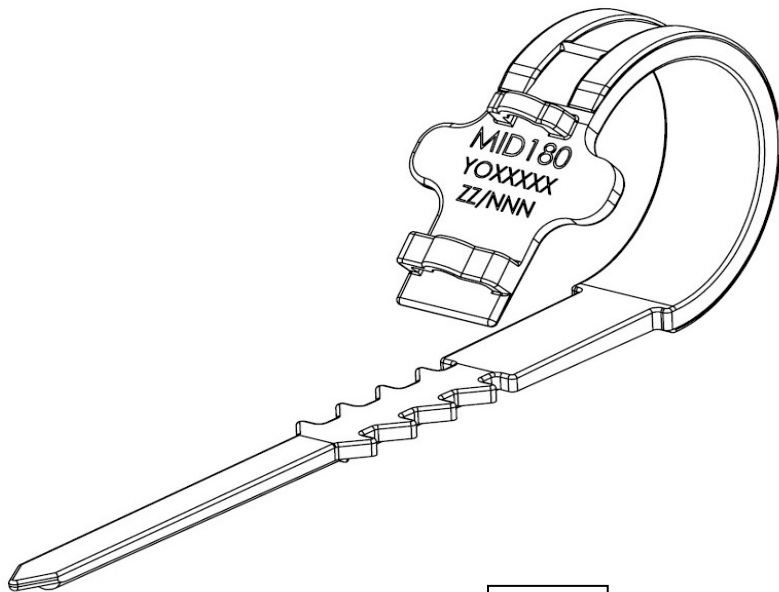


MIDCALTM



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

SOMMAIRE

SOMMAIRE	3
AVANT-PROPOS	4
CARACTERISTIQUES DE L'ANNEAU DE CALIBRATION MIDCAL™	4
EVALUATION PRE-OPERATOIRE	4
1. INDICATIONS :	4
2. CONTRE-INDICATIONS :	5
PRECAUTIONS	5
1. QUALIFICATION DU CHIRURGIEN :	5
2. MALADIE AUTO-IMMUNE LIEE AU SILICONE :	5
3. PREPARATION DU PATIENT :	5
4. CONDITIONS DE STOCKAGE ET MANUTENTION:	5
5. STÉRILISATION :	6
6. DEVENIR DES DISPOSITIFS EXPLANTÉS :	6
7. COMPATIBILITE AVEC LES METHODES MODERNES D'IMAGERIE MEDICALE :	6
TECHNIQUE DE MISE EN PLACE	6
1. PREPARATION DU SITE D'IMPLANTATION :	6
2. INTRODUCTION DANS LA CAVITE ABDOMINALE :	6
3. MISE EN PLACE DU MIDCAL™ AUTOUR DE LA POCHEGASTRIQUE :	7
4. FERMETURE ET VERROUILLAGE DU MIDCAL™ :	7
5. FIXATION DU MIDCAL™ : UN POINT DE SUTURE SUR CHAQUE LANGUETTE LATÉRALE	8
6. RETRAIT DE LA LANGUETTE AMOVIBLE :	8
COMPLICATIONS PER-OPERATOIRES	8
SOINS POST-OPERATOIRES	8
COMPLICATIONS POST OPERATOIRES	9
1. ÉROSION GASTRIQUE ET MIGRATION INTRAGASTRIQUE :	9
2. GLISSEMENT DE L'ANNEAU :	9
3. STENOSE OBSTRUCTIVE :	9
4. INTOLÉRANCE ALIMENTAIRE EN L'ABSENCE DE STÉNOSE :	9
5. INFECTIONS :	9
REFERENCES	10

AVANT-PROPOS

Avertissement : Ce dispositif stérile, destiné à être implanté dans le corps humain, ne doit être manipulé que par un chirurgien ou par du personnel qualifié de bloc opératoire.

Avertissement : seuls des praticiens expérimentés en chirurgie de l'obésité doivent implanter ce dispositif médical. Avant toute utilisation, le praticien doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité.

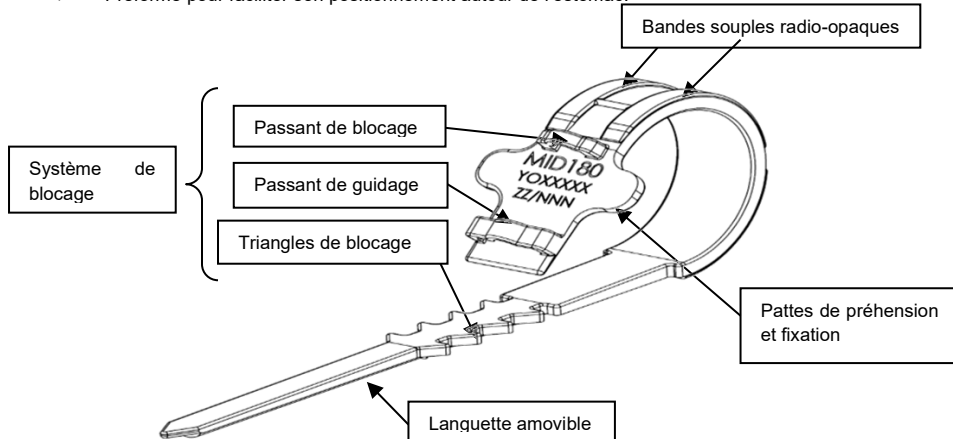
Avertissement : Ce dispositif médical doit être utilisé en conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays concerné.

L'anneau de calibration gastrique MIDCAL™ est un dispositif implantable destiné à être utilisé en chirurgie bariatrique (chirurgie de l'obésité) pour calibrer une poche gastrique, dans le but d'en rétrécir le calibre et/ou d'en éviter la dilatation, notamment dans la technique dite du « by-pass bandé ».

CARACTERISTIQUES DE L'ANNEAU DE CALIBRATION MIDCAL™

Les caractéristiques principales du MIDCAL™ sont les suivantes :

- Constitué de silicone de grade médical, implantable à long terme
- Radio-opaque, en partie grâce à des bandelettes chargées en sulfate de baryum ($BaSO_4$),
- muni d'une languette amovible destinée à faciliter sa mise en place autour du tube gastrique,
- Réglable, mais non gonflable, grâce à un système de fermeture permettant 4 positions de fermeture qui confèrent à l'anneau une circonférence respective de 65, 70, 75 et 80 mm et maintient la bande pour empêcher sa torsion,
- Constitué d'une bande souple dont le design original est destiné à assurer une surface en contact avec l'estomac la plus continue possible et une épaisseur quasi constante de l'anneau fermé grâce à un profilé à épaisseur variable,
- Particulièrement étudié pour être mis en place par laparoscopie, il passe dans un trocart de 12 mm,
- Préformé pour faciliter son positionnement autour de l'estomac.



EVALUATION PRE-OPERATOIRE

Il est de la responsabilité de l'équipe multidisciplinaire qui prend en charge le patient de mettre en œuvre les mesures imposées par les recommandations en vigueur et de réaliser les investigations nécessaires au dépistage préopératoire des contre-indications.

1. INDICATIONS :

L'indication doit être posée conformément aux recommandations en vigueur concernant la prise en charge chirurgicale de l'obésité. Celles-ci peuvent varier légèrement selon les pays et sont régulièrement réactualisées. En principes seuls les patients adultes avec un IMC >40 (ou >35 s'il existe des co-morbidités 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 et une discussion multidisciplinaire, de ce type d'intervention. Pour plus d'informations, consulter le site de l'*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, ou de la *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾ ;

Le chirurgien est responsable, pour chaque patient, de l'évaluation du rapport bénéfice / risques de l'implantation du MIDCAL™ qu'il est recommandé d'effectuer dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire. Le patient doit être informé des autres traitements disponibles. Une information claire et détaillée sur le dispositif, notamment sur son fonctionnement, ses complications et ses contraintes, doit lui être fournie. MID met à la disposition des médecins des supports de communication. Il est conseillé de faire signer une feuille de consentement au patient.

Enfin il convient de s'assurer, avant l'intervention, que le patient sera capable de modifier ses habitudes alimentaires et de s'astreindre à un suivi régulier et prolongé.

La mise en place de l'anneau de calibration MIDCAL™ est indiquée en première intention, lors de la confection d'un by-pass gastrique

2. CONTRE-INDICATIONS :

En plus des contre-indications habituelles à la chirurgie bariatrique, selon les recommandations en vigueur^(1,2), il convient de retenir que l'anneau de calibration ne doit pas être mis en place dans les circonstances suivantes :

- infection intrapéritonéale (péritonite) généralisée ou localisée
- paroi gastrique de vitalité douteuse (aspect ischémique ou inflammatoire)
- ouverture concomitante d'un segment septique du tube digestif
- suspicion d'une réaction Immuno-allergique aux silicones

Pour plus d'informations, consulter le site de l'*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, ou de la *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾

PRECAUTIONS

Afin d'obtenir des résultats optimaux, la mise en œuvre de l'anneau de calibration MIDCAL™ est soumise au respect scrupuleux des préconisations de la présente notice et le patient doit faire l'objet d'une prise en charge pluridisciplinaire conformément aux recommandations. Pour plus d'informations sur ces recommandations, consulter le site de l'*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, ou de la *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾

1. QUALIFICATION DU CHIRURGIEN :

Le chirurgien doit avoir une formation et une expérience en chirurgie laparoscopique et bariatrique. Conformément aux recommandations, il doit pouvoir disposer, dans un environnement multidisciplinaire, des ressources nécessaires à la sélection et au suivi des patients ainsi qu'à la prise en charge, diagnostique et thérapeutique, des complications et des effets indésirables.

2. MALADIE AUTO-IMMUNE LIEE AU SILICONE :

Des observations de connectivites (sclérodermie, lupus, polyarthrite, thyroïdite) ou de manifestations générales suggérant une origine auto-immune, ont été rapportées chez des patients porteurs d'implant en silicone (implants mammaires). Bien qu'il n'existe aucune preuve scientifique en faveur d'une relation de cause à effet entre ces manifestations et la présence d'un implant silicone, l'implantation du dispositif MIDCAL™ doit être considérée comme contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents de ce type. De même, la survenue de symptômes évoquant une connectivite ou une infection auto-immune doit conduire, par précaution, à l'ablation du dispositif.

3. PREPARATION DU PATIENT :

Une antibio-prophylaxie couvrant les germes cutanés et digestifs est recommandée.

Une prophylaxie anti-thrombotique conduite selon les recommandations en vigueur chez les patients obèses est recommandée.

4. CONDITIONS DE STOCKAGE ET MANUTENTION:

Conserver les produits dans leur emballage d'origine dans un endroit sec, frais, à l'abri de la lumière, et les manipuler en évitant tout choc.

5. STÉRILISATION :

Le MIDCAL™ est livré stérile en double emballage. Il convient de vérifier l'intégrité du double emballage avant l'utilisation et de ne pas utiliser de produit dont l'emballage est détérioré.

Ce produit est à usage unique et ne doit pas être re-stérilisé. Une re-stérilisation engendrerait un risque infectieux et pourrait altérer le dispositif, sans garantie de stérilité.

6. DEVENIR DES DISPOSITIFS EXPLANTÉS :

Durée de vie : La durée de vie du dispositif est de 15ans (Durée de conservation : 5 ans - Durée d'implantation 10 ans).

Les données disponibles conduisent à mentionner une durée d'implantation de 10 ans. Aucun argument scientifique justifie le retrait du dispositif après 10 ans.

Ceci devrait être confirmé par le suivi du patient habituellement recommandé.

Les dispositifs explantés doivent être retournés au distributeur pour expertise, en accord avec la politique de retour de MID avec un bref résumé de l'observation, dans le cadre de la politique qualité du fabricant. Merci de contacter MID avant tout retour de dispositif médical.

L'élimination de ce dispositif ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé des patients, des utilisateurs ou de toute autre personne jusqu'à sa destruction complète. L'élimination et la destruction doit se faire conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.

7. COMPATIBILITE AVEC LES METHODES MODERNES D'IMAGERIE MEDICALE :

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.

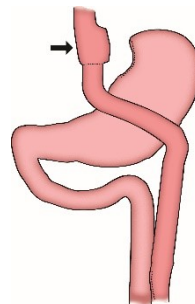
TECHNIQUE DE MISE EN PLACE

Ce chapitre n'a pas vocation à constituer un manuel de technique chirurgicale. Il a pour seule ambition de décrire la procédure de mise en place de l'anneau de calibration MIDCAL™.

1. PREPARATION DU SITE D'IMPLANTATION :

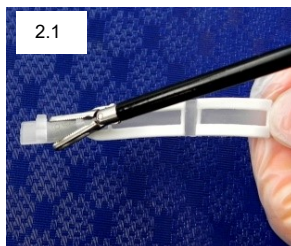
Dans la technique du by-pass bandé, l'anneau de calibrage est généralement mis en place 1 à 2 cm au-dessus de l'anastomose gastro-jéjunale, à travers une petite fenêtre créée dans le petit épiploon au ras de la petite courbure.

Lors de la confection de cette fenêtre épiploïque, il convient de veiller à ne pas compromettre la vascularisation de la poche gastrique.



2. INTRODUCTION DANS LA CAVITE ABDOMINALE :

L'extrémité large de la bande, préalablement lubrifiée par trempage dans du sérum physiologique, est saisie obliquement à l'aide d'une pince à traumatique (photo 2.1).

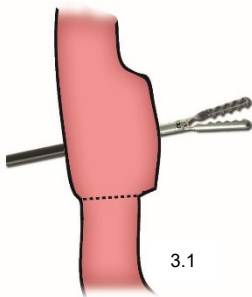


La pince et la bande sont ensuite introduites dans un trocart de 12 mm (photo 2.2 et 2.3), puis la bande est larguée dans la cavité péritonéale.

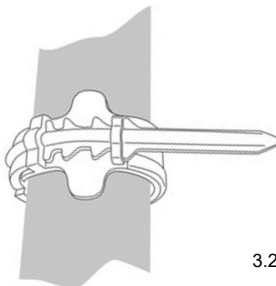


3. MISE EN PLACE DU MIDCAL™ AUTOUR DE LA POCHEGASTRIQUE :

L'extrémité de la languette amovible est saisie à l'aide d'une pince préalablement introduite par la fenêtre du petit épiploon et positionnée en arrière de la poche gastrique (photo 3.1). Une traction sur la pince permet de faire coulisser l'anneau en arrière de l'estomac jusqu'à voir apparaître les quatre crans du dispositif de fermeture. L'anneau préformé vient se positionner de lui-même en avant de la poche gastrique (photo 3.2).



3.1



3.2

4. FERMETURE ET VERROUILLAGE DU MIDCAL™ :

La fermeture de l'anneau s'effectue comme indiquée sur les figures ci-dessous.



Un tube de calibration gastrique doit être utilisé pendant l'ajustement du MIDCAL™

Pendant toute la procédure de fermeture, l'anneau doit être maintenu fermement par une pince au niveau d'une des deux pattes de préhension prévus à cet effet (photo 4.1).

Introduire la languette amovible dans les passants : passant de guidage puis passant de blocage (photo 4.1).



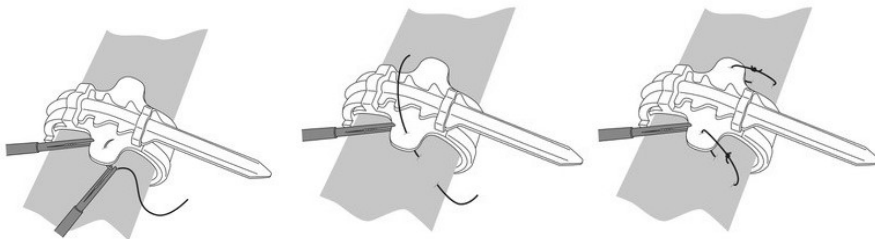
Tirer sur la languette amovible jusqu'à ce que les quatre triangles de blocage passent à travers le passant de guidage (photo 4.2).

Puis verrouiller l'anneau en faisant passer le premier triangle à travers le passant de blocage pour obtenir une calibration à 80 mm. En faisant passer le deuxième triangle à travers le passant de blocage, on obtiendra une calibration à 75 mm (photo 4.3). En faisant passer le troisième triangle à travers le passant de blocage, on obtiendra une calibration à 70 mm. Et le dernier, 65mm.



Le MIDCALTM ne doit pas être serré autour de l'estomac. Laisser un espace entre l'anneau et la poche gastrique.

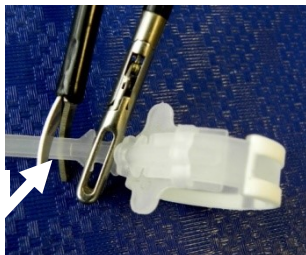
5. FIXATION DU MIDCALTM : UN POINT DE SUTURE SUR CHAQUE LANGUETTE LATÉRALE



6. RETRAIT DE LA LANGUETTE AMOVIBLE :

La languette est sectionnée 10 mm en aval du premier triangle de blocage, puis elle est retirée de la cavité abdominale par le trocart de 12 mm.

COUPEZ ICI



ATTENTION : La languette amovible doit être retirée de l'abdomen après découpe.

COMPLICATIONS PER-OPERATOIRES

Les accidents per-opératoires sont très rares mais doivent être connus et recherchés. Il s'agit essentiellement de la perforation de la paroi gastrique lors du passage de l'anneau en arrière de la poche, notamment lorsque le cerclage est réalisé sur une poche gastrique confectionnée lors d'une intervention antérieure. En cas de doute la perforation doit être recherchée par instillation de sérum coloré à l'aide d'une sonde gastrique. Les autres complications chirurgicales sont rares et non spécifiques (plaie viscérale, notamment splénique et hépatique), mais peuvent être graves (hémorragie, péritonite) voire mortelles.

SOINS POST-OPERATOIRES

Les soins postopératoires et la durée d'hospitalisation doivent être adaptés au contexte.

Il est recommandé de vérifier que le patient peut s'alimenter avant d'autoriser son retour à domicile. La nécessité d'un contrôle radiologique par transit opaque avant de débiter la réalimentation est laissée à l'appréciation du chirurgien.

Avant le retour à domicile, le patient doit être une nouvelle fois instruit de la nécessité de respecter scrupuleusement les règles diététiques, d'être régulièrement suivi et de revenir consulter au moindre problème, notamment en cas de dysphagie ou de régurgitation invalidante.

Le résultat de l'intervention, en termes de perte de poids et de qualité de vie, dépend largement de la qualité du suivi. Le patient doit être régulièrement suivi pour évaluer l'évolution pondérale, le confort digestif et rechercher d'éventuelles complications ou effet indésirables. Il est recommandé de revoir le patient au moins quatre fois la première année puis une à deux fois par an.

Pour plus d'informations, consulter le site de l'*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO), ou de la *Haute Autorité De Santé* (HAS)

COMPLICATIONS POST OPERATOIRES

À côté des complications classiques après chirurgie abdominale laparoscopique, des complications plus spécifiques peuvent survenir et doivent être connues des praticiens et des patients.

1. 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. Dans une revue systématique citée (3) la prévalence de cette complication était globalement de 2,3%. La migration intra-gastrique peut se manifester cliniquement par une intolérance alimentaire, une perte de poids insuffisante (ou une reprise de poids), des douleurs abdominales, une hémorragie digestive, ou être découverte de façon fortuite. Le diagnostic repose sur l'endoscopie œsogastrique.

La migration intra-gastrique impose l'ablation de l'anneau qui peut en principe, être réalisée par voie endoscopique par un opérateur entraîné. Le recours à un centre expert est toutefois recommandé.

2. GLISSEMENT DE L'ANNEAU :

Le risque de glissement de l'anneau de calibration apparaît très faible. Dans la revue systématique citée plus haut il est évalué à 1,5 % (3). Comme dans la gastroplastie par anneau modulable, le glissement de l'anneau de calibration provoque une symptomatologie d'obstruction gastrique haute : régurgitations, reflux, dysphagie, confinant à l'intolérance alimentaire totale. Il génère une dilatation de la poche qui peut entraîner une souffrance ischémique de la paroi gastrique. Il est souvent nécessaire de recourir à une intervention chirurgicale pour repositionner ou enlever l'anneau.

3. STENOSE OBSTRUCTIVE :

Une sténose par striction au niveau de l'anneau a été retrouvée chez 2,4% des opérés recensés dans une revue systématique (3). La sténose par striction se manifeste par un tableau d'intolérance alimentaire (dysphagie, régurgitation, vomissements). Elle peut nécessiter l'ablation de l'anneau en cas d'échec des dilatations endoscopiques.

4. INTOLÉRANCE ALIMENTAIRE EN L'ABSENCE DE STÉNOSE :

Un tableau d'intolérance alimentaire (dysphagie, régurgitation, vomissements) peut se voir en l'absence de sténose objective à l'imagerie et à l'endoscopie, du fait de la seule présence de l'anneau.

Sa prévalence, globalement de 2,8% dans la revue systématique citée plus haut (3), est en fait très variable en fonction des critères de diagnostic mais aussi du diamètre de l'anneau et des matériaux qui le constituent.

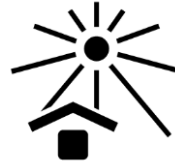
Les équipes médico-chirurgicales en charge du suivi des patients doivent cependant rester extrêmement vigilantes et demander des examens radiologiques et endoscopiques car ces symptômes traduisent souvent une complication.

5. 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.

REFERENCES

- (1) www.ifso.com , et plus précisément :
 - 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
- (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