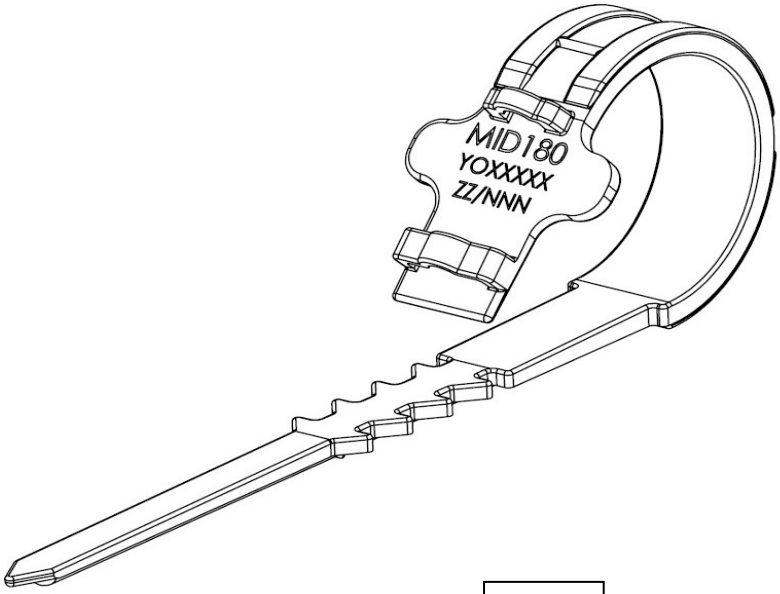
MIDCAL™



REF **MID 180**

FR- **Notice d'instructions : Anneau de Calibration gastrique** **3-10**

DE- **Bedienungsanleitung: Ring zur Kalibrierung des Magens** **11-18**

EN- **Instructions for use: Gastric Calibration Ring** **19-27**

IT- **Istruzioni per l'uso: Anello di Bendaggio Gastrico** **28-36**

NL- **Gebruiksaanwijzing: Maag kalibratie ring** **37-44**

ES- **Instrucciones de uso: Anillo de calibración gástrica** **45-52**

-FA دستورالعمل استفاده ازحلقه کالیبراسیون معده (باندد بایپس) Banded Bypass **54-60**

GR **Οδηγίες χρήσης: Δακτύλιος γαστρικής βαθμονόμησης** **61-69**

AR **نشرة الاستعمال: حلقة معايرة المعدة** **70-78**

المحتويات

المحتويات 70
مقدمة 71
خصائص حلقة معايرة المَعِدة MIDCAL™ 71
تقييم ما قبل الجراحة 71
1. دواعي الاستعمال: 72
2. موانع الاستعمال:..... 72
الوقائية..... 72
1. مؤهلات الجراح:..... 72
2. مرض المناعة الذاتية المرتبط بمادة السيليكون: 72
3. تحضير المريض:..... 73
4. شروط التخزين والمناولة:73
5. التعقيم:..... 73
6. الأجهزة التي تتم إزالتها بعد الغرس: 73
7. التوافق مع تقنيات التصوير الطبي الحديثة: 73
تقنية التشغيل 73
1. تحضير موضع الغرس:..... 73
2. إدخال الحلقة في تجويف البطن: 74
3. توضيع حلقة MIDCAL™ حول الجيب المَعِدي:..... 74
4. غلق وإقفال حلقة MIDCAL™ : 74
5. خياطة حلقة MIDCAL: غرزة واحدة على كل لسان من اللسانين الجانبيين..... 75
6. إزالة لسان الإزالة:..... 75
المضاعفات أثناء الجراحة..... 76
الرعاية التالية للجراحة 76
المضاعفات التالية للجراحة..... 76
1. تآكل الجدار المَعِدي وارتحال الحلقة لداخل المَعِدة: 76
2. انزلاق الحلقة: 77
3. التضيق الانسدادي: 77
4. عدم تحمل الطعام في غياب التضيق 77
5. العدوى:..... 77
المراجع..... 78

مقدمة

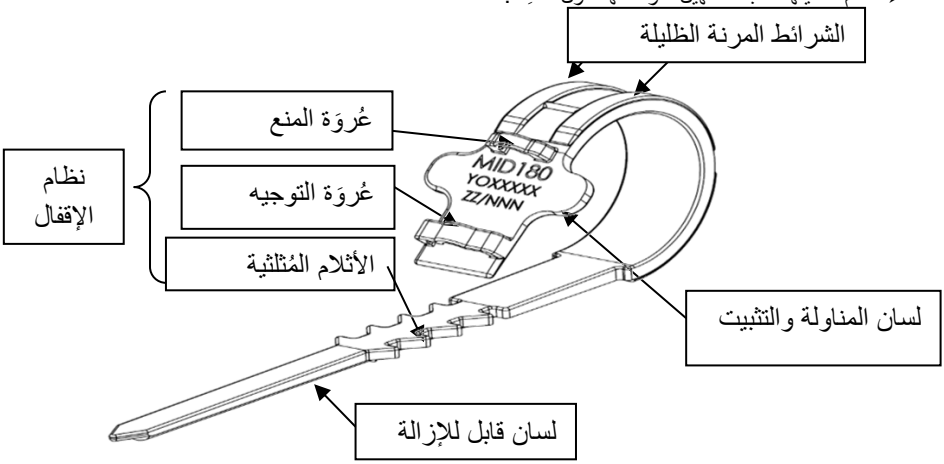
<u>تحذير:</u> هذا الجهاز المعقم مخصص للغرس في جسم الإنسان، ولا يجوز تداوله إلا من قبل جراح أو عضو مؤهل من الفريق الجراحي فقط.
<u>تحذير:</u> لا يجوز غرس هذا الجهاز الطبي إلا من قبل ممارسين طبيين متمرسين في جراحات السِمنة. قبل أي استعمال، يجب على الممارسين الطبيين الالتزام التام بهذه التعليمات.
<u>تحذير:</u> يجب استعمال هذا الجهاز الطبي وفقًا للتشريعات السارية في البلد ذي الصلة.

حلقة المعايرة المَعِدية MIDCAL™ هي جهاز قابل للغرس مصمم للاستعمال في جراحات السِمنة (إنقاص الوزن) لمعايرة حجم الجيب المَعِدي، بهدف تقليل حجمه و/أو تجنب تمدده، لا سيما في التقنية المعروفة باسم "المجازة المَعِدية التطويقية".

خصائص حلقة معايرة المَعِدة MIDCAL™

الخصائص الرئيسية لحلقة MIDCAL™ هي كما يلي:

- مصنوعة من السيليكون الطبي، ومناسبة للغرس طويل الأمد،
- ظليلة للأشعة، جزئيًا بسبب الشرائط المشرَّبة بكبريتات الباريوم ($BaSO_4$)،
- مزودة بلسان قابل للإزالة مصمم لتسهيل توضيعها حول المَعِدة،
- قابلة للتعديل، ولكن غير قابلة للنفخ، بفضل آلية غلق تسمح بأربعة (4) أوضاع للغلق، تتوافق مع محيط الحلقة المستهدف من بين 65 و70 و75 و80 مم، وتثبت الحلقة لمنعها من الالتواء،
- تتكون من شريط مرن مصمم خصيصًا لتوفير سطح يحقق أكثر تلامسًا مستمرًا ممكنًا مع المَعِدة، وشريط بسُمك ثابت تقريبًا عند إغلاقه بفضل السُمك المتغير لمظهره الجانبي،
- مصممة بحيث يمكن وضعها بالمنظار، ويمكن غرسها من خلال مِبزل 12 مم،
- تم تشكيلها مسبقًا لتسهيل تموضعها حول المَعِدة.



تقييم ما قبل الجراحة

الفريق متعدد التخصصات القائم على رعاية المريض هو المسؤول عن تنفيذ التدابير المطلوبة بموجب التوصيات الحالية، وإجراء الفحوصات اللازمة قبل الجراحة للكشف عن أي موانع للاستعمال.

1. دواعي الاستعمال:

يجب تحديد المؤشر وفقًا للتوصيات الحالية المتعلقة بالتدبير الجراحي للسِمنة. قد تختلف التوصيات قليلاً من بلد إلى آخر، ويتم تحديثها بانتظام. من حيث المبدأ، ينبغي فقط للمرضى البالغين الذين لديهم مؤشر كتلة جسم أكبر من 40 (أو أكبر من 35 إذا كانوا مصابين بمرض مشترك خطير ويحتمل أن تتحسن حالتهم بالجراحة)، والذين تلقوا الرعاية المناسبة، الخضوع لهذا النوع من الجراحة، بعد التقييم والمناقشة متعدد التخصصات. لمزيد من المعلومات، راجع موقع ويب *الاتحاد الدولي لجراحات السِمنة والاضطرابات الأيضية*[1]، *أو الهيئة الوطنية الفرنسية للصحة* ((HAS[2])؛

بالنسبة لكل مريض على حدة، يكون الجراح مسؤولاً عن تقييم نسبة الفائدة/الخطر لغرس حلقة ™MIDCAL. ويوصى بإجراء هذا التقييم في اجتماع استشاري متعدد التخصصات. ويجب إبلاغ المريض بالعلاجات الأخرى المتاحة. كما يجب توفير معلومات واضحة ومفصلة عن الجهاز، لا سيما حول كيفية عمله، ومضاعفاته والقيود التي سيتم فرضها. توفر شركة MID موارد الاتصال للأطباء. ويوصى بأن يقوم المريض بتوقيع نموذج موافقة.

أخيرًا، قبل إجراء الجراحة، من المهم التأكد أن المريض سيكون قادرًا على تعديل عاداته الغذائية والامتثال للمتابعة المنتظمة والممتدة.

يوصف إجراء غرس حلقة المعايرة المَعِدية ™MIDCALكخيار علاجي أول، والذي يمكن إجراؤه بالتزامن مع المجازة المَعِدية.

2. موانع الاستعمال:

بالإضافة إلى الموانع المعتادة لجراحات السِمنة، وفقًا للتوصيات الحالية [1، 2]، يجب دومًا الالتزام بعدم إجراء غرس الحلقة المَعِدية في الحالات التالية:

- الإصابة بعدوى داخل الصفاق (التهاب الصفاق)، إما معممة أو موضعية
- مستوى حيوية الجدار المَعِدي غير مؤكد (مظهر إقفاري أو التهابي)
- حدوث فتح متزامن لقطعة إثنانية في السبيل الهضمي
- الاشتباه في إمكانية حدوث رد فعل مناعي تحسسي تجاه مادة السيليكون

لمزيد من المعلومات، راجع موقع ويب *الاتحاد الدولي لجراحات السِمنة والاضطرابات الأيضية*[1]، *أو الهيئة الوطنية الفرنسية للصحة* ((HAS[2])

الوقائية

للحصول على أفضل النتائج، يتطلب غرس حلقة المعايرة المَعِدية ™MIDCALالامتثال الدقيق للتعليمات الحالية، ويجب أن يتلقى المريض رعاية متعددة التخصصات وفقًا للتوصيات. لمزيد من المعلومات، راجع موقع ويب *الاتحاد الدولي لجراحات السِمنة والاضطرابات الأيضية* (IFSO)[1]، *أو الهيئة الوطنية الفرنسية للصحة* ((HAS[2])

1. مؤهلات الجراح:

يجب أن يكون الجراح متمرسًا وخبيرًا بجراحات المناظير والسِمنة. وفقًا للتوصيات، يجب أن يكون قادرًا على الوصول إلى الموارد اللازمة لانتخاب المرضى ومراقبتهم، والإدارة التشخيصية والعلاجية للمضاعفات والآثار السلبية، في بيئة متعددة التخصصات.

2. مرض المناعة الذاتية المرتبط بمادة السيليكون:

تم الإبلاغ عن حالات ترصد لأمراض النسيج الضام (تصلب الجلد، الذئبة الحمراء، التهاب المفاصل، التهاب الغدة الدرقية)، أو مظاهر عامة توحي بمنشأ ذاتي المناعة لدى المرضى الذين يستخدمون غرسات السيليكون (غرسات الثدي). ورغم عدم وجود دليل علمي يدعم علاقة السبب والنتيجة بين هذه المظاهر ووجود غرسة السيليكون، إلا أنه يجب مراعاة عدم غرس حلقة ™MIDCALلدى المرضى الذين سبق لهم الإصابة بأي من هذه الأمراض. وبالمثل، فإن ظهور أعراض توحي بمرض النسيج الضام أو عدوى ذاتية المناعة، يجب معها إزالة الجهاز كإجراء احترازي.

3. تحضير المريض:

يوصى بوصف علاج وقائي بالمضادات الحيوية للقضاء على جراثيم الجلد والسبيل الهضمي.

يوصى بوصف علاج وقائي بمضادات التخثر، وذلك وفقًا للتوصيات الحالية لمرضى السِمنة.

4. شروط التخزين والمناولة:

يجب تخزين المنتج في عبواته الأصلية في مكان جاف وبارد، بعيدًا عن الضوء، مع ضرورة تجنب الصدمات عند المناولة.

5. التعقيم:

يتم توريد جهاز MIDCAL™ معقمًا في عبوة مزدوجة. يجب فحص العبوة المزدوجة للتأكد من كونها سليمة قبل استعمال المنتج، ولا يجوز استعمال المنتج في حالة تلف العبوة.

هذا المنتج مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط، ويجب عدم إعادة تعقيمه. قد تؤدي إعادة التعقيم إلى خطر الإصابة بالعدوى، وقد تؤثر على الجهاز، دون ضمان سلامة التعقيم.

6. الأجهزة التي تتم إزالتها بعد الغرس:

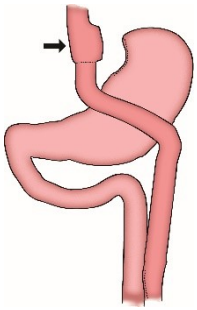
العمر الافتراضي: مدة صلاحية الجهاز 15 عامًا (فترة الصلاحية أثناء التخزين: 5 أعوام - منذ وقت الغرس: 10 أعوام
البيانات المتاحة توصي بغرس الجهاز مدة 10 أعوام. لا توجد حجج علمية تبرر إزالة الجهاز بعد 10 أعوام.
ويجب تأكيد ذلك أثناء متابعة الرعاية التي يوصى بها عادة للمريض.
يجب إعادة الأجهزة التي تتم إزالتها بعد الغرس إلى الموزع لتحليلها من قبل الخبراء، وفقًا لسياسة البضائع المرتجعة في شركة MID، مع تقديم ملخص موجز لعملية الملاحظة، كجزء من سياسة ضمان الجودة الخاصة بالشركة المصنعة. يرجى الاتصال بشركة MID قبل إرجاع أي جهاز طبي.
يجب ألا يؤثر التخلص من هذا الجهاز على سلامة أو صحة المرضى أو المستخدمين أو أي شخص آخر حتى يتم إتلافه بالكامل. يجب التخلص من الجهاز وإتلافه وفقًا للتشريعات الحالية في البلد ذي الصلة.

7. التوافق مع تقنيات التصوير الطبي الحديثة:

يمكن استعمال تقنيات التصوير الطبي الحديثة، بما في ذلك التصوير بالرنين المغناطيسي، للمرضى الذين خضعوا لغرس جهاز MIDCAL™. ومع ذلك، يجب إبلاغ اختصاصي الأشعة بوجودها.

تقنية التشغيل

لا يُقصد من هذا الفصل أن يكون دليلًا لأسلوب الجراحة. لكن الغرض منه هو فقط وصف الإجراء الخاص بغرس حلقة المعايرة المَعِدية MIDCAL™.

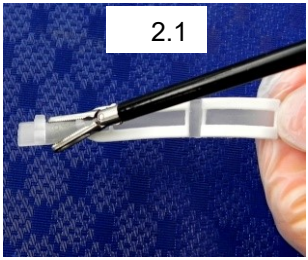


1. تحضير موضع الغرس:

في تقنية المجازة المَعِدية التطويقية، يتم وضع حلقة المعايرة بوجه عام فوق المفاغرة المَعِدية الصائمية بمسافة 1 إلى 2 سم، من خلال نافذة صغيرة يتم صنعها في الثرب الصغير عند مستوى الحنية الصغرى.
عند صنع النافذة في الثرب، يجب الحرص على عدم المساس بالأوعية الدموية في الجيب المَعِدي.

2. إدخال الحلقة في تجويف البطن:

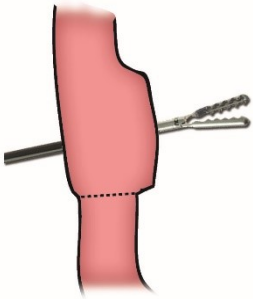
يتم الإمساك بالطرف العريض للشريط، بعد تزليقه مسبقًا بالنقع في محلول ملحي فسيولوجي، بشكل مائل بمُمْسك لا كلومي (الشكل 2.1).



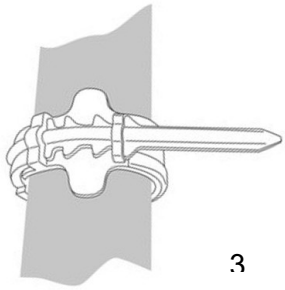
يتم بعد ذلك إدخال المُمْسك والشريط في مِبزل مقاس 12 مم (الشكلان 2.2 و 2.3)، ثم يتم تحرير الشريط في التجويف الصفاقي.

3. توضيع حلقة MIDCAL™ حول الجيب المَعِدي:

يتم الإمساك بطرف لسان الإزالة بواسطة مُمْسك تم إدخاله مسبقًا من خلال النافذة في الثرب الصغير ويتم وضعه خلف الجيب المَعِدي (الشكل 3.1). يتيح سحب المُمْسك إمكانية زلق الشريط خلف المَعِدة حتى تظهر الأثلام المُثلثية الأربعة لآلية الغلق. يتموضع الشريط المُشكَّل مسبقًا بشكل تلقائي أمام الجيب المَعِدي (الشكل 3.2).



3



3

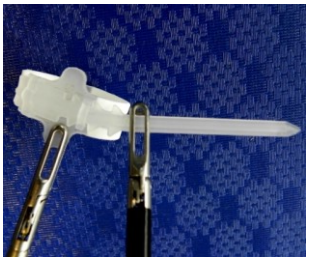
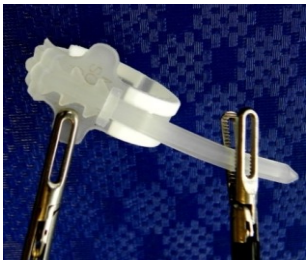
4. غلق وإقفال حلقة MIDCAL™:

الحلقة مغلقة كما هو موضح في الأشكال أدناه.

يجب استعمال أنبوب المعايرة المَعِدية أثناء تعديل حلقة MIDCAL™

خلال إجراء الغلق ، يجب الإمساك بالحلقة بإحكام بواسطة مُمْسك من خلال واحد من لسانيّ المناولة والتثبيت الاثنين الموجودين لهذا الغرض (الشكل 4.1).

أدخل لسان الإزالة في العُروَتين: عُروَة التوجيه ثم عُروَة المنع (الشكل 4.1).

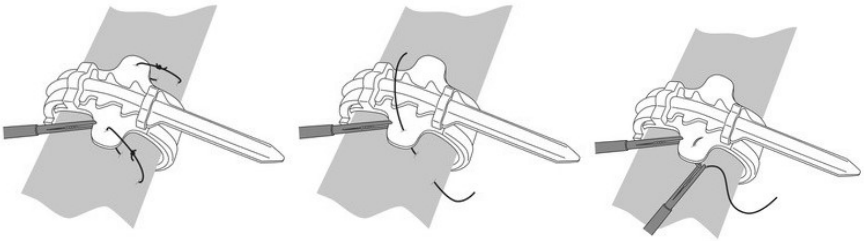



اسحب لسان الإزالة حتى تمر الأثلام المُثلثية الأربعة عبر عُروَة التوجيه (الشكل 4.2).

ثم أقفل الحلقة بتمرير الثلمة المُثلثية الأولى عبر عُروَة المنع للحصول على معايرة 80 مم. بتمرير الثلمة المُثلثية الثانية خلال عُروَة المنع، يتم الحصول على معايرة 75 مم (الشكل 4.3). بتمرير الثلمة المُثلثية الثالثة عبر عُروَة المنع، يتم الحصول على معايرة 70 مم. والثلمة المُثلثية الأخيرة، 65 مم.

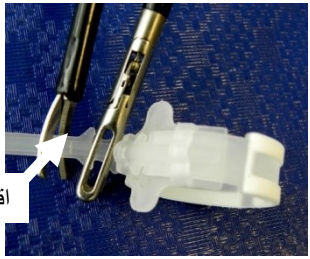
يجب أن تكون حلقة MIDCAL™ مرتخية حول الجيب في وقت الربط.

5. <u>خياطة حلقة MIDCAL:</u> غرزة واحدة على كل لسان من اللسانين الجانبيين



6. إزالة لسان الإزالة:

يتم قطع لسان الإزالة عند مسافة 10 مم خلف الثلمة المُثلثية الأولى، ثم يتم سحبه من تجويف البطن عن طريق مِبزل 12 مم.



تنبيه: يجب سحب لسان الإزالة من البطن بعد القطع.

المضاعفات أثناء الجراحة

الحوادث التي تحدث أثناء الجراحة نادرة جدًا، ولكن يجب معرفتها ووضعها في الاعتبار. وهي تتضمن بشكل أساسي احتمالية حدوث انثقاب في الجدار المَعِدي حيث يتم تمرير الحلقة خلف الجراب، خاصةً عندما يتم إجراء الربط على جيب مَعِدي تم إنشاؤه في إجراء سابق. إذا كان هناك أي شك في حدوث ذلك، يجب فحص الانثقاب عن طريق إدخال محلول ملحي ملون بمساعدة المسبار المَعِدي. المضاعفات الجراحية الأخرى نادرة وغير محددة (إصابة الأحشاء، وخاصة الطحال والكبد)، ولكنها قد تكون خطيرة (نزيف، التهاب الصفاق)، أو حتى مميتة.

الرعاية التالية للجراحة

يجب أن تكون الرعاية التالية للجراحة وطول الإقامة في المستشفى مناسبين للسياق.
ويوصى بالتحقق من أن المريض يستطيع تناول الطعام قبل التصريح بعودته إلى المنزل. والحاجة إلى إجراء فحص بالأشعة الظليلة قبل أن يستأنف المريض تناول الطعام متروكة لتقدير الجراح.
قبل العودة إلى المنزل، يجب توجيه المريض مرة أخرى إلى ضرورة الامتثال الوثيق بالقواعد الغذائية، والمواظبة على المتابعة بانتظام والعودة لتلقي الاستشارة على أقل مشكلة، خاصة في حالة عسر البلع أو القَلس.
تعتمد نتائج الإجراء، من حيث فقدان الوزن ونوعية الحياة، إلى حد كبير على جودة المتابعة. يجب متابعة المريض بانتظام لتقييم التقدُّم المُحرز في فقدان الوزن وراحة السبيل الهضمي، واكتشاف أي مضاعفات محتملة أو آثار عكسية. يوصى بمعاينة المريض أربع مرات على الأقل في السنة الأولى، ثم مرة أو مرتين في السنة بعد ذلك.
لمزيد من المعلومات، راجع موقع ويب *الاتحاد الدولي لجراحات السِمنة والاضطرابات الأيضية* ((IFSO، *أو الهيئة الوطنية الفرنسية للصحة* (.(HAS

المضاعفات التالية للجراحة

إلى جانب المضاعفات المعتادة التي تعقب جراحات البطن التنظيرية، قد تحدث مضاعفات أكثر تحديدًا، ويجب أن تكون معروفة للممارسين الطبيين والمرضى.

1. تآكل الجدار المَعِدي وارتحال الحلقة لداخل المَعِدة:

قد تؤدي حلقة المعايرة، وهي جسم غريب يحيط بقطعة من السبيل الهضمي ويتلامس مباشرة مع جداره، قد تؤدي إلى تآكل الأخير حتى ترتحل بشكل أو بآخر إلى الداخل. وفي مراجعة منهجية مذكورة في المراجع أدناه (3)، كانت نسبة انتشار هذه المضاعفات بوجه عام 2.3%. ويمكن التعرف سريريًا على علامات ارتحال الحلقة لداخل المَعِدة والتي تتمثل في عدم تحمل الطعام، وفقدان الوزن غير الكافي (أو زيادة الوزن مرة أخرى)، وآلام البطن أو نزيف السبيل الهضمي، أو قد يتم اكتشافها بالصدفة. ويتم تأكيد التشخيص باستخدام تنظير المَعِدة والمريء.

يستلزم ارتحال الحلقة لداخل المَعِدة إزالة الحلقة، والذي يمكن إجراؤه، من حيث المبدأ، بالتنظير الباطني بواسطة جراح متمرس. ومع ذلك، يوصى بالإحالة إلى أحد مراكز الخبراء.

2. انزلاق الحلقة:
يبدو خطر انزلاق حلقة المعايرة منخفضًا للغاية. وحسب المراجعة المنهجية السالف ذكرها، تقدر نسبة حدوثه بـ 1.5% (3). وكما هو الحال في عملية رأب المَعِدة بالحزام القابل للتعديل، يؤدي انزلاق حلقة المعايرة إلى ظهور أعراض الانسداد المَعِدي العلوي: القَلس، الارتجاع، وعسر البلع، مما يحد من تحمل الطعام بشكل كامل. ويؤدي ذلك إلى تورم الجيب والذي قد يسبب ألمًا إقفاريًا في الجدار المَعِدي. وغالبًا ما يكون من الضروري اللجوء إلى الجراحة لإعادة توضيع الحلقة أو إزالتها.

3. التضيق الانسدادي:
تم اكتشاف حدوث التضيق الانسدادي الناجم عن ضيق الحلقة لدى 2.4% من المرضى المسجلين في مراجعة منهجية (3). وتتمثل علامات التضيق الناجم عن ضيق الحلقة في عدم تحمل الطعام (عسر البلع، القلس، القيء). وقد يتطلب إزالة الحلقة إذا فشل التوسيع بالتنظير الباطني.

4. عدم تحمل الطعام في غياب التضيق
قد تظهر أعراض عدم تحمل الطعام (عسر البلع، القلس، القيء) رغم عدم حدوث تضيق، بعد تأكيد ذلك بالأشعة والتنظير الداخلي، ويكون ذلك فقط بسبب وجود الحلقة.
ونسبة انتشاره، والتي تبلغ 2.8% بوجه عام حسب المراجعة المنهجية سالفة الذكر (3)، هي في الواقع متفاوتة بدرجة كبيرة اعتمادًا على معايير التشخيص، وكذلك قطر الحلقة والمواد المكونة لها.
ومع ذلك، يجب أن تظل الفرق الطبية والجراحية المسؤولة عن متابعة المرضى يقظة للغاية، وأن تطلب فحوصات إشعاعية وتنظيرية؛ لأن هذه الأعراض غالبًا ما تشير إلى حدوث مضاعفات.

5. العدوى:
بخلاف ارتحال الحلقة لداخل المَعِدة، فإن تلوث حلقة المعايرة بالعدوى، وهو أمر نادر جدًا ويمكن تجنبه عادةً، يكون مرتبطًا بتلوث بكتيري، بغض النظر عن المصدر. وينتج عن ذلك تقيح مزمن يتطلب إزالة الجهاز.

المراجع

(1) www.ifso.com , and more precisely:
- Candidate for weight loss surgery: http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate
- Patient information for gastric banding: http://www.ifso.com/index.aspx?id=gastric_banding

(2) http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002538/obesity-surgery-in-adults.

(3) Buchwald H , Buchwald J. N. , McGlennon T. W. Systematic Review and Meta-analysis of Medium-Term Outcomes After Banded Roux-en-Y Gastric Bypass. ObesSurg 2014.

.

STERILE | EO

Not made with natural rubber latex – ne contient pas de latex – kein latex – No Latex – No Lattice – não latex – Latexvrij

لا يحتوي المنتج على مطاط اللاتكس

عاری از لاتکس

CE 0459

Marquage CE depuis 2014
CE Mark since 2014

POLITIQUE de RETOURS/ *RETURNED GOODS POLICY*

Aucun retour produit ne peut se faire sans l'autorisation préalable de MID. Afin de connaitre les modalités de retour merci de nous contacter à :

No product may be returned without preliminary authorization from MID. To find out about the return procedures please contact us at:

MADE IN FRANCE

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 – website: www.mid-med.com
Instruction for use website: www.mid-ifu.com