklerodermi
 - Mistenkt eller bekreftet øsofagal eller gastrisk kreft
 - Tidligere øsofagale eller gastriske kirurgiske inngrep eller endoskopisk intervensjon
 - Distal øsofagal motilitet mindre enn 35 mmHg peristaltisk amplitude ved svelgetest med væske eller <70 % (propulsive) peristaltiske sekvenser eller en kjent motilitetsforstyrrelse, som akalasi, nøttekneker-øsofagus og diffus øsofagal spasme eller hypertensiv LES
 - Symptomer på dysfagi mer enn én gang per uke i løpet av de siste 3 månedene
 - Øsofagal striktur eller store øsofagale anatomiske abnormaliteter (Schatzki's ring, obstruktive lesjoner osv.)
 - Øsofagale eller gastriske varicer
 - Amming, graviditet eller planer om å bli gravid
 - Morbid fedme (BMI >35)

ADVARSLER

1. Enheten skal plasseres rundt spiserøret inkludert anterior og ekskludert posterior vagusnervebunt. Enheten skal aldri plasseres utenfor begge vagusnervebuntene.
2. Hvis LINX®-enheten ikke festes på korrekt måte, kan det med tiden føre til forskyvning, noe som kan gjøre det nødvendig å gjennomføre en ny operasjon.
3. Enheten inneholder magneter. LINX®-enheten regnes som MR-sikker. For mer informasjon, se Retningslinjer for MR-sikkerhet nedenfor. Eksponering til et MRI-miljø over retningslinjene for MR-sikkerhet kan forårsake alvorlige skader hos pasienten og/eller interferere med enhetens magnetiske styrke og funksjon. Enheten er IKKE sikker under eksponering til MRI-magnetfelter over 0.7 T. Hvis alternative diagnoseprosedyrer ikke kan brukes, og det er behov for MRI ut over retningslinjene for MR-sikkerhet, kan LINX®-enheten trygt fjernes med en laparoskopisk teknikk som ikke kompromitterer muligheten for tradisjonelle prosedyrer mot reflux.
4. Enheten i innpakningen må ikke utsettes for temperaturer over 60 °C, da dette vil kunne skade magnetene og pakkens/enhetens funksjon.

MRI SIKKERHETSINFORMASJON



MR-sikkert

Ikke-kliniske undersøkelser har vist at LINX®-systemet er MR-sikkert Denne enheten kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt 0,7-Tesla (0,7 T)
- Romgradientmagnetfelt opp til 364 G/cm (3,64 T/m)
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 4,0 W/kg for 15 minutter skanning i Førstenivå kontrollert modus
- LINX®-systemet inneholder permanente magneter. Hvis pasienten opplever ubehag eller smerte må skanningen øyeblikkelig avsluttes og pasienten fjernes fra MR-miljøet.

RF-oppvarming

I ikke-kliniske tester med kroppsspiralmagnetisering skapte LINX®-systemet en temperaturøkning på 0,6 °C med en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 4,0 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutters skanning i en MR-skanner av typen 0.7 T Hitachi Altaire Open med programvareversjon 5.1H-1.

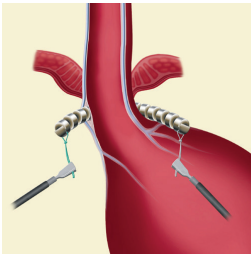
Forsiktig: RF-varmeoppførselen skaleres ikke med statisk feltstyrke. Enheter som ikke utviser påviselig varme på en viss feltstyrke kan ha høye verdier av lokalisert varme på andre feltstyrker.

MR-artefakt

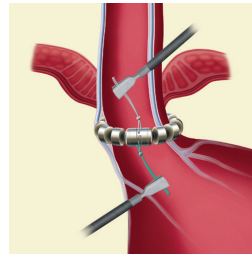
I testing med et 0.7 T-system, med gradient-ekskvensiering følger formen til bildeartefaktet den omtrentlige konturen til enheten, og strekker seg 10,3 cm opp fra implantatet.

RETNINGSLINJER FOR BRUK

1. Kirurgisk tilgang:
 - 1.1 Skaff kirurgisk tilgang gjennom en laparoskopisk port til øsofagus i regionen for øvre magemunn.
 - 1.2 Dissiker mykvevet bort fra øsofagus' utside ved den øvre magemunnens plassering. Vev skal fjernes for å få blottlegge øsofagus' ytre muskel. Lag en tunell under den posteriore vagusnerven gjennom det perineurale vevet. Den anteriore vagusnerven inkluderes innenfor implantatet. Vær forsiktig for å unngå å skade vagusnervebuntene.
2. Størrelsesmåling av øsofagus:
 - 2.1 Bring størrelsesverktøyet inn i det kirurgiske feltet gjennom en laparoskopisk port med passende intern diameter.
 - 2.2 Plasser størrelsesverktøyet rundt øsofagus i det dissikerte området rundt den blottlagte ytre muskelen og gjennom tunnelen laget under den posteriore vagusnervebunten.
 - 2.3 Utfør størrelsesmåling i henhold til de passende bruksinstruksene for størrelsesverktøyet.
3. Plassering av implantatet:
 - 3.1 Bring den valgte enheten inn i det kirurgiske feltet gjennom en laparoskopisk port med en intern diameter på minimum 10 mm.
 - 3.2 Plasser enheten rundt øsofagus på samme plassering som ble målt, referanse figur 3.
 - 3.3 Bring enhetsendene sammen, endene er magnetiske og vil tiltrekkes hverandre når de bringes i umiddelbar nærhet.
 - 3.4 Mens de distale knutene holdes må de sammenkoblende endene stilles på linje og pares, referanse figur 4.

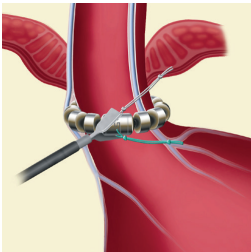


Figur 3 - Implantat rundt øsofagus

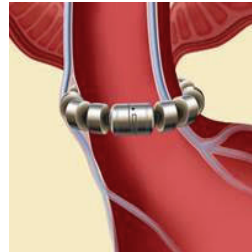


Figur 4 - Endesammenkoblinger

- 3.5 Sikre at endene er fullt ut sammenkoblet. Det kan være nødvendig å lukke endene fullstendig med en grasper, referanse figur 5.
- 3.6 Klipp til suturendene under den proksimale knuten og fjern alt overflødig suturmateriale, referanse figur 6.



Figur 5 - Fullt ut sammenkoblede ender



Figur 6 - Avkuttete suturender

PAKKING/LAGRING

LINX®-enheten leveres i steril tilstand og er designet slik at den skal holde seg steril frem til den primære produktposen åpnes eller skades. Lagre på et kaldt, tørt sted. Dersom åpnet og ikke brukt skal enheten kasseres eller returneres til Torax Medical Inc. Ikke resteriliser.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

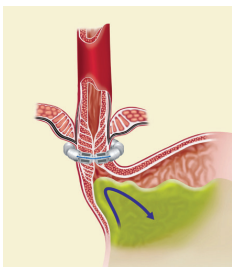
LINX® refluxkontrollsystemet är avsett för behandling av symtom förknippade med gastroesofageal refluxsjukdom (GERD). LINX®-implantat placeras i området kring matstrupens nedre ringmuskel (LES) och är konstruerat att stärka en svag LES och minimera eller eliminera GERD-relaterade symtom.

Torax LINX®-implantatet är avsett för de subjekt som diagnostiserats med patologisk gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) definierad av onormala pH-värden och som fortsatt har kroniska GERD-symtom trots maximal medicinsk behandling.

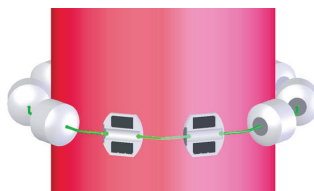
LINX® refluxkontrollsystemet får endast användas av läkare.

SYSTEMBESKRIVNING

LINX® refluxkontrollsystemet består av en serie titankulor med magnetisk kärna som är sammanbundna med oberoende titantrådar för att bilda en ringformig konstruktion, se figur 1 och 2.



Figur 1 – Implantatssområde vid LES



Figur 2 – Illustration av implantat

LINX® refluxkontrollsystemet består av följande komponenter:

- LINX®-implantat
- LINX® storleksguide

KONTRAIKATIONER

1. Implantera inte LINX® Reflux Management System hos patienter med misstänkt eller känd allergi mot titan, rostfritt stål, nickel eller järnmaterial. Vänligen notera att nikel inte är en metall del av LINX® endast ett mått redskap som är ett engångs instrument som används under kirurgisk placering av implantat

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Följande representerar en lista på möjliga komplikationer som kan uppkomma vid implantat av LINX® hjälpmedel. Detta kan inkludera men inte begränsas till följande: Esofagusakalasi, blödning, död, frätning på implantatet, hjälpmedels borttagning/ny operation, implantatsfel, implantatsvändning (implantatet förefaller inte att vara på implantatplatsen), diarré, dysfagi, oförmåga att rapa eller kräkas, infektioner, försämrad magsäcksmotilitet, skador på matstrupen, mjälte eller mage, illamående, odyofagi, organskador förorsakade av implantatvändning, smärta, bukhinneinflammation, pneumothorax, uppstötningar, ökad produktion av saliv/slem, magsvullnad, kräkningar, försämrade preoperativa symtom (inklusive men inte begränsat till dysfagi eller halsbränna).

Erosion av implantat refererar till att minst en del av LINX® implantatet passerar genom matstrupen. En observerad händelse har rapporterats i klinisk litteratur¹. Patient konsultation med en kirurg med erfarenhet av LINX® procedurer och bästa praxis är rekommenderat för passande behandling.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Detta instrument får endast användas av de läkare som har erfarenhet av laparoskopisk antirefluxkirurgi och har fått särskild utbildning för produkten.
2. Det är läkarens ansvar att informera patienten om kända risker och komplikationer som är associerade med det kirurgiska ingreppet och implantatet.
3. Den sterila förpackningen och instrumentet ska kontrolleras före användning. Om det finns anledning att ifrågasätta eller ställa sig tveksam till LINX®-implantatets sterilitet eller funktion ska det inte användas.
4. Implantatet är endast avsett för engångsbruk. FÅR INTE omsteriliseras. Enhetens funktion och sterilitet kan inte säkerställas om den återanvänds.
5. Implantatet är magnetiskt och kommer att attraheras till järnhaltiga föremål i operationsutrymmena och andra kirurgiska instrument som är ferromagnetiska.
6. LINX®-instrumentet har inte utvärderats hos patienter med hiatusbräck på >3 cm. Vid användning av LINX®-instrumentet hos patienter med hiatusbräck på >3 cm bör den enskilda patientens medicinska bakgrund och symptomens allvarighet beaktas.

¹ Lipham JC, Taiganides PA, Louie BE, Ganz RA, DeMeester TR. Safety Analysis of first 1000 patients treated with magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease. Diseases of the Esophagus (2014). DOI: 10.1111/dote.12199.

7. Patienter bör informeras om att LINX® refluxkontrollsystemet är ett långsiktigt implantat. Explantering (borttagning) och ersättande kirurgi kan bli tillrådligt. Medicinsk behandling av eventuella negativa reaktioner kan innefatta explantering och/eller ersättning.
8. LINX®-instrumentets säkerhet och effektivitet har inte utvärderats hos patienter med Barretts esofagus eller grad C eller D (LA-klassificering) eller grad IV (Savary-Miller) av esofagit.
9. LINX®-instrumentets säkerhet och effektivitet har inte utvärderats hos patienter med elektriska implantat som pacemakers och defibrillatorer eller andra metalliska, abdominala implantat.
10. LINX®-instrumentets säkerhet och effektivitet har inte utvärderats hos patienter med svår motilitetsstörning.
11. LINX® refluxkontrollsystemets säkerhet och effektivitet har inte etablerats för följande förhållanden:
 - sklerodermi
 - misstänkt eller bekräftad esofageal eller gastrisk cancer
 - tidigare esofageal eller gastrisk kirurgi eller endoskopiskt ingrepp
 - distal esofageal motilitet under 35 mmHg peristaltisk amplitud vid våta sväljningar eller <70 % (propulsiva) peristaltiska sekvenser eller en känd motilitetsstörning som akalasi, nötknäpparesofagus och diffus esofageal spasm eller hypertensiv LES
 - symptom av dysfagi mer än en gång i veckan under de senaste 3 månaderna
 - esofageal striktur eller betydande esofageala anatomiska avvikelser (Schatzki ring, obstruerande lesioner, etc.)
 - esofageala eller gastriska bräck
 - amning, graviditet eller planerad graviditet
 - morbid fetma (BMI >35).

VARNINGAR

1. Implantatet ska placeras runt matstrupen inklusive den anteriora och exklusive den posteriora vagusnerven. Instrumentet ska aldrig placeras utanför båda vagusnervbuntarna.
2. Om inte LINX®-instrumentet säkras ordentligt kan det leda till förskjutning som i sin tur kan göra det nödvändigt att utföra en andra operation.
3. Implantatet innehåller magneter. The LINX® implantatet är MR villkorlig. Vänligen se de villkorliga riktlinjerna för MR nedan för ytterligare detaljer. Utsättande för en MRI miljö över MR villkorliga riktlinjer kan orsaka allvarliga skador till patienten och/ eller störa den magnetiska styrkan och funktionen av implantatet. Implantatet är EJ säkert då det är utsatt för MRI magnetiska fält över 0.7 T. Om alternativa diagnostiska metoder inte kan användas och MRI krävs bortom villkorliga riktlinjer, kan LINX® implantatet riskfritt tagas bort genom laparoskopisk metod som inte äventyrar möjligheten för traditionella anti reflux förfaranden.
4. Det förpackade implantatet bör inte utsättas för temperaturer över 60 grader C då detta kan påverka negativt magneterna och funktionen av förpackningen/implantatet.

MRI SÄKERHETS INFORMATION



MR Villkorlig

Ej kliniska tester har demonstrerat att LINX®Systemet är MR villkorlig. Implantatet kan scannas säkert under följande villkor:

- Statiskt magnetiskt fält 0.7-Tesla (0.7 T)
- Rumsligt graderat område upp till 364 G/cm (3.64 T/m)
- Största genomsnittliga absorptionsgrad av hela kroppen (SAR) av 4.0 W/kg under 15 minuter av scanning i First Level Controlled Mode
- The LINX®System innehåller permanenta magneter. Skulle patienten experimentera obehag eller smärta avbryt genast scannan och tag bort patienten från MR området.

RF Uppvärmning

I ej kliniska prover med upphetsad kroppspole LINX® System producerade en temperatur stigning av 0.6°C vid en maximal hela kroppen specifik absorptionsfrekvens (SAR) av 4.0 W/kg, vid bedömning av kalometri under 15 minuter av scanning i en 0.7 T Hitachi Altaire Open MR scanner med software version 5.1H-1.

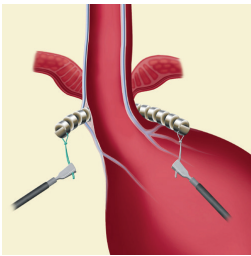
Varning: RF uppvärmnings beteende mätes ej med det statiska fältets styrka. Implantat som inte uppvisar lösttagbar uppvärmning på ett styrke fält kan uppvisa höga värden av lokaliserad uppvärmning på ett annat styrke fält.

MR Artifact

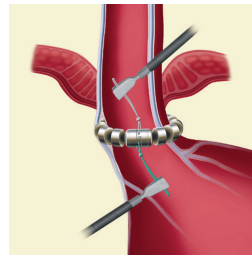
I tester med 0.7 T system med graderad-echo sekvensering, formen av bild artefaktet följer implantatets ungefärliga kontur och utvidgar sig radiallyt upp till 10.3 cm från implantatet.

RIKTLINJER FÖR ANVÄNDNING

1. Kirurgisk tillgång:
 - 1.1 Erhåll kirurgisk åtkomst via en laparoskopisk öppning till matstrupen i området kring den esofagogastriska övergången.
 - 1.2 Dissekera den mjuka vävnaden från utsidan av matstrupen i området kring den esofagogastriska övergången. Vävnaden ska tas bort för att exponera matstrupens yttre muskulatur. Skapa en tunnel under den posteriora vagusnerven genom den perineurala vävnaden. Den anteriora vagusnerven kommer att inkluderas inom implantatet. Lakta försiktighet för att undvika skador på vagusnerven.
2. Mätning av matstrupen:
 - 2.1 För in storleksguiden i det kirurgiska området genom en laparoskopisk öppning med lämplig innerdiameter.
 - 2.2 Placera storleksguiden runt matstrupen i det dissekerade området runt den exponerade yttre muskeln och genom tunneln som skapats under den posteriora vagusnerven.
 - 2.3 Utför mätning med lämplig storleksguide enligt instruktionerna.
3. Placering av implantatet:
 - 3.1 För in det valda implantatet i det kirurgiska området genom en laparoskopisk öppning med en innerdiameter på minst 10 mm.
 - 3.2 Placera implantatet runt matstrupen på samma ställe som mättes, se figur 3.
 - 3.3 För samman implantatets ändrar. Ändarna är magnetiska och kommer att dras till varandra när de förs mot varandra.
 - 3.4 Håll de distala knutarna och rikt in och för ihop de sammankopplande ändarna, se figur 4.

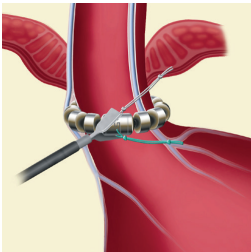


Figur 3 – Implantat runt matstrupen

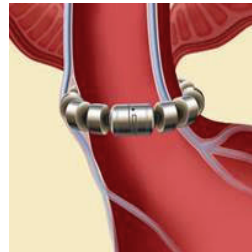


Figur 4 – Ändarna låses

- 3.5 Se till att ändarna är helt hopsatta. Det kan bli nödvändigt att helt stänga ändarna med hjälp av en gripare, se figur 5.
- 3.6 Trimma sutur ändarna nedanför nästa knut och tag bort all överlevande sutur material, se figur 6.



Figur 5 – Ändarna helt hopsatta



Figur 6 – Avklippta suturändrar

FÖRPACKNING/LAGRING

LINX[®]-implantat levereras sterila och är konstruerade att förbli sterila om inte den primära produktpåsen har öppnats eller skadats. Förvara på en sval, torr plats. Om förpackningen har öppnats och inte använts, kasta eller returnera instrumentet till Torax Medical Inc. Får inte osteriliseras.

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

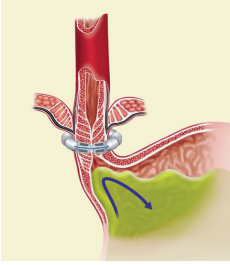
LINX® Reflü Yönetim Sistemi, Gastroözofajeal Reflü Hastalığı (GERD) ile ilgili semptomların tedavisinde kullanıma yöneliktir. LINX® cihazı, Alt Özofagus Sfinkteri (LES) bölgesine yerleştirilir ve zayıf bir LES'i arttırmak ve GERD ile ilgili semptomları minimize etmek üzere ortadan kaldırmak için tasarlanmıştır.

Torax LINX® cihazı, anormal pH testi ile tanımlanan patolojik Gastroözofajeal Reflü Hastalığı (GERD) teşhisi konulan ve maksimum ilaç tedavisine rağmen kronik GERD semptomlarını taşımaya devam eden hastalara yöneliktir.

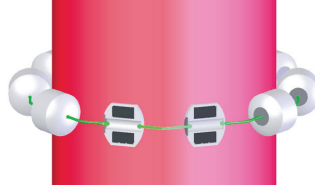
LINX® Reflü Yönetim Sistemi yalnızca hekimler tarafından kullanılmak üzere etiketlenmiştir.

SİSTEM AÇIKLAMASI

Şekil 1 ve 2'ye referansla, LINX® Reflü Yönetim Sistemi manyetik çekirdekleri olan bir dizi titanyum boncuktan oluşmaktadır; bu boncuklar, yuvarlak bir şekil oluşturmak için bağımsız titanyum tellerle bağlanır.



Şekil 1 – LES Bölgesinde İmplant



Şekil 2 - İmplantın İllüstrasyonu

LINX® Reflü Yönetim Sistemi aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- LINX® Cihazı
- LINX® Yemek Borusu Boyutlandırma Aracı

KONTRENDİKASYONLAR

1. LINX® Reflü Yönetim Sistemi'ni titanyum, paslanmaz çelik, nikel veya demirli malzemelere alerjisi olduğu bilinen veya olduğundan şüphelenilen hastalar üzerinde kullanmayın. LINX® implantının nikel içermediğini lütfen göz önünde bulundurun, yalnızca implantın yerleştirilmesi sırasında kullanılan tek-kullanımlık cerrahi ayırma aynığı nikel içermektedir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Aşağıda LINX® cihazının implantasyonu nedeniyle meydana gelebilecek olası komplikasyonların bir listesi mevcuttur; ancak komplikasyonlar bunlarla sınırlı olmayabilir: Akalaziya, Kanama, Ölüm, Cihazın aşınması, Cihazın eksplanti/yeniden işletimi, Cihazın arızalanması, Cihazın yer değiştirmesi (cihazın implant alanında görünmemesi), İshal, Disfaji, Geğirme veya kusma yetersizliği, Zayıf gastrik motilite, Yemek borusu, dalak veya karında zedelenme, Bulantı, Odinofaji, Cihazın yer değiştirmesi nedeniyle oluşan organ hasarı, Ağrı, Peritonit, Pnomotoraks, Regurjitasyon, Salya/mukus salınımı, Karın Şişkinliği, Kusma, Preoperatif semptomların (disfaji veya mide ekşimesi de dahil olmak üzere) kötüleşmesi.

Cihaz aşınması LINX® cihazının en azından bir parçasının özofagal duvardan geçmesi olduğunu gösterir. Klinik literatürde buna ilişkin bir vaka bulunmaktadır.¹ Doğru tedavi için, hasta muayenesinin LINX® prosedürleri ve uygulamalarını iyi bilen deneyimli bir cerrah tarafından yapılması tavsiye edilir.

ÖNLEMLER

1. Cihazın implantasyonu yalnızca laparoskopik anti-reflü işlemlerinde deneyimli olan ve ürüne özgü eğitim almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.
2. Cerrahi müdahale ve implanta ilişkin bilinen olası riskler ve komplikasyonlarla ilgili olarak hastaya bilgi verilmesi cerrahın sorumluluğundadır.
3. Steril ambalaj ve cihaz kullanım öncesinde incelenmelidir. Eğer LINX® cihazının sterilitesi veya performansından şüphe ediliyorsa ya da kullanımı riskli ise, cihaz kullanılmamalıdır.
4. Cihaz yalnızca tek kullanıma yöneliktir. Cihazı yeniden sterilize ETMEYİN. Tekrar kullanıldığında cihazın işlevselliği ve sterilliği garanti edilmez.
5. Cihaz manyetiktir ve cerrahi alandaki demirli nesnelere ve ferromanyetik olan diğer cerrahi enstrümanlardan etkilenir.
6. LINX® cihazı 3 cm'den büyük Hiatus Hernisi olan hastalarda test edilmemiştir. LINX® cihazı Hiatus Hernisi 3 cm'den büyük olan hastalarda, her hastanın medikal geçmişi ve semptomların şiddeti göz önünde bulundurularak kullanılmalıdır.

¹ Lipham JC, Taiganides PA, Louie BE, Ganz RA, DeMeester TR. Safety Analysis of first 1000 patients treated with magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease. Diseases of the Esophagus (2014). DOI: 10.1111/dote.12199.

- Hastalara LINX® Reflü Yönetim Sistemi'nin uzun vadeli bir implant olduğu bilgisi verilmelidir. Eksplant (çıkarma) veya yenileme ameliyatları her zaman gerçekleştirilebilir. Yan etkilerin yönetimi, çıkarma veya değiştirme ameliyatlarını da içermektedir.
- LINX® cihazının güvenilirliği ve etkinliği, Barrett özofagusu veya Los Angeles Sınıflandırması'na göre C veya D seviyesindeki hastalar ile Savary-Miller Sınıflandırması'na göre 4. seviyedeki özofajit üzerinde kanıtlanmamıştır.
- LINX® cihazının güvenilirliği ve etkinliği, kalp pili ve defibrilatör veya diğer metalik, abdominal implantlar gibi elektrikli implantlara sahip hastalar üzerinde kanıtlanmamıştır.
- LINX® cihazının güvenilirliği ve etkinliği, major motilite bozuklukları olan hastalar üzerinde kanıtlanmamıştır.
- LINX® Reflü Yönetim Sistemi'nin güvenilirliği ve etkinliği aşağıdaki koşullar için kanıtlanmamıştır:
 - Skleroderma
 - Şüphelenilen ya da tanısı konmuş özofagus veya gastrik kanser
 - Daha önceden geçirilen özofagus ya da gastrik ameliyatlara veya endoskopik girişimler
 - Distal özofajeal motilitesi sulu yutmada 35 mmHg'den düşük peristaltik yükselme veya <%70 (itici) peristaltik sekans veya Akalazyia, Fındıkkıran Özofagus, Difuze Özofajeal Spazm veya Hipertansif LES gibi motilite bozuklukları
 - Son 3 ay içinde, haftada birden çok görülen disfagi semptomları
 - Özofagus darlığı veya belirgin anatomik özofajeal anomaliler (Schatzki halkası, obstrüktif lezyonlar, vb.)
 - Özofajeal veya gastrik varisler
 - Emzirenler, hamileler veya hamile kalmayı planlayanlar
 - Morbid Obezite (Vücut Kitle İndeksi >35)

UYARILAR

- Cihaz, ön vagus sinir demeti dahil olarak, ancak arka vagus sinir demeti dahil olmadan yemek borusu etrafına yerleştirilir. Cihaz asla her iki vagus sinir demetinin dışına yerleştirilmemelidir.
- LINX® cihazının doğru şekilde emniyete alınmaması, konumunun değişmesine ve ikinci bir operasyon ihtiyacının doğmasına sebebiyet verebilir.
- Cihazın içinde miktatsızlar vardır. LINX® cihazı MR koşulludur. Detaylı bilgi için lütfen MR koşulları kılavuzuna göz atın. MR koşulları kılavuzunda belirtilenin üzerinde MRG ortamlarına maruz kalmak, hasta için ciddi yaralanma riski yaratır ve/veya cihazın manyetik gücünü ve fonksiyonlarını etkiler. Cihaz 0.7 T'nin üzerinde MRG manyetik ortamlarında GÜVENLİ DEĞİLDİR. Alternatif teşhis yöntemlerinin kullanılmadığı durumlarda MR koşulları kılavuzunda belirtilenin üzerindeki seviyede MRG kullanılacak ise, LINX® cihazı sıradan anti-reflü prosedürlerini kullanma opsiyonunu riske atmayan laparoskopik teknik ile güvenli bir şekilde çıkarılabilir.
- Paketlenmiş cihaz 60° C derecenin üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır; aksi takdirde miktatsızlar ve paketin/cihazın fonksiyonları etkilenebilir.

MRG GÜVENLİK BİLGİSİ



Koşullu MR

Klinik olmayan testlerin sonuçlarına göre LINX® Sistemi MR koşulludur. Cihaz aşağıdaki koşulların sağlanması durumunda taranabilir:

- Statik manyetik alan 0.7-Tesla (0.7 T)
- Boyutsal değişim derecesi alanı 364 G/cm (3.64 T/m)
- İlk derece kontrol modunda 15 dakika için maksimum tüm vücut Özgül Soğurma Oranı (ÖSO) 4.0 W/kg
- LINX® Sistemi kalıcı miktatsız içerir. Hastanın rahatsızlık ve ağrı hissetmesi durumunda taramayı hemen durdurun ve hastayı MR ortamından uzaklaştırın.

RF Isınması

Sarmal vücut uyarımı ile yapılan klinik olmayan testlerde LINX® Sistemi ortalama tüm vücut Özgül Soğurma Oranı (ÖSO) 4.0 W/kg ile maksimum 0.6°C sıcaklık artışına neden olmuştur, bu değer kalorimetre ile 15 dakika boyunca süren yazılım versiyonu 5.1H-1 olan 0.7 T Hitachi Altaire Open MR makinesinde tarama yapılarak ölçülmüştür.

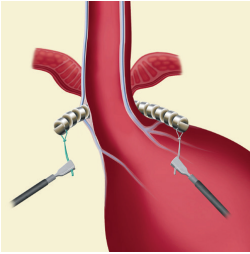
Dikkat: RF ısınması statik alan gücüyle orantılı değildir. Cihazlar belirli bir alan gücünde ölçülebilen derecede ısınma göstermezken, farklı bir alan gücünde yüksek lokalize ısınma değerleri gösterebilir.

MR Bozuklukları

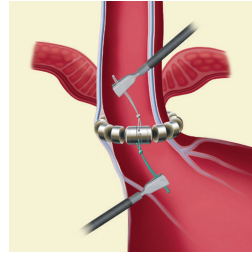
Gradyan-eko sekanslı 0,7T sistemi ile yapılan testlerde, görüntü bozukluğunun şekli cihazın kenar çizgisini takip eder ve cihazın 10.3 cm ilerisine kadar uzanır.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Cerrahi Erişim:
 - 1.1 Yemek borusuna gastroözofajeal birleşme bölgesinde laparoskopik bağlantı noktasından cerrahi erişim sağlayın.
 - 1.2 Yumuşak dokuların gastroözofajeal birleşme yerinde yemek borusunun dışından ayırın. Yemek borusunun dış kasının ortaya çıkmasını sağlamak için dokunun ortadan kaldırılması gereklidir. Arka vagus sinirinin altında, perinoral dokudan geçen bir tünel oluşturun. Ön vagus siniri, implantın içine dahil edilecektir. Vagus sinir demetlerinin zarar görmesinden kaçınmaya özenle dikkat edilmelidir.
2. Yemek Borusunu Boyutlandırma:
 - 2.1 Boyutlandırma aracını uygun iç çaplı laparoskopik bağlantı noktasından geçirerek cerrahi alana getirin.
 - 2.2 Boyutlandırma aracını arka vagus sinir demetinin altında oluşturulan tünelden geçirerek, ortaya çıkan dış kas çevresinde ayırarak açığa çıkan kısımda, yemek borusunun etrafına yerleştirin.
 - 2.3 Boyutlandırmayı uygun boyutlandırma aracı kullanım talimatlarına göre uygulayın.
3. İmplantı Yerleştirme:
 - 3.1 Seçilen cihazı minimum 10 mm iç çaplı laparoskopik bağlantı noktasından geçirerek cerrahi alana getirin.
 - 3.2 Şekil 3'e referansla, cihazı daha önce ölçülmüş olan aynı konumda yemek borusunun etrafına yerleştirin.
 - 3.3 Cihazın uçlarını birleştirin; uçlar manyetikdir ve yakınlaştırıldığında kendine çeker.
 - 3.4 Şekil 4'e referansla, distal düğümlerden tutarken, kenetlenen uçları hizalayın ve eşleştirin.

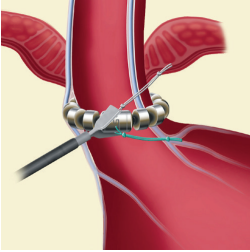


Şekil 3 - Yemek Borusu Etrafındaki İmplant



Şekil 4 - Uçların Kenetlenmesi

- 3.5 Uçların tam olarak birleşmesini sağlayın. Şekil 5'e referansla, uçları bir kavrayıcı kullanarak tam olarak kapamak gerekebilir.
- 3.6 Şekil 6'ya referansla, proksimal düğümün altındaki dikiş uçlarını kesin ve geri kalan tüm dikiş materyalini kaldırın.



Şekil 5 - Tam Olarak Birleşmiş Uçlar



Şekil 6 - Ayarlanmış Dikiş Uçları

AMBALAJLAMA/SAKLAMA

LINX® cihazı, steril olarak sunulur ve ana ürün poşeti açılmadığı veya hasar görmediği takdirde steril olarak kalacak şekilde tasarlanır. Serin ve kuru yerde saklayın. Açılırsa ve kullanılmazsa, cihazı atın veya Torax Medical Inc.'ye iade edin. Yeniden sterilize etmeyin.

NAMENA/INDIKACIJE ZA UPOTREBU

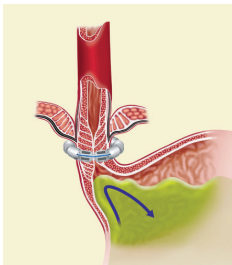
LINX® Sistem za kontrolu refluksa namenjen je za upotrebu prilikom lečenja simptoma u vezi sa gastroezofagealnom refluksnom bolešću (GERB). LINX® se postavlja u područje donjeg ezofagealnog sfinktera (LES) i dizajniran je da poveća slabi donji ezofagealni sfinkler i ublaži ili eliminiše simptome u vezi sa gastroezofagealnom refluksnom bolešću.

Torax LINX® uređaj je indikovano kod pacijenata sa dijagnozom patološke gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB) kao što je definisano neobičajenim rezultatima Ph ispitivanja koji i dalje imaju hronične simptome GERB bolesti uprkos terapiji antirefluks lekovima.

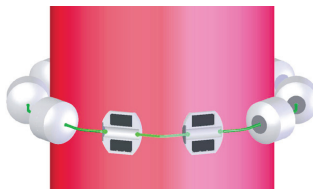
LINX® sistem za kontrolu refluksa je označen za upotrebu samo od strane lekara.

OPIS SISTEMA

LINX® sistem za kontrolu refluksa sastoji se od niza titanijumskih kuglica sa magnetnim jezgri koje su povezane zasebnim titanijumskim žicama tako da mogu formirati kružni oblik, u skladu sa slikom 1 i slikom 2.



Slika 1 - Implantat u području LES-a



Slika 2 - Ilustracija implantata

LINX® sistem za kontrolu refluksa se sastoji od sledećih komponenti:

- LINX® uređaj
- LINX® uređaj za određivanje veličine ezofagusa

KONTRAINDIKACIJE

1. Nemojte koristiti LINX® uređaj za kontrolu refluksa kod pacijenata za koje se sumnja da imaju ili koji imaju alergijsku reakciju na titanijum, nerđajući čelik, nikl ili materijale od gvožđa. Molimo vas da imate na umu da nikl nije metalna komponenta LINX® implanta, već samo merni alat koji je instrument za jednokratnu upotrebu i koristi se samo tokom hirurške zamene implanta.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

U nastavku sledi lista mogućih komplikacija koje se mogu javiti pri implantaciji LINX® uređaja. One mogu uključivati, ali nisu ograničene na sledeće: ahalazija, krvarenje, smrt, nagrizanje uređaja, eksplantacija/ponovni rad uređaja, otkaz uređaja, migracija uređaja (uređaj kao da nije na mestu implantata), dijareja, nemogućnost podrigavanja ili povraćanja, infekcija, umanjena gastrična pokretljivost, povreda ezofagusa, slezine ili stomaka, mučnina, odinofagija, oštećenje organa uzrokovanih migracijom uređaja, bol, peritonitis, pneumotoraks, regurgitacija, povećana količina pljuvačke nadimanje stomaka, povraćanje, pogoršanje postoperativnih simptoma (uključujući, ali ne ograničavajući se na disfagiju ili gorušicu).

Nagrizanje uređaja se odnosi makar na deo LINX® uređaja koji prolazi kroz zid ezofagusa. Taj slučaj je posmatran i prijavljen u kliničkoj literaturi¹. Konsultacija pacijenta sa hirurgom koji ima iskustva sa LINX® procedurom i najboljom praksom se savetuje radi odgovarajućeg lečenja.

MERE OPREZA

1. Usađivanje uređaja bi trebalo da obavljaju samo lekari koji imaju iskustva u laparoskopskim antirefluks procedurama i koji su završili posebnu obuku za ovaj proizvod.
2. Odgovornost hirurga je da posavetuje pacijenta o poznatim rizicima i komplikacijama u vezi sa hirurškom procedurom i implantom.
3. Sterilni paket i uređaj treba proveriti pre upotrebe. Ako se sumnja na sterilnost ili ispravnost LINX® uređaja, on ne treba da se upotrebi.
4. Uređaj je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. NEMOJTE ponovo da sterilizujete proizvod. Funkcionalnost i sterilnost uređaja se ne mogu garantovati ako se on ponovo koristi.
5. S obzirom na to da je uređaj magnetni, privlače ga predmeti od gvožđa u hirurškom polju i drugi koji su feromagnetni.
6. LINX® uređaj nisu ocenili pacijenti sa hiatalnom hernijom >3 cm. Upotrebu LINX® uređaja kod pacijenata sa hiatalnom hernijom >3 cm treba razmotriti na osnovu medicinske istorije svakog bolesnika posebno i na osnovu ozbiljnosti simptoma.
7. Pacijente treba posavetovati da je LINX® sistem za kontrolu refluksa dugotrajni implantat. Eksplant (uklanjanje) i zamena hirurškim putem se mogu odraditi u bilo koje vreme. Medicinsko upravljanje ili neželjene reakcije mogu uključivati eksplantaciju i/ili zamenu.

¹ Lipham JC, Taiganides PA, Louie BE, Ganz RA, DeMeester TR. Safety Analysis of first 1000 patients treated with magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease. Diseases of the Esophagus (2014). DOI: 10.1111/dote.12199.

8. Bezbednost i efikasnost LINX® uređaja nisu ispitivani kod pacijenata sa Beretovim ezofagusom ili stepenom C ili D (LA klasifikacija) ili stepenom IV (Savary-Miller) ezofagitisom.
9. Bezbednost i efikasnost LINX® nisu ispitivani kod pacijenata koji imaju električne implantate kao što su pace maker i defibrilatori ili druge metalne, abdominalne implantate.
10. Bezbednost i efikasnost LINX® uređaja nisu ispitivani kod pacijenata sa ozbiljnim problemima sa kretanjem.
11. Bezbednost i efikasnost LINX® sistema za kontrolu refluksa nisu ustanovljeni za sledeće slučajeve:
 - Sklerodermu
 - Ako se sumnja ili ako su potvrđeni ezofagealni kancer ili kancer želuca
 - Pre ezofagealne operacije ili operacije želuca ili endoskopske intervencije
 - Distalne ezofagealne pokretljivosti manje od 35 mmHg peristaltičke amplitude prilikom gutanja ili <70% (propulzivnih) peristaltičkih sekvenci ili prepoznatih problema sa kretanjem kao što su Ahalazija, "nutcracker" ezofagus i difuzni ezofagealni spazm ili hipertenzivni LES
 - Simptome disfagije više od jednog puta nedeljno u toku 3 zadnja meseca
 - Prilikom strikture ezofagusa ili preteranih anatomskih abnormalnosti ezofagusa (Šakijev prsten, opstruktivne lezije itd)
 - Varikoziteta jednjaka ili želuca
 - Tokom perioda laktacije, trudnoće ili ako se planira trudnoća
 - Morbidne gojaznosti (BMI >35)

UPOZORENJA

1. Uređaj je namenjen za postavljanje oko ezofagusa uključujući snop prednjeg kranijalnog nerva i isključujući snop zadnjeg kranijalnog nerva. Uređaj ne treba nikada postavljati izvan snopova oba kranijalna nerva.
2. Greška prilikom ispravnog postavljanja LINX® uređaja može kasnije dovesti do pomeranja i bila bi neophodna druga operacija.
3. Uređaj sadrži magnetne. The LINX® uređaj se smatra uslovnim za MR. Molimo vas da pogledate Uputstva za uslovni MR ispod za dodatne detalje. Izlaganje okruženju magnetne rezonance sa vrenostima višim od onih navedenih u MR uslovnim uputstvima može da dovede do ozbiljne povrede pacijenta i/ili da utiče na snagu magnetna i funkciju uređaja. Uređaj NIJE bezbedan ako se izloži magnetnim poljima magnetne rezonance na više od 0.7 T. U slučaju da alternativne dijagnostičke procedure ne mogu da se upotrebe i da se zahteva MR skeniranje sa vrenostima višim od navedenih u uputstvima za uslovno MR snimanje, LINX® uređaj može bezbedno da se ukloni korišćenjem laporaskopske tehnike koja ne ugrožava opciju za tradicionalnu anti-refluks procedure.
4. Upakovani uređaj ne treba da se izlaže temperaturama iznad60 stepeni C jer bi to moglo negativno da utiče na magnetne i funkcijupaketa/uređaja.

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI MR (MAGNETNE REZONANCE)



Uslovno za MR

Nekliničko testiranje je pokazalo da je LINX® Sistem uslovan za MR. Ovaj uređaj može bezbedno da se skenira pod određenim uslovima:

- Statičko magnetno polje 0.7-Tesla (0.7 T)
- Prostorni nagib polja do 364 G/cm (3.64 T/m)
- Maksimalna stopa prosečne specifične apsorpcije celog tela (SAS) 4.0 W/kg za 15 minuta skeniranja na Prvom nivou kontrolisanog režima
- The LINX® Sistem sadrži stalne magnetne. U slučaju da pacijent oseti nelagodnost ili bol, odmah prekinite skeniranje i pomerite pacijenta od kruženja magnetne rezonance.

RF grejanje

Kod nekliničkog testiranja, sa ekscitacijom kalem, LINX® Sistem je proizveo povećanje temperature od 0.6°C po maksimalnoj stopi prosečne specifične apsorpcije celog tela (SAS) od 4.0 W/kg, kako je ocenjeno kalorimetrijom za 15 minuta skeniranja u 0.7 T Hitachi Altaire Otvorenom MR skeneru sa verzijom softvera 5.1H-1.

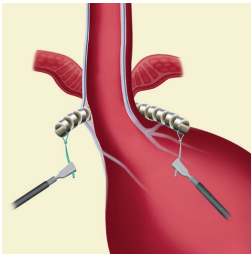
Upozorenje: RF grejanje se ne skalira sa snagom statičkog polja. Uređaji koji ne pokazuju toplotu koja može da se detektuje na jednoj jačini polja, može da pokaže vrednosti lokalizovane toplote na drugoj jačini polja.

MR predmet za upotrebu

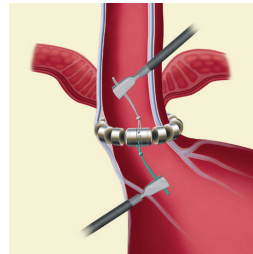
Pri testiranju, upotreba 0.7 T sistema sa sekvencioniranjem gradient eha, oblik slike proizvoda sledi tačne konture uređaja i radialno se širi do 10,3cm od implanta.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1. Hirurški pristup:
 - 1.1 Ostvarite hirurški pristup do ezofagusa kroz otvor za laparoskopiju u području gastroezofagealnog spoja.
 - 1.2 Rasecite meka tkiva i odvojite ih od spoljnog dela ezofagusa na mestu gastroezofagealnog spoja. Tkivo je potrebno ukloniti kako bi se otkrio spoljni mišić ezofagusa. Napravite tunel ispod zadnjeg kranijalnog nerva kroz perineuralno tkivo. Prednji kranijalni nerv će biti uključen u okviru implanta. Treba voditi računa kako bi se izbegla oštećenja snopa kranijalnog nerva.
2. Određivanje veličine ezofagusa:
 - 2.1 Uvedite uređaj za određivanje veličine u hirurško polje kroz otvor za laparoskopiju odgovarajućeg unutrašnjeg prečnika.
 - 2.2 Uređaj za određivanje veličine postavite oko ezofagusa u seciranom području oko otkrivenog spoljnog mišića kroz tunel koji je kreiran ispod snopa zadnjeg kranijalnog nerva.
 - 2.3 Veličinu odredite u skladu sa uputstvima za upotrebu odgovarajućeg uređaja za određivanje veličine.
3. Postavljanje implantata:
 - 3.1 Odabrani uređaj u hirurško polje kroz otvor za laparoskopiju minimalnog unutrašnjeg prečnikom od 10 mm.
 - 3.2 Postavite uređaj oko ezofagusa na istom mestu na kome je izvršeno merenje, u skladu sa slikom 3.
 - 3.3 Spojite krajeve uređaja. Krajevi su magnetni i međusobno se privlače će se kada se približe.
 - 3.4 Uхватite distalne čvorove i poravnajte i uparite krajeve koji se međusobno blokiraju, u skladu sa slikom 4.

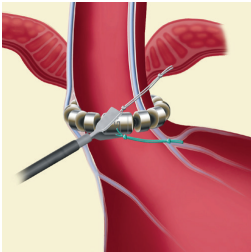


Slika 3 - Implantat oko ezofagusa

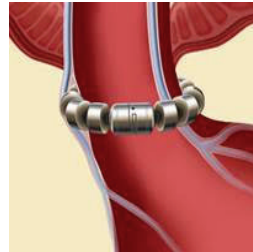


Slika 4 - Zabravljanje krajeva

- 3.5 Uverite se da su krajevi potpuno zabavljeni. Možda će biti potrebno da potpuno zatvorite krajeve pomoću stezača, u skladu sa slikom 5.
- 3.6 Konac za ušivanje se završava ispod proksimalnog čvora i uklanja sav višak suturnog materijala, pogledati slikom 6.



Slika 5 - Potpuno zabavljeni krajevi



Slika 6 - Podrezani krajevi konca

PAKOVANJE/SKLADIŠTENJE

LINX® uređaj se isporučuje sterilan i on je dizajniran da ostane sterilan osim u slučaju da je osnovna kesica otvorena ili oštećena. Čuvati na hladnom i suvom mestu. Ako se uređaj otvori i ne koristite, bacite ga ili vratite u Torax Medical Inc. Nemojte ga ponovo sterilisati.

REF

Model number
 Numéro du modèle
 Numero di modello
 Modellnummer
 Número de modelo
 Modelnummer
 Αριθμός μοντέλου
 Modelnummer
 Modellnummer
 Modellnummer
 Model Numarası
 Broj modela

STERILE R

Contents Sterile: irradiation
 Contenu stérile : irradiation
 Contenuto sterile: irradiazione
 Steriler Inhalt: Bestrahlung
 Contenido estéril: por irradiación
 Indhold sterilt: bestråling
 Περιεχόμενα στείρα: ακτινοβόληση
 Gesteriliseerd door bestraling
 Sterilt innhold: bestråling
 Sterilt innehåll: bestråling
 Steril içerik: ışınlama
 Sterilni sadržaj: iradijacija

LOT

Lot Number
 Numéro du lot
 Numero lotto
 Chargennummer
 Número de lote
 Lot-nummer
 Αριθμός παρτίδας
 Partijnummer
 Partinummer
 Lotnummer
 Lot Numarası
 Broj žreba



Manufacturer
 Fabricant
 Produttore
 Hersteller
 Fabricante
 Producent
 Κατασκευαστής
 Fabrikant
 Produsent
 Tillverkare
 Ímalatçı
 Proizvođač

SN

Serial Number
 Numéro de série
 Numero di serie
 Seriennummer
 Número de serie
 Serienummer
 Σειριακός αριθμός
 Serienummer
 Serienummer
 Serienummer
 Seri Numarası
 Serijski broj



Refer to instructions for use
 Se reporter aux instructions d'utilisation
 Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
 Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
 Consulte las instrucciones de uso
 Læs brugsanvisningen
 Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
 Raadpleeg instructies voor gebruik
 Se i bruksanvisningen
 Läs användarinstruktionerna
 Bkz. Kullanım Talimatları
 Pogledajte uputstva za upotrebu



Use Before Date
 Utiliser avant le
 Data di scadenza
 Verbrauchsdatum
 Fecha de caducidad
 Sidste anvendelsesdato
 Ημερομηνία λήξης
 Uiterlijk gebruiken voor
 Bruk før dato
 Använd före-datum
 Son Kullanım Tarihi
 Upotrebi pre datumu



Single Use Only
 À usage unique
 Esclusivamente monouso
 Nur zum einmaligen Gebrauch
 Uso único
 Kun til engangsbrug
 Για μία χρήση μόνο
 Uitsluitend voor eenmalig gebruik
 Kun for engangsbruk
 Endast för engångsbruk
 Yalnızca Tek Kullanımlık
 Samo za jednokratnu upotrebu



Caution, consult accompanying documents
Attention : consulter les documents fournis
Attenzione, consultare la documentazione allegata
Achtung: Bitte mitgelieferte Dokumentation beachten
Precaución: consulte los documentos adjuntos
Forsigtig, læs medfølgende dokumenter
Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
Let op: raadpleeg de meegeleverde documenten
Forsiktig, les vedlagte dokumenter
Varning, läs bifogade dokument
Dikkat, ilişikteki belgelere başvurun
Oppez, pročítajte prapratnu dokumentaciju



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
Non usare se la confezione è danneggiata
Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
No utilizar si el embalaje está dañado
Må ikke bruges hvis pakningen er beskadiget
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Får ej användas om förpackningen skadats
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Ne upotrebljavajte ako je paket oštećen



4188 Lexington Avenue North
Shoreview, Minnesota 55126 USA
Phone: (651) 361-8900
Fax: (651) 361-8910



QUALITY FIRST INTERNATIONAL
Suites 317/318
Burford Business Centre
11 Burford Road
Stratford, London E15 2ST
United Kingdom
Phone: 044 208 221 2361
Fax: 044 208 221 1912

