

## Nachsorgetermine

Es ist wichtig, dass Sie nach der Operation alle Nachsorgetermin bei Ihrem Arzt oder einem zertifizierten LINX™-Zentrum wahrnehmen, damit dieser den Verlauf Ihrer Genesung kontrollieren kann. Notieren Sie sich etwaige Fragen oder Anliegen, damit Sie den Arzt beim Termin darauf ansprechen können.

## Implantationsausweis

Ihr Arzt wird Ihnen einen LINX™-Implantationsausweis aushändigen. Bitte führen Sie diesen Ausweis mit sich, als Information für medizinisches Personal, dass bei Ihnen ein LINX™-System implantiert wurde. Sollten Sie den Ausweis verlieren, wenden Sie sich bitte an die zuständige Praxis, um Ersatz zu erhalten.

## MRT

Falls bei Ihnen eine MRT-Untersuchung erforderlich werden sollte, wenden Sie sich bitte an Ihren für das LINX™-System zuständigen Arzt. Das LINX™-Implantat gilt als bedingt MRT-tauglich in einem Magnetresonanztomographiesystem (MRT) bei bis zu 0,7 Tesla (0,7 T) oder 1,5 Tesla (1,5 T), je nach implantiertem LINX™-Modell. MRT-Untersuchungen unter anderen Bedingungen können zu schweren Verletzungen beim Patienten führen und/oder die Magnetstärke und Funktion des Implantats beeinträchtigen.

## Wann Sie den Arzt anrufen müssen

Nach der Operation wird Ihnen Ihr Arzt sagen, in welchen Fällen Sie ihn anrufen müssen. Generell sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:

- Fieber oder Anzeichen einer Infektion
- Zunehmende Bauchschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Anhaltende Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken; Unfähigkeit, zu schlucken
- Husten oder Atembeschwerden

Dieser Leitfaden versteht sich als Ergänzung zu den Informationen oder Anweisungen, die Sie von Ihrem Arzt erhalten.

Bitte lesen Sie diese Informationen aufmerksam und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu den Informationen aus diesem Leitfaden haben. Halten Sie sich in jedem Fall an die Anweisungen Ihres Arztes.

Für aktuelle und vollständige Anleitungen beachten Sie bitte immer die der Verpackung beiliegende Gebrauchsanweisung / Packungsbeilage.

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

Das LINX™ Reflux-Managementsystem darf nur von Ärzten eingesetzt werden

**Kontraindikationen:** Das LINX™ Reflux-Managementsystem 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.

**Warnungen:** Die LINX™-Vorrichtung gilt als bedingt MR-tauglich in einem Magnetresonanztomographiesystem (MRT) bis zu 0,7 Tesla (0,7 Tesla) oder 1,5 Tesla (1,5 Tesla) je nach implantiertem LINX-Modell. 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 der Vorrichtung beeinträchtigen. Bei einer Magnetfeldeinwirkung von 3T ist das Gerät NICHT sicher. Im Falle, dass keine alternativen Diagnoseverfahren genutzt werden können und MRI außerhalb der Richtlinien für die bedingte MR Eignung erforderlich ist kann die LINX™-Vorrichtung unter Verwendung einer laparoskopischen Methode, die die Möglichkeit für traditionelle Anti-Reflux-Verfahren nicht beeinträchtigt sicher entfernt werden.

Unzureichende Fixierung des LINX™-Implantats kann zu einer anschließenden Dislokation führen und eine zweite Operation erforderlich machen.

**Vorsichtsmaßnahmen:** 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.

**Potentielle Komplikationen:** Zu den potenziellen Komplikationen, die bei der Verwendung des LINX™-Systems auftreten können, zählen Achalasie (unterer Teil der Speiseröhre erschlafft nicht), Blutung, Tod, Erosion des Implantats (Implantat dringt durch die Wand der Speiseröhre), Explantation des Implantats/Nachoperation, Versagen des LINX™-Systems, Migration des Implantats (das Implantat bleibt nicht an der Implantationsstelle), Diarrhö, Dysphagie (Schluckbeschwerden), Unfähigkeit zum Rülpsen oder Erbrechen, Infektion, Beeinträchtigung der Magenmotilität (Bewegung des Magens), Verletzung des Ösophagus, der Milz, oder des Magens, Übelkeit, Odynophagie (schmerzhafte Schluckstörung), Organschädigung aufgrund einer Migration des Implantats, Schmerz, Peritonitis (Entzündung des Bauchfells), Pneumothorax (kollabierte Lunge), Regurgitation, Ansammlung von Schleim/Speichel, Magenblähung, Erbrechen, Verschlechterung der prä-operativen Symptome (einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Dysphagie oder Sodbrennen).

# ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

J12B295V23, Stand 05/2023  
© Johnson & Johnson Medical GmbH 2023, 249394-230525 DACH

### Hersteller:

Torax™ Medical, Inc.  
4188 Lexington Ave. N.  
Shoreview, MN 55126 USA  
www.linxforld.com  
info@toraxmedical.com  
Phone: 1 (651) 361-8900

LINX™ Reflux-Managementsystem

## Postoperative Hinweise



# ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

# LINX™ Reflux-Managementsystem Patientenleitfaden

## Für die Nachsorge

Bei Ihnen wurde kürzlich das LINX™-System implantiert. In diesem Leitfaden finden Sie Informationen darüber, was Sie während des Heilungsprozesses nach der Operation erwartet. Der Leitfaden enthält Informationen zu folgenden Themen:

- Was Sie nach der Operation erwartet
- Häufig gestellte Fragen
- Umgang mit einer Schluckstörung

## Was Sie nach der Operation erwartet

### Schmerzen

Schmerzen unmittelbar nach der Operation sind üblich und in der Regel an den ersten beiden Tagen am stärksten. Ebenfalls sind Schmerzen oder Schwellungen im Bereich der Speiseröhre üblich. Bei manchen Patienten tritt auch ein vorübergehender Krampf der Speiseröhre auf, der Schmerzen beim Essen verursacht.

### Einschränkungen

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, was Einschränkungen hinsichtlich Baden, Heben und Sport sowie die Rückkehr zum Arbeitsplatz und zu normalen Aktivitäten betrifft.

### Ernährung

Es wird empfohlen, am Tag der Operation weiche Nahrung zu sich zu nehmen und am Tag nach der Operation wieder mit normaler Nahrung zu beginnen. Die richtige Ernährung und wie oft Sie essen sind die wichtigsten Faktoren für Ihre Genesung. Besprechen Sie Empfehlungen für Ihre postoperative Ernährung mit Ihrem Arzt.

## Häufig gestellte Fragen

### Häufig gestellte Fragen

#### Wie funktioniert das LINX™-System?

Das LINX™-System ist ein kleines, flexibles Band aus in Titanperlen eingeschlossenen Magneten, das direkt oberhalb des Magens um die Speiseröhre gelegt wird. Die magnetische Anziehung zwischen den Perlen sorgt dafür, dass der UÖS (der unterer Ösophagussphinkter) geschlossen bleibt, um einen Reflux zu verhindern. Beim Schlucken wird die magnetische Verbindung vorübergehend aufgehoben, sodass Nahrung und Flüssigkeit in den Magen gelangen können. Durch die magnetische Anziehung zwischen den Perlen schließt sich der UÖS nach dem Schlucken wieder, wodurch die Barriere gegen den Reflux wiederhergestellt wird.

#### Bleibt die Magnetkraft konstant?

Das LINX™ Reflux Management System arbeitet mit Dauermagneten, die darauf ausgelegt sind, dass die Magnetkraft gleichbleibend ist.

#### Kann ich durch die Sicherheitskontrolle am Flughafen gehen?

Das LINX™-System sollte bei der Sicherheitskontrolle am Flughafen keine Probleme machen. Sie sollten jedoch immer Ihren Implantationsausweis mit sich führen, falls es zu Problemen kommt.

#### Kann ich mich noch einer MRT unterziehen?

Falls bei Ihnen eine MRT-Untersuchung erforderlich werden sollte, wenden Sie sich bitte an Ihren für das LINX™-System zuständigen Arzt. Das LINX™-Implantat gilt als bedingt MRT-tauglich in einem Magnetresonanztomografieystem (MRT) bei bis zu 0,7 Tesla (0,7 T) oder 1,5 Tesla (1,5 T), je nach implantiertem LINX™-Modell. MRT-Untersuchungen unter anderen Bedingungen können die Magnetstärke und Funktion des Implantats beeinträchtigen.

#### Muss ich mit Schluckbeschwerden rechnen?

Gewisse Beschwerden oder Schwierigkeiten beim Schlucken (Schluckstörung) nach einer LINX™-Operation sind normal und zu erwarten. Sie setzen in der Regel sieben bis zehn Tage nach der Operation ein, nehmen dann leicht zu und erreichen sechs Wochen nach der Operation die größte Intensität. Danach nehmen sie langsam wieder ab, wobei sie zwölf Wochen nach der Operation deutlich abklingen.

## Umgang mit einer Schluckstörung

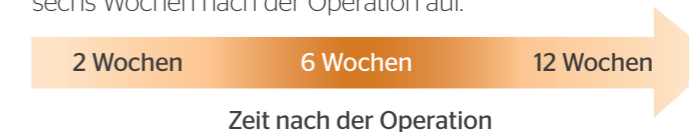
### Umgang mit einer Schluckstörung

#### Was ist eine Schluckstörung?

Von einer Schluckstörung spricht man, wenn das Schlucken schwierig und schmerzhaft ist.

#### Wann tritt eine Schluckstörung auf?

Im Zeitraum von zwei bis zwölf Wochen nach der Operation ist eine gewisse Schluckstörung normal, in den meisten Fällen tritt sie rund sechs Wochen nach der Operation auf.



#### Warum kommt es zu einer Schluckstörung?

Eine Schluckstörung nach der LINX™-Operation ist auf den Heilungsprozess zurückzuführen, in Folge dessen die Magnetperlen von neuem gebildetem Gewebe umhüllt werden. Während sich in der Anfangsphase das Implantat bewegt und dehnt, kann es möglicherweise zu Beschwerden oder Schwierigkeiten beim Schlucken kommen. Dies ist ein vorübergehender Zustand, der normaler Bestandteil des Heilungsprozesses ist und im Lauf der Zeit wieder verschwindet.

#### Wie soll ich mit der Schluckstörung umgehen?

Ähnlich wie man nach dem Einsetzen eines künstlichen Knie- oder Hüftgelenks Physiotherapie macht, ist regelmäßiges Essen eine Physiotherapie für das LINX™-Implantat nach der Operation. Wenn Sie feste Nahrung zu sich nehmen, öffnet und schließt sich das LINX™-Implantat jedes Mal, wenn Sie schlucken. Dadurch wird die richtige Heilung des Gewebes um das Implantat gefördert. Die Dauer und Intensität der Schluckstörung nach der LINX™-Operation lässt sich am besten vermindern, indem man häufig feste Nahrung zu sich nimmt. Sie beginnen am Tag nach der Operation oder wie vom Arzt angewiesen mit dem Verzehr von fester Nahrung. Möglich wären zum Beispiel fünf oder sechs kleine Mahlzeiten am Tag. Eine andere Möglichkeit wären drei normale Mahlzeiten täglich und dazwischen jeweils eine kleine Zwischenmahlzeit (z. B. Jogurt). Nehmen Sie kleine Bissen und kauen Sie jeden Bissen gründlich, bevor Sie ihn herunterschlucken. Wenden sie sich an Ihren Arzt oder ein zertifiziertes LINX™-Zentrum, wenn Sie Fragen bezüglich des Umgangs mit der Schluckstörung nach der Operation haben.