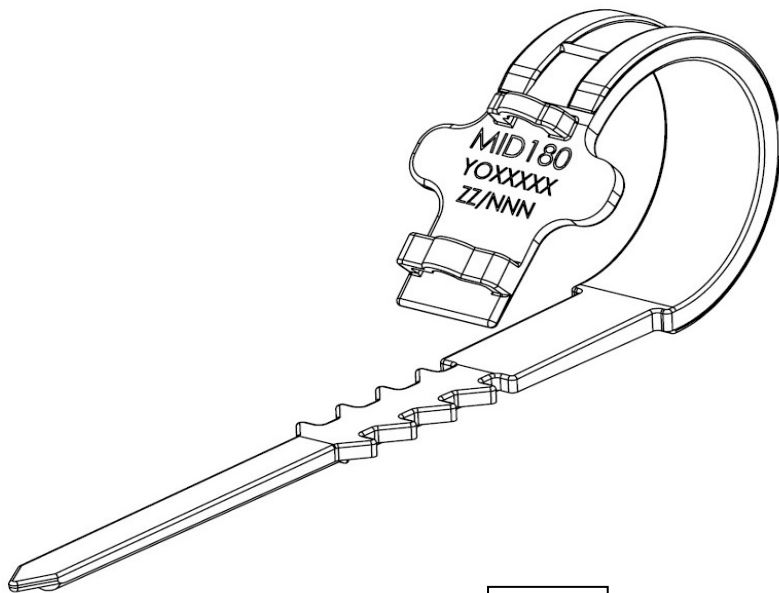


MIDCAL™



REF MID 180

FR-	<u>Notice d'instructions</u> : Anneau de Calibration gastrique	3-10
DE-	<u>Bedienungsanleitung</u> : Ring zur Kalibrierung des Magens	11-18
EN-	<u>Instructions for use</u> : Gastric Calibration Ring	19-27
IT-	<u>Istruzioni per l'uso</u> : Anello di Bendaggio Gastrico	28-36
NL-	<u>Gebruiksaanwijzing</u> : Maag kalibratie ring	37-44
ES-	<u>Instrucciones de uso</u> : Anillo de calibración gástrica	45-52
54-60	دستور العمل استفادة از حلقه كاليبراسيون معده (باند Banded Bypass (بايپس)	-FA
GR	<u>Οδηγίες χρήσης</u> : Δακτύλιος γαστρικής βαθμονόμησης	61-69
70-78	نشرة الاستعمال: حلقة معايرة المعدة	AR

INHALT

INHALT	11
VORWORT	12
MERKMALE DES MIDCAL™ RINGS	12
PRÄOPERATIVE EVALUATION	12
1. ANWENDUNGSGBIETE:	13
2. GEGENANZEIGEN:	13
VORSICHTSMASSNAHMEN	13
1. QUALIFIKATION DES CHIRURGEN:	13
2. AUTOIMMUNERKRANKUNGEN IN ZUSAMMENHANG MIT SILIKON:	13
3. VORBEREITUNG DES PATIENTEN:	13
4. BEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG UND HANDHABUNG:	14
5. STERILISATION:	14
6. ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN:	14
7. KOMPATIBILITÄT MIT DEN MODERNEN VERFAHREN DER MEDIZINISCHEN BILDGEBUNG:	14
TECHNIK FÜR DAS EINSETZEN	14
1. VORBEREITUNG DES IMPLANTATIONSSITUS	14
2. EINFÜHRUNG IN DIE BAUCHHÖHLE:	14
3. EINSETZEN DES MIDCAL™ RUND UM DEN MAGEN-POUCH:	15
4. VERSCHLIESSEN UND VERRIEGELN DES MIDCAL™:	15
5. <u>NÄHEN DES MIDCAL™</u> : EIN NAHPUNKT AN JEDER FIXIERLASCHE	16
6. ENTFERNEN DER ABNEHMBAREN LASCHE:	16
INTRAOPERATIVE KOMPLIKATIONEN	16
POSTOPERATIVE BEHANDLUNGEN	17
POSTOPERATIVE KOMPLIKATIONEN	17
1. SCHÄDIGUNG DER MAGENSCHLEIMHAUT UND MIGRATION DES BANDES IN DAS MAGENINNERE:	17
2. VERRUTSCHEN DES RINGS	17
3. OBSTRUKTIVE STENOSE:	17
4. NAHRUNGSINTOLERANZ OHNE STENOSE:	18
5. INFEKTIONEN:	18
REFERENZEN	18

VORWORT

Warnhinweis: Dieses sterile Produkt zur Implantation im menschlichen Körper darf nur von einem Chirurgen oder von qualifiziertem OP-Personal gehandhabt werden.

Warnhinweis: Dieses Medizinprodukt darf nur von Ärzten mit Erfahrung in der Adipositaschirurgie implantiert werden. Vor jeglicher Verwendung muss der Arzt diese Bedienungsanleitung vollumfänglich zur Kenntnis genommen haben.

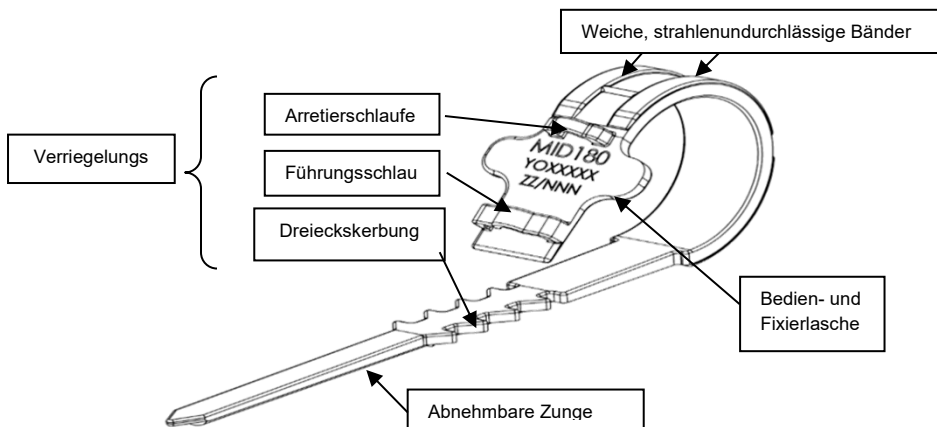
Warnhinweis: Dieses Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit der im betreffenden Land gültigen Gesetzgebung verwendet werden.

Der MIDCAL™ Ring ist ein implantierbares Produkt zur Verwendung in der bariatrischen Chirurgie (Adipositaschirurgie) zur Kalibrierung eines Magen-Pouches, um sein Volumen zu verkleinern und/oder zur Vermeidung einer Erweiterung des Pouches, insbesondere im Rahmen der sogenannten Technik des "Banded Bypass".

MERKMALE DES MIDCAL™ RINGS

Hauptmerkmale des MIDCAL™:

- bestehend aus medizinischem Silikon, langfristig implantierbar
- strahlenundurchlässig, teilweise mit Hilfe von Streifen mit Bariumsulfat (BaSO_4),
- mit abnehmbarer Lasche zur Erleichterung des Einsetzens rund um den Magen,
- verstellbar, aber nicht aufblasbar, mit einem Verschlusssystem mit 4 Positionen, die dem Ring einen Umfang von 65, 70, 75 bzw. 80 mm geben und den Ring gegen ein Verdrehen schützen,
- bestehend aus einem weichen Band, dessen Originaldesign eine möglichst kontinuierliche Kontaktfläche mit dem Magen und dank eines Profils mit variabler Stärke eine beinahe konstante Dicke des geschlossenen Bands gewährleistet,
- speziell für das Einsetzen durch Laparoskopie konzipiert, passt in einen 12 mm-Trokar.
- vorgeformt, um die Positionierung rund um den Magen zu erleichtern.



PRÄOPERATIVE EVALUATION

Es ist Aufgabe des interdisziplinären Teams, das den Patienten versorgt, die von den von geltenden Empfehlungen vorgeschriebenen Maßnahmen und die notwendigen Nachforschungen zur präoperativen Ermittlung der Gegenanzeigen durchzuführen.

1. ANWENDUNGSGEBIETE:

Die Indikation muss gemäß den geltenden Empfehlungen bezüglich der chirurgischen Behandlung von Adipositas gestellt werden. Diese können von Land zu Land leicht unterschiedlich sein und werden regelmäßig aktualisiert. Prinzipiell wird ein derartiger Eingriff nur an erwachsenen Patienten mit einem BMI > 40 (oder >35 bei bedeutsamen Komorbiditäten, die durch den chirurgischen Eingriff verbessert werden könnten), die eine geeignete medizinische Versorgung erhalten haben und nach einer Bewertung und einem Gespräch mit einem interdisziplinären Team durchgeführt. Nähere Informationen entnehmen Sie bitte der Website der *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, oder der *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾;

Der Chirurg ist für jeden Patienten in Bezug auf die Bewertung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses der Implantation des MIDCAL™ verantwortlich. Es wird empfohlen, diese Bewertung im Rahmen einer interdisziplinären Einschätzung durchzuführen. Der Patient muss über die anderen verfügbaren Behandlungen informiert werden. Er muss eine klare und detaillierte Information über das Produkt, insbesondere über seine Funktionsweise, seine Komplikationen und die damit verbundenen Bedingungen erhalten. MID stellt den Ärzten Kommunikationsunterlagen zur Verfügung. Es wird empfohlen, den Patienten eine Einwilligung unterschreiben zu lassen.

Außerdem ist vor dem Eingriff sicherzustellen, dass der Patient in der Lage sein wird, seine Ernährungsgewohnheiten zu ändern und sich einer regelmäßigen und langfristigen Nachsorge zu unterziehen. Das Einsetzen des MIDCAL™ Rings ist als Erstbehandlung bei der Anlage eines Magen-Bypass angezeigt.

2. GEGENANZEIGEN:

Neben den üblichen Gegenanzeigen in der bariatrischen Chirurgie darf der Ring gemäß den geltenden Empfehlungen ^(1,2) unter folgenden Umständen nicht eingesetzt werden:

- generalisierte oder lokalisierte intraperitoneale Infektion (Peritonitis)
- Schwäche der Magenwand (ischämischer oder entzündlicher Zustand)
- gleichzeitige Öffnung eines Abschnitts des Verdauungstrakts
- Verdacht auf eine immunallergische Reaktion auf Silikon

Nähere Informationen entnehmen Sie bitte der Website der *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, oder der *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾

VORSICHTSMASSNAHMEN

Für optimale Ergebnisse müssen beim Einsetzen des MIDCAL™ Rings die Empfehlungen dieser Anleitung streng befolgt werden und der Patient muss gemäß diesen Empfehlungen interdisziplinär betreut werden.

Nähere Informationen entnehmen Sie bitte der Website der *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, oder der *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾

1. QUALIFIKATION DES CHIRURGEN:

Der Chirurg muss eine Ausbildung und Erfahrung auf dem Gebiet der laparoskopischen und bariatrischen Chirurgie besitzen. Gemäß den Empfehlungen muss er innerhalb eines interdisziplinären Umfelds über die notwendigen Ressourcen für die Auswahl und die Betreuung der Patienten sowie für die Diagnose und die Behandlung von Komplikationen und Nebenwirkungen verfügen.

2. AUTOIMMUNERKRANKUNGEN IN ZUSAMMENHANG MIT SILIKON:

Es wurde von der Beobachtung von Bindegewebserkrankungen (Sklerodermie, Lupus, Polyarthritis, Thyreoiditis) oder allgemeinen Erscheinungen, die auf einen autoimmunen Ursprung hinweisen, bei Patienten mit Silikonimplantaten (Brustimplantate) berichtet. Obwohl kein wissenschaftlicher Beweis für einen ursächlichen Zusammenhang zwischen diesen Manifestationen und dem Vorhandensein eines Silikonimplantats existiert, ist die Implantation des Produkts MIDCAL™ bei Patienten, mit einer derartigen Vorgeschichte kontraindiziert. Ebenso ist bei Auftreten von Symptomen einer Bindegewebserkrankung oder einer Autoimmuninfektion das Produkt vorsichtshalber zu entfernen.

3. VORBEREITUNG DES PATIENTEN:

Es wird eine Antibiotikaprophylaxe gegen die Keime der Haut und des Verdauungstrakts empfohlen.

Es wird eine Thromboseprophylaxe gemäß den geltenden Empfehlungen für adipöse Patienten empfohlen.

4. BEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG UND HANDHABUNG:

Die Produkte in ihrer Originalverpackung an einem trockenen, kühlen und lichtgeschützten Ort aufbewahren. Bei der Handhabung sind jegliche Stöße zu vermeiden.

5. STERILISATION:

Das MIDCAL™ wird steril in einer doppelten Verpackung geliefert. Vor der Verwendung des Produkts ist die doppelte Verpackung auf Unversehrtheit zu prüfen. Ein Produkt mit beschädigter Verpackung darf nicht verwendet werden.

Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Eine erneute Sterilisation würde ein Infektionsrisiko verursachen und könnte das Produkt beschädigen, ohne dass die Sterilität garantiert würde.

6. ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN:

Lebensdauer: Die Lebensdauer des Produkts beträgt 15 Jahre (Haltbarkeit 5 Jahre - Implantationszeit 10 Jahre). Die verfügbaren Daten führen dazu, einen Implantationszeitraum von 10 Jahren zu nennen. Es gibt kein wissenschaftliches Argument für die Entfernung des Geräts nach 10 Jahren.

Sie müsste durch die üblicherweise empfohlene Patientennachsorge bestätigt werden.

Die explantierten Produkte müssen im Rahmen der Qualitätspolitik des Herstellers und gemäß der Retourenpolitik von MID zusammen mit einer kurzen Zusammenfassung der Beobachtung zur Expertise an den Händler zurückgesendet werden. Kontaktieren Sie vor der Retoursendung des Medizinprodukts bitte MID.

Die Entsorgung dieses Produkts bis zu seiner kompletten Vernichtung darf die Sicherheit oder die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder anderer Personen nicht gefährden. Die Entsorgung und die Vernichtung muss gemäß der gültigen Gesetzgebung des jeweiligen Landes erfolgen.

7. KOMPATIBILITÄT MIT DEN MODERNEN VERFAHREN DER MEDIZINISCHEN BILDGEBUNG:

MIDCAL™ ist mit den modernen Verfahren der medizinischen Bildgebung, einschließlich MRT, kompatibel. Der Röntgenarzt muss jedoch über das Vorhandensein des Produkts informiert werden.

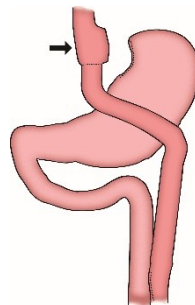
TECHNIK FÜR DAS EINSETZEN

Dieses Kapitel versteht sich nicht als chirurgisch-technisches Handbuch. Es will nur das Verfahren für das Einsetzen des MIDCAL™ Rings beschreiben.

1. VORBEREITUNG DES IMPLANTATIONSSITUS

Bei der Technik des Banded Bypass wird der Ring in der Regel 1 bis 2 cm über der gastrojejunalen Anastomose, durch ein kleines Fenster im kleinen Epiploon, an der kleinen Krümmung eingesetzt.

Bei der Erstellung dieses kleinen Epiploon-Fensters ist darauf zu achten, die Durchblutung des Magen-Pouches nicht zu beeinträchtigen.



2. EINFÜHRUNG IN DIE BAUCHHÖHLE:

Das breite Ende des Bandes zuerst durch Einlegen in Kochsalzlösung anfeuchten und mit einer Klemmzange ergreifen (Foto 2.19.)

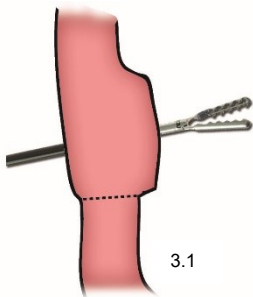


Die Zange und das Band werden dann in einen 12 mm-Trokar eingeführt (Foto 2.2 und 2.3), dann wird das Band in die peritoneale Höhle gebracht.

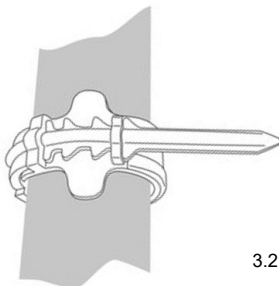


3. EINSETZEN DES MIDCAL™ RUND UM DEN MAGEN-POUCH:

Das Ende der Entfernungslasche wird mit einer Zange ergriffen, die zuvor durch das Fenster im kleinen Epiploon eingeführt wurde und dann hinter dem Magen-Pouch positioniert (Foto 3.1). Mit einem Zug der Zange den Ring hinter den Magen schieben, bis die vier Dreieckskerbungen der Verschlussvorrichtung sichtbar sind. Der vorgeformte Ring positioniert sich von selbst an der Vorderseite des Magen-Pouch (Foto 3.2).



3.1



3.2

4. VERSCHLIEßEN UND VERRIEGELN DES MIDCAL™:

Der Ring wird wie auf den Abbildungen unten geschlossen:



Während der Einstellung des MIDCAL™ muss ein Magenkalibrierrohr verwendet werden

Während des Schließens muss der Ring mit einer Zange an einer der beiden hierzu bestimmten Bedien- und Fixierlaschen gut festgehalten werden (Foto 4.1).

Die Entfernungslasche in die Schlaufen einführen: zuerst die Führungsschlaufe, dann die Arretierschlaufe (Foto 4.1).



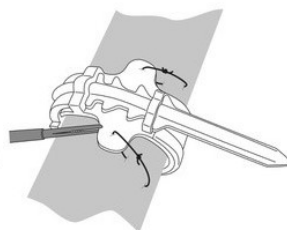
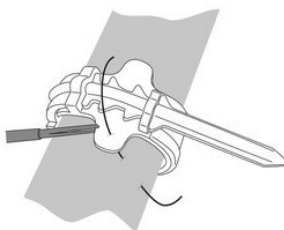
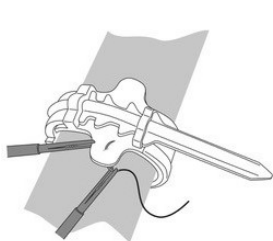
An der Entfernungslasche ziehen, bis die vier Dreieckskerbungen durch die Führungsschleife gezogen werden (Foto 4.2).

Dann den Ring verriegeln, indem die erste Dreieckskerbungen durch die Arretierschleife gezogen wird, um eine Kalibrierung bei 80 mm zu erhalten. Wenn die zweite Dreieckskerbung durch die Arretierschleife gezogen wird, erhält man eine Kalibrierung bei 75 mm (Foto 4.3). Mit der dritten Dreieckskerbung durch die Arretierschleife erhält man eine Kalibrierung bei 70 mm. Und die Letzte, 65mm.



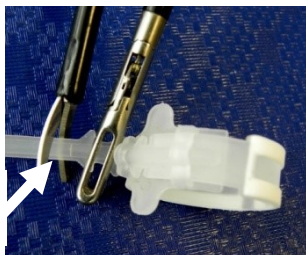
Der MIDCAL™-Ring sollte zum Zeitpunkt des Anlegens des Bandes lose um den Beutel liegen

5. NÄHEN DES MIDCAL™: EIN NAHTPUNKT AN JEDER FIXIERLASCHE



6. ENTFERNEN DER ABNEHMBAREN LASCHE:

Die abnehmbare Zunge wird 10 mm unterhalb der ersten Dreieckskerbung durchgetrennt und dann mit dem 12 mm-Trokar aus der Bauchhöhle entfernt.



HIER
SCHNEIDEN



ACHTUNG: Die abnehmbare Zunge muss aus dem Bauch entfernt werden, nachdem sie abgeschnitten wurde.

INTRAOPERATIVE KOMPLIKATIONEN

Intraoperative Komplikationen treten sehr selten auf, müssen jedoch bekannt sein und ermittelt werden. Es handelt sich hauptsächlich um die Perforation der Magenwand, wenn der Ring hinter den Magen-Pouch geführt wird, insbesondere, wenn die Umreifung an einem Magen-Pouch vorgenommen wird, der bereits bei einem

früheren Eingriff angelegt wurde. Bei Zweifeln muss die Perforation durch Verabreichung eines gefärbten Serums mit Hilfe einer Magensonde gesucht werden. Es gibt seltene weitere und nicht spezifische Komplikationen (viszerale Verletzungen, insbesondere Milz und Leber), die jedoch schwer (Blutung, Peritonitis) oder sogar tödlich sein können.

POSTOPERATIVE BEHANDLUNGEN

Die postoperativen Behandlungen und die Dauer des Krankenhausaufenthalts sind kontextabhängig.

Es wird empfohlen zu prüfen, ob sich der Patient ernähren kann, bevor ihm die Rückkehr nach Hause erlaubt wird. Es liegt im Ermessen des Chirurgen, vor dem erneuten Beginn der Nahrungsaufnahme eine Röntgenuntersuchung durchzuführen.

Vor Verlassen des Krankenhauses muss der Patient erneut über die Notwendigkeit informiert werden, die Diätregeln streng zu beachten, sich einer regelmäßigen Nachsorge zu unterziehen und bei jedem geringsten Problem, insbesondere bei Schluckbeschwerden oder Aufstoßen von Speiseresten, den Arzt aufzusuchen.

Das Ergebnis des Eingriffs bezüglich Gewichtsverlust und Lebensqualität hängt zu einem großen Teil von der Qualität der Nachsorge ab. Der Patient muss regelmäßig untersucht werden, um die Gewichtsentwicklung und den Verdauungskomfort zu bewerten und eventuelle Komplikationen oder Nebenwirkungen zu erkennen. Es wird empfohlen, den Patienten im ersten Jahr mindestens viermal und anschließend ein- bis zweimal zur Nachsorge zu sehen.

Nähere Informationen entnehmen Sie bitte der Website der *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO), oder der *Haute Autorité De Santé* (HAS)

POSTOPERATIVE KOMPLIKATIONEN

Neben den klassischen Komplikationen nach einer laparoskopischen Abdominalchirurgie können auch spezifischere Komplikationen auftreten, die den Ärzten und den Patienten bekannt sein müssen.

1. SCHÄDIGUNG DER MAGENSCHLEIMHAUT UND MIGRATION DES BANDES IN DAS MAGENINNERE:

Ein Magenring ist ein Fremdkörper, der einen Abschnitt des Verdauungstraktes eng umschließt und die Magenwand so sehr schädigen kann, dass er mehr oder weniger vollständig nach innen wandern kann. Bei einer genannten systematischen Prüfung (3) betrug die Prävalenz dieser Komplikation insgesamt 2,3 %. Die Migration durch die Magenwand kann sich klinisch durch eine Nahrungsintoleranz, einen ungenügenden Gewichtsverlust (oder eine erneute Gewichtszunahme), Bauchschmerzen, Blutungen des Verdauungstrakts äußern oder zufällig festgestellt werden. Die Diagnose beruht auf einer endoskopischen Untersuchung der Speiseröhre und des Magens.

Bei einer Migration des Rings muss dieser entfernt werden. Dies kann im Prinzip von einer geübten Person auf dem Wege der Endoskopie durchgeführt werden. Jedoch wird empfohlen, sich an ein Expertenzentrum zu wenden.

2. VERRUTSCHEN DES RINGS.

Das Risiko eines Verrutschens des Rings ist sehr gering. In der weiter oben genannten systematischen Prüfung wird es auf 1,5 % geschätzt (3). Wie bei der Gastroplastik mit verstellbarem Ring führt das Verrutschen des Rings zu Symptomen einer Obstruktion des oberen Magenbereichs: Aufstoßen, Reflux, Schluckbeschwerden bis hin zur vollständigen Nahrungsintoleranz. Es erzeugt eine Erweiterung des Magen-Pouch, die zu ischämischen Beschwerden der Magenwand führen können. Häufig ist ein chirurgischer Eingriff erforderlich, um den Ring neu zu positionieren oder zu entfernen.

3. OBSTRUKTIVE STENOSE:

Bei einer systematischen Prüfung wurde bei 2,4 % der operierten Patienten eine Stenose durch Einschnürung auf Höhe des Rings festgestellt. Die Stenose äußert sich durch Symptome einer Nahrungsintoleranz (Schluckbeschwerden, Aufstoßen, Erbrechen). Bei Misslingen der endoskopischen Erweiterungen kann sie das Entfernen des Rings erforderlich machen.

4. NAHRUNGSINTOLERANZ OHNE STENOSE:

Es können Symptome von Nahrungsintoleranz (Schluckbeschwerden, Aufstoßen, Erbrechen) ohne objektive Feststellung einer Stenose durch Bildgebung und Endoskopie, nur aufgrund des Vorhandenseins des Rings auftreten.

Ihre Prävalenz von insgesamt 2,8 % in der weiter oben genannten systematischen Prüfung (3) ist je nach den Diagnosekriterien, aber auch je nach Durchmesser des Rings und der Materialien, aus denen er besteht, sehr unterschiedlich.

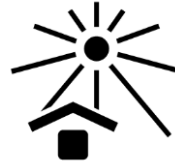
Die medizinisch-chirurgischen Teams, die mit der Nachsorge der Patienten betraut sind, müssen jedoch extrem wachsam bleiben und Röntgen- und Endoskopuntersuchungen verlangen, da diese Symptome häufig Zeichen einer Komplikation sind.

5. INFESTIONEN:

Abgesehen von einer Migration könnte die extrem selten auftretende und gewöhnlich vermeidbare Infektion des Rings einen Zusammenhang mit einem Bakterienbefall beliebigen Ursprungs haben. Dieser bewirkt eine konstante Suppuration, die das Entfernen des Produkts erfordert.

REFERENZEN

- | |
|--|
| <p>(1) www.ifso.com , und insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Candidate of obesity surgery : http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate • Patient information for gastric banding : http://www.ifso.com/index.aspx?id=gastric_banding <p>(2) http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002538/obesity-surgery-in-adults.</p> <p>(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.</p> |
|--|



STERILE EO

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

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 connaître 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