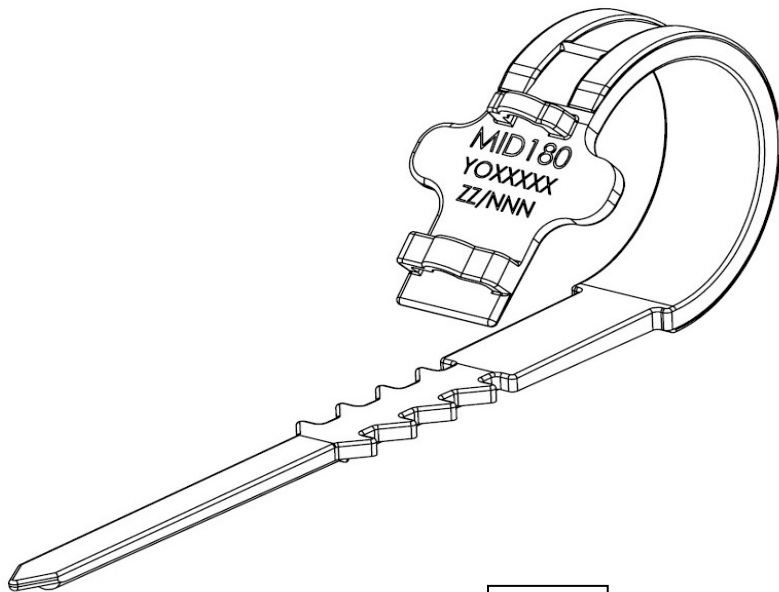


MIDCALTM



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

ÍNDICE

ÍNDICE	45
INTRODUCCIÓN	46
ESPECIFICACIONES DE LA BANDA CALBRADA MIDCAL™	46
EVALUACIÓN PREOPERATORIA	46
1. INDICACIONES:	47
2. CONTRAINDICACIONES:	47
PRECAUCIONES	47
1. CAPACITACIÓN DEL CIRUJANO:	47
2. ENFERMEDAD AUTOINMUNE RELACIONADA CON LA SILICONA:	47
3. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:	48
4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:	48
5. ESTERILIZACIÓN:	48
6. DESTINO DE LOS DISPOSITIVOS EXPLANTADOS:	48
7. COMPATIBILIDAD CON LOS MÉTODOS DE IMÁGENES MÉDICAS MODERNOS:	48
TÉCNICA DE OPERACIÓN	48
1. PREPARACIÓN DEL LUGAR DE IMPLANTACIÓN:	48
2. INTRODUCCIÓN EN LA CAVIDAD ABDOMINAL:	49
3. COLOCACIÓN DEL MIDCAL™ ALREDEDOR la bolsa gástrica:	49
4. CERRAR Y ASEGURAR EL MIDCAL™:	49
5. SUTURA DEL MIDCAL: UN PUNTO EN CADA PESTAÑA DE SUJECCIÓN	50
6. EXTRACCIÓN DE LA LENGÜETA DESECHABLE:	50
COMPLICACIONES PERIOPERATORIAS	51
CUIDADOS POSOPERATORIOS	51
COMPLICACIONES POSOPERATORIAS	51
1. EROSIÓN GÁSTRICA Y MIGRACIÓN intragástrica:	51
2. DESLIZAMIENTO DE LA BANDA:	51
3. ESTENOSIS OBSTRUCTIVA:	52
4. INTOLERANCIA ALIMENTARIA EN AUSENCIA DE ESTENOSIS	52
5. INFECCIONES:	52
REFERENCIAS	52

INTRODUCCIÓN

Advertencia: Este dispositivo estéril, destinado a implantarse en un cuerpo humano, debe ser manejado exclusivamente por un cirujano o por un miembro cualificado de un equipo quirúrgico.

Advertencia: Sólo profesionales experimentados en cirugía de la obesidad pueden implantar este dispositivo médico. Antes de cualquier uso, el profesional debe familiarizarse totalmente con estas instrucciones.

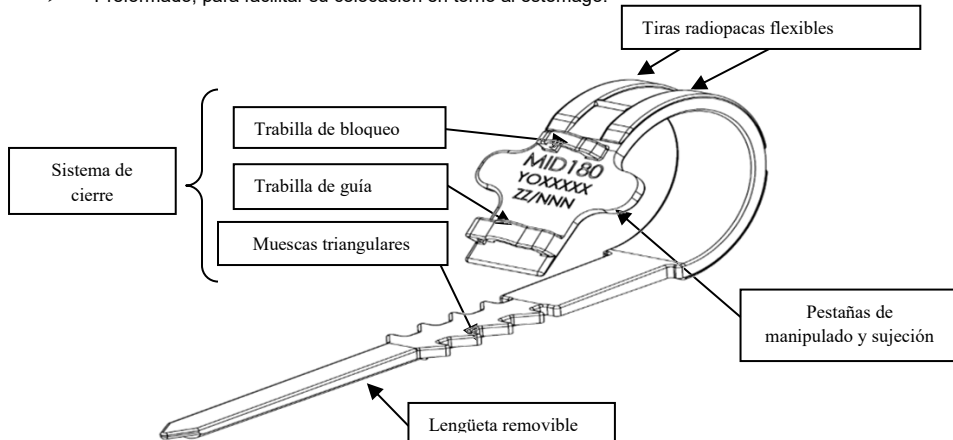
Advertencia: Este dispositivo médico se debe utilizar de conformidad con la legislación vigente del país correspondiente.

El anillo gástrico calibrado MIDCAL™ es un dispositivo que se implanta mediante cirugía bariátrica (pérdida de peso), con la finalidad de calibrar una bolsa gástrica, con el propósito de reducir su tamaño y/o impedir su expansión, sobre todo en la técnica conocida como «bypass bandeado».

ESPECIFICACIONES DE LA BANDA CALIBRADA MIDCAL™

Las principales especificaciones del anillo MIDCAL™ son las siguientes:

- Está fabricado con una silicona de grado médico, adecuada para una implantación de larga duración,
- Es radiopaco, debido en parte a tiras impregnadas con sulfato de bario (BaSO_4),
- Cuenta con una lengüeta desechable diseñada para simplificar su colocación alrededor del estómago,
- Es ajustable, pero no hinchable, mediante un mecanismo de cierre que admite cuatro (4) posiciones, correspondientes a circunferencias de banda de 65, 70, 75 y 80 mm respectivamente, y que sujeta la banda para impedir que se retuerza,
- Consta de una banda flexible, especialmente diseñada para proporcionar una superficie de contacto lo más continua posible con el estómago, y de una banda de grosor casi constante cuando está cerrada, debido al grosor variable de su perfil,
- Está diseñado para implantarse por vía laparoscópica, a través de un trocar de 12 mm,
- Preformado, para facilitar su colocación en torno al estómago.



EVALUACIÓN PREOPERATORIA

El equipo multidisciplinar que atiende al paciente es responsable de la aplicación de las medidas exigidas por las recomendaciones vigentes, y de efectuar las investigaciones preoperatorias necesarias para la detección de cualquier posible contraindicación.

1. INDICACIONES:

Se debe determinar si este producto es indicado o no, de conformidad con las recomendaciones actuales sobre el tratamiento quirúrgico de la obesidad. Las recomendaciones pueden variar levemente de un país a otro, y se actualizan con regularidad. En principio, sólo deberían someterse a esta clase de procedimiento pacientes adultos con un IMC > 40 ($o > 35$, si existe una alguna comorbilidad significativa que sea probable mejorar con cirugía), que hayan recibido una atención adecuada, y tras una evaluación multidisciplinar y la correspondiente discusión. Para más información, consulte la página web de la *Federación Internacional de Cirugía de la Obesidad Mórbida y de las Enfermedades Metabólicas*⁽¹⁾, o la de la *Autoridad Nacional Francesa para la Salud* (HAS)⁽²⁾.

El cirujano es responsable de evaluar la relación beneficio/riesgo de la implantación del MIDCAL™ en cada paciente. Se recomienda que la evaluación se lleve a cabo en una reunión consultiva multidisciplinar. Se debe informar al paciente de otros tratamientos disponibles. Se le debe proporcionar una información clara y detallada sobre el dispositivo, y en especial sobre su funcionamiento, complicaciones y limitaciones. MID fabrica soportes de comunicación para uso médico. Es conveniente que el paciente firme un formulario de consentimiento informado.

Por último, antes de realizar el procedimiento, es importante asegurarse de que el paciente será capaz de modificar sus hábitos alimenticios y respetar un seguimiento regular y prolongado.

La implantación del anillo de calibración gástrica MIDCAL™ está indicada como tratamiento de primera línea llevada a cabo al mismo tiempo que un bypass gástrico.

2. CONTRAINDICACIONES:

Además de las contraindicaciones habituales de la cirugía bariátrica, hay que tener en cuenta, de acuerdo con las recomendaciones actuales^(1,2), que no se debe implantar un anillo gástrico en las siguientes circunstancias:

- Infección intraperitoneal (peritonitis), tanto generalizada como localizada
- Pared gástrica de viabilidad incierta (aspecto isquémico o inflamatorio)
- Apertura concomitante de un segmento séptico del tracto digestivo
- Sospecha de posible reacción inmunológica a la silicona

Para más información, consulte la página web de la *Federación Internacional de Cirugía de la Obesidad Mórbida y de las Enfermedades Metabólicas*⁽¹⁾, o la de la *Autoridad Nacional Francesa para la Salud* (HAS)⁽²⁾.

PRECAUCIONES

Para unos resultados óptimos, la implantación del anillo de calibración gástrica MIDCAL™ exige un estricto cumplimiento de estas instrucciones, y el paciente debe recibir una atención multidisciplinar de conformidad con las recomendaciones. Para más información, consulte la página web de la *Federación Internacional de Cirugía de la Obesidad Mórbida y de las Enfermedades Metabólicas* (IFSO)⁽¹⁾, o la de la *Autoridad Nacional Francesa para la Salud* (HAS)⁽²⁾.

1. CAPACITACIÓN DEL CIRUJANO:

El cirujano debe disponer de formación y experiencia en materia de cirugía laparoscópica y bariátrica. Con arreglo a las recomendaciones, debe tener acceso a los recursos necesarios para la selección y monitorización de los pacientes, y para la gestión diagnóstica y terapéutica de las complicaciones y efectos adversos, en un entorno multidisciplinar.

2. ENFERMEDAD AUTOINMUNE RELACIONADA CON LA SILICONA:

Se han observado, en pacientes con implantes de silicona (implantes mamarios), enfermedades del tejido conectivo (esclerodermia, lupus, poliartritis, tiroiditis) y manifestaciones generales que sugieren un origen autoinmune. Aunque no existen evidencias científicas que apoyen una relación causa-efecto entre dichas manifestaciones y la presencia de un implante de silicona, la colocación del dispositivo MIDCAL™ debe considerarse contraindicada en pacientes con este tipo de historia. Asimismo, ante la aparición de cualquier síntoma que sugiera la presencia de enfermedades del tejido conectivo o de infecciones autoinmunes, el dispositivo deberá retirarse, como medida de precaución.

3. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

Se recomienda una profilaxis con antibióticos para eliminar la flora cutánea y digestiva.

Se recomienda efectuar una profilaxis antitrombótica, de acuerdo con las recomendaciones actuales para pacientes obesos.

4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

Almacene los productos en su embalaje original, en un lugar seco, fresco y protegido de la luz, y evite que se golpeen mientras los manipula.

5. ESTERILIZACIÓN:

El MIDCAL™ se suministra estéril en un doble embalaje. Antes de utilizar el producto, es preciso revisar el doble embalaje, para garantizar que esté intacto. El producto no se debe utilizar si el envase está dañado.

Este producto es de un solo uso, y no se debe volver a esterilizar. Reesterilizar el dispositivo produciría un riesgo de infección, y podría hacer que perdiese su garantía de esterilidad.

6. DESTINO DE LOS DISPOSITIVOS EXPLANTADOS:

Vida útil: la vida útil del dispositivo es de 15 años (Tiempo de almacenaje: 5 años - Tiempo de implantación: 10 años).

En virtud de los datos disponibles se recomienda implantar el dispositivo por un período de 10 años. Ahora bien, ningún argumento científico justifica su retirada al cabo de 10 años. El seguimiento del paciente, habitualmente recomendado, deberá confirmar esa decisión.

Los dispositivos explantados se deben devolver al distribuidor para su análisis por expertos, de conformidad con la política de devoluciones de MID, con un breve resumen de la observación, como parte de la política de garantía de calidad del fabricante. Le rogamos que se ponga en contacto con MID antes de devolver cualquier dispositivo médico.

La eliminación de este dispositivo no debe suponer riesgo alguno para la seguridad o la salud de los pacientes, los usuarios y ninguna otra persona, hasta que se haya destruido por completo. La eliminación y destrucción de este dispositivo se debe realizar de conformidad con la legislación vigente del país correspondiente.

7. COMPATIBILIDAD CON LOS MÉTODOS DE IMÁGENES MÉDICAS MODERNOS:

Los métodos de imágenes médicas modernos, incluida la resonancia magnética, se pueden utilizar con los pacientes usuarios de un MIDCAL™. Sin embargo, es preciso advertir al radiólogo de su presencia.

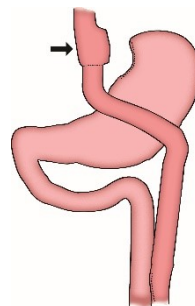
TÉCNICA DE OPERACIÓN

Este capítulo no pretende ser un manual de técnica quirúrgica. Su única finalidad es describir el procedimiento para la colocación de la banda calibrada MIDCAL™.

1. PREPARACIÓN DEL LUGAR DE IMPLANTACIÓN:

En la técnica del bypass gástrico bandedo, el anillo calibrado se suele situar entre 1 y 2 cm por encima de la anastomosis gastroyeyunal, a través de una pequeña ventana creada en el epiplón menor, a la altura de la curvatura menor.

Cuando se está realizando esta ventana, hay que tener la precaución de no comprometer la vasculatura de la bolsa gástrica.



2. INTRODUCCIÓN EN LA CAVIDAD ABDOMINAL:

El extremo ancho de la banda, prelubricado mediante su inmersión en una solución salina fisiológica, se agarra oblicuamente con unas pinzas atraumáticas (ilustración 2.1).

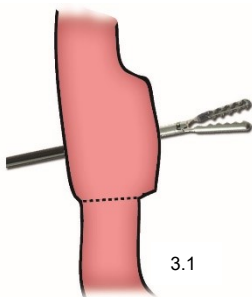


Las pinzas y la banda se introducen en un trocar de 12 mm (ilustraciones 2.2. y 2.3), y la banda se libera en la cavidad peritoneal.

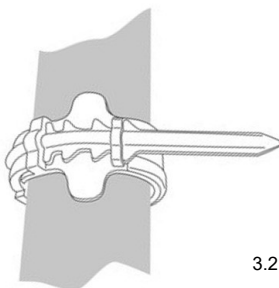


3. COLOCACIÓN DEL MIDCAL™ ALREDEDOR LA BOLSA GÁSTRICA:

El extremo de la lengüeta removible se sujeta con unas pinzas previamente introducidas a través de la ventana del epiplón menor, y se posiciona detrás de la bolsa gástrica (ilustración 3.1). Tirando de las pinzas, se puede deslizar la banda por detrás del estómago, hasta que aparezcan las cuatro muescas triangulares del mecanismo de cierre. La banda preformada se posiciona automáticamente por sí misma en la parte frontal de la bolsa gástrica (ilustración 3.2).



3.1



3.2

4. CERRAR Y ASEGURAR EL MIDCAL™:

La banda se cierra tal como se muestra en las siguientes ilustraciones.



Se debe usar un tubo de calibración gástrica durante el ajuste del MIDCAL™

A lo largo del procedimiento de cierre, la banda se debe sujetar con firmeza con una pinza por una de las dos pestañas de manipulado y sujeción previstas al efecto (ilustración 4.1).

Introduzca la lengüeta removible en las trabillas: primer en la trabilla de guía, y luego en la de bloqueo (ilustración 4.1).



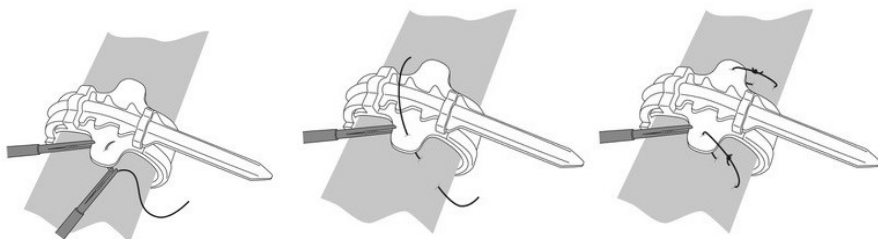
Tire de la lengüeta removible hasta que las cuatro muescas triangulares pasen por la trabilla de guía (ilustración 4.2).

A continuación, bloquee la banda pasando la primera muesca triangular por la trabilla de bloqueo, para obtener una calibración de 80 mm. Si pasa la segunda muesca triangular por la trabilla de bloqueo, obtendrá una calibración de 75 mm (ilustración 4.3). Si pasa la tercera, obtendrá una calibración de 70 mm. Y la última, de 65mm.



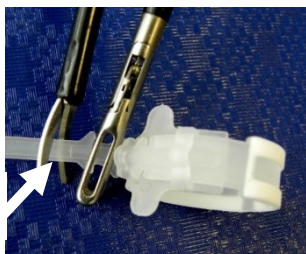
El MIDCAL TM no debe apretar el estómago. Dejar un espacio entre el anillo y la bolsa gástrica

5. SUTURA DEL MIDCAL: UN PUNTO EN CADA PESTAÑA DE SUJECCIÓN



6. EXTRACCIÓN DE LA LENGÜETA DESECHABLE:

La lengüeta removible se corta a 10 mm de distancia de la primera muesca triangular, y se retira de la cavidad abdominal a través del trocar de 12 mm.



PRECAUCIÓN: La lengüeta removible se debe retirar del abdomen después de cortarse.

COMPLICACIONES PERIOPERATORIAS

Los accidentes perioperatorios son muy infrecuentes, pero hay que conocerlos y tenerlos en cuenta. En esencia, implican la perforación de la pared gástrica al pasar la banda por detrás de la bolsa, sobre todo cuando el bandedo se realiza sobre una bolsa gástrica creada en un procedimiento anterior. Ante la más mínima duda, es preciso comprobar si existe perforación introduciendo solución salina coloreada con una sonda gástrica. Otras complicaciones quirúrgicas son poco comunes e inespecíficas (lesión en las vísceras, sobre todo el bazo y el hígado), pero pueden ser graves (hemorragia, peritonitis), e incluso mortales.

CUIDADOS POSOPERATORIOS

Los cuidados posoperatorios y la duración del ingreso hospitalario deben ser los apropiados para el caso.

Antes de autorizar su regreso a casa, es conveniente comprobar que el/la paciente pueda comer. Queda a la discreción del cirujano la necesidad de un control de tránsito radiopaco antes de que el/la paciente vuelva a comer.

Antes de regresar a casa, se debe insistir en instruir al/a la paciente sobre la necesidad de respetar estrictamente las normas dietéticas, someterse a seguimiento con regularidad, y volver para una consulta ante la aparición del más mínimo problema, sobre todo en caso de disfagia o regurgitación incapacitante.

El resultado del procedimiento, en términos de pérdida de peso y calidad de vida, depende sustancialmente de la calidad del seguimiento. El paciente debe ser supervisado con regularidad, para evaluar el progreso de la pérdida de peso y la comodidad digestiva, y para localizar posibles complicaciones o efectos adversos. Se recomienda controlar al/a la paciente al menos cuatro veces durante el primer año, y una o dos veces al año, después de ese periodo.

Para más información, consulte la página web de la *Federación Internacional de Cirugía de la Obesidad Mórbida y de las Enfermedades Metabólicas* (IFSO), o la de la *Autoridad Nacional Francesa para la Salud* (HAS).

COMPLICACIONES POSOPERATORIAS

Junto con las complicaciones habituales tras una cirugía abdominal laparoscópica, pueden surgir complicaciones más específicas, que tanto los profesionales como los pacientes deben conocer.

1. EROSIÓN GÁSTRICA Y MIGRACIÓN INTRAGÁSTRICA:

Una banda calibrada es un cuerpo extraño que rodea un segmento del tracto digestivo y que está en estrecho contacto con su pared, por lo que puede erosionarla hasta migrar más o menos completamente hacia el interior. En una revisión sistemática citada más abajo (3), la prevalencia general de dicha complicación fue de un 2,3 %. La migración intragástrica se puede manifestar clínicamente como una intolerancia a los alimentos, una insuficiente pérdida de peso (e incluso una recuperación de peso), un dolor abdominal o una hemorragia digestiva, o se puede descubrir fortuitamente. El diagnóstico se basa en una endoscopia gastroesofágica.

La migración intragástrica requiere la retirada de la banda, que en principio podría llevar a cabo por vía endoscópica un cirujano capacitado. Sin embargo, se recomienda la derivación a un centro especializado.

2. DESLIZAMIENTO DE LA BANDA:

El riesgo de deslizamiento del anillo de calibración es muy bajo. En la revisión sistemática anteriormente citada, se estima que es de un 1,5 % (3). Al igual que en una gastroplastía mediante banda ajustable, el deslizamiento de la banda calibrada produce los síntomas de una obstrucción gástrica superior: regurgitación, reflujo y disfagia, rayanos en una intolerancia total a la alimentación. Genera una hinchazón de la bolsa que puede producir un dolor isquémico en la pared gástrica. Suele ser necesario recurrir a la cirugía para volver a colocar o retirar el anillo.

3. ESTENOSIS OBSTRUCTIVA:

En un 2,4 % de los pacientes registrados en una revisión sistemática (3), se encontró una estenosis obstructiva debida a un estrechamiento en la banda. La estenosis causada por un estrechamiento se manifiesta con los síntomas de la intolerancia a la alimentación (disfagia, regurgitación y vómitos). Puede ser necesario retirar la banda si existe una inadecuada dilatación endoscópica.

4. INTOLERANCIA ALIMENTARIA EN AUSENCIA DE ESTENOSIS

Pueden aparecer síntomas de intolerancia a los alimentos (disfagia, regurgitación y vómitos) en ausencia de estenosis detectada por imagen y por endoscopia, exclusivamente a causa de la presencia del anillo.

De hecho, su prevalencia, que es 2,8 % en total en la revisión sistemática ya citada (3), es muy variable, según los criterios de diagnóstico, y el diámetro del anillo y sus materiales constituyentes.

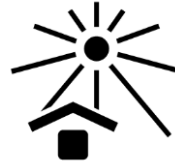
Sin embargo, los equipos médicos y quirúrgicos encargados del seguimiento de los pacientes deben permanecer muy atentos, y solicitar exámenes radiológicos y endoscópicos, ya que estos síntomas suelen indicar complicaciones.

5. INFECCIONES:

Además de la migración intragástrica, y aunque es extremadamente inusual y por lo general evitable, se podría producir una infección de la banda calibrada, debido a una contaminación bacteriana independiente de la fuente. El resultado es una supuración crónica, que exige la retirada del dispositivo.

REFERENCIAS

- (1) www.ifso.com, y en particular:
 - Candidatos para una cirugía de pérdida de peso: <http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate>
 - Información al paciente para bandedo gástrico: 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 – 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