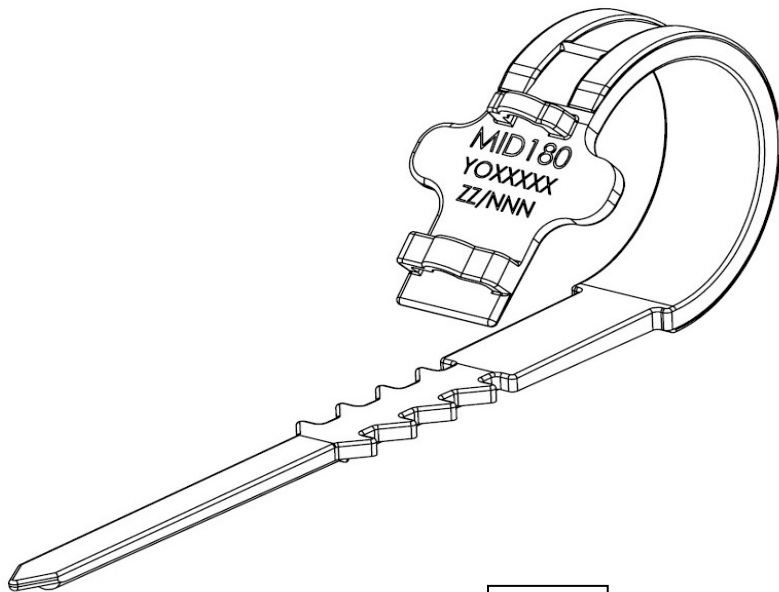


MIDCALTM



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

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ.....	61
ΠΡΟΛΟΓΟΣ.....	62
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΜΕΝΟΥ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ MIDCAL™	62
ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ	63
1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:.....	63
2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:	63
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	63
1. ΠΡΟΣΩΝΤΑ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ:	64
2. ΑΥΤΟΑΝΟΣΟ ΝΟΣΗΜΑ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΙΛΙΚΟΝΗ:.....	64
3. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:	64
4. ΟΡΟΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ:	64
5. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:.....	64
6. ΚΑΤΑΛΗΞΗ ΤΩΝ ΑΦΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ:	64
7. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΤΙΣ ΣΥΓΧΡΟΝΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥΣ:	64
ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ	65
1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ:.....	65
2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΚΟΙΛΙΑΚΗ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑ:	65
3. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ MIDCAL™ ΓΥΡΩ ΑΠΟ ΤΟΝ ΓΑΣΤΡΙΚΟ ΣΑΚΟ:.....	66
4. ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΚΑΙ ΚΛΕΙΔΩΜΑ ΤΟΥ MIDCAL™:	66
5. ΣΥΡΡΑΦΗ ΤΟΥ MIDCAL: ΕΝΑ ΣΗΜΕΙΟ ΣΥΡΡΑΦΗΣ ΣΕ ΚΑΘΕ ΠΡΟΕΞΟΧΗ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ	67
6. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗΣ ΓΛΩΤΤΙΔΑΣ:.....	67
ΕΝΔΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.....	67
ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ	67
ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ	68
1. ΓΑΣΤΡΙΚΗ ΔΙΑΒΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΟΓΑΣΤΡΙΚΗ ΜΕΤΑΝΑΣΤΕΥΣΗ.....	68
2. ΟΛΙΣΘΗΣΗ ΤΟΥ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ:	68
3. ΑΠΟΦΡΑΚΤΙΚΗ ΣΤΕΝΩΣΗ:.....	68
4. ΔΥΣΑΝΕΞΙΑ ΣΤΟ ΦΑΓΗΤΟ ΣΕ ΑΠΟΥΣΙΑ ΣΤΕΝΩΣΗΣ.....	68
5. ΟΙΜΩΞΕΙΣ:.....	68
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ	69

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Προειδοποίηση: Αυτή την αποστειρωμένη συσκευή, η οποία προορίζεται για εμφύτευση στο ανθρώπινο σώμα, πρέπει να τη χειρίζεται μόνο χειρουργός ή εξειδικευμένο μέλος της χειρουργικής ομάδας.

Προειδοποίηση: Μόνο οι επαγγελματίες που έχουν εμπειρία στη χειρουργική επέμβαση για τη παχυσαρκία επιτρέπεται να εμφυτεύσουν τη συγκεκριμένη ιατρική συσκευή. Πριν από οποιαδήποτε χρήση, οι χειρουργοί πρέπει να εξοικειωθούν πλήρως με τις παρούσες οδηγίες.

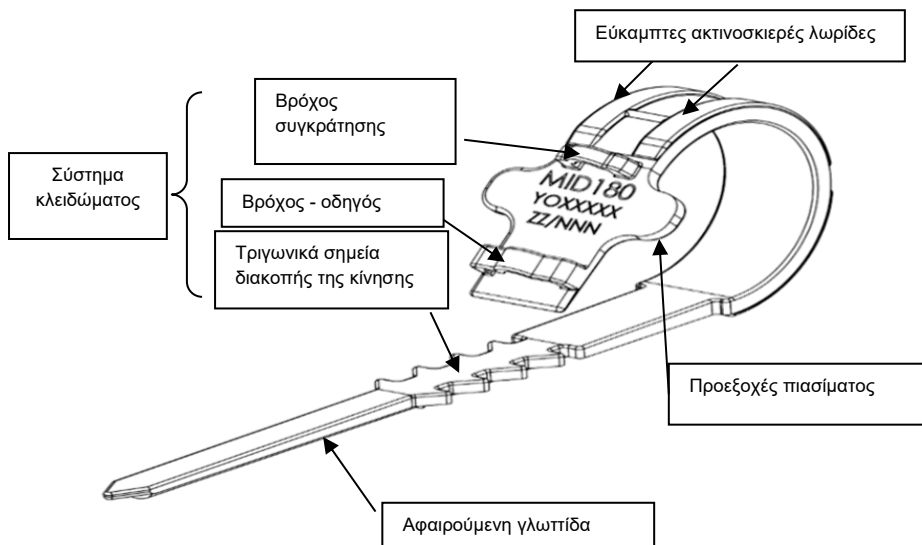
Προειδοποίηση: Η συγκεκριμένη ιατρική συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία στη σχετική χώρα.

Ο βαθμονομημένος γαστρικός δακτύλιος MIDCAL™ είναι μια εμφυτεύσιμη συσκευή για χρήση σε βαριατρική χειρουργική επέμβαση (απώλεια βάρους) για τη βαθμονόμηση ενός γαστρικού σάκου, προκειμένου να μειωθεί το μέγεθός του και / ή να αποφευχθεί η επέκτασή του, ιδιαίτερα στη τεχνική που είναι γνωστή ως "γαστρική παράκαμψη".

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΜΕΝΟΥ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ MIDCAL™

Τα κύρια χαρακτηριστικά του MIDCAL™ είναι τα εξής:

- Κατασκευάζεται από σιλικόνη ιατρικής ποιότητας, κατάλληλη για μακροχρόνια εμφύτευση.
- Ακτινοσκιερό, εν μέρει λόγω λωρίδων εμποτισμένων με θειικό βάριο (BaSO_4),
- Διαθέτει αφαιρούμενη γλωττίδα, σχεδιασμένη για να διευκολύνει την τοποθέτηση γύρω από το στομάχι.
- Ρυθμιζόμενος, αλλά μη φουσκωτός, με τη βοήθεια ενός μηχανισμού κλεισίματος που επιτρέπει τέσσερις (4) κλειστές θέσεις, που αντιστοιχούν σε μια αντίστοιχη περιφέρεια δακτυλίου 65, 70, 75 και 80 mm, και συγκρατεί το δακτύλιο ώστε να τον αποτρέψει από το να στρίψει.
- Αποτελείται από μια εύκαμπτο δακτύλιο που έχει σχεδιαστεί ειδικά για να παρέχει μια επιφάνεια με την πιο συνεχή δυνατή επαφή με το στομάχι, ο οποίος είναι σχεδόν σταθερού πάχους όταν είναι κλειστός, λόγω του ποικίλου πάχους του προφίλ του.
- Είναι σχεδιασμένος έτσι ώστε να μπορεί να τοποθετηθεί λαπαροσκοπικά, καθώς μπορεί να εμφυτευτεί μέσω τροκάρ 12 mm.
- Προσχηματισμένος για να διευκολύνει τη τοποθέτηση γύρω από το στομάχι.



Locking system	Σύστημα κλειδώματος
Blocking loop	Βρόχος συγκράτησης
Guide loop	Βρόχος - οδηγός
Triangular notches	Τριγωνικές εγκοπές
Flexible radiopaque strips	Εύκαμπτες ακτινοσκοπικές λωρίδες
Removable tongue	Αφαιρούμενη γλωττίδα
Handling and fixation tab	Προεχούσα χειρισμού και στερέωσης

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η διεπιστημονική ομάδα που φροντίζει τον ασθενή είναι υπεύθυνη για την εφαρμογή των μέτρων που απαιτούνται από τις τρέχουσες συστάσεις και για την πραγματοποίηση των προεγχειρητικών εξετάσεων που απαιτούνται για τον εντοπισμό τυχόν αντενδείξεων.

1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η ένδειξη πρέπει να προσδιορίζεται σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις σχετικά με τη χειρουργική αντιμετώπιση της παχυσαρκίας. Οι προτάσεις μπορεί να διαφέρουν ελαφρώς από τη μια χώρα στην άλλη και ενημερώνονται τακτικά. Κατ' αρχήν, μόνο ενήλικες ασθενείς με ΔΜΣ > 40 (ή >35 εάν υπάρχει σημαντική συννοσηρότητα που πιθανόν να βελτιωθεί από τη χειρουργική επέμβαση), οι οποίοι έχουν λάβει κατάλληλη φροντίδα, θα πρέπει να υποβληθούν σε αυτόν τον τύπο διαδικασίας, μετά από διεπιστημονική αξιολόγηση και συζήτηση. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε την ιστοσελίδα της Διεθνούς Ομοσπονδίας για τη Χειρουργική της Παχυσαρκίας και των Μεταβολικών Διαταραχών, ή της Γαλλικής Εθνικής Υγειονομικής Αρχής (HAS)⁽²⁾.

Για κάθε ασθενή, ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους / κινδύνου εμφύτευσης του MIDCAL™. Συνιστάται η αξιολόγηση να πραγματοποιείται σε μια πολυεπιστημονική συμβουλευτική συνάντηση. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για άλλες διαθέσιμες θεραπείες. Πρέπει να παρέχονται σαφείς και αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή, ιδίως σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας της και τις επιπλοκές και τους περιορισμούς της. Η MID καθιστά διαθέσιμο υλικό επικοινωνίας στους γιατρούς. Συνιστάται ο ασθενής να υπογράψει μια φόρμα συγκατάθεσης.

Τέλος, πριν από τη διεξαγωγή της διαδικασίας, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής θα είναι σε θέση να τροποποιήσει τις διατροφικές του συνήθειες και να συμμορφωθεί με τακτική και παρατεταμένη παρακολούθηση. Η τοποθέτηση του γαστρικού δακτυλίου βαθμονόμησης MIDCAL™ ενδείκνυται ως θεραπεία πρώτης γραμμής, η οποία πραγματοποιείται ταυτόχρονα με τη γαστρική παράκαμψη.

2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Εκτός από τις συνήθεις αντενδείξεις για τη βαριατρική χειρουργική επέμβαση, σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις^(1,2), πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ο γαστρικός δακτύλιος δεν πρέπει να εμφυτεύεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ενδοπεριτοναϊκή λοίμωξη (περιτονίτιδα), είτε γενικευμένη είτε εντοπισμένη
- γαστρικό τοίχωμα αβέβαιης βιωσιμότητας (ισχαιμική ή φλεγμονώδης εμφάνιση)
- ταυτόχρονο άνοιγμα ενός σηπτικού τμήματος του πεπτικού σωλήνα
- υποψία ανοσοαλλεργικής αντίδρασης στη σιλικόνη.

Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε την ιστοσελίδα της Διεθνούς Ομοσπονδίας για τη Χειρουργική της Παχυσαρκίας και των Μεταβολικών Διαταραχών, ή της Γαλλικής Εθνικής Υγειονομικής Αρχής (HAS)⁽²⁾.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για βέλτιστα αποτελέσματα, η τοποθέτηση του βαθμονομημένου γαστρικού δακτυλίου MIDCAL™ απαιτεί αυστηρή συμμόρφωση με τις παρούσες οδηγίες και ο ασθενής πρέπει να λάβει πολυεπιστημονική φροντίδα σύμφωνα με τις συστάσεις. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε την ιστοσελίδα της Διεθνούς Ομοσπονδίας για τη Χειρουργική της Παχυσαρκίας και των Μεταβολικών Διαταραχών, ή της Γαλλικής Εθνικής

Υγειονομικής Αρχής (HAS)⁽²⁾.

1. ΠΡΟΣΩΝΤΑ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ:

Ο χειρουργός πρέπει να έχει εκπαίδευση και εμπειρία στις λαπαροσκοπικές και βαριατρικές επεμβάσεις. Σύμφωνα με τις συστάσεις, πρέπει να έχει πρόσβαση στους πόρους που απαιτούνται για την επιλογή και την παρακολούθηση των ασθενών, καθώς και για τη διαγνωστική και θεραπευτική αντιμετώπιση των επιπλοκών και των δυσμενών επιπτώσεων, σε ένα διεπιστημονικό περιβάλλον.

2. ΑΥΤΟΑΝΟΣΟ ΝΟΣΗΜΑ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΙΛΙΚΟΝΗ:

Έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με εμφυτεύματα σιλικόνης (εμφυτεύματα μαστού) διαπιστώσεις ασθενειών του συνδετικού ιστού (σκληρόδερμα, λύκος, πολυαρθρίτιδα, θυρεοειδίτιδα) ή γενικές εκδηλώσεις που υποδηλώνουν αυτοάνοση προέλευση. Παρόλο που δεν υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που να υποστηρίζουν τη σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ αυτών των εκδηλώσεων και της παρουσίας εμφυτεύματος σιλικόνης, η εμφύτευση της συσκευής MIDCAL™ θα πρέπει να θεωρείται ότι αντενδείκνυται για ασθενείς με αυτό το είδος ιστορικού. Παρομοίως, η εμφάνιση συμπτωμάτων που υποδηλώνουν νόσο του συνδετικού ιστού ή αυτοάνοση λοίμωξη θα πρέπει να οδηγήσει στην αφαίρεση της συσκευής ως προφύλαξη.

3. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

Συνιστάται η αντιβιοτική προφύλαξη για την εξάλειψη της δερματικής και πεπτικής χλωρίδας.

Συνιστάται αντιθρομβωτική προφύλαξη, η οποία πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις για τους παχύσαρκους ασθενείς.

4. ΟΡΟΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ:

Αποθηκεύστε τα προϊόντα στην αρχική τους συσκευασία σε ξηρό, δροσερό μέρος, μακριά από το φως και αποφύγετε κρούσεις κατά το χειρισμό.

5. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Το MIDCAL™ παρέχεται αποστειρωμένο σε διπλή συσκευασία. Η διπλή συσκευασία θα πρέπει να ελεγχθεί για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν, ενώ το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου. Η εκ νέου αποστείρωση θα δημιουργούσε κίνδυνο μόλυνσης και θα μπορούσε να επηρεάσει τη συσκευή, χωρίς να υφίσταται εγγύηση στεριότητάς.

6. ΚΑΤΑΛΗΞΗ ΤΩΝ ΑΦΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ:

Διάρκεια ζωής: ο χρόνος ζωής της συσκευής είναι 15 χρόνια (ημερομηνία λήξης 5 χρόνια - διάρκεια εμφύτευσης 10 χρόνια)

Σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα συνιστάται εμφύτευση της συσκευής για 10 χρόνια. Δεν υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που να συνηγορούν υπέρ της αφαίρεσης της συσκευής μετά από 10 χρόνια.

Η σχετική απόφαση πρέπει να λαμβάνεται στη διάρκεια της μετέπειτα παρακολούθησης που συνιστάται για τον ασθενή.

Οι αφαιρούμενες συσκευές θα πρέπει να επιστρέφονται στον διανομέα για ανάλυση από ειδικούς, σύμφωνα με την πολιτική επιστροφής εμπορευμάτων της MID, με μια σύντομη περιλήψη της παρατήρησης, ως μέρος της πολιτικής διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή. Επικοινωνήστε με την MID πριν επιστρέψετε οποιαδήποτε ιατρική συσκευή.

Η απόρριψη αυτής της συσκευής δεν πρέπει να θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια ή την υγεία των ασθενών, των χρηστών ή οποιουδήποτε άλλου ατόμου έως ότου καταστραφεί εντελώς. Η απόρριψη και η καταστροφή πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία στη συγκεκριμένη χώρα.

7. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΤΙΣ ΣΥΓΧΡΟΝΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥΣ:

Οι σύγχρονες ιατρικές απεικονιστικές μέθοδοι, συμπεριλαμβανομένης της μαγνητικής τομογραφίας, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ασθενείς με MIDCAL™. Ωστόσο, ο ακτινολόγος πρέπει να ενημερωθεί για την παρουσία του.

Αυτό το κεφάλαιο δεν προορίζεται ως εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής. Αποσκοπεί αποκλειστικά στην περιγραφή της διαδικασίας τοποθέτησης του βαθμονομημένου δακτύλιου MIDCAL™.

1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ:

Στην τεχνική παράκαμψης, ο βαθμονομημένος δακτύλιος γενικά τοποθετείται 1 έως 2 cm πάνω από την γαστρεντερική αναστόμωση, μέσω ενός μικρού παραθύρου που δημιουργείται στο ελάσσων επίπλουν στο επίπεδο της ελάσσονος καμπυλότητας. Όταν δημιουργείται αυτό το παράθυρο στο επίπλουν, απαιτείται προσοχή ώστε να μη διαταραχθεί η αγγείωση του γαστρικού σάκου.



2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΚΟΙΛΙΑΚΗ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑ:

Το φαρδύ άκρο του δακτύλιου, το οποίο έχει προλιπανθεί μέσω εμβάπτισης σε φυσιολογικό ορό, πιάνεται λοξά με χρήση ατραυματικών λαβίδων grasper (εικόνα 2.1).

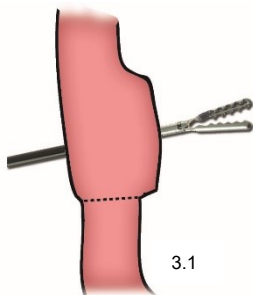


Οι λαβίδες και ο δακτύλιος εισάγονται στη συνέχεια σε ένα τροκάρ 12 mm (εικόνες 2.2 και 2.3), και στη συνέχεια ο δακτύλιος απελευθερώνεται στην περιτοναϊκή κοιλότητα.

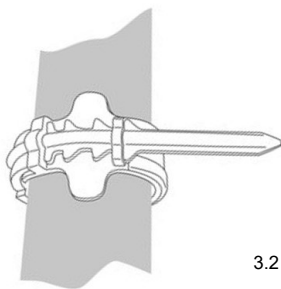


3. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ MIDCAL™ ΓΥΡΩ ΑΠΟ ΤΟΝ ΓΑΣΤΡΙΚΟ ΣΑΚΟ:

Το άκρο της αφαιρούμενης γλωττίδας συγκρατείται με τη λαβίδα που είχε εισαχθεί προηγουμένως μέσω του παραθύρου στο ελάσσον επίπλουν και τοποθετείται πίσω από το γαστρικό σάκο (εικόνα 3.1). Το τράβηγμα της λαβίδας επιτρέπει την ολίσθηση του δακτυλίου πίσω από το στομάχι έως ότου εμφανιστούν οι τέσσερις τριγωνικές εγχοπές του μηχανισμού κλεισίματος. Ο προσχηματισμένος δακτύλιος τοποθετείται αυτόματα μπροστά από το γαστρικό σάκο (εικόνα 3.2).



3.1



3.2

4. ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΚΑΙ ΚΛΕΙΔΩΜΑ ΤΟΥ MIDCAL™:

Ο δακτύλιος είναι κλειστός όπως φαίνεται στις παρακάτω εικόνες.



Κατά τη προσαρμογή του MIDCAL™ πρέπει να χρησιμοποιείται σωλήνας γαστρικής βαθμονόμησης. Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας κλεισίματος, ο δακτύλιος πρέπει να συγκρατείται σταθερά με μια λαβίδα grasper από μία από τις δύο προεξοχές χειρισμού και στερέωσης (εικόνα 4.1). Εισαγάγετε την αφαιρούμενη γλωττίδα στους βρόχους: πρώτα στον βρόχο - οδηγό και μετά στον βρόχο συγκράτησης (εικόνα 4.1).



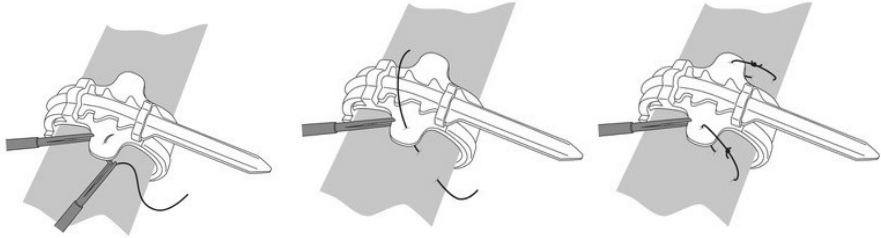
Τραβήξτε την αφαιρούμενη γλωττίδα έως ότου οι τέσσερις τριγωνικές εγχοπές περάσουν μέσα από τον βρόχο - οδηγό (εικόνα 4.2).

Στη συνέχεια, κλειδώστε τον δακτύλιο περνώντας την πρώτη τριγωνική εγχοπή μέσω του βρόχου συγκράτησης για να λάβετε βαθμονόμηση 80 mm. Περνώντας τη δεύτερη τριγωνική εγχοπή μέσω του βρόχου συγκράτησης, επιτυγχάνεται βαθμονόμηση 75 mm (εικόνα 4.3). Περνώντας την τρίτη τριγωνική εγχοπή μέσω του βρόχου συγκράτησης, επιτυγχάνεται βαθμονόμηση 70 mm. Και περνώντας την τελευταία, 65mm.



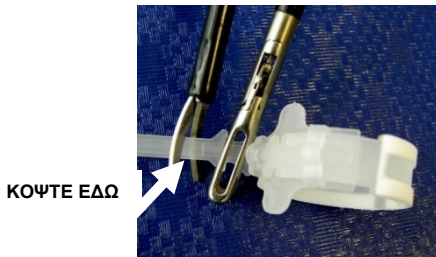
Ο δακτύλιος MIDCAL™ θα πρέπει να είναι χαλαρός γύρω από τον σάκο τη στιγμή της περιόδου.

5. ΣΥΡΡΑΦΗ ΤΟΥ MIDCAL: ΕΝΑ ΣΗΜΕΙΟ ΣΥΡΡΑΦΗΣ ΣΕ ΚΑΘΕ ΠΡΟΕΞΟΧΗ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ



6. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗΣ ΓΛΩΤΤΙΔΑΣ:

Η αφαιρούμενη γλωττίδα κόβεται 10 mm πέρα από την πρώτη τριγωνική εγκοπή και στη συνέχεια αποσύρεται από την κοιλιακή κοιλότητα χρησιμοποιώντας ένα τροκάρ 12 mm.



**ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αφαιρούμενη
γλωττίδα πρέπει να
απομακρυνθεί από την κοιλιά
μετά το κόψιμο.**

ΕΝΔΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Τα ενδοεγχειρητικά ατυχήματα είναι πολύ σπάνια, αλλά πρέπει να είναι γνωστά και να λαμβάνονται υπόψη. Ουσιαστικά, αφορούν τη διάτρηση του γαστρικού τοιχώματος καθώς ο δακτύλιος περνά πίσω από το σάκο, ειδικά όταν το κλείσιμο πραγματοποιείται σε γαστρικό σάκο που δημιουργήθηκε σε προηγούμενη διαδικασία. Εάν υπάρχει αμφιβολία, θα πρέπει να ελεγχθεί η παρουσία διάτρησης εισάγοντας χρωματιστό αλατόνερο με τη βοήθεια γαστρικού καθετήρα. Άλλες χειρουργικές επιπλοκές είναι σπάνιες και μη ειδικές (τραυματισμός στα σπλάχνα, ειδικά στον σπλήνα και στο ήπαρ), αλλά μπορεί να είναι σοβαρές (αιμορραγία, περιτονιτίδα) ή ακόμη και θανατηφόρες.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Η μετεγχειρητική φροντίδα και η διάρκεια της νοσηλείας πρέπει να είναι αρμόζον για τη συγκεκριμένη περίπτωση. Συνιστάται να ελεγχθεί ότι ο ασθενής μπορεί να φάει πριν εγκριθεί η επιστροφή του στο σπίτι. Η ανάγκη για έλεγχο διέλευσης ακτινοσκοπικού υλικού πριν ο ασθενής ξαναρχίσει να τρώει εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού.

Πριν επιστρέψει στο σπίτι, ο ασθενής πρέπει και πάλι να ενημερωθεί για την ανάγκη να συμμορφώνεται στενά με τους διατροφικούς κανόνες, να παρακολουθείται τακτικά και να επιστρέφει για διαβούλευση σε περίπτωση εμφάνισης οποιουδήποτε προβλήματος, ειδικά σε περίπτωση δυσφαγίας ή παλινδρόμησης που προκαλούν αναπηρία.

Τα αποτελέσματα της διαδικασίας, όσον αφορά την απώλεια βάρους και την ποιότητα ζωής, εξαρτώνται ουσιαστικά από την ποιότητα της παρακολούθησης. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται τακτικά ώστε να εκτιμάται η πρόοδος της απώλειας βάρους και της πεπτικής άνεσης, και για να πραγματοποιείται έλεγχος για πιθανές επιπλοκές ή ανεπιθύμητες ενέργειες. Συνιστάται ο ασθενής να εξετάζεται τουλάχιστον τέσσερις φορές

στον πρώτο χρόνο και μετά μία ή δύο φορές το χρόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε την ιστοσελίδα της Διεθνούς Ομοσπονδίας για τη Χειρουργική της Παχυσαρκίας και των Μεταβολικών Διαταραχών, ή της Γαλλικής Εθνικής Υγειονομικής Αρχής (HAS).

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μαζί με τις συνηθισμένες επιπλοκές μετά από λαπαροσκοπική κοιλιακή χειρουργική επέμβαση, μπορεί να εμφανιστούν πιο συγκεκριμένες επιπλοκές, τις οποίες πρέπει να γνωρίζουν οι γιατροί και οι ασθενείς.

1. ΓΑΣΤΡΙΚΗ ΔΙΑΒΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΟΓΑΣΤΡΙΚΗ ΜΕΤΑΝΑΣΤΕΥΣΗ

Ένας βαθμονομημένος δακτύλιος, ένα ξένο σώμα που περιβάλλει ένα τμήμα του πεπτικού σωλήνα και βρίσκεται σε στενή επαφή με το τοίχωμά του, μπορεί να το διαβρώσει έως ότου μεταναστεύσει λιγότερο ή περισσότερο στο εσωτερικό. Σε μια συστηματική ανασκόπηση που αναφέρεται παρακάτω (3), ο συνολικός επιπολασμός αυτής της επιπλοκής ήταν 2,3%. Η ενδογαστρική μετανάστευση μπορεί να εκδηλωθεί κλινικά από δυσανεξία στα τρόφιμα, ανεπαρκή απώλεια βάρους (ή ανάκτηση βάρους), κοιλιακό άλγος ή πεπτική αιμορραγία ή μπορεί να ανακαλυφθεί τυχαία. Η διάγνωση βασίζεται σε γαστροοισοφαγική ενδοσκόπηση.

Η ενδογαστρική μετανάστευση απαιτεί την αφαίρεση του δακτυλίου, η οποία, κατ' αρχήν, μπορεί να πραγματοποιηθεί ενδοσκοπικά από έναν εκπαιδευμένο χειρουργό. Ωστόσο, συνιστάται παραπομπή σε εξειδικευμένο κέντρο.

2. ΟΛΙΣΘΗΣΗ ΤΟΥ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ:

Ο κίνδυνος ολίσθησης του δακτυλίου βαθμονόμησης φαίνεται να είναι πολύ χαμηλός. Στη συστηματική ανασκόπηση που αναφέρεται παραπάνω, εκτιμάται στο 1,5% (3). Όπως και στη γαστροπλαστική με ρυθμιζόμενο δακτύλιο, η ολίσθηση του βαθμονομημένου δακτυλίου οδηγεί σε συμπτώματα απόφραξης του ανώτερου γαστρικού συστήματος: παλινδρόμηση και δυσφαγία, που μπορούν να φτάσουν στη συνολική δυσανεξία στο φαγητό. Προκαλεί πρήξιμο του σάκου που μπορεί να οδηγήσει σε ισχαιμικό πόνο στο γαστρικό τοίχωμα. Συχνά απαιτείται η χειρουργική επέμβαση για την επανατοποθέτηση ή την αφαίρεση του δακτυλίου.

3. ΑΠΟΦΡΑΚΤΙΚΗ ΣΤΕΝΩΣΗ:

Αποφρακτική στένωση λόγω στένωσης στο δακτύλιο παρατηρήθηκε στο 2,4% των ασθενών που καταγράφηκαν σε μια συστηματική ανασκόπηση (3). Η παραπάνω στένωση εκδηλώνεται ως συμπτώματα δυσανεξίας στο φαγητό (δυσφαγία, παλινδρόμηση, έμετος). Μπορεί να απαιτείται αφαίρεση του δακτυλίου όπου υπάρχει αποτυχία ενδοσκοπικής διαστολής.

4. ΔΥΣΑΝΕΞΙΑ ΣΤΟ ΦΑΓΗΤΟ ΣΕ ΑΠΟΥΣΙΑ ΣΤΕΝΩΣΗΣ

Συμπτώματα δυσανεξίας στο φαγητό (δυσφαγία, παλινδρόμηση, έμετος) μπορεί να εμφανιστούν εν απουσία στένωσης όπως ανιχνεύεται με απεικόνιση και ενδοσκόπηση, τα οποία οφείλονται αποκλειστικά στην παρουσία του δακτυλίου.

Ο επιπολασμός του, που είναι συνολικά 2,8% στη συστηματική ανασκόπηση που αναφέρεται παραπάνω (3), στην πραγματικότητα είναι εξαιρετικά μεταβλητός ανάλογα με τα διαγνωστικά κριτήρια, καθώς και τη διάμετρο του δακτυλίου και τα συστατικά του υλικά.

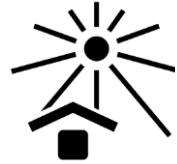
Ωστόσο, οι ιατρικές και χειρουργικές ομάδες που είναι αρμόδιες για την παρακολούθηση των ασθενών πρέπει να παραμένουν εξαιρετικά προσεκτικές και να ζητούν ακτινολογικές και ενδοσκοπικές εξετάσεις, καθώς αυτά τα συμπτώματα συχνά υποδηλώνουν κάποια επιπλοκή.

5. ΟΙΜΩΞΕΙΣ:

Εκτός από την ενδογαστρική μετανάστευση, η μόλυνση του βαθμονομημένου δακτυλίου, η οποία είναι εξαιρετικά σπάνια και συνήθως αποφεύγεται, μπορεί να σχετίζεται με βακτηριακή μόλυνση, ανεξάρτητα από την πηγή. Αυτό οδηγεί σε χρόνια πυορροΐα, που απαιτεί αφαίρεση της συσκευής.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

- (1) www.ifso.com, και πιο συγκεκριμένα:
 - Υποψήφιος για την επέμβαση απώλειας βάρους:
<http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate>
 - Πληροφορίες ασθενή για την εφαρμογή γαστρικού δακτυλίου:
<http://www.ifso.com/index.aspx?id=gastric banding>
- (2) http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002538/obesity-surgerv-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