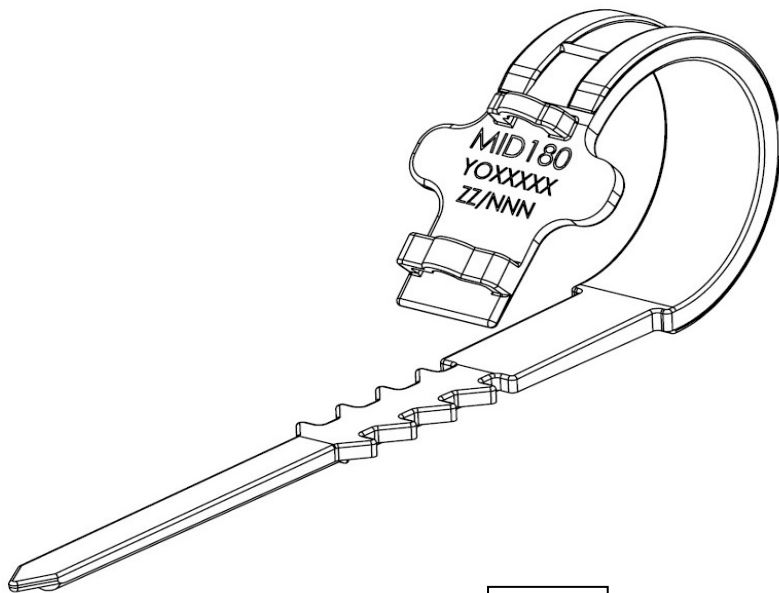


MIDCAL™



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

SOMMARIO

SOMMARIO.....	28
PREMESSA.....	29
CARATTERISTICHE DELL'ANELLO DI BENDAGGIO GASTRICO REGOLABILE MIDCAL™	29
VALUTAZIONE PRE-OPERATORIA	29
1. INDICAZIONI:.....	29
2. CONTROINDICAZIONI:.....	30
PRECAUZIONI	30
1. QUALIFICHE DEL CHIRURGO:.....	30
2. MALATTIA AUTOIMMUNE LEGATA AL SILICONE:	30
3. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE:	30
4. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DI MANUTENZIONE:.....	31
5. STERILIZZAZIONE:.....	31
6. TRATTAMENTO DEI DISPOSITIVI ESPIANTATI:	31
7. COMPATIBILITÀ CON LA MODERNA IMMAGINOGRAFIA MEDICA:	31
TECNICA D'INSERIMENTO	31
1. PREPARAZIONE DEL SITO D'IMPIANTO:	31
2. INTRODUZIONE NELLA CAVITÀ ADDOMINALE:	31
3. POSIZIONAMENTO DEL MIDCAL™ ATTORNO ALLA TASCA GASTRICA:.....	32
4. CHIUSURA E BLOCCAGGIO DEL MIDCAL™:	32
5. SUTURAZIONE DEL MIDCAL: UN PUNTO DI SUTURA SU OGNI LINGUETTA DI FISSAGGIO	33
6. RIMOZIONE DELLA LINGUETTA REMOVIBILE:.....	33
COMPLICANZE PERI-OPERATORIE.....	33
CURE POST-OPERATORIE	34
COMPLICANZE POST-OPERATORIE	34
1. EROSIONE GASTRICA E MIGRAZIONE INTRAGASTRICA:.....	34
2. SCIVOLAMENTO DELL'ANELLO:	34
3. STENOSI OSTRUTTIVA:.....	34
4. INTOLLERANZA ALIMENTARE IN ASSENZA DI STENOSI:	34
5. INFEZIONI:.....	35
BIBLIOGRAFIA	36

PREMESSA

Avvertenza: il presente dispositivo sterile, destinato all'impianto nel corpo umano, deve essere manipolato esclusivamente da un chirurgo o da personale qualificato del blocco operatorio.

Avvertenza: il presente dispositivo medico deve essere impiantato esclusivamente da medici esperti in chirurgia dell'obesità. Prima di qualunque utilizzo, il medico deve leggere interamente le presenti istruzioni per l'uso.

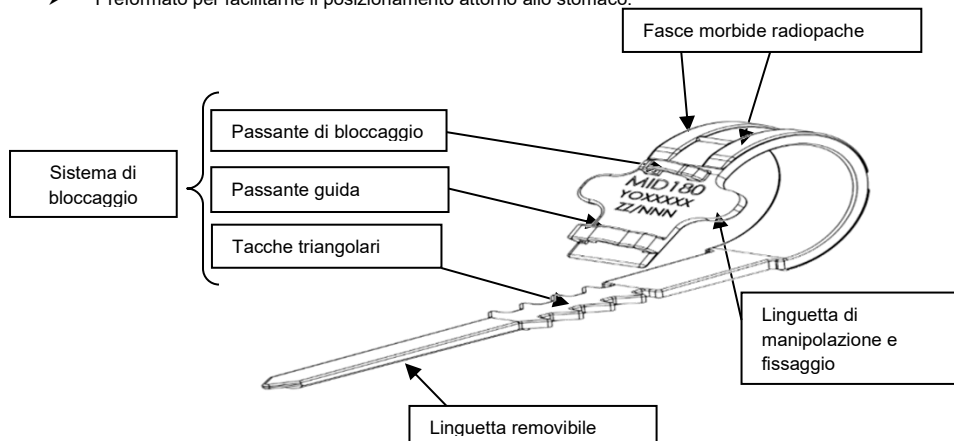
Avvertenza: il presente dispositivo medico deve essere utilizzato in conformità alla normativa in vigore nel paese interessato.

L'anello di bendaggio gastrico regolabile MIDCAL™ è un dispositivo impiantabile, destinato all'utilizzo in chirurgia bariatrica (chirurgia dell'obesità), per la calibrazione di una tasca gastrica, allo scopo di restringerne il diametro e/o di evitarne la dilatazione, in particolare nella cosiddetta tecnica del "banded by-pass".

CARATTERISTICHE DELL'ANELLO DI BENDAGGIO GASTRICO REGOLABILE MIDCAL™

Presentiamo di seguito le caratteristiche principali del MIDCAL™:

- Costituito da silicone di grado medico, impiantabile a lungo termine,
- Radiopaco, in parte grazie ad alcune fasce cariche di solfato di bario (BaSO_4),
- Munito di una linguetta removibile, destinata a facilitarne il posizionamento attorno al tubulo gastrico,
- Regolabile, ma non gonfiabile, grazie a un sistema di chiusura a 4 posizioni, che conferisce all'anello una circonferenza di 65, 70, 75 e 80 mm, rispettivamente, e che tiene fermo il bendaggio per impedirne la torsione,
- Costituito da un bendaggio morbido, il cui design originale è destinato a garantire una superficie più continua possibile a contatto con lo stomaco e uno spessore quasi costante dell'anello chiuso, grazie a un profilo con spessore variabile,
- Studiato in particolare per essere inserito tramite laparoscopia, passa attraverso i trocar da 12 mm,
- Preformato per facilitarne il posizionamento attorno allo stomaco.



VALUTAZIONE PRE-OPERATORIA

Il team multidisciplinare che si occupa del paziente è tenuto ad applicare le misure imposte dalle raccomandazioni in vigore e a effettuare le indagini necessarie allo screening pre-operatorio delle controindicazioni.

1. INDICAZIONI:

L'indicazione rispettare le raccomandazioni in vigore relative alla gestione chirurgica dell'obesità. Queste possono variare leggermente da un paese all'altro e vengono regolarmente aggiornate. In linea generale, solo i pazienti adulti con un IMC > 40 ($o > 35$ in presenza di co-morbidità significative, che potrebbero migliorare con l'intervento

chirurgico) e che sono stati oggetto di un trattamento medico adeguato, possono essere idonei, dopo una valutazione e una discussione multidisciplinare, per questo tipo d'intervento. Per maggiori informazioni, consultare il sito dell'*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, o della *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾.

Il chirurgo deve valutare, per ogni paziente, il rapporto beneficio/rischi dell'impianto del MIDCAL™; si raccomanda di effettuare tale valutazione nell'ambito di una riunione di concertazione pluridisciplinare. Il paziente deve essere informato degli altri trattamenti disponibili. Il paziente deve essere informato in modo chiaro e dettagliato sul dispositivo, in particolare sul suo funzionamento, sulle complicanze e sui vincoli che impone. MID mette a disposizione dei medici dei supporti di comunicazione. Si raccomanda di far sottoscrivere un consenso informato al paziente.

Infine, è bene assicurarsi, prima dell'intervento, che il paziente sia capace di variare le proprie abitudini alimentari e di sottoporsi a un follow-up regolare e prolungato.

Il posizionamento dell'anello di bendaggio gastrico regolabile MIDCAL™ è indicato in prima intenzione, durante la creazione di un by-pass gastrico

2. CONTROINDICAZIONI:

Oltre alle normali controindicazioni della chirurgia bariatrica, in base alle raccomandazioni in vigore^(1,2), è bene ricordare che l'anello di bendaggio gastrico regolabile non deve essere utilizzato nelle seguenti circostanze:

- infezione intraperitoneale (peritonite) generalizzata o localizzata
- scarsa vitalità della parete gastrica (aspetto ischemico o infiammatorio)
- apertura concomitante di un segmento settico del tubo digerente
- sospetto di reazione immuno-allergica ai siliconi

Per maggiori informazioni, consultare il sito dell'*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, o della *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾

PRECAUZIONI

Al fine di ottenere risultati ottimali, per l'impianto dell'anello di bendaggio gastrico regolabile MIDCAL™ è necessario rispettare scrupolosamente le raccomandazioni contenute nelle presenti istruzioni; il paziente deve essere gestito da un team pluridisciplinare, conformemente alle raccomandazioni. Per maggiori informazioni su tali raccomandazioni, consultare il sito dell'*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, o della *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾

1. QUALIFICHE DEL CHIRURGO:

Il chirurgo deve essere formato ed esperto in chirurgia laparoscopica e bariatrica. Conformemente alle raccomandazioni, deve disporre, in un ambiente multidisciplinare, delle risorse necessarie alla selezione e al follow-up dei pazienti, nonché alla gestione diagnostica e terapeutica delle complicanze e degli effetti indesiderati.

2. MALATTIA AUTOIMMUNE LEGATA AL SILICONE:

In pazienti portatori d'impianti in silicone (protesi mammarie) è stata riferita la presenza di connettiviti (sclerodermia, lupus, poliartrite, tiroidite) o di manifestazioni generali che suggeriscono un'origine autoimmune. Benché non esista alcuna prova scientifica che stabilisca un rapporto di causa ed effetto fra queste manifestazioni e la presenza di un impianto in silicone, l'impianto del dispositivo MIDCAL™ deve essere ritenuto controindicato nei pazienti con precedenti di questo tipo. Inoltre, la comparsa di sintomi riconducibili a una connettivite o a un'infezione autoimmune deve portare, per precauzione, all'ablazione del dispositivo.

3. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE:

Si raccomanda una profilassi antibiotica che copra i germi cutanei e digestivi.

Si raccomanda anche una profilassi antitrombotica sui pazienti obesi, in base alle raccomandazioni in vigore.

4. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DI MANUTENZIONE:

Conservare i prodotti nella confezione originale, in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce ed evitare gli urti durante la manipolazione.

5. STERILIZZAZIONE:

Il MIDCAL™ viene fornito sterile, in doppio confezionamento. È bene verificare l'integrità del doppio confezionamento prima dell'utilizzo; non utilizzare il prodotto qualora la confezione fosse deteriorata.

Questo prodotto è monouso e non deve essere risterilizzato. La risterilizzazione comporterebbe un rischio d'infezioni e potrebbe alterare il dispositivo, senza alcuna garanzia di sterilità.

6. TRATTAMENTO DEI DISPOSITIVI ESPIANTATI:

Durata: la durata del prodotto è di 15 anni (Conservabilità: 5 anni - Durata dell'impianto: 10 anni).

I dati disponibili hanno portato a raccomandare una limitazione del periodo di impianto del dispositivo a 10 anni.

Non esistono dati scientifici che giustifichino la rimozione del dispositivo dopo 10 anni.

Tale necessità dovrebbe essere valutata in occasione dei controlli di follow-up solitamente raccomandati per il paziente.

I dispositivi espianati devono essere restituiti al distributore per una perizia, in conformità alla politica per i resi di MID, accompagnati da un breve riassunto delle osservazioni, nell'ambito della politica qualità del fabbricante. Si prega di contattare MID prima di restituire eventuali dispositivi medici.

Lo smaltimento del presente dispositivo non deve mettere a rischio la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utenti o di altri, fino alla distruzione completa. Lo smaltimento e la distruzione devono rispettare la legislazione in vigore nel paese interessato.

7. COMPATIBILITÀ CON LA MODERNA IMMAGINOGRAFIA MEDICA:

Sui pazienti portatori di MIDCAL™ può essere utilizzata la moderna imagingografia medica, compresa la RMI. Il radiologo deve comunque essere informato della presenza del dispositivo.

TECNICA D'INSERIMENTO

Il presente capitolo non costituisce un manuale di tecnica chirurgica, ma ha lo scopo esclusivo di descrivere la procedura di posizionamento dell'anello di bendaggio gastrico regolabile MIDCAL™.

1. PREPARAZIONE DEL SITO D'IMPIANTO:

Nella tecnica di "banded by-pass", l'anello di bendaggio gastrico regolabile viene generalmente posizionato 1-2 cm al di sotto dell'anastomosi gastro-digiunale, attraverso una piccola finestra creata nel piccolo epiploon, a livello della piccola curvatura.

Durante la creazione di questa finestra epiploica, è necessario prestare attenzione a non compromettere la vascolarizzazione della tasca gastrica.



2. INTRODUZIONE NELLA CAVITÀ ADDOMINALE:

L'estremità larga del bendaggio, precedentemente lubrificata immergendola in soluzione fisiologica, viene presa obliquamente tramite una pinza atraumatica (foto 2.1).

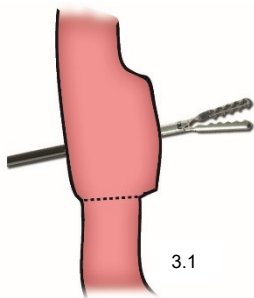


La pinza e il bendaggio vengono quindi introdotti in un trocar da 12 mm (foto 2.2 e 2.3), poi il bendaggio viene inserito nella cavità peritoneale.

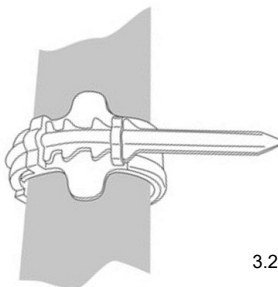


3. POSIZIONAMENTO DEL MIDCAL™ ATTORNO ALLA TASCA GASTRICA:

L'estremità della linguetta removibile viene afferrata tramite una pinza precedentemente inserita nella finestra del piccolo epiploon e posizionata posteriormente alla tasca gastrica (foto 3.1). La trazione della pinza consente di far scorrere l'anello verso la parte posteriore dello stomaco, fino a veder apparire le quattro tacche triangolari del dispositivo di chiusura. L'anello preformato si posiziona da solo nella parte anteriore della tasca gastrica (foto 3.2).



3.1



3.2

4. CHIUSURA E BLOCCAGGIO DEL MIDCAL™:

La chiusura dell'anello viene effettuata come indicato nelle seguenti immagini.



Durante la regolazione di MIDCAL™ è necessario utilizzare un tubo di calibrazione gastrico

Durante l'intera procedura di chiusura, l'anello deve essere tenuto fermo con una pinza da una delle due linguette di manipolazione e fissaggio previste appositamente (foto 4.1).

Introdurre la linguetta removibile nei passanti: prima passante guida, poi passante di bloccaggio (foto 4.1).

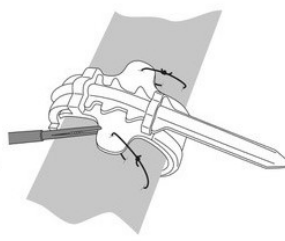
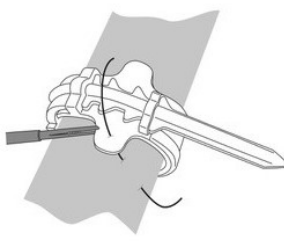
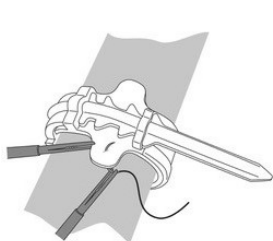


Tirare la linguetta removibile fino a che le quattro tacche triangolari passino attraverso il passante guida (foto 4.2). Poi bloccare l'anello, facendo passare la prima tacca triangolare attraverso il passante di bloccaggio, per ottenere una dimensione di 80 mm. Facendo passare la seconda tacca triangolare attraverso il passante di bloccaggio, si otterrà una dimensione di 75 mm (foto 4.3). Facendo passare la terza attraverso il passante di bloccaggio, si otterrà una dimensione di 70 mm. E l'ultima, 65 millimetri.



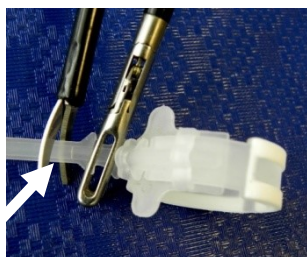
L'anello MIDCAL™ deve essere lasciato allentato attorno alla tasca gastrica al momento del cerchiaggio.

5. SUTURAZIONE DEL MIDCAL: UN PUNTO DI SUTURA SU OGNI LINGUETTA DI FISSAGGIO



6. RIMOZIONE DELLA LINGUETTA REMOVIBILE:

La linguetta removibile deve essere tagliata 10 mm a valle della prima tacca triangolare e deve essere rimossa dalla cavità addominale tramite il trocar da 12 mm.



**TAGLIARE
QUI**



**ATTENZIONE: la linguetta
removibile deve essere rimossa
dall'addome dopo averla tagliata.**

COMPLICANZE PERI-OPERATORIE

I problemi peri-operatori sono estremamente rari, ma devono essere noti e devono essere rilevati. Si tratta essenzialmente della perforazione della parete gastrica durante il passaggio dell'anello nella parte posteriore della tasca, in particolare quando il cerchiaggio viene effettuato su una tasca gastrica preparata durante un intervento precedente. In caso di dubbio, è necessario escludere la perforazione tramite instillazione di liquido colorato

tramite una sonda gastrica. Le altre complicanze chirurgiche sono rare e non specifiche (lesioni viscerali, in particolare spleniche ed epatiche), ma possono essere gravi (emorragie, peritonite) o mortali.

CURE POST-OPERATORIE

Le cure post-operatorie e la durata del ricovero devono essere adeguate al contesto.

Si raccomanda di verificare che il paziente possa alimentarsi prima di autorizzarne il ritorno a casa. Viene lasciata alla valutazione del chirurgo la necessità di un controllo radiologico tramite mezzo di contrasto prima di riprendere l'alimentazione.

Prima del ritorno a casa, il paziente deve essere ancora una volta istruito sulla necessità di rispettare scrupolosamente le regole dietetiche, di sottoporsi regolarmente a follow-up e di consultare il medico al minimo problema, in particolare in caso di disfagia o di rigurgito invalidante.

Il risultato dell'intervento, in termini di perdita di peso e di qualità di vita, dipende ampiamente dalla qualità del follow-up. Il paziente deve essere regolarmente sottoposto a follow-up per valutare l'evoluzione ponderale, il comfort digestivo e rilevare eventuali complicanze o effetti indesiderati. Si raccomanda di visitare il paziente almeno quattro volte nel primo anno, in seguito una o due volte all'anno.

Per maggiori informazioni, consultare il sito dell'*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO), o della *Haute Autorité De Santé* (HAS)

COMPLICANZE POST-OPERATORIE

Oltre alle classiche complicanze legate alla chirurgia addominale laparoscopica, possono presentarsi delle complicanze più specifiche, che devono essere note ai medici e ai pazienti.

1. EROSIONE GASTRICA E MIGRAZIONE INTRAGASTRICA:

L'anello di bendaggio gastrico regolabile è un corpo estraneo, che stringe un segmento del tubulo digestivo, vicino alla sua parete e può erodere quest'ultima fino a migrare più o meno completamente al suo interno. In una revisione sistematica citata (3) la prevalenza di tale complicanza era globalmente del 2,3%. La migrazione intragastrica può manifestarsi da un punto di vista clinico con intolleranza alimentare, perdita di peso insufficiente (o aumento di peso), dolori addominali, emorragia del tratto digestivo, o essere scoperta in modo fortuito. La diagnostica si basa sull'endoscopia esofago-gastrica.

La migrazione intragastrica richiede l'ablazione dell'anello che, in linea di principio, può essere effettuata per via endoscopica da un operatore esperto. Si raccomanda tuttavia di ricorrere a un centro specializzato.

2. SCIVOLAMENTO DELL'ANELLO:

Il rischio di scivolamento dell'anello di bendaggio gastrico regolabile è decisamente ridotto. Nella revisione sistematica succitata è pari all'1,5% (3). Come nella gastroplastica con anello modulabile, lo scivolamento dell'anello di bendaggio gastrico regolabile provoca una sintomatologia di ostruzione del tratto gastrico superiore: rigurgiti, reflusso, disfagia, fino all'intolleranza alimentare totale. Provoca una dilatazione della tasca, che può comportare una sofferenza ischemica della parete gastrica. Spesso è necessario ricorrere a un intervento chirurgico per riposizionare o rimuovere l'anello.

3. STENOSI OSTRUTTIVA:

Una stenosi ostruttiva a livello dell'anello è stata riscontrata nel 2,4% degli operati recensiti in una revisione sistematica (3). La stenosi ostruttiva si manifesta con un quadro d'intolleranza alimentare (disfagia, rigurgito, vomito). Può richiedere l'ablazione dell'anello in caso di fallimento delle dilatazioni endoscopiche.

4. INTOLLERANZA ALIMENTARE IN ASSENZA DI STENOSI:

In assenza di stenosi oggettiva, valutata tramite imagingografia ed endoscopia, può manifestarsi un quadro d'intolleranza alimentare (disfagia, rigurgito, vomito) dovuto alla semplice presenza dell'anello.

La prevalenza di questo problema, globalmente pari al 2,8% nella revisione sistematica succitata (3), presenta infatti un'estrema variabilità in funzione dei criteri diagnostici ma anche del diametro dell'anello e dei materiali di cui è composto.

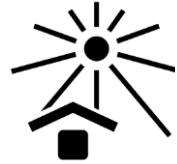
I team medico-chirurgici che si occupano del follow-up dei pazienti devono tuttavia prestare un'estrema attenzione e richiedere degli esami radiologici ed endoscopici, poiché questi sintomi indicano spesso una complicanza.

5. INFEZIONI:

Al di là della migrazione intragastrica, l'infezione dell'anello di bendaggio gastrico regolabile, rarissima e normalmente evitabile, potrebbe essere dovuta a una contaminazione batterica di qualunque origine. Comporta una suppurazione cronica, che richiede l'ablazione del dispositivo.

BIBLIOGRAFIA

- (1) www.ifso.com e più precisamente:
 - 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