

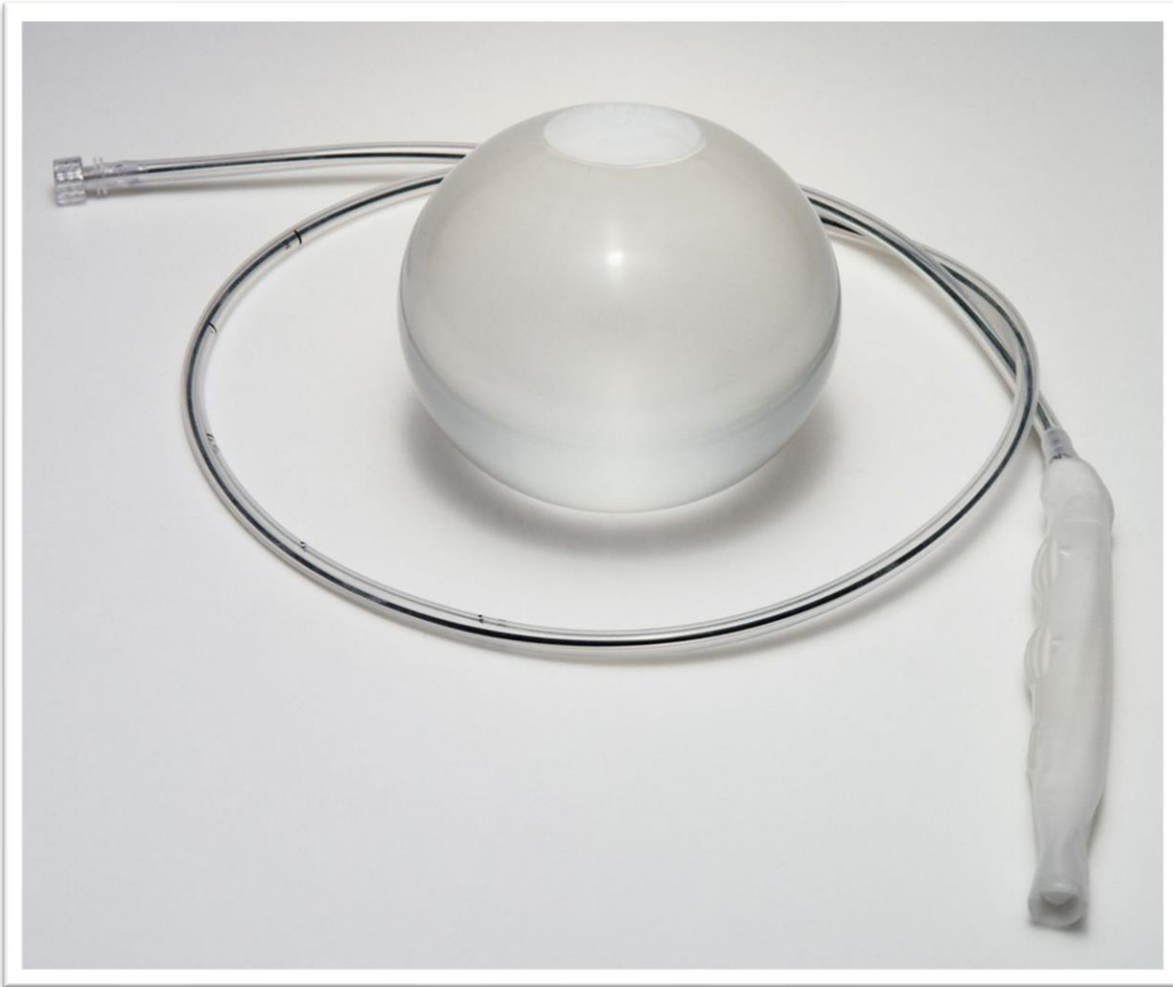
Medsil Schweiz

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[®], mit Hauptsitz in Moskau, ist der internationale Marktführer bei hochpräzisen medizinischen Silikonprodukten.
- ❖ Medsil[®] 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 Gouda
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, 141002, 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[®] CERTIFICATE

No: 00042003

MedSIL, CSC

4, Yadrovernskaya, Mytishki, Moscow Region, 141002, 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

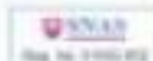


Issue Date: May 19th, 2011
The certificate is valid until May 19th, 2013

Mark 40 of 43
Head of Certification body



EVPÜ s. Yevlakhin St.
408 St. Novosibirsk, South Siberia
650000, Russia



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

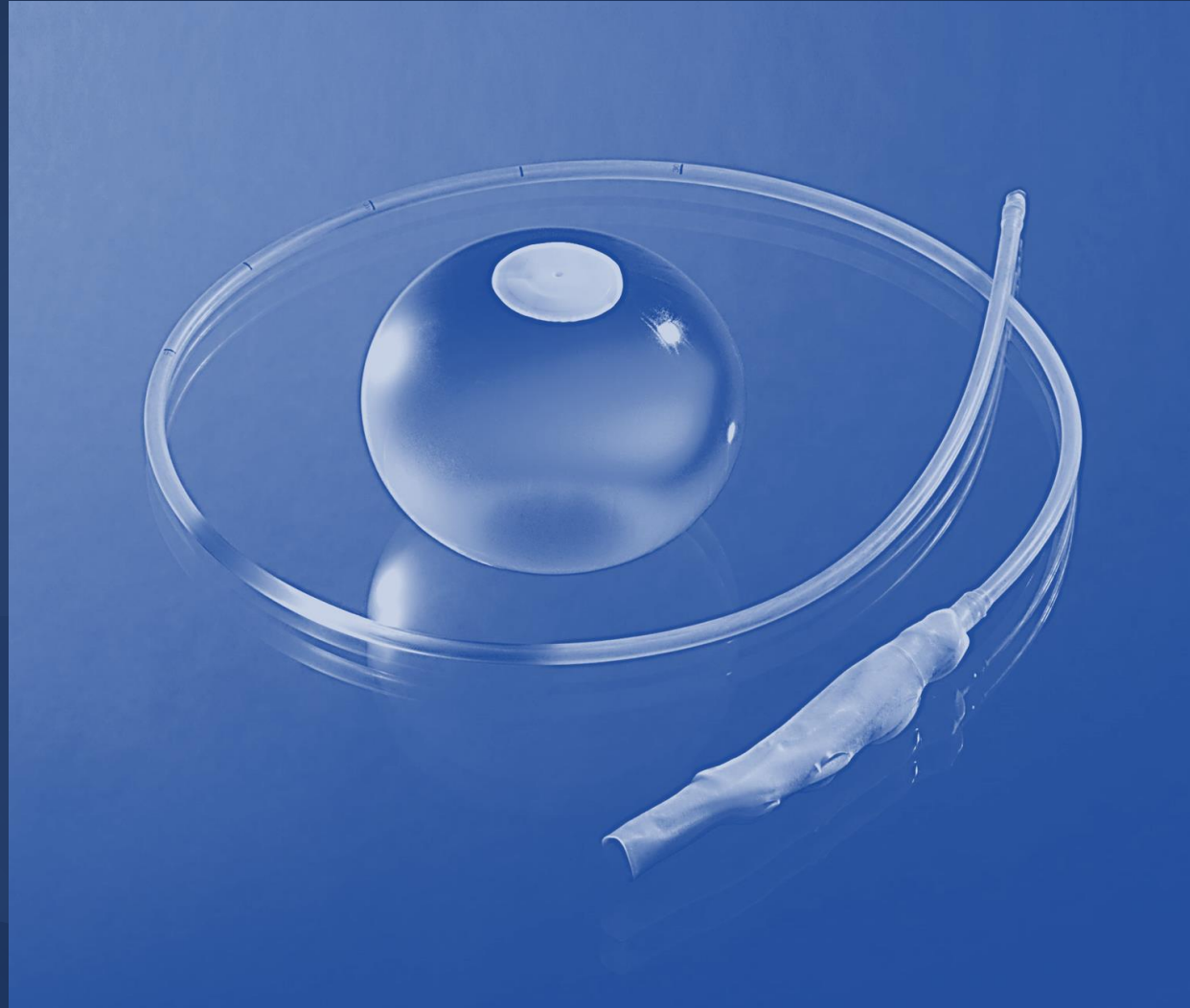
Häufige Symptome



- ❖ 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