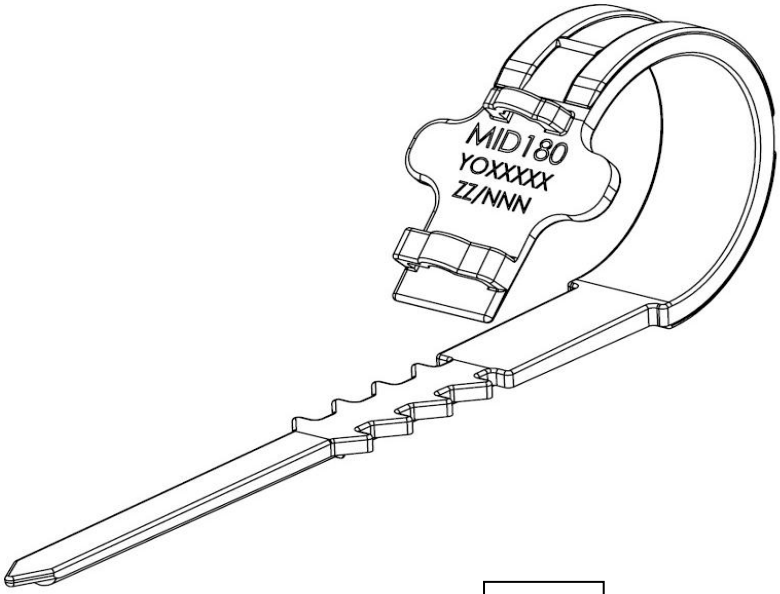
MIDCAL™



REF **MID 180**

LT- <u>Naudojimo instrukcija:</u> Skrandžio kalibravimo žiedas

1-11

TURINYS

TURINYS 3
ĮVADAS 4
MIDCAL™ KALIBRACINIO ŽIEDO SAVYBĖS 4
PRIEŠOPERACINIS ĮVERTINIMAS 4
1. INDIKACIJOS: 4
2. KONTRAINDIKACIJOS: 5
ATSARGUMO PRIEMONĖS 5
3. CHIRURGO KVALIFIKACIJA: 5
4. SU SILIKONU SUSIJUSI AUTOIMUNINĖ LIGA: 5
5. PACIENTO PARUOŠIMAS: 5
6. LAIKYMO IR TVARKYMO SĄLYGOS: 6
7. STERILIZACIJA: 6
8. EKSPLANTUOTŲ PRIETAISŲ TVARKYMAS: 6
9. SUDERINAMUMAS SU ŠIUOLAIKINIAIS MEDICININIO VAIZDINIMO METODAIS: 6
OPERACINĖ TECHNIKA 6
10. IMPLANTAVIMO VIETOS PARUOŠIMAS: 6
11. ĮVEDIMAS Į PILVO ERTMĘ: 6
12. MIDCAL™ UŽDĖJIMAS APLINK SKRANDŽIO KIŠENĘ: 7
13. MIDCAL™ UŽDARYMAS IR UŽFIKSAVIMAS: 7
14. MIDCAL SIUVIMAS: VIENAS SIŪLĖS TAŠKAS ANT KIEKVIENO ŠONINIO LIEŽUVĖLIO 8
15. NUIMAMO LIEŽUVĖLIO PAŠALINIMAS: 8
INTRAOPERACINĖS KOMPLIKACIJOS 8
POOPERACINĖ PRIEŽIŪRA 9
POOPERACINĖS KOMPLIKACIJOS 9
16. SKRANDŽIO EROZIJA IR INTRAGASTRINĖ MIGRACIJA: 9
17. ŽIEDO NUSLYDIMAS: 9
18. OBSTRUKCINĖ STENOZĖ: 9
19. MAISTO NETOLERAVIMAS NESANT STENOZĖS 9
20. INFEKCIJOS: 10
LITERATŪRA 10

ĮVADAS

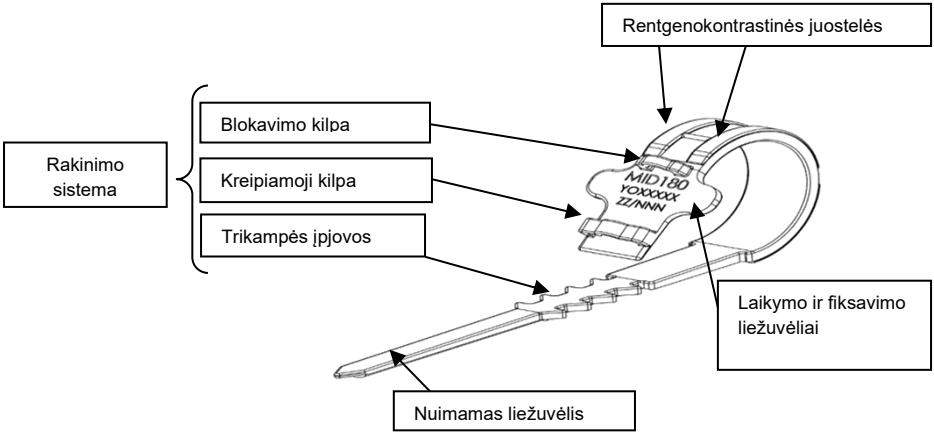
Įspėjimas: šį sterilų prietaisą, skirtą implantuoti į žmogaus kūną, gali tvarkyti tik chirurgas arba kvalifikuotas operacinės komandos narys.
Įspėjimas: šį medicinos prietaisą gali implantuoti tik specialistai, turintys nutukimo chirurgijos patirties. Prieš naudodamas prietaisą, specialistas turi išsamiai susipažinti su šiomis naudojimo instrukcijomis.
Įspėjimas: šis medicinos prietaisas turi būti naudojamas laikantis atitinkamoje šalyje galiojančių teisės aktų.

MIDCAL™ kalibravimo skrandžio žiedas yra implantuojamas prietaisas, skirtas naudoti bariatrinėje (svorio mažinimo) chirurgijoje skrandžio kišenei kalibruoti, siekiant sumažinti jos dydį ir (arba) išvengti jos išsiplėtimo, ypač taikant metodiką, vadinamą „banded bypass“.

MIDCAL™ KALIBRACINIO ŽIEDO SAVYBĖS

Pagrindinės MIDCAL™ savybės yra šios:

- Pagamintas iš medicininės klasės silikono, tinkamo ilgalaikiam implantavimui,
- Rentgenokontrastinis, iš dalies dėl juostelių, impregnuotų bario sulfatu (BaSO4),
- Turi nuimamą liežuvėlį, skirtą palengvinti uždėjimą aplink skrandį,
- Reguliuojamas, bet nepripučiamas; uždarymo mechanizmas leidžia keturias (4) uždarymo padėtis, atitinkančias 65, 70, 75 ir 80 mm žiedo apimtį, ir laiko žiedą, kad jis nesisuktų,
- Sudarytas iš lanksčios juostos, specialiai suprojektuotos taip, kad sąlyčio su skrandžiu paviršius būtų kuo vientisesnis, o uždaryto žiedo storis dėl kintamo profilio storio būtų beveik pastovus,
- Sukurtas taip, kad būtų galima įdėti laparoskopiškai; jis gali būti implantuojamas per 12 mm troakarą,
- Iš anksto suformuotas, kad būtų lengviau jį pozicionuoti aplink skrandį.



PRIEŠOPERACINIS ĮVERTINIMAS

Pacientą prižiūrinti multidisciplininė komanda yra atsakinga už nacionaliniu lygmeniu numatytų rekomendacijų įgyvendinimą ir priešoperacinių tyrimų, reikalingų kontraindikacijoms nustatyti, atlikimą.

1. INDIKACIJOS:

Indikacija turi būti nustatyta vadovaujantis galiojančiomis nutukimo chirurginio gydymo rekomendacijomis. Rekomendacijos gali šiek tiek skirtis priklausomai nuo šalies ir yra reguliariai atnaujinamos. Iš esmės tokia

procedūra turėtų būti atliekama tik suaugusiems pacientams, kurių KMI > 40 (arba > 35, jei yra reikšmingų gretutinių ligų, kurias tikėtina pagerinti chirurginiu gydymu), kuriems buvo suteikta tinkama priežiūra, po multidisciplininio įvertinimo ir aptarimo. Daugiau informacijos rasite Tarptautinės nutukimo ir metabolinių sutrikimų chirurgijos federacijos (IFSO) (1) arba Prancūzijos nacionalinės sveikatos institucijos (HAS) (2) interneto svetainėse;
Kiekvieno paciento atveju chirurgas yra atsakingas už MIDCAL™ implantavimo naudos ir rizikos santykio įvertinimą. Rekomenduojama šį įvertinimą atlikti multidisciplinariame konsiliume. Pacientas turi būti informuotas apie kitus galimus gydymo būdus. Jam turi būti pateikta aiški ir išsami informacija apie prietaisą, ypač apie jo veikimą, komplikacijas ir apribojimus. MID gydytojams pateikia informacinę medžiagą. Rekomenduojama, kad pacientas pasirašytų sutikimo formą.
Galiausiai prieš atliekant procedūrą svarbu įsitikinti, kad pacientas galės pakeisti savo mitybos įpročius ir laikytis reguliarios bei ilgalaikės stebėsenos.
MIDCAL™ skrandžio kalibravimo žiedo įdėjimas yra nurodomas kaip pirmo pasirinkimo gydymas, atliekamas tuo pačiu metu kaip skrandžio apylankos operacija.

2. KONTRAINDIKACIJOS:
Be įprastų bariatrinės chirurgijos kontraindikacijų, pagal galiojančias rekomendacijas (1,2) reikia nepamiršti, kad skrandžio žiedas neturi būti implantuojamas šiomis aplinkybėmis:

- intrapilvinė infekcija (peritonitas), generalizuota arba lokalizuota
- neaiškaus gyvybingumo skrandžio sienelė (išeminiai arba uždegiminiai požymiai)
- kartu atveriamas septinis virškinamojo trakto segmentas
- įtariama imunoalerginė reakcija į silikoną

Daugiau informacijos rasite Tarptautinės nutukimo ir metabolinių sutrikimų chirurgijos federacijos (IFSO) (1) arba Prancūzijos nacionalinės sveikatos institucijos (HAS) (2) interneto svetainėse

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Siekiant optimalių rezultatų, įdedant MIDCAL™ skrandžio kalibravimo žiedą būtina kruopščiai laikytis šių instrukcijų, o pacientui turi būti teikiama daugiadalykė priežiūra pagal rekomendacijas. Daugiau informacijos rasite Tarptautinės nutukimo ir metabolinių sutrikimų chirurgijos federacijos (IFSO) (1) arba Prancūzijos nacionalinės sveikatos institucijos (HAS) (2) interneto svetainėse

1. CHIRURGO KVALIFIKACIJA:
Chirurgas turi būti apmokytas ir turėti laparoskopinės bei bariatrinės chirurgijos patirties. Vadovaudamasis rekomendacijomis, daugiadalykėje aplinkoje jis turi turėti prieigą prie ištęklių, reikalingų pacientams atrinkti ir stebėti, taip pat komplikacijų ir nepageidaujamo poveikio diagnostiniam bei terapiniam valdymui.

2. SU SILIKONU SUSIJUSI AUTOIMUNINĖ LIGA:
Pacientams, turintiems silikoninius implantus (krūtų implantus), buvo aprašyti jungiamojo audinio ligų (sklerodermijos, vilkligės, poliartrito, tiroidito) arba bendrųjų reiškinių, leidžiančių įtarti autoimuninę kilmę, atvejai. Nors nėra mokslinių įrodymų, patvirtinančių priežastinį ryšį tarp šių reiškinių ir silikoninio implanto buvimo, MIDCAL™ prietaiso implantavimas pacientams, turintiems tokią anamnezę, turi būti laikomas kontraindikuotinu. Taip pat, atsiradus simptomų, leidžiančių įtarti jungiamojo audinio ligą arba autoimuninę infekciją, atsargumo sumetimais prietaisą reikia pašalinti.

3. PACIENTO PARUOŠIMAS:
Rekomenduojama antibiotikų profilaktika, skirta odos ir virškinamojo trakto florai pašalinti.

Rekomenduojama antitrombozinė profilaktika, atliekama pagal galiojančias rekomendacijas nutukusiems pacientams.

4. LAIKYMO IR TVARKYMO SĄLYGOS:
Produktus laikykite originalioje pakuotėje, sausoje, vėsioje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje, o tvarkydami saugokite nuo smūgių.

5. STERILIZACIJA:
MIDCAL™ tiekiamas sterilus, dviguboje pakuotėje. Prieš naudojant produktą būtina patikrinti, ar dviguba pakuotė nepažeista; jei pakuotė pažeista, produkto naudoti negalima.

Šis produktas yra vienkartinio naudojimo ir jo negalima pakartotinai sterilizuoti. Pakartotinė sterilizacija sukeltų infekcijos riziką ir galėtų paveikti prietaisą, nesuteikiant sterilumo garantijos.

6. EKSPLANTUOTŲ PRIETAISŲ TVARKYMAS:
Naudojimo trukmė: prietaiso naudojimo trukmė yra 15 metų (tinkamumo laikyti trukmė: 5 metai; implantavimo trukmė: 10 metų).
Turimi duomenys pagrindžia rekomendaciją implantuoti prietaisą 10 metų. Nėra mokslinių argumentų, pateisinančių prietaiso pašalinimą po 10 metų.
Tai turėtų būti patvirtinta įprastai pacientui rekomenduojamos tolesnės priežiūros metu.
Eksplantuoti prietaisai turi būti grąžinti platintojui ekspertinei analizei pagal MID grąžinamų prekių politiką, pridedant trumpą stebėjimo santrauką, kaip gamintojo kokybės užtikrinimo politikos dalį. Prieš grąžindami bet kokį medicinos prietaisą, susisiekite su MID.
Šio prietaiso šalinimas iki visiško sunaikinimo neturi kelti pavojaus pacientų, naudotojų ar kitų asmenų saugai ar sveikatai. Šalinimas ir sunaikinimas turi būti atliekami laikantis atitinkamoje šalyje galiojančių teisės aktų.

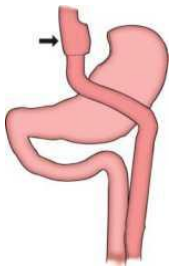
7. SUDERINAMUMAS SU ŠIUOLAIKINIAIS MEDICININIO VAIZDINIMO METODAIS:
Pacientams, turintiems MIDCAL, gali būti taikomi šiuolaikiniai medicininio vaizdinimo metodai, įskaitant MRT. Tačiau radiologas turi būti informuotas apie prietaiso buvimą.

OPERACINĖ TECHNIKA

Šis skyrius nėra chirurginės technikos vadovas. Jis skirtas tik MIDCAL™ kalibruoto žiedo įdėjimo procedūrai aprašyti.

8. IMPLANTAVIMO VIETOS PARUOŠIMAS:

Taikant „banded bypass“ metodiką, kalibruotas žiedas paprastai dedamas 1–2 cm virš gastroentero anastomozės, per mažą langelį, sukurtą mažojoje taukinėje ties mažąja kreive.
Formuojant šį taukinės langelį, reikia saugotis, kad nebūtų pažeista skrandžio kišenės kraujotaka.



9. ĮVEDIMAS Į PILVO ERTMĘ:
Platusis žiedo galas, prieš tai suteptas mirkant fiziologiniame tirpale, įstrižai suimamas atraumatiniu griebtuvu (2.1 pav.).



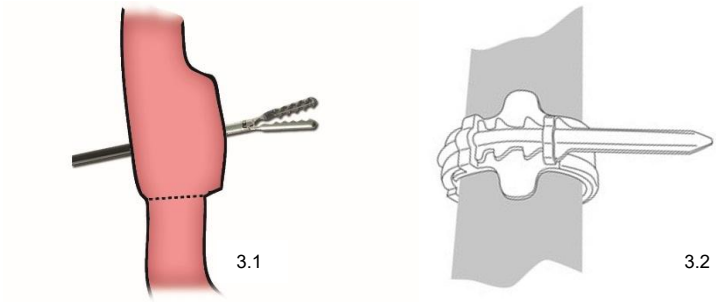
Tada griebtuvai ir žiedas įvedami per 12 mm troakarą (2.2 ir 2.3 pav.), o žiedas paleidžiamas į pilvaplėvės ertmę.





10. MIDCAL™ UŽDĖJIMAS APLINK SKRANDŽIO KIŠENĘ:

Nuimamo liežuvėlio galas suimamas griebtuvu, prieš tai įvestu per mažosios taukinės langelį ir padėtu už skrandžio kišenės (3.1 pav.). Traukiant griebtuvą, žiedas slysta už skrandžio, kol pasirodo keturios trikampės uždarymo mechanizmo įpjovos. Iš anksto suformuotas žiedas automatiškai atsistoja priešais skrandžio kišenę (3.2 pav.).



11. MIDCAL™ UŽDARYMAS IR UŽFIKSAVIMAS:

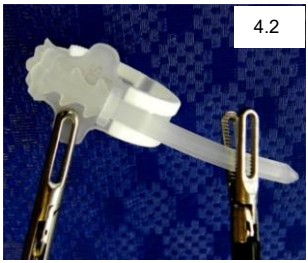
Žiedas uždaromas taip, kaip parodyta toliau pateiktuose paveiksluose.

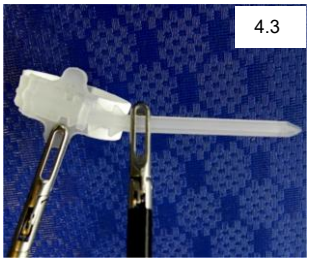
Reguliuojant MIDCAL turi būti naudojamas skrandžio kalibravimo zondas

Visos uždarymo procedūros metu žiedas turi būti tvirtai laikomas griebtuvu už vieno iš dviejų tam skirtų laikymo ir fiksavimo liežuvėlių (4.1 pav.).

Įveskite nuimamą liežuvėlį į kilpas: pirmiausia į kreipiamąją kilpą, po to į blokavimo kilpą (4.1 pav.).


4.1

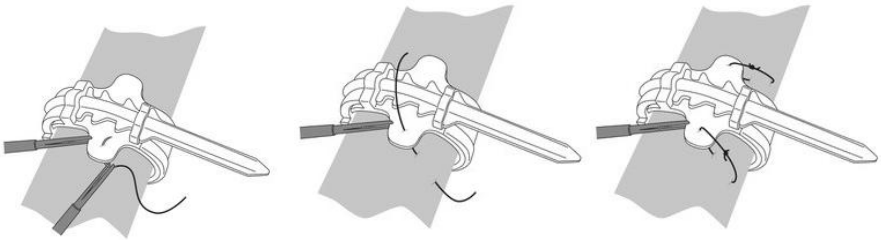

4.2


4.3

Traukite nuimamą liežuvėlį, kol keturios trikampės įpjovos praeis pro kreipiamąją kilpą (4.2 nuotrauka).
Tada užfiksuokite žiedą, pervesdami pirmąją trikampę įpjovą per blokavimo kilpą, kad gautumėte 80 mm kalibravimą. Pervedus antrąją trikampę įpjovą per blokavimo kilpą, gaunamas 75 mm kalibravimas (4.3 nuotrauka). Pervedus trečiąją įpjovą per blokavimo kilpą, gaunamas 70 mm kalibravimas. Paskutinė įpjova atitinka 65 mm.

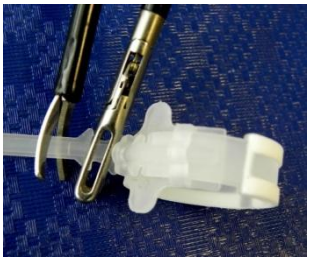
Uždedant MIDCAL žiedą aplink kišenę jis turi būti laisvas.

12. MIDCAL SIUVIMAS: VIENAS SIŪLĖS TAŠKAS ANT KIEKVIENO ŠONINIO LIEŽUVĖLIO



13. NUIMAMO LIEŽUVĖLIO PAŠALINIMAS:

Nuimamas liežuvėlis nukerpamas 10 mm už pirmosios trikampės įpjovos, tada ištraukiamas iš pilvo ertmės per 12 mm troakarą.



<u>ĮSPĖJIMAS: Nuimamas liežuvėlis privalo būti pašalintas iš pilvo ertmės po nukirpimo.</u>

INTRAOPERACINĖS KOMPLIKACIJOS

Intraoperaciniai incidentai yra labai reti, tačiau juos būtina žinoti ir turėti omenyje. Iš esmės tai yra skrandžio sienelės perforacija, kai žiedas vedamas už kišenės, ypač jei žiedavimas atliekamas ant skrandžio kišenės, suformuotos ankstesnės procedūros metu. Jei kyla abejonių, perforacija turi būti tikrinama įvedant dažyto

fiziologinio tirpalo per skrandžio zondą. Kitos chirurginės komplikacijos yra retos ir nespecifinės (vidaus organų, ypač blužnies ir kepenų, pažeidimas), tačiau gali būti sunkios (kraujavimas, peritonitas) ar net mirtinos.

POOPERACINĖ PRIEŽIŪRA

Pooperacinė priežiūra ir hospitalizacijos trukmė turi būti pritaikytos pagal klinikinį kontekstą.
Prieš leidžiant pacientui grįžti namo rekomenduojama patikrinti, ar jis gali maitintis. Radiokontrastinio pasažo tyrimo poreikis prieš pacientui atnaujinant mitybą paliekamas chirurgo nuožiūrai.
Prieš grįždamas namo pacientas turi būti dar kartą instruktuotas, kad būtina griežtai laikytis mitybos taisyklių, būti reguliariai stebimam ir kreiptis konsultacijos kilus menkiausiai problemai, ypač esant reikšmingai disfagijai ar regurgitacijai.
Procedūros rezultatai, vertinant svorio mažėjimą ir gyvenimo kokybę, labai priklauso nuo stebėsenos kokybės. Pacientas turi būti reguliariai stebimas, siekiant įvertinti svorio mažėjimo eigą ir virškinimo komfortą bei nustatyti galimas komplikacijas ar nepageidaujamą poveikį. Rekomenduojama pacientą apžiūrėti bent keturis kartus pirmaisiais metais, o vėliau vieną arba du kartus per metus.
Daugiau informacijos rasite Tarptautinės nutukimo ir metabolinių sutrikimų chirurgijos federacijos (IFSO) arba Prancūzijos nacionalinės sveikatos institucijos (HAS) interneto svetainėse.

POOPERACINĖS KOMPLIKACIJOS

Be įprastų komplikacijų po laparoskopinės pilvo chirurgijos, gali pasireikšti ir specifiškesnių komplikacijų, kurias turi žinoti specialistai ir pacientai.

14. SKRANDŽIO EROZIJA IR INTRAGASTRINĖ MIGRACIJA:

Kalibruotas žiedas, kaip svetimkūnis, apjuosiantis virškinamojo trakto segmentą ir glaudžiai kontaktuojantis su jo sienele, gali ją eroduoti, kol daugiau ar mažiau visiškai migruoja į vidų. Toliau cituojamoje sisteminėje apžvalgoje (3) bendras šios komplikacijos paplitimas buvo 2,3 %. Intragastrinė migracija kliniškai gali pasireikšti maisto netoleravimu, nepakankamu svorio sumažėjimu (arba svorio priaugimu), pilvo skausmu ar virškinamojo trakto kraujavimu, arba gali būti nustatyta atsitiktinai. Diagnozė grindžiama gastroezofagine endoskopija.

Intragastrinė migracija reikalauja pašalinti žiedą; iš esmės tai gali būti atlikta endoskopiškai apmokyto chirurgo. Vis dėlto rekomenduojama nukreipti į ekspertinį centrą.

15. ŽIEDO NUSLYDIMAS:

Kalibravimo žiedo nuslydimo rizika atrodo labai maža. Aukščiau cituotoje sisteminėje apžvalgoje ji įvertinta 1,5 % (3). Kaip ir gastroplastikos su reguliuojamu žiedu atveju, kalibruoto žiedo nuslydimas sukelia viršutinės skrandžio dalies obstrukcijos simptomus: regurgitaciją, refliuksą ir disfagiją, pereinančią į visišką maisto netoleravimą. Tai sukelia kišenės išsiplėtimą, kuris gali lemti skrandžio sienelės išeminį skausmą. Dažnai reikia chirurginės intervencijos žiedui perstatyti arba pašalinti.

16. OBSTRUKCINĖ STENOZĖ:

Obstrukcinė stenozė dėl susiaurėjimo žiedo lygyje nustatyta 2,4 % pacientų, įtrauktų į sisteminę apžvalgą (3). Susiaurėjimo sukelta stenozė pasireiškia maisto netoleravimo simptomais (disfagija, regurgitacija, vėmimu). Nepavykus endoskopinei dilatacijai, gali prireikti pašalinti žiedą.

17. MAISTO NETOLERAVIMAS NESANT STENOZĖS

Maisto netoleravimo simptomai (disfagija, regurgitacija, vėmimas) gali pasireikšti nesant vaizdinimo ir endoskopijos tyrimais nustatomos stenozės, vien dėl žiedo buvimo.
Jo paplitimas, kuris aukščiau cituotoje sisteminėje apžvalgoje (3) bendrai siekė 2,8 %, iš tikrųjų labai skiriasi priklausomai nuo diagnostinių kriterijų, taip pat nuo žiedo skersmens ir jį sudarančių medžiagų.
Tačiau už pacientų stebėseną atsakingos medicinos ir chirurgijos komandos turi išlikti itin budrios ir prašyti radiologinių bei endoskopinių tyrimų, nes šie simptomai dažnai rodo komplikaciją.

18. INFEKCIJOS:

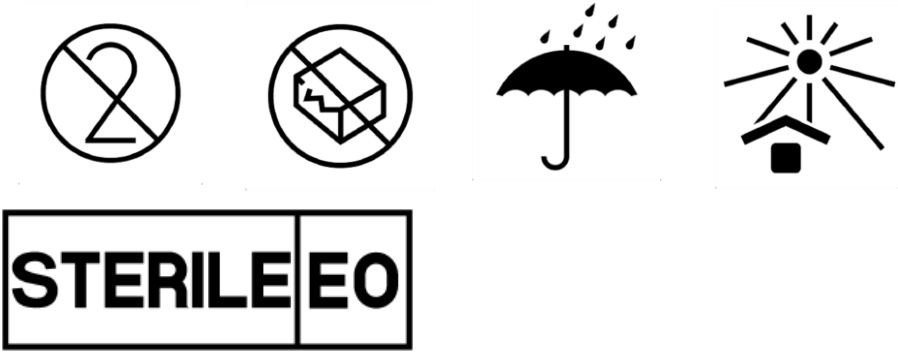
Be intragastrinės migracijos, kalibruoto žiedo infekcija, kuri yra itin reta ir paprastai išvengiama, gali būti susijusi su bakterine kontaminacija, nepriklausomai nuo šaltinio. Ji sukelia lėtinį pūliavimą, dėl kurio reikia pašalinti prietaisą.

LITERATŪRA

(1) www.ifso.com , tiksliau:
- Kandidatas svorio mažinimo chirurgijai: http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate
- Pacientų informacija apie skrandžio žiedą: 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.



Not made with natural rubber latex – ne contient pas de latex – kein latex – No Latex – No Lattice – não latex – Latexvrij - be latekso

لا يحتوي مخالفة على مادة اللاتكس
عاری از لاتکس



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 connaitre les modalités de retour merci de nous contacter à :

Joks produktas negali būti grąžintas be išankstinio MID leidimo. Norėdami sužinoti apie grąžinimo tvarką, susisiekite su mumis:



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