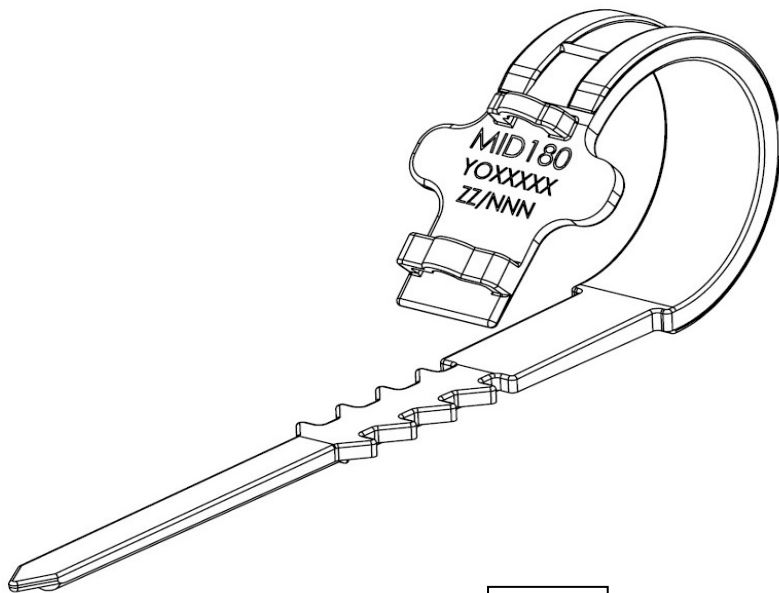


MIDCAL™



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 كاليفراسيون معده (باند Banded Bypass (بايپس)	-FA
GR	<u>Οδηγίες χρήσης</u> : Δακτύλιος γαστρικής βαθμονόμησης	61-69
70-78	نشرة الاستعمال: حلقة معايرة المعدة	AR

پیش گفتار.....	54
ویژگی های.....	54
ارزیابی قبل از عمل.....	55
موارد کاربرد: 1.....	55
موارد منع مصرف: 2.....	55
موارد احتیاط.....	55
1. صلاحیت جراح:.....	55
2. بیماری خود ایمنی در اثر سیلیکون،.....	55
3. آماده سازی بیمار،.....	56
4. شرایط نگهداری و حمل و نقل:.....	56
5. ضد عفونی (سترون) :.....	56
6. و برداشته شده : ایمپلنت های معیوب.....	56
7. سازگاری با روش های مدرن تصویربرداری پزشکی:.....	56
تکنیک جایگذاری.....	56
1. آماده سازی ناحیه جایگذاری،.....	57
2. ورود به حفره شکم.....	57
3. دور پاوج معده MIDCAL™ قرار دادن.....	57
4. MIDCAL™ بسته شدن و قفل کردن.....	58
5. یک نقطه بخیه برای هر زبانه بستن بخیه پزشکی:.....	59
6. برداشتن زبانه جداشدنی:.....	59
عوارض حین عمل.....	59
مراقبتهای بعد از عمل.....	59
عوارض بعد از عمل.....	59
1. ساییدگی معده و جابجایی در داخل معده:.....	60
2. لغزش باند:.....	60
3. تنگی انسدادی:.....	60
4. عدم تحمل غذا درغیاب تنگی انسدادی:.....	60
5. عفونت ها.....	60
منابع.....	60

پیش گفتار

هشدار: این ایمپلنت استریل بوده و برای جایگذاری در بدن انسان در نظر گرفته شده است. کار با آن باید تنها توسط جراح و یا یک عضو واجد شرایط از تیم جراحی انجام شود.

هشدار: فقط پزشکان با تجربه در زمینه جراحی چاقی می توانند این ایمپلنت پزشکی را استفاده نمایند. بدیهی است قبل از هر گونه استفاده، پزشک باید به طور کامل با این دستورالعمل آشنا شود.

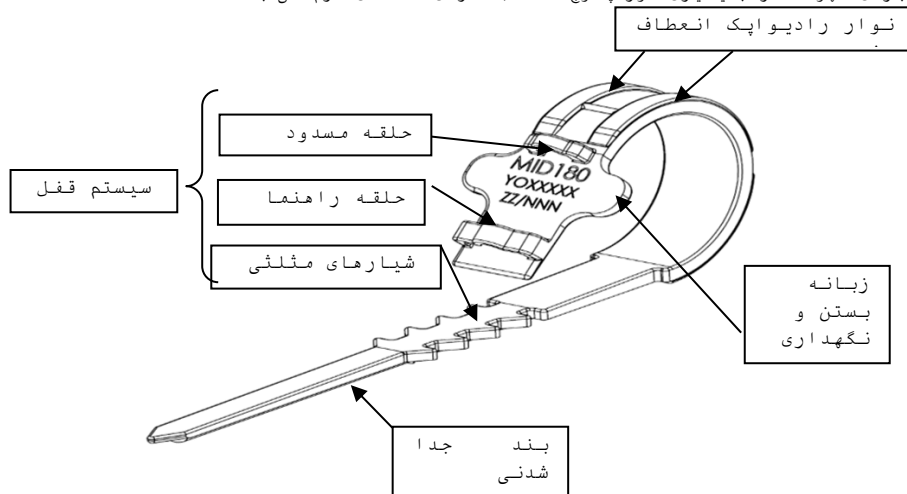
هشدار: این ایمپلنت پزشکی باید مطابق با قوانین جاری کشور مربوطه استفاده شود.

حلقه کالبراسیون معده MIDCAL™ یک ایمپلنت می باشد که در عمل جراحی چاقی (کاهش وزن) و برای تنظیم پاچ معده، به منظور کاهش حجم و یا جلوگیری از اتساع آن، خصوصاً در تکنیک (باند بای پس) Banded Bypass استفاده میشود.

ویژگی های MIDCAL™

ویژگی های اصلی MIDCAL™ به شرح زیر است:
 ساخته شده از سیلیکون پزشکی، مناسب برای جایگیری بلند مدت در بدن انسان،
 رادیوپاک بوده، به دلیل باندهای آغشته به سولفات باریم (BaSO₄)
 دارای زبانه قابل جداسازی می باشد که برای سهولت در قرار دادن به دور معده طراحی شده است،
 حجم داخلی باند غیرقابل اتساع بوده اما قطر آن، به کمک مکانیسمی که در هنگام بسته شدن قرارداده شده، در چهار اندازه (قطر) قابل تنظیم است: 65، 70، 75، 80 میلی متر. این مزیت همچنین از پیچش باند جلوگیری میکند.

باند مذکور انعطاف پذیر بوده و طراحی مبتکرانه ی که در ساخت بکار رفته، بیشترین سطح تماس ممکن با پاچ معده را ایجاد می کند. در عین حال ضخامت باند قرار گرفته در اطراف معده بعد از بسته شدن با هر قطری تقریباً یکسان باشد.
 باند فوق، با در نظر گرفتن تمام جوانب، برای جایگذاری به روش لاپاراسکوپي فوق العاده مناسب بوده و از طریق تروکار 12 میلی متر وارد می شود.
 برای سهولت در جایگیری دور پاچ معده، دارای انحنای لازم می باشد.



ارزیابی قبل از عمل

تیم چند تخصصی که از بیمار مراقبت به عمل می آورند، مسئولیت اجرای اقدامات مورد نیاز مطابق با توصیه های کنونی و انجام بررسیهای مورد نیاز قبل از عمل جراحی بر روی بیمار به جهت تشخیص هر گونه موارد منع مصرف را بر عهده دارند.

1. موارد کاربرد:

حلقه ی کالپراسیون باید مطابق با توصیه های فعلی در مورد درمان جراحی چاقی جایگذاری شود. توصیه ها می توانند از کشوری به کشور دیگر متفاوت باشند، و به طور منظم به روز می شوند. اصولاً باید تنها افراد بزرگسال باشاخص توده ی بدنی بالای $BMI > 40$ (یا بالای BMI < 35 در صورت وجود بیماری همزمان خاص که احتمال بهبودی با عمل جراحی وجود داشته باشد) که مراقبتهای مناسب را دریافت کرده باشند، پس از ارزیابی و تبادل نظرهای چند تخصصی، تحت عمل جراحی قرار گیرند. برای کسب اطلاعات بیشتر، به سایت انترنتی فدراسیون بین المللی جراحی اختلالات چاقی و متابولیک (1)، و یا سازمان ملی سلامت فرانسه (2) مراجعه نمایید.

جراح مسئول ارزیابی نسبت مزایا به عوارض و خطرات جایگذاری MIDCAL برای هر بیمار است. توصیه می شود که این ارزیابی در یک جلسه مشورتی چند تخصصی انجام شود. بیمار باید از سایر درمانهای موجود آگاه شود. اطلاعات روشن و دقیق روی دستگاه، به خصوص کارکرد آن، عوارض و محدودیت های آن ارائه شود. شرکت MID بروشورهای لازم در این زمینه را در اختیار پزشکان قرار می دهد. توصیه می شود بیمار یک فرم رضایت نامه را نیز امضا کند. در پایان، قبل از انجام عمل جراحی، اطمینان حاصل کنید که بیمار قادر به تغییر عادات غذایی خود بوده و در برنامه پیگیری منظم و طولانی مدت شرکت خواهد کرد. جایگذاری حلقه قابل تنظیم معده MIDCAL به عنوان درمان اولیه در جراحی چاقی به روش بای پس معده توصیه می شود.

2. موارد منع مصرف:

علاوه بر موارد منع مصرف معمول جراحی چاقی مطابق با توصیه های کنونی (1 و 2)، امکان جایگذاری حلقه در موارد زیر وجود ندارد:

عقونیت داخل صفاقی (پریتونیت)، چه به صورت موضعی یا عمومی،
دیواره معده نامطمئن از نظر حیات (ظاهر ایسکمیک یا التهابی)
شکاف همزمان سگمانی (قسمتی) عفونی از دستگاه گوارش،
وجود احتمالی واکنش حساسیتی به سیلیکون.

برای کسب اطلاعات بیشتر، به وب سایت فدراسیون بین المللی جراحی چاقی و اختلالات متابولیک (1)، و یا سازمان ملی سلامت فرانسه (2) مراجعه نمایید.

موارد احتیاط

گرفتن نتایج مطلوب به هنگام جایگذاری MIDCAL[™] در قبال رعایت دقیق دستورالعمل حاضری باشد. بیمار باید مراقبت چند تخصصی مطابق با توصیه های گفته شده را دریافت نماید. برای کسب اطلاعات بیشتر، به سایت انترنتی فدراسیون بین المللی جراحی چاقی و بیماریهای متابولیک (IFSO) (1)، و یا سازمان ملی سلامت فرانسه مراجعه نمایید (2).

1. صلاحیت جراح:

جراح باید آموزش و تجربه لازم در جراحی لاپاروسکوپی و چاقی داشته باشد. مطابق با توصیه ها، جراح باید دسترسی به منابع مورد نیاز برای انتخاب و نظارت بر بیماران، و نیز برای مدیریت تشخیصی و درمانی عوارض و اثرات نامطلوب را در یک محیط چندتخصصی داشته باشد.

2. بیماری خود ایمنی در اثر سیلیکون،

مشاهده بیماریهای بافت همبند (اسکلروderمی، لوپوس، پلی آرتریت، تیروئیدیت)، باعلایم عمومی مرتبط با منشاء خود ایمنی در بیماران حامل پروتز سیلیکون (پروتز سینه) گزارش شده است. اگر چه هیچ شاهد علمی برای تایید رابطه علت و معلولی بین این نشانه ها و حضور ایمپلنت سیلیکون وجود ندارد، ولی جایگذاری MIDCAL™ برای این بیماران توصیه نمی شود. همچنین در صورت وقوع علائم در ارتباط با بیماری بافت همبند یا یک عفونت خود ایمنی، دستگاه احتیاطا باید برداشته شود.

3. آماده سازی بیمار،

آنتی بیوتیک پروفیلاکسی برای از بین بردن فلور پوستی و گوارشی توصیه می شود. پروفیلاکسی ضدترومبوز، با توجه به توصیه های فعلی، برای بیماران چاق، توصیه می شود.

4. شرایط نگهداری و حمل و نقل:

این محصولات را در بسته بندی اصلی خود در جای خشک و خنک و دور از نور نگهداری کنید و از فشار هنگام جابجایی اجتناب کنید.

5. ضد عفونی (سترون) :

محصول MIDCAL™ در بسته بندی استریل دوپل عرضه می شود. هردو بسته بندی باید قبل از استفاده چک شده تا اطمینان حاصل شود که دست نخورده باشند، اگر بسته بندی آسیب دیده باشد نباید مورد استفاده قرار گیرد. این محصول یکبار مصرف است، و قابل استریل کردن دوباره نمی باشد. استریل کردن مجدد خطر ابتلا به عفونت را زیاد کرده، و ممکن است بر روی دستگاه تاثیرگذار. در این صورت تضمین استریل بودن دستگاه اعمال نمی شود.

6. ایمپلنت های معیوب و برداشته شده :

طول عمر: طول عمر این محصول ۱۵ سال است (مدت زمان نگهداری در انبار: ۵ سال - مدت زمان ماندگاری در بدن: ۱۰ سال)

براساس داده های موجود پیشنهاد شده است که این محصول به مدت 10 سال در بدن باقی بماند. این اما همچون استدلال علمی موجه مبنی بر برداشتن محصول پس از 10 سال وجود ندارد مسئله باید در طول انجام مراقبت های پیگیری که معمولا به بیمار توصیه می شوند، تأیید شود

مطابق سیاست تضمین کیفیت کارخانه ی سازنده MID، دستگاه های معیوب، همراه با خلاصه ای از مشاهدات باید برای تجزیه و تحلیل تخصصی به توزیع کننده بازگشت داده شوند. لطفا قبل از بازگشت هر دستگاه پزشکی با شرکت MID تماس بگیرید. دفع این دستگاه نباید ایمنی و سلامت بیماران، کاربران و یا هر فرد دیگری را تا زمانی که به طور کامل ناپود شده است به خطر بیاندازد. دفع و نابودی باید مطابق با قوانین جاری کشور مربوطه انجام شود.

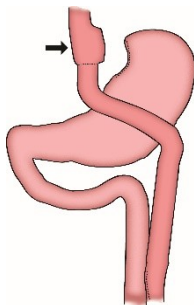
7. سازگاری با روش های مدرن تصویربرداری پزشکی:

در استفاد از روشهای مدرن تصویربرداری پزشکی، از جمله MRI، بیماران که از MIDCAL استفاده میکنند رادیولوژیست را باید آگاه ساخت.

تکنیک جایگذاری

این فصل به عنوان یک کتابچه راهنمای کاربر برای تکنیک جراحی در نظر گرفته نشده است .
تنها هدف توصیف روش جایگذاری حلقه MIDCAL™ می باشد.

1. آماده سازی ناحیه جایگذاری،



در روش حلقه و بای پس ، حلقه قابل تنظیم به طور کلی 1 تا 2 سانتیمتر بالاتر از آناستوموز معده و ژژنوم قرار داده میشود. این عمل از طریق ایجاد یک روزنه کوچک در اومنتوم کوچک و در سطح انحنای کوچک معده انجام می شود. توجه داشته باشید هنگامی که روزنه اومنتوم در حال ایجاد شدن است، باید از عروق پاوچ معده مراقبت کرد.

2. ورود به حفره شکم:

انتهای پهن باند ، که قبلا به وسیله سالین فیزیولوژیک جهت روانسازی و سهولت در وارد شدن به حفره آغشته شده است ، با گراسپر تروماتیک بصورت مورب مورب گرفته شود. (شکل 2.1).

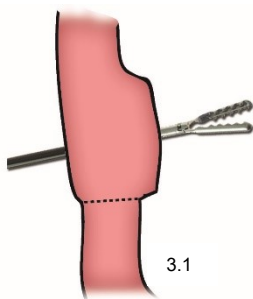


سپس گراسپر و چهار شیار مثلثی از طریق تروکار 12 MM (شکل 2.2 و 2.3) وارد شکم شده و باند به درون حفره پریتونن رها می شود.

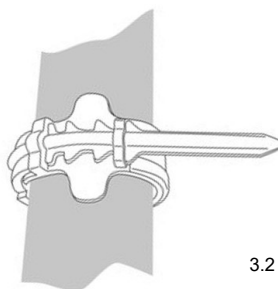


3. قرار دادن MIDCAL™ دور پاوچ معده

به وسیله گراسپر، انتهای زیانه جداشدنی را از منفذ ایجاد شده در اومنوم کوچک عبور داده و در پشت پاوچ معده قرار دهید (شکل 3.1). به وسیله گراسپر انتهای باند را از پشت معده کشیده تا زمانی که چهار شیار مثلثی که در مکانیسم بستن باند دخالت دارند، دیده شوند. باند قرار داده شده به صورت اتوماتیک در جای خود در جلوی پاوچ معده قرار میگیرد. (شکل 3.2).



3.1



3.2

4. بسته شدن و قفل کردن MIDCAL™ : باند بصورتیکه در شکل زیر نشان داده شده بسته میشود.



به هنگام جایگذاری "میدکال" باید از يك لوله کالیبراسیون استفاده کنید در تمام مراحل بستن باند، حلقه باید بصورت محکم بوسیله گراسپر از یکی از دو زیانه بستن و نگهداری که به این منظور روی باند در نظر گرفته شده، نگهداشته شود. (شکل 4.1)

بند جدا شدنی را به درون لوپ (پل) وارد کنید : هدایت لوپ به جهت مسدود کردن حلقه. (شکل 4.1)



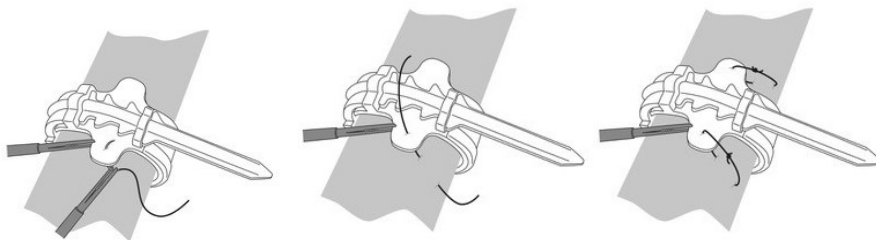
عکس 4.2: بند جداشدنی را تا زمانی که هر چهار شیار مثلثی از لوپ راهنما (پل) عبور کنند بکشید.

عکس 4.3: باند را با عبور دادن اولین شیار مثلثی از طریق لوپ قفل شونده برای بدست آوردن 80 میلیمتر قطر کالیبراسیون قفل کنید. با عبور دومین شیار مثلثی از طریق لوپ قفل شونده، قطر کالیبراسیون 75 میلیمتر بدست می آید (عکس 4.3). و با عبور سومین شیار مثلثی شکل از طریق لوپ قفل شونده، یک قطر کالیبراسیون 70 میلیمتر به دست می آید.



حلقه MIDCAL™ باید به هنگام حلقه زنی دور پاوچ آزاد باشد.

5. بخیه پزشکی: یک نقطه بخیه برای هر زبانه بستن



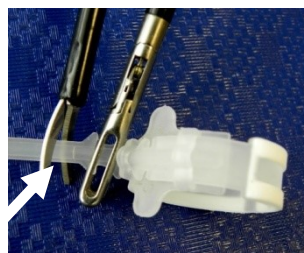
6. برداشتن زبانه جداشدنی:

بند جداشدنی می بایست 10 میلی متر بعد از از اولین شیار مثلثی قطع گردد و سپس از طریق تروکار 12 میلی متری از حفره شکم خارج شود.



احتیاط : بند جداشدنی باید از محوطه شکمی خارج گردد.

از اینجا



عوارض حین عمل

عوارض حین عمل بسیار نادر هستند، اما باید شناخته شده و آنها را به خاطر سپرد. این عوارض شامل سوراخ شدن دیواره معده هنگامی که باند در پشت پاوچ معده عبور داده می شود و بخصوص زمانی که عمل حلقه زنی روی پاوچ معده ای که قبلاً یکبار روی آن عمل شده است. در صورت شک، ناحیه فوق باید با تزریق سالین رنگی با کمک یک لوله معده بررسی شود. دیگر عوارض جراحی، نادر و غیر اختصاصی هستند مانند (آسیب به روده ها، به ویژه طحال و کبد). اما خونریزی، پریتونیت می تواند جدی و حتی کشنده باشند.

مراقبتهای بعد از عمل

مراقبتهای پس از عمل و در طول مدت بستری باید در چارچوب مناسب باشند. توصیه می شود از اینکه آیا بیمار می تواند قبل از ترخیص غذا بخورد اطمینان حاصل کنید. در صورت نیاز، با صلاحدید جراح، قبل از شروع مواد غذایی یک بررسی عبور مواد رادیواپک از معده انجام دهید. قبل از بازگشت به خانه، بیمار دوباره باید از اصول رژیم غذایی خود دقیقاً آگاه شده و به طور منظم تحت نظر قرار گیرد و در صورت بروز کوچکترین مشکل، به ویژه عدم توانایی بلع و یا رگورژیتاسیون، مراجعه نماید.

نتیجه جراحی، در ارتباط با کاهش وزن و کیفیت زندگی، تا حد زیادی به کیفیت نظارت بستگی دارد. بیمار باید به طور منظم برای ارزیابی پیشرفت کاهش وزن، راحتی در هضم غذا و برای عوارض احتمالی یا عوارض جانبی کنترل شود. توصیه می شود که بیمار حداقل چهار بار در سال اول، و پس از آن یک یا دو بار در سال ویزیت شود. برای کسب اطلاعات بیشتر، به وب سایت فدراسیون بین المللی جراحی چاقی و اختلالات متابولیک (IFSO) و یا سازمان ملی سلامت فرانسه (HAS) مراجعه فرمایید.

عوارض بعد از عمل

در کنار عوارض معمولی پس از عمل جراحی لاپاروسکوپی شکم، عوارض خاص تری هم می توانند رخ دهند، و باید پزشکان و بیماران از آنها مطلع باشند.

1. ساییدگی معده و جابجایی در داخل معده:

حلقه کالیبراسیون، یک جسم خارجی است که به دور بخشی از دستگاه گوارش و در تماس نزدیک با دیواره آن جایگذاری می شود و می تواند با جابجایی و لغزش کامل یا ناکامل به داخل دیواره معده موجب ساییدگی آن شود. در یک بررسی سیستماتیک (3)، شیوع کلی این عارضه 2.3% بوده است. مهاجرت به داخل معده می تواند بصورت بالینی توسط عدم تحمل غذا، کاهش وزن نا کافی (یا افزایش وزن)، درد شکم یا خونریزی گوارشی، خود را نشان دهد و یا ممکن است اتفاقی کشف شود. تشخیص با آندوسکوپی گوارشی ارجح است. لغزش به داخل معده مستلزم خارج کردن باند است، که می تواند بوسیله آندوسکوپی توسط یک جراح آموزش دیده انجام شود. با این حال، ارجاع به یک مرکز با تجربه توصیه می شود.

2. لغزش باند:

خطر لغزش حلقه کالیبراسیون بسیار کم به نظر می رسد. در بررسی سیستماتیک ذکر شده در بالا 1.5% (3) برآورد شده است. همانند (GASTROPLASTY) توسط باند قابل تنظیم). جابجایی حلقه کالیبراسیون میتواند موجب بروز علائمی مانند انسداد قسمت فوقانی معده و همچنین ترش کردن، رفلاکس، مشکل بلع وعدم تحمل مواد غذایی شود. این امر می تواند باعث تورم پاچ معده شده و به درد ایسکمیک در دیواره معده منجر شود. در این موارد اغلب عمل جراحی برای جابجایی یا خارج کردن حلقه ضروری است.

3. تنگی انسدادی:

در یک بررسی سیستماتیک، تنگی انسدادی به دلیل باریک شدن محل باند در 2.4% از بیماران گزارش شده است (3). انسداد به علت تنگ بودن مسیر با نشانه های عدم تحمل غذا (اختلال بلع، ترش کردن، استفراغ) آشکار می شود. در صورتی که دیلاتاسیون آندوسکوپی با شکست مواجه شود، خارج کردن باند ممکن است ضرورت داشته باشد.

4. عدم تحمل غذا در غیاب تنگی انسدادی:

در غیاب تنگی اسدادی قابل رویت با تصویربرداری و آندوسکوپی، مشاهده علائم عدم تحمل غذایی (دیسفاژی، ترش کردن، استفراغ) ممکن است تنهایی دلیل وجود حلقه باشد. تعداد افرادی که از این علائم رنج می برند و در بررسی سیستماتیک 2.8% گزارش شده است، بسیار متغیر بوده (3)، و در واقع وابسته به معیارهای تشخیصی متفاوت و همچنین قطر حلقه و مواد تشکیل دهنده آن است.

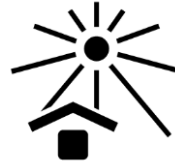
هردو تیم پزشکی و جراحی مسئول نظارت بر بیماران باید به هر حال بسیار هوشیار و آگاهانه بیماران را تحت نظر قرار دهند و معاینات همراه بارادیولوژی و آندوسکوپی درخواست کنند، چرا که این علایم اغلب بیانگر بروز عارضه می باشند.

5. عفونت ها:

بجز وارد شدن باند به داخل معده، عفونت حلقه کالیبراسیون بسیار نادر و معمولاً قابل پیشگیری است. این موضوع ممکن است به آلودگی باکتریایی مرتبط باشد (بدون در نظر گرفتن منبع آلودگی). این امر منجر به خروج ترشح چرکی بصورت مزمن می شود که نیاز به خارج کردن ایمپلنت دارد.

منابع

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



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