

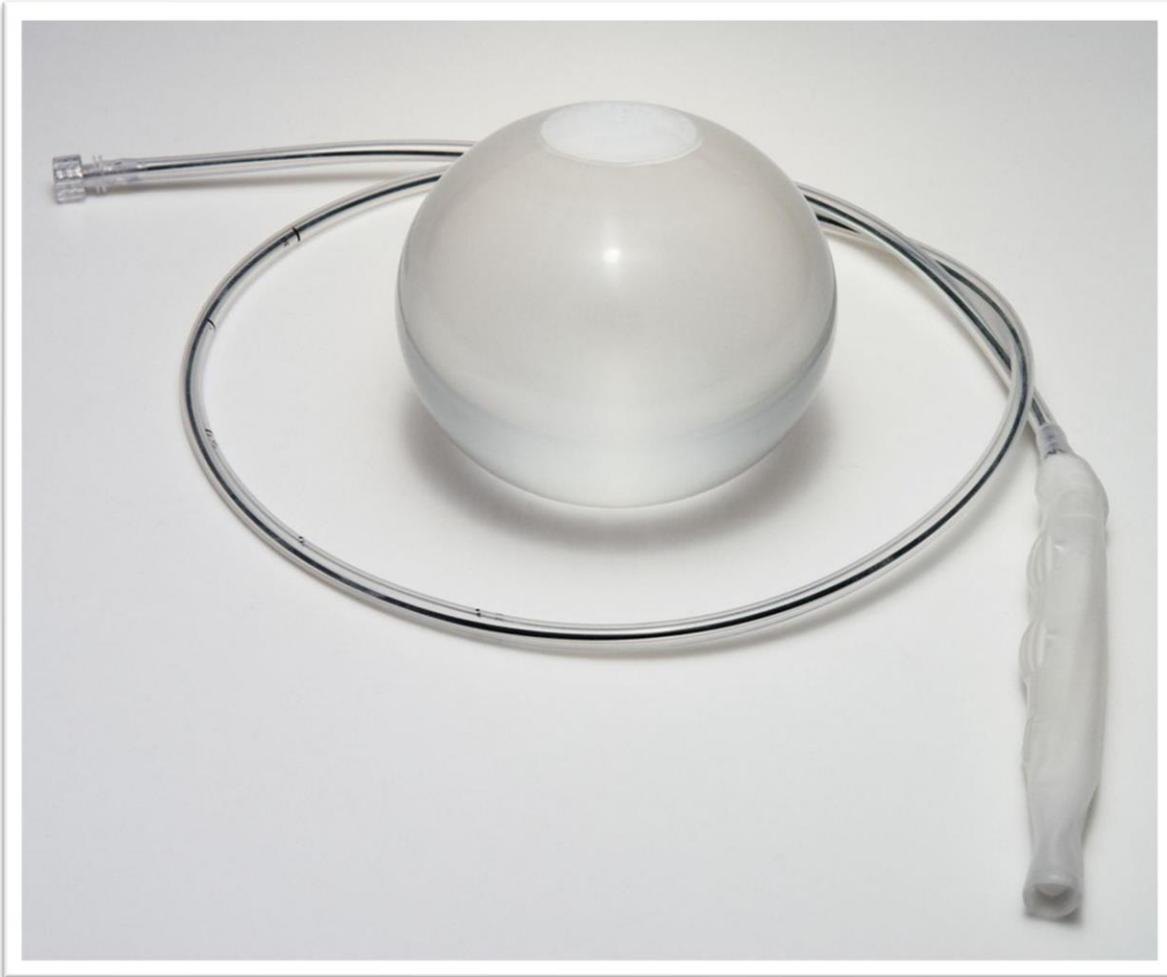
# Medsil Schweiz

## Magenballon

Bei diesem Verfahren wird ein Ballon im ungefüllten Zustand, mit Hilfe des Endoskopiegerät, durch den Mund in den Magen eingeführt. Dann wird der Ballon gefüllt, was eine Fülle im Magen des Patienten bildet und dadurch zum Eintritt des Sättigungsgefühls führt. Im Gegensatz zur Operationen für die Magenverkleinerung wird der Magenballon als ein nicht-operatives Verfahren bezeichnet. Hier handelt es sich nicht um eine chirurgische Operation; dabei wird kein Schnitt vorgenommen. Als Anästhesie findet die Sedierung (Ruhigstellung des Patienten, wobei er sich schläfrig fühlt) Anwendung, was schmerzlos ist. Nach der Einführung anhand des Endoskops mit Hilfe einer Kamera in den Magen wird der Ballon mit der Kochsalzlösung und mit der Luft gefüllt.

# Magenballon

## Firmen Geschichte



- ❖ Hersteller Medsil<sup>®</sup>, mit Hauptsitz in Moskau, ist der internationale Marktführer bei hochpräzisen medizinischen Silikonprodukten.
- ❖ Medsil<sup>®</sup> hat über 40 Jahre Erfahrung in der Entwicklung von Silikon- und Medizinprodukten
- ❖ Fachgebiete: Allgemein Chirurgie, Augenheilkunde, Gastroenterologie, Neurochirurgie und Urologie

# Magenballon

## Die Geschichte des Medsil® Magenballons

- ❖ Der Magenballon von Medsil® kam 2008 erstmals in Asien auf den Markt. Das Produkt wurde schnell zum Marktführer in seiner Kategorie und wurde seit dem bei über 7000 Patienten eingesetzt.
- ❖ Im Jahr 2010 erweiterte das Unternehmen seinen Markt auf Südamerika. Seit dem gab es weitere 5000 Eingriffe in der Region. Das Unternehmen befindet sich derzeit im Prozess der Registrierung in Brasilien.

# Magenballon

## CE Registrierung und Zulassung

- ❖ Im Jahr 2011 beantragte das Unternehmen die Zulassung für das CE-Zertifikat
- ❖ Im Jahr 2012 erhielt der Medsil® Magenballon das CE-Zertifikat von der Gesundheitsbehörde
- ❖ Alle Medsil® Einrichtungen sind reguliert und zugelassen nach der ISO 13485



# MEDSIL

## MedSil CSC

Represented within the European Community  
By Authorized Representative  
Biosimed B.V., address  
Ardinger Plein 75, 4205 MY Grootendaal  
The Netherlands phone: +31 6 46340650

### EC DECLARATION OF CONFORMITY

The undersigned, V.Ya. Zinovka, General Manager of CSC  
MedSil (address: Yadrovernskaya 4, City of Mytishki, Moscow  
region, 141082, Russia, phone/fax +7 495 502 26 62)  
hereby declares that the products range

#### SET OF SILICONE DEVICES FOR GASTRIC RESTRICTION Medical Products Class II (Annex IX, rule 8)

- is in conformity with the Essential Requirements and provisions of the  
Council Directive 93/42/EEC - Medical Devices
- is subject to the procedure set out in Annex 2 of Directive 93/42/EEC  
(except clause 4); CSC MedSil have established Full Quality Assurance  
System certified to ISO 9001 EN 13 485 and under surveillance by  
Notified Body Number 0128, SGS Control Kingdom Ltd., South  
West Office, Unit 2028, Wode Parkway, Wotton-under-Tree,  
Sussex RG22 4WA, United Kingdom



City of Mytishki  
Date: 01.12.2011  
*Y. Zinovka*  
V. Zinovka

## EVPÜ<sup>®</sup> CERTIFICATE

No: 00042003

### MedSIL, CSC

4, Yadrovernskaya, Mytishki, Moscow Region, 141082, Russia

Certification body of management systems  
hereby confirms that management system of above-mentioned organization has  
been assessed and certified as meeting requirements of

### ISO 13485: 2003

for

Design, development, manufacturing and distribution  
of the set of silicone devices for gastric restriction

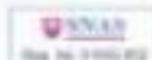


Issue Date: May 19th, 2011  
The certificate is valid until May 19th, 2013

Mark 45 of 45  
Head of Certification body

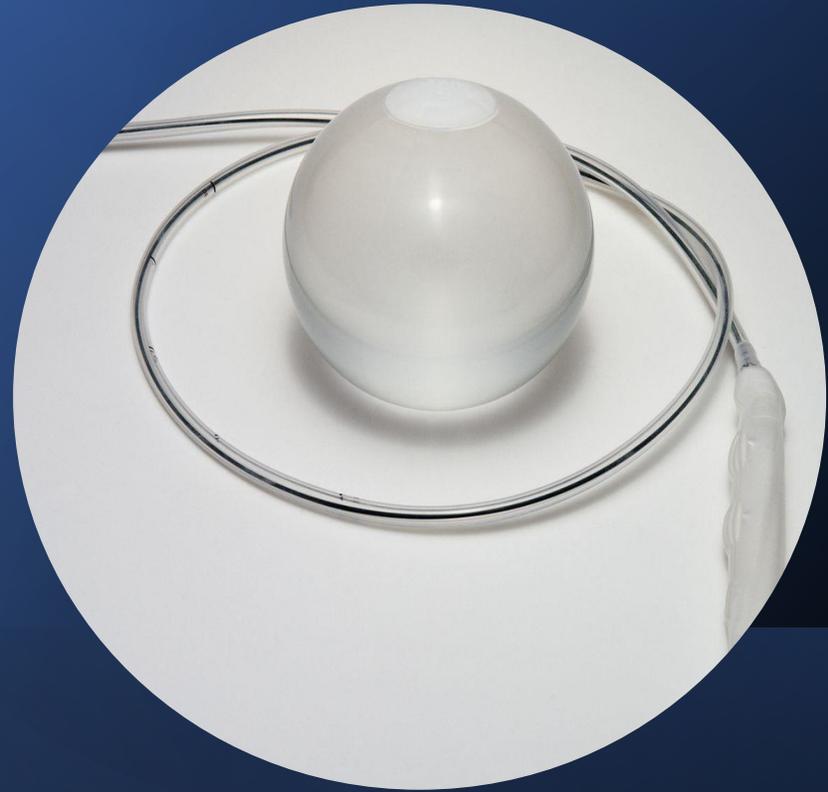


EVPÜ s. Yevlambu 18  
400 01 Shumen, Shumen Region  
Bulgaria



# Magenballon

Das Set



Das Installations- Set enthält folgendes:

- ❖ Ein Magenballon aus medizinischem Silikon
- ❖ Ein Katheter aus medizinischem Silikon und eine Silikonhülle
- ❖ Einen Führungsdraht aus Metall
- ❖ Ein PVC-Schlauch für die Transfusion der Flüssigkeit
- ❖ Ein Etikett

# Magenballon

Wie funktioniert der Magenballon?

- ❖ Der Magenballon füllt einen grossen Teil des Magens (400-700ml)
- ❖ Dadurch werden Patienten beim Essen schneller satt.



# Magenballon

## Daten des Magenballons

- ❖ Volumen des Ballons: 400-700ml
- ❖ Durchmesser des Katheters: 6+-0,2 mm
- ❖ Nettogewicht: nicht mehr als 70 g
- ❖ Bruttogewicht: nicht mehr als 100 g
- ❖ Dauer: 6 Monate

Implantierbares Produkt. Regel 8.

Produkt der Klasse IIb. Klasse des Medizinprodukts und Normen gemäss Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.



# Magenballon

## Indikationen

- ❖ Behandlung von Adipositas
- ❖ BMI >27-40
- ❖ BMI > wenn eine Operation nicht in Frage kommt oder zur Vorbereitung
- ❖ Kleineres Risiko



# Magenballon

## Andere Indikationen/Anwendungen

- ❖ Behandlung von Adipositas
- ❖ Abnehmen, um das Operationsrisiko der Patienten zu verringern
- ❖ Unfruchtbarkeit (Gewichtsverlust verbessert die Fruchtbarkeit)
- ❖ Im durchschnitt nehmen Frauen zwischen 12-15 kilos während einer Schwangerschaft zu, die man beim Stillen nicht abnehmen kann
- ❖ Behandlung von Kindern/Jugendlichen >12 Jahre
- ❖ Vorbereitung auf spezielle Anlässe (z.B. Hochzeit)
- ❖ Psychologisches Wohlbefinden

# Magenballon

## Kontraindikationen



- ❖ Entzündungen und Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Ösophagitis, Magengeschwür, Zwölffingerdarmgeschwür, Morbus Chron
- ❖ Vor Magen- oder Darmoperationen
- ❖ Krebs des Magen-Darm-Trakts
- ❖ Ösophagus- oder Magenvarizen
- ❖ Grosse Hiatushernie (>3cm)
- ❖ Psychische Störungen, Alkoholismus, Drogenabhängigkeit
- ❖ Schwangerschaft oder Stillzeit
- ❖ Allergische Reaktionen auf silikon

# Magenballon

## Häufige Symptome



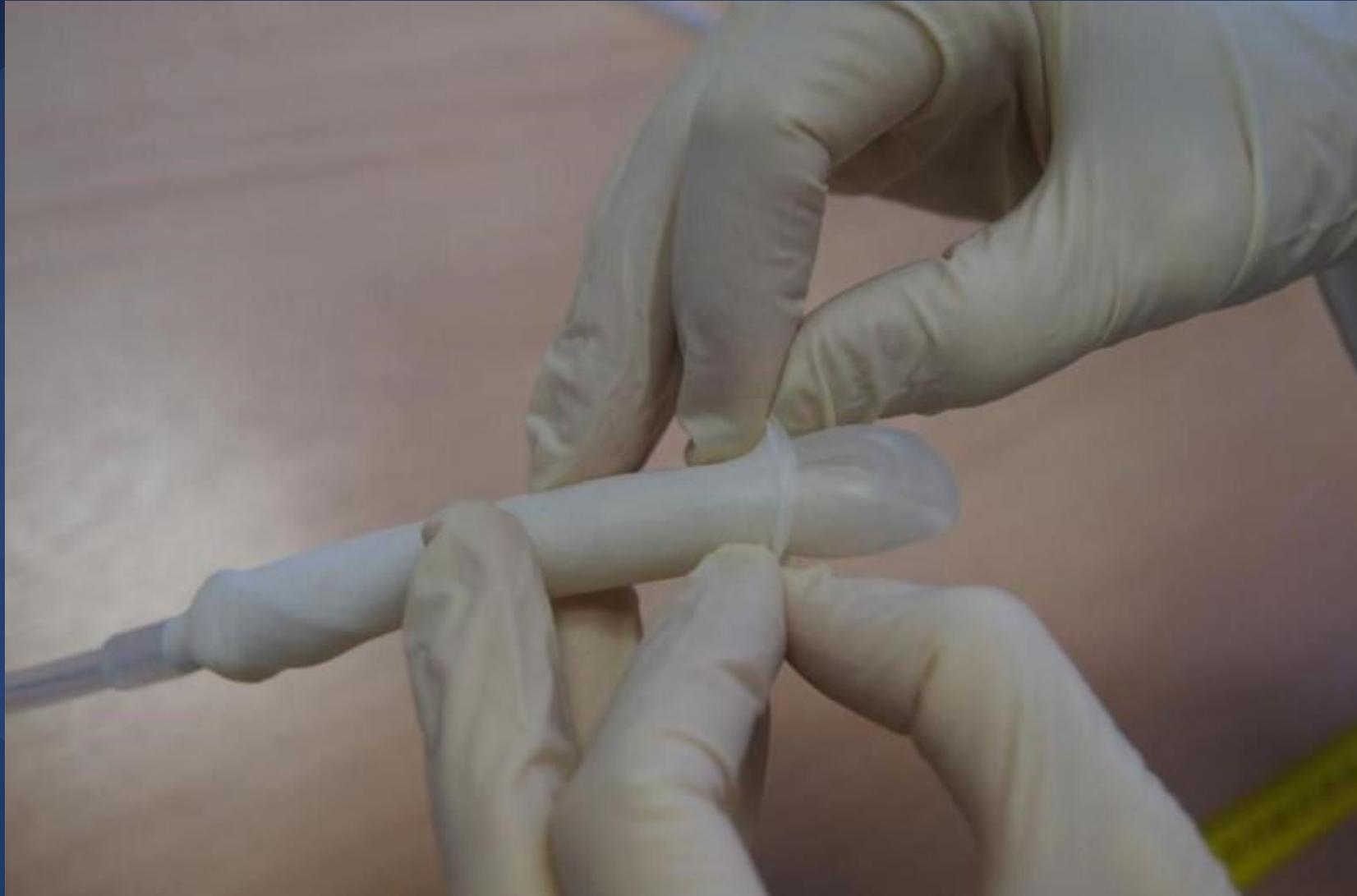
- ❖ Während den ersten 4-7 Tagen nach dem Einsetzen:
  - ❖ Magenverstimmung
  - ❖ Übelkeit und Erbrechen
  - ❖ Hypersalivation

# Magenballon

## Vorbereitung des Magenballons



1. Rollen sie den äusseren Teil ca 1 cm runter



# Medsil® Magenballon



# Medsil® Magenballon



2. 1 ml Gleitgel in das innere des Schlauches geben



3. Das Gleitgel mit dem Finger verteilen, so das auch das innere des Schlauches gut benetzt ist



4. Rollen Sie den distalen Teil wieder hoch



# Magenballon



## 5. Das Gleitgel über die ganze Oberfläche verteilen



## 6. Der Magenballon ist jetzt bereit



# Magenballon

Platzierung des Ballons  
und Krankenhausanforderungen



- ❖ Operationssaal oder Endoskopiraum
- ❖ Gastroskop, Saug- und Spülung
- ❖ 400-700 ml 0.9%ige NaCl-Farblösung mit 2 ml Blau von Methylen
- ❖ Extraktionszange
- ❖ 50-ml-Spritze
- ❖ Es wird empfohlen eine Vollnarkose oder Sedierung anzuwenden

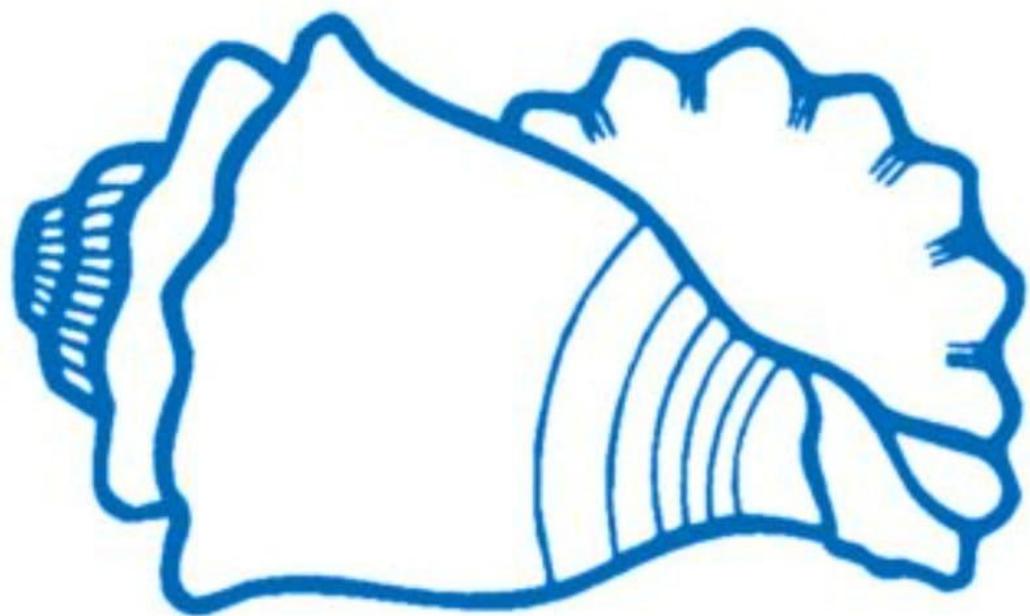
# Magenballon

## Entfernung des Magenballons



- ❖ Operationssaal oder Endoskopieraum, ausgestattet für eine Endoskopie
- ❖ Gastroskop, Saugmaschine und Spülung
- ❖ Extraktionszange und Nadel
- ❖ Es wird empfohlen eine Vollnarkose oder Sedierung anzuwenden

**Wichtig: Das Ärzteteam muss sehr vorsichtig mit der Nadel und Pinzette sein. Es besteht die Möglichkeit die Schleimhaut zu beschädigen.**



# MEDSIL



**+41 71 232 29 89**

Montag - Freitag: 09:00 - 20:00 Uhr



**+41 76 690 52 58**

Montag - Freitag: 09:00 - 20:00 Uhr



**info@medsil.ch**

Bitte senden Sie uns eine E-Mail...



**Montag Freitag**

**09:00 - 20:00 Uhr**

Öffnungszeiten



**Zürcherstrasse 277**

9014 St. Gallen, Schweiz