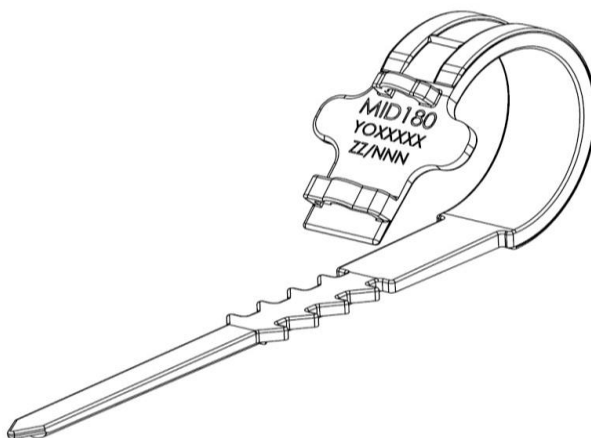


MIDCAL™

REF

MID180



Patient Leaflet (EN) : MIDCAL™	2
Notice patient (FR) : MIDCAL™	5

Notice Patient (FR) : MIDCAL™

1. LE DISPOSITIF MEDICAL..... 6

2. LE DISPOSITIF ET SA DESTINATION 6

3. A QUI LE DISPOSITIF EST-IL DESTINE ?..... 6

4. RESULTATS ATTENDUS / PERFORMANCE CLINIQUE..... 6

5. EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES 6

6. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS PARTICULIERES 7

7. DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF..... 7

8. SURVEILLANCE ET SUIVI..... 7

9. EVALUATION BIOLOGIQUE..... 7

 a. Les matériaux et substances inclus dans le dispositif..... 7

 b. Résidu de fabrication pouvant présenter un risque pour le patient 8

1. LE DISPOSITIF MEDICAL

L'intervention chirurgicale que vous allez subir ou que vous avez subie comporte la mise en place d'un dispositif médical implantable MIDCAL™, utilisé en chirurgie de l'obésité pour calibrer une poche gastrique, dans le but d'en éviter la dilatation, en particulier dans la technique dite du « by-pass bandé ».

Ce document vous apporte des informations utiles et il convient de le lire et de le conserver. Vous pouvez également le retrouver sur le site du fabricant, MID. Si vous avez des questions n'hésitez pas à les poser à votre chirurgien.

2. LE DISPOSITIF ET SA DESTINATION

Le MIDCAL™ est anneau de silicone médical préformée, large et souple, qui est inséré et refermé autour de la poche gastrique pour en maintenir le calibre à une valeur déterminée (4 réglages possibles)..

Les références nécessaires à la traçabilité du dispositif figurent sur la carte qui vous a été remise. Si cette carte ne vous a pas été remise, réclamer la à votre chirurgien.

3. A QUI LE DISPOSITIF EST-IL DESTINE ?

Le dispositif MIDCAL™ destiné à être utilisé en chirurgie bariatrique (chirurgie de l'obésité) pour calibrer une poche gastrique

La population cible est constituée par les patients éligibles à la chirurgie bariatrique conformément aux recommandations en vigueur.

Habituellement seuls les patients adultes avec un IMC supérieur 40 (ou supérieur 35 s'il existe des comorbidités significatives susceptibles d'être améliorées par l'intervention chirurgicale), qui ont fait l'objet d'une prise en charge médicale adaptée, peuvent relever, après une évaluation multidisciplinaire, de ce type d'intervention.

4. RESULTATS ATTENDUS / PERFORMANCE CLINIQUE

De très nombreuses publications ont documenté l'efficacité du « by-pass bandé » en termes de perte de poids à long terme. Une méta-analyse récente d'études randomisées comparant le by-pass bandé au by-pass non bandé a montré un gain de 5 % en matière de perte de poids au prix d'une légère augmentation des troubles digestifs hauts (vomissements, reflux, sensation de « blocage » lors de l'alimentation) sans augmentation significative des complications (1).

5. EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

À côté des complications classiques après chirurgie de l'obésité par coelioscopie, que votre chirurgien a dû vous rappeler, des effets secondaires indésirables plus spécifiques au cerclage du montage par un anneau de silicone peuvent survenir et doivent être connues des praticiens et des patients.

- **Érosion gastrique et migration intragastrique :**

Un anneau de calibration, corps étranger enserrant un segment du tube digestif au plus près de sa paroi, peut éroder cette dernière jusqu'à migrer plus ou moins complètement à l'intérieur. La fréquence de cette complication est de l'ordre de 2 % (2). La migration intra-gastrique peut se manifester par une intolérance alimentaire, une perte de poids insuffisante (ou une reprise de poids), des douleurs abdominales, une hémorragie digestive, ou être découverte lors d'une endoscopie. Le dispositif implanté doit être enlevé, de préférence dans un centre spécialisé.

- **Glissement de l'anneau :**

Le risque de glissement de l'anneau de calibration apparaît très faible. Dans une revue systématique il était évalué à 1,5 % (2). Le glissement de l'anneau de calibration provoque des symptômes d'obstruction gastrique haute : (vomissements, reflux, sensation de « blocage » lors de l'alimentation) qui peut aller jusqu'à l'intolérance alimentaire plus ou moins totale. Une dilatation de la poche de nature à altérer la paroi gastrique peut lui être associée. Il est souvent nécessaire de recourir à une intervention chirurgicale pour repositionner ou enlever l'anneau.

- **Sténose obstructive :**

Une sténose par striction au niveau de l'anneau a été retrouvée chez moins de 3% des opérés recensés dans une revue systématique (2). La sténose par striction se manifeste par un tableau d'intolérance alimentaire

(vomissements, reflux, sensation de « blocage » lors de l'alimentation). Elle peut nécessiter des dilatations endoscopiques voire l'ablation de l'anneau.

- **Infections :**

En dehors de la migration intra-gastrique, l'infection de l'anneau de calibrage, rarissime et habituellement évitable, pourrait être en rapport avec une contamination bactérienne, quelque en soit l'origine. Elle entretient une suppuration chronique qui nécessite l'ablation du dispositif.

- **Trouble digestif hauts :**

Des troubles digestifs hauts (vomissements, remontées de liquide ou d'aliments, sensation de blocage lors de l'alimentation) peuvent survenir en l'absence de l'une des complications mentionnées plus haut. Ces troubles fonctionnels sont généralement peu graves, volontiers épisodiques et souvent évitables par un strict respect des règles diététiques. Il peut cependant arriver, dans moins de 3 % des cas (2), que les troubles soient plus graves et constituent une véritable intolérance alimentaire qui peut conduire à enlever le dispositif. Ces troubles doivent faire l'objet d'investigations complémentaires en milieu spécialisé pour s'assurer de l'absence de l'une des complications mentionnées plus haut.

- **Maladies auto-immunes liées au silicone :**

Bien qu'il n'existe aucune preuve scientifique en faveur d'une relation de cause à effet entre une manifestation de maladie auto-immune et la présence d'un implant en silicone, l'implantation du dispositif MIDCAL™ doit être considérée comme contre-indiquée chez les patients pour lesquelles une manifestation de maladie auto-immune est suspectée ou avérée. De même, la survenue de symptômes évoquant une affection auto-immune doit conduire, par précaution, à l'ablation du dispositif.

6. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS PARTICULIERES

En cas d'anesthésie générale, d'endoscopie haute (gastroscopie) vous devez prévenir le médecin anesthésiste et/ou l'endoscopiste.

Les méthodes modernes d'imagerie médicale, y compris l'I.R.M., peuvent être utilisées chez les patients porteurs du MIDCAL™. Le radiologue doit cependant être prévenu de sa présence.

7. DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

Au regard de certaines contraintes réglementaires, les données disponibles conduisent à mentionner une durée de vie du dispositif de 15 ans (5 ans de durée de conservation et 10 ans de durée d'implantation). Toutefois, le silicone avec lequel il est construit est implanté sous une autre forme autour de l'estomac chez des patients depuis plus de 20 ans sans manifestations d'intolérance ni détérioration du dispositif. La survenue d'effets indésirables ou un changement de stratégie thérapeutique peuvent cependant conduire à enlever l'anneau. Les dispositifs enlevés doivent être retournés au fabricant MID pour expertise.

Le non-respect des contraintes diététiques et un serrage excessif sont de nature à favoriser la survenue de certains événements indésirables et à affecter sa durée de vie.

8. SURVEILLANCE ET SUIVI

Toutes les interventions de chirurgie de l'obésité nécessitent une prise en charge pluridisciplinaire et un suivi régulier suivant les recommandations des autorités compétentes et/ou des sociétés savantes de votre lieu de résidence. Le résultat en termes de perte de poids et de confort digestif dépend en grande partie du respect des contraintes alimentaires et de la qualité de ce suivi, qui est également destiné à dépister d'éventuels complications ou effets indésirables inhérents à l'intervention ou au dispositif implanté.

Plus d'informations sur les recommandations en matière de prise en charge de l'obésité peuvent être consultées sur les sites des sociétés savantes internationales ou nationales ainsi que sur le site des autorités de santé nationales dont quelques exemples sont cités ci-dessous :

- HAS (Haute Autorité de Santé)
- ANZMOSS (Australian & New Zealand Metabolic and Obesity Surgery Society)

9. EVALUATION BIOLOGIQUE

a. Les matériaux et substances inclus dans le dispositif

Le dispositif implantable MIDCAL™ est constitué de silicone chargé de sulfate de baryum. Ces composants ne présentent pas de risques biologiques.
Ce produit ne contient pas de latex, ni de phtalates.

b. Résidu de fabrication pouvant présenter un risque pour le patient

Aucun risque sur la santé du patient lié au résidus de fabrication n'a été identifié par la société MID qui fabrique le MIDCAL™.



Tout incident grave survenu avec le MIDCAL™ doit faire l'objet d'une notification à la société MID ainsi qu'à l'autorité compétente de l'état où l'utilisateur/le patient est établi.

Références :

- (1) Shoar S, Khorgami Z, Brethauer SA, Aminian A. Banded versus nonbanded Roux-en-Y gastric bypass: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Surg Obes Relat Dis.* 2019;15 : 688-695.
- (2) Buchwald H, Buchwald J. N. , McGlennon T. W. Systematic Review and Meta-analysis of Medium-Term Outcomes After Banded Roux-en-Y Gastric Bypass. *Obes Surg* 2014.



Made in FRANCE



MEDICAL INNOVATION DEVELOPEMENT SAS (MID SAS)
9, chemin du Jubin – 69570 Dardilly - FRANCE

Tel.: +33 (0)4 78 17 48 04 - Fax: +33 (0)4 72 82 91 23

Email: mid@mid-med.com

Patient leaflet website: www.mid-ifu.com