

Ziekenhuis
Contactpersoon
Adres
Plaats

Belangrijke kennisgeving aan klanten: ECHELON ENDOPATH™ endoscopische lineaire cutter laders voor een laparoscopische sleeve gastrectomie procedure

Diegem, 17 september 2014
Ref. FMJR\14-287

Geachte heer, mevrouw,

Deze mededeling is bedoeld om nogmaals te benadrukken hoe belangrijk het is om de voorgeschreven procedure voor het selecteren van de juiste laders te volgen bij chirurgische ingrepen, en in het bijzonder bij een laparoscopische sleeve gastrectomie, waarbij dikker weefsel opengesneden en opnieuw gedicht wordt. Ethicon Endo-Surgery, LLC ('Ethicon') erkent hoe cruciaal de vakkennis van de chirurg is bij het maken van de juiste keuze in functie van het specifieke weefseltype voor het bereiken van een optimaal chirurgisch resultaat. In het kader van onze niet-aflatende inzet voor chirurgen en de veiligheid van patiënten willen we daarom deze belangrijke informatie voor de ENDOPATH™ endoscopische lineaire cutter van Ethicon voor een laparoscopische sleeve gastrectomie procedure met u delen.

Een laparoscopische sleeve gastrectomie is een bariatrische ingreep die alsmaar vaker verricht wordt en die, zoals vermeld in de onlangs door Rawlins gepubliceerde gegevens (zie hieronder)ⁱ, het snijden in en dichten van weefsel dat dikker is dan sommige chirurgen misschien zouden verwachten, kan inhouden.

Uit onlangs gepubliceerde gegevens (Rawlins) is gebleken dat bij sommige patiënten, met name mannen en patiënten met hogere BMI's, het maagweefsel in de buikholte dikker kan zijn dan men op basis van chirurgische ervaring zou verwachten. Rawlins concludeert daarom dat "chirurgen dienen te overwegen om een lader geschikt voor (extra) dik weefsel, bv. zwart, te gebruiken, wanneer deze factoren aanwezig zijn. Ook het voorkomen van significante wijzigingen in weefseldikte bij het afvuren van de vierde en vijfde lader pleit voor een geleidelijke aanpassing van de keuze van lader met bijbehorende staplehoogte." ⁱ

ⁱ Rawlins L., Rawlins M., D. Teel II, et al. *Human tissue thickness measurements from excised sleeve gastrectomy specimens*. Surg Endosc (2014) 28:811-814

De ECHELON ENDOPATH™ endoscopische lineaire cutter laders van Ethicon hebben - van grijs naar zwart - de in onderstaande tabel vermelde gesloten staplehoogtes:

Code lader	Kleur lader	Gesloten staplehoogte
ECR60M	Grijs	0,75 mm
ECR60W	Wit	1,0 mm
ECR60B	Blauw	1,5 mm
ECR60D	Goud	1,8 mm
ECR60G	Groen	2,0 mm
ECR60T	Zwart	2,3 mm

Verder zouden we hier ook graag nog even willen wijzen op de volgende passage uit de gebruiksaanwijzing van de ECHELON ENDOPATH™ en ECHELON FLEX™ staplerseries van Ethicon.

De weefseldikte moet zorgvuldig bepaald worden, alvorens eender welke stapler te gebruiken. Als het weefsel niet comfortabel samengedrukt kan worden bij de gesloten staplehoogte die in de tabel wordt vermeld of als het weefsel gemakkelijk samengedrukt kan worden tot minder dan de gesloten staplehoogte die in de tabel wordt vermeld, dan is de gekozen staplemaat niet geschikt voor het weefsel, omdat het weefsel er te dik of te dun voor kan zijn. De keuze van het juiste staplepatroon moet gebaseerd zijn op de gecombineerde dikte van zowel het weefsel als het versterkingsmateriaal van de staplelijn.

Omdat elke lader van de stapler overmatig belast kan worden bij een weefseldikte die niet comfortabel samengedrukt kan worden tot de hoogte van een gesloten staple, kan de overschakeling op een grotere navulling voor een beter resultaat zorgen bij dergelijk dikker maagweefsel. De zwarte laders van Echelon werd speciaal ontwikkeld om aan de klinische behoeften bij dikker weefsel tegemoet te komen.

Gelieve deze informatie dan ook te delen met al uw medewerkers die bij de laparoscopische sleeve gastrectomie procedures betrokken zijn.

Als u vragen hebt over dit bericht of als u een extra kennisgeving nodig hebt, gelieve dan uw Product Specialist Bariatrie te contacteren. Wij danken u voor uw aandacht en medewerking.

Hoogachtend,
Johnson & Johnson Medical N.V.

B. den Hartog
Product Manager Benelux

F.M.J. Reijntjens
Quality Manager Benelux