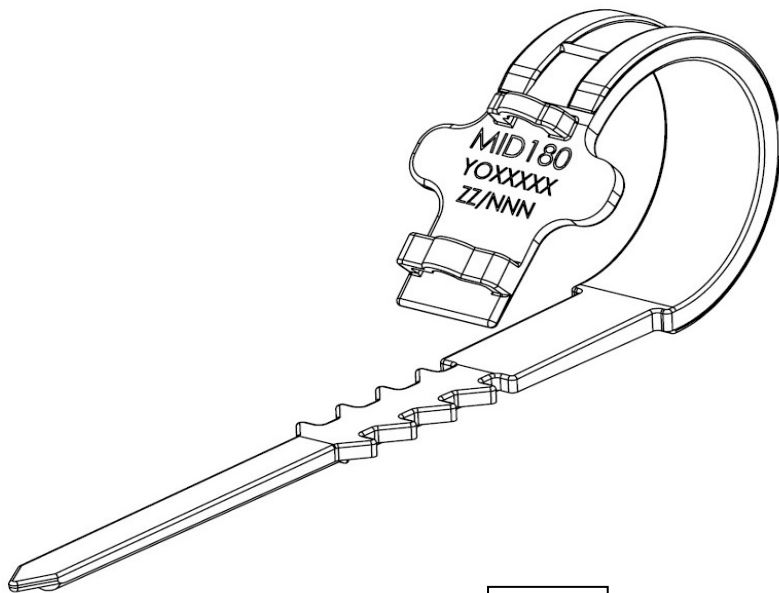


MIDCALTM



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

INHOUDSOPGAVE

INHOUDSOPGAVE.....	37
VOORWOORD	38
KENMERKEN VAN DE MIDCAL™ Maag kalibratie ring	38
PREOPERATIEVE EVALUATIE	38
1. INDICATIES:	38
2. CONTRA-INDICATIES:	39
VOORZORGSMAATREGELEN	39
1. KWALIFICATIE VAN DE CHIRURG	39
2. AUTO-IMMUUNZIEKTE GEASSOCIEERD MET SILICONEN:	39
3. VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT	39
4. OPSLAG- en behandelingscondities:	40
5. STERILISATIE:	40
6. RETOURZENDING GEËXPLANTEERDE HULPMIDDELEN:	40
7. COMPATIBILITEIT MET MODERNE MEDISCHE BEELDVORMINGSMETHODEN:	40
OPERATIETECHNIEK	40
1. VOORBEREIDING VAN DE IMPLANTATIELOCATIE:	40
2. INVOERING IN DE BUIKHOLTE:	41
3. PLAATSING VAN DE MIDCAL™ ROND DE MAAGZAK:	41
4. DE MIDCAL™ SLUITEN EN VERGRENDELEN:	41
5. DE MIDCAL™ HECHTEN: ÉÉN HECHTPUNT OP ELK BEVESTIGINGSGREEPJE	42
6. DE VERWIJDERBARE LIP VERWIJDEREN:	42
INTRAOPERATIEVE COMPLICATIES	43
POSTOPERATIEVE ZORG	43
POSTOPERATIEVE COMPLICATIES	43
1. MAAGEROSIE EN INTRAGASTRISCHE MIGRATIE:	43
2. SLIPPEN VAN DE BAND:	44
3. OBSTRUCTIEVE STENOSE:	44
4. VOEDSELINTOLERANTIE IN AFWEZIGHEID VAN STENOSE	44
5. INFECTIES:	44
REFERENTIES	44

VOORWOORD

Waarschuwing: Dit steriele hulpmiddel bedoeld voor implantatie in het menselijk lichaam, mag uitsluitend worden gehanteerd door een chirurg of gekwalificeerd lid van het chirurgisch team.

Waarschuwing: Uitsluitend artsen die ervaring hebben met obesitaschirurgie kunnen dit medische hulpmiddel implanteren. Artsen moeten volledig vertrouwd zijn met deze instructies voordat ze dit hulpmiddel gaan gebruiken.

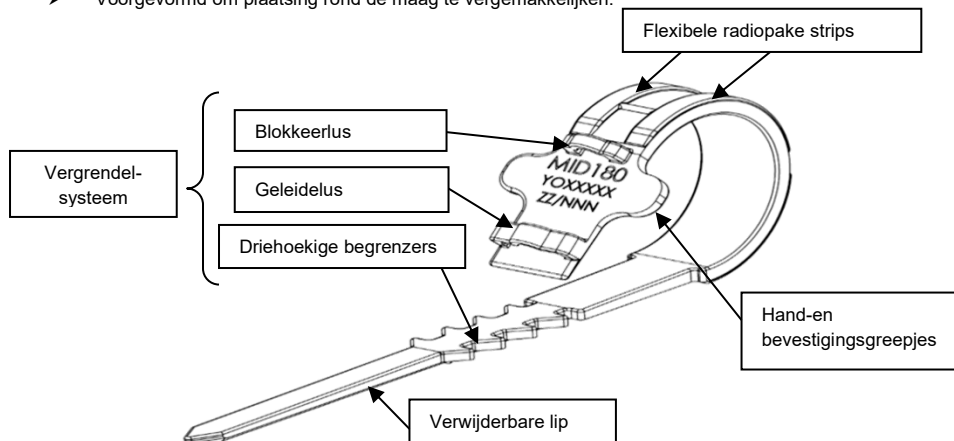
Waarschuwing: Dit medische hulpmiddel moet worden gebruikt in overeenstemming met de huidige wetgeving in het betreffende land.

De MIDCAL™ Maag kalibratie ring is een implanteerbaar hulpmiddel voor gebruik in bariatrische (gewichtsverlies) chirurgie voor het kalibreren van een maagzak, om de omvang te verkleinen en/of expansie te voorkomen, met name bij de techniek die bekend staat als "banded bypass".

KENMERKEN VAN DE MIDCAL™ Maag kalibratie ring

Hieronder vindt u de belangrijkste kenmerken van de MIDCAL™:

- Gemaakt van siliconen van medische kwaliteit, geschikt voor langdurige implantatie,
- Radiopaak, gedeeltelijk vanwege strips die zijn geïmpregneerd met bariumsulfaat (BaSO_4),
- Heeft een verwijderbare lip die is ontworpen om plaatsing rond de maag te vergemakkelijken,
- Verstelbaar, maar niet opblaasbaar, met behulp van een sluitmechanisme met de mogelijkheid van 4 gesloten posities, overeenkomend met een bandomtrek van respectievelijk 65, 70, 75 en 80 mm; dit houdt de band op zijn plaats en voorkomt dat deze gaat draaien,
- Bestaat uit een flexibele band die speciaal is ontworpen om zoveel mogelijk constant contact te maken met de maag, met een band van nagenoeg constante dikte wanneer gesloten, vanwege de variërende dikte van het profiel,
- Ontworpen voor laparoscopische plaatsing, te implanteren door een trocar van 12 mm,
- Voorgevormd om plaatsing rond de maag te vergemakkelijken.



PREOPERATIEVE EVALUATIE

Het multidisciplinaire team dat de zorg heeft over de patiënt, is verantwoordelijk voor het nemen van maatregelen die vereist zijn volgens de huidige aanbevelingen, en voor het uitvoeren van de preoperatieve onderzoeken die vereist zijn voor het opsporen van eventuele contra-indicaties.

1. INDICATIES:

De indicatie moet worden bepaald in overeenstemming met de huidige aanbevelingen met betrekking tot de chirurgische behandeling van obesitas. Aanbevelingen kunnen per land iets verschillen en worden regelmatig

bijgewerkt. In principe mogen alleen volwassen patiënten met een BMI > 40 (of >35 in geval van significante comorbiditeit die door de operatie waarschijnlijk kan worden verbeterd) en die de aangewezen zorg hebben ontvangen, dit type procedure ondergaan, na multidisciplinaire evaluatie en bespreking. Raadpleeg voor meer informatie de website van de *International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders*⁽¹⁾ of de *Franse gezondheidsautoriteit* (HAS)⁽²⁾;

De chirurg is bij elke patiënt verantwoordelijk voor het beoordelen van de voordeel/risicoverhouding van het implanteren van de MIDCAL™. Aanbevolen wordt om de evaluatie uit te voeren tijdens een multidisciplinaire consultbijeenkomst. De patiënt moet worden geïnformeerd over andere beschikbare behandelingen. Er moet duidelijke en gedetailleerde informatie over het hulpmiddel worden gegeven, met name over de werking, complicaties en beperkingen ervan. MID stelt communicatiemateriaal beschikbaar aan artsen. Het is raadzaam om de patiënt een toestemmingsformulier te laten tekenen.

Ten slotte is het belangrijk om er vóór uitvoering van de procedure zeker van te zijn dat de patiënt in staat is zijn/haar eetgewoonten te veranderen en zich te houden aan regelmatige en langdurige follow-up.

Plaatsing van de MIDCAL™ maag kalibratie ring is geïndiceerd als eerstelijnsbehandeling en moet tegelijkertijd met de maagbypass worden uitgevoerd.

2. CONTRA-INDICATIES:

Naast de gebruikelijke contra-indicaties voor bariatrische chirurgie, moet er volgens de huidige aanbevelingen^(1,2) rekening mee worden gehouden dat de maagring niet moet worden geïmplantéerd in de volgende gevallen:

- intraperitoneale infectie (peritonitis), gegeneraliseerd of gelokaliseerd
- mogelijk ongeschikte maagwand (ischemische of ontstekingsverschijnselen)
- bijkomende opening van een septisch segment van het spijsverteringskanaal
- vermoedelijke immuno-allergische reactie op siliconen

Raadpleeg voor meer informatie de website van de *International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders*⁽¹⁾ of de *Franse gezondheidsautoriteit* (HAS)⁽²⁾

VOORZORGSMAATREGELEN

Voor optimale resultaten vereist de plaatsing van de MIDCAL™ maag kalibratie ring nauwgezette opvolging van deze instructies en moet de patiënt multidisciplinaire zorg ontvangen in overeenstemming met de aanbevelingen. Raadpleeg voor meer informatie de website van de *International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders* (IFSO)⁽¹⁾ of de *Franse gezondheidsautoriteit* (HAS)⁽²⁾

1. KWALIFICATIE VAN DE CHIRURG

De chirurg moet zijn opgeleid in en ervaring hebben met laparoscopische en bariatrische chirurgie. In overeenstemming met de aanbevelingen moet hij/zij toegang hebben tot de vereiste middelen voor de selectie en bewaking van patiënten en voor de diagnostische en therapeutische behandeling van complicaties en bijwerkingen, in een multidisciplinaire omgeving.

2. AUTO-IMMUUNZIEKTE GEASSOCIEERD MET SILICONEN:

Bij patiënten met siliconenimplantaten (borstimplantaten) is melding gemaakt van bindweefselaandoeningen (scleroderma, lupus, polyarthritis, thyroiditis) of van algemene verschijnselen die duiden op een auto-immune oorsprong. Hoewel er geen wetenschappelijk bewijs is dat een causaal verband tussen deze verschijnselen en de aanwezigheid van een siliconenimplantaat ondersteunt, moet de implantatie van de MIDCAL™ worden beschouwd als gecontra-indiceerd voor patiënten met een dergelijke voorgeschiedenis. Zo dient ook het optreden van symptomen die duiden op een bindweefselaandoening of een auto-immuuninfectie te leiden tot verwijdering van het instrument als voorzorgsmaatregel.

3. VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT

Antibiotische profylaxe om de huid- en spijsverteringsflora te verwijderen, wordt aanbevolen.

Antitrombotische profylaxe, uitgevoerd volgens de huidige aanbevelingen voor obese patiënten, wordt aanbevolen.

4. OPSLAG- EN BEHANDELINGSCONDITIES:

Bewaar de producten in hun originele verpakking op een droge, koele plaats, beschermd tegen zonlicht, en vermijd stoten tijdens hantering.

5. STERILISATIE:

De MIDCAL™ wordt steriel geleverd in een dubbele verpakking. De dubbele verpakking moet vóór gebruik van het product worden gecontroleerd op integriteit en het product mag niet worden gebruikt als de verpakking beschadigd is.

Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Hersterilisatie houdt een risico van infectie in en kan een nadelige invloed hebben op het hulpmiddel, waardoor de steriliteit niet kan worden gegarandeerd.

6. RETOURZENDING GEËXPLANTEERDE HULPMIDDELEN:

Het levensduur van het medisch hulpmiddel is 15 jaar (De houdbaarheid is 5 Jaar -Implantatie duur 10 jaar).

Op basis van de beschikbare gegevens wordt implantatie van het hulpmiddel gedurende 10 jaar aanbevolen. Er zijn geen wetenschappelijke argumenten om het hulpmiddel na 10 jaar te verwijderen.

Tijdens de follow-up zorg die meestal wordt aanbevolen voor de patient moet dit bevestigd worden.

Geëxplanteerde hulpmiddelen moeten aan de distributeur worden geretourneerd voor expertanalyse, in overeenstemming met het beleid van MID voor geretourneerde producten, met een korte samenvatting van de waarneming, als onderdeel van het kwaliteitsborgingsbeleid van de fabrikant. Neem contact op met MID voordat u een medisch hulpmiddel retourneert.

Afvoer van dit hulpmiddel mag de veiligheid of gezondheid van patiënten, gebruikers of andere personen niet in gevaar brengen, totdat het volledig is vernietigd. Afvoer en vernietiging moeten gebeuren in overeenstemming met de huidige wetgeving in het betreffende land.

7. COMPATIBILITEIT MET MODERNE MEDISCHE BEELDVORMINGSMETHODEN:

Moderne medische beeldvormingsmethoden zoals MRI kunnen worden gebruikt bij patiënten met een MIDCAL™.

De radioloog moet echter wel op de hoogte worden gebracht van de aanwezigheid van het hulpmiddel.

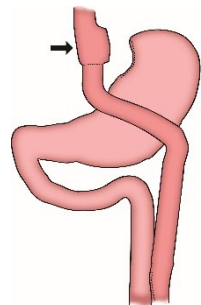
OPERATIETECHNIEK

Dit hoofdstuk is niet bedoeld als handleiding voor chirurgische technieken. Het is uitsluitend bedoeld ter omschrijving van de procedure voor het plaatsen van de MIDCAL™ gekalibreerde band.

1. VOORBEREIDING VAN DE IMPLANTATIELOCATIE:

Bij de 'banded bypass' techniek wordt de gekalibreerde ring in het algemeen 1 tot 2 cm boven de gastrojejunale anastomose geplaatst, via een klein venster dat is gecreëerd in het omentum minus ter hoogte van de kleine kromming.

Bij het maken van dit omentale venster moet voorzichtig te werk worden gegaan om de vasculatuur van de maagzak niet te beschadigen.



2. INVOERING IN DE BUIKHOLTE:

Het brede uiteinde van de band, dat vooraf wordt gesmeerd door het te weken in fysiologische zoutoplossing, wordt in een scheve hoek vastgepakt met atraumatische grijpers (afbeelding 2.1).

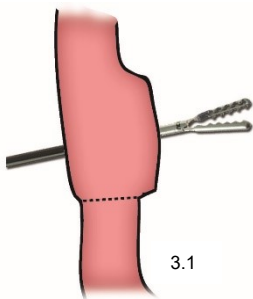


De grijpers en band worden vervolgens in een trocar van 12 mm ingebracht (afbeelding 2.2 en 2.3) en de band wordt vervolgens in de peritoneale holte geplaatst.

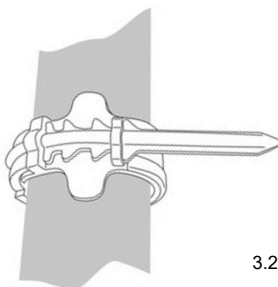


3. PLAATSING VAN DE MIDCAL™ ROND DE MAAGZAK:

Het uiteinde van de verwijderbare lip wordt vastgepakt met grijpers die eerder door het venster in het omentum minus zijn ingebracht, en achter de maagzak geplaatst (afbeelding 3.1). Door aan de grijpers te trekken, kan de band achter de maag worden geschoven totdat de vier driehoekige begrenzers van het sluitmechanisme verschijnen. De voorgevormde band wordt automatisch aan de voorkant van de maagzak geplaatst (afbeelding 3.2).



3.1



3.2

4. DE MIDCAL™ SLUITEN EN VERGRENDELEN:

De band wordt gesloten zoals aangegeven in onderstaande afbeelding.



Tijdens de aanpassing van de MIDCAL™ moet een kalibratiebuis voor de maag worden gebruikt

Tijdens de sluitprocedure moet de band met de grijper aan een van de twee hiervoor bestemde hand- en bevestigingsgreepjes stevig worden vastgehouden (afbeelding 4.1).

Plaats de verwijderbare lip in de lussen: eerst door de geleidelus en vervolgens door de blokkeerlus (afbeelding 4.1).



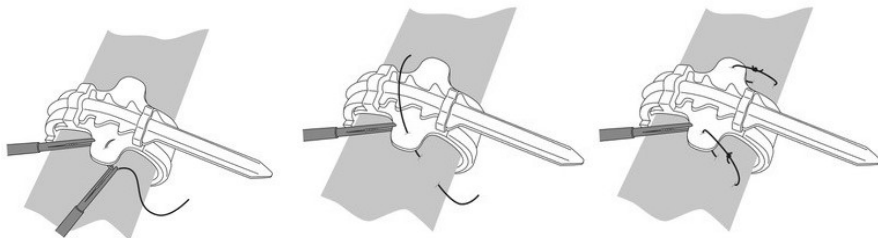
Trek aan de verwijderbare lip totdat de vier driehoekige begrenzers door de geleidelus zijn gebracht (afbeelding 4.2).

Vergrendel de band vervolgens door de eerste driehoekige begrenzer door de blokkeerlus te halen om een kalibratie van 80 mm te verkrijgen. Door de tweede driehoekige begrenzer door de blokkeerlus te halen, wordt een kalibratie van 75 mm verkregen (afbeelding 4.3). Door de derde door de blokkeerlus te halen, wordt een kalibratie van 70 mm verkregen. En de laatste, 65mm Trek aan de lip totdat de drie driehoekige begrenzers door de geleidelus zijn gebracht (afbeelding 4.2).



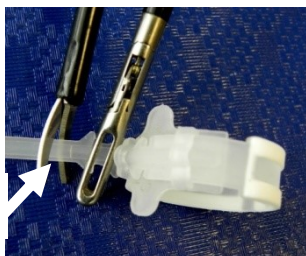
De MIDCAL™-ring moet los rondom de zak zitten wanneer de band wordt geplaatst.

5. DE MIDCAL™ HECHTEN: ÉÉN HECHTPUNT OP ELK BEVESTIGINGSGREEPJE



6. DE VERWIJDERBARE LIP VERWIJDEREN:

De lip wordt 10 mm na de eerste driehoekige begrenzer afgesneden en vervolgens via de 12 mm trocar uit de buikholte gehaald.



SNIJ HIER AF



LET OP: De verwijderbare lip moet na het afsnijden uit de buikholte worden genomen.

INTRAOPERATIEVE COMPLICATIES

Intraoperatieve complicaties komen zeer zelden voor, maar men moet ze wel kennen en er rekening mee houden. Het gaat dan voornamelijk om perforatie van de maagwand wanneer de band achter de maagzak worden geschoven, met name wanneer plaatsing van de band wordt uitgevoerd op een maagzak die tijdens een eerdere procedure is gecreëerd. In geval van twijfel moet worden gecontroleerd op perforatie door een gekleurde zoutoplossing in te brengen met behulp van een maagsonde. Andere chirurgische complicaties komen zelden voor en zijn niet-specifiek (letsel van de inwendige organen, met name de milt en de lever), maar kunnen ernstig (bloedingen, peritonitis) of zelfs dodelijk zijn.

POSTOPERATIEVE ZORG

Postoperatieve zorg en duur van de ziekenhuisopname moeten contextafhankelijk zijn.

Aanbevolen wordt om te controleren of de patiënt kan eten voordat hij/zij naar huis wordt gestuurd. Naar oordeel van de chirurg kan een radiopake transitcontrole worden uitgevoerd voordat de patiënt weer gaat eten.

Voordat de patiënt naar huis gaat, dient hij/zij opnieuw te worden geïnstrueerd over de noodzaak zich nauwgezet te houden aan de dieetregels, om regelmatig op controle te komen en terug te komen op consult bij het minste probleem, met name in het geval van invaliderende dysfagie of regurgitatie.

De resultaten van de procedure wat betreft gewichtsverlies en kwaliteit van leven hangen in hoge mate af van de kwaliteit van de controle. De patiënt moet regelmatig worden gecontroleerd om de vooruitgang in gewichtsverlies en comfort van de spijsvertering te evalueren en te kijken naar mogelijke complicaties of bijwerkingen. Aanbevolen wordt om de patiënt in het eerste jaar ten minste vier maal op controle te laten komen en vervolgens een of twee maal per jaar.

Raadpleeg voor meer informatie de website van de *International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO)* of de *Fransse gezondheidsautoriteit (HAS)*.

POSTOPERATIEVE COMPLICATIES

Net als de gebruikelijke complicaties na een laparoscopische buikoperatie kunnen meer specifieke complicaties optreden waar artsen en patiënten van op de hoogte moeten zijn.

1. MAAGEROSIE EN INTRAGASTRISCHE MIGRATIE:

Een maag kalibratie ring, een vreemd lichaam dat een segment van het spijsverteringskanaal omgeeft en in nauw contact staat met de maagwand, kan leiden tot erosie van deze maagwand totdat de band min of meer volledig naar binnen migreert. In een systematische overzicht dat hieronder wordt geciteerd (3), was de totale prevalentie van deze complicatie 2,3%. Intragastrische migratie kan klinisch worden aangetoond door voedselintolerantie, onvoldoende gewichtsverlies (of gewichtstoename), buikpijn of digestieve bloedingen, of kan toevallig worden ontdekt. De diagnose wordt vastgesteld aan de hand van gastro-oesofageale endoscopie.

Bij intragastrische migratie moet de band worden verwijderd. Dit kan in principe endoscopisch worden uitgevoerd door een ervaren chirurg. Doorverwijzing naar een gespecialiseerde kliniek wordt echter aanbevolen.

2. SLIPPEN VAN DE BAND:

Het risico van slippen van de maag kalibratie ring lijkt erg laag. In het bovengenoemde systematische overzicht wordt dit geschat op 1,5% (3). Net als bij gastroplastiek met een verstelbare band, leidt slippen van de gekalibreerde band tot symptomen van obstructie van het bovenste deel van de maag: regurgitatie, reflux en dysfagie, grenzend aan totale voedselintolerantie. Dit leidt tot zwelling van de maagzak, wat ischemische pijn in de maagwand kan veroorzaken. Vaak is een operatie nodig om de ring opnieuw te plaatsen of te verwijderen.

3. OBSTRUCTIEVE STENOSE:

Obstructieve stenose als gevolg van vernauwing bij de bande kwam voor bij 2,4% van de patiënten die waren opgenomen in een systematisch overzicht (3). Stenose als gevolg van vernauwing uit zich door middel van symptomen van voedselintolerantie (dysfagie, regurgitatie, braken). Bij mislukken van endoscopische dilataties kan verwijdering van de band noodzakelijk zijn.

4. VOEDSELINTOLERANTIE IN AFWEZIGHEID VAN STENOSE

Symptomen van voedselintolerantie (dysfagie, regurgitatie, braken) kunnen zich voordoen in afwezigheid van stenose, gedetecteerd door beeldvorming en endoscopie, en uitsluitend als gevolg van de aanwezigheid van de ring.

De prevalentie van in totaal 2,8% in het hierboven genoemde systematische overzicht (3) is in feite zeer variabel, afhankelijk van de diagnostische criteria en de diameter van de ring en de materialen waaruit deze bestaat.

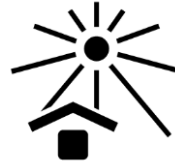
De medische en chirurgische teams die verantwoordelijk zijn voor het bewaken van patiënten, dienen echter uiterst waakzaam te zijn en radiologische en endoscopische onderzoeken aan te vragen, omdat deze symptomen vaak duiden op een complicatie.

5. INFECTIES:

In tegenstelling tot intragastrische migratie kan infectie van de gekalibreerde band, wat overigens zeer zelden voorkomt en normaal gesproken is te vermijden, in verband worden gebracht met bacteriële besmetting, ongeacht de bron. Dit leidt tot chronische ettervorming, waardoor verwijdering van het hulpmiddel vereist is.

REFERENTIES

- | |
|---|
| <p>(1) www.ifso.com en in het bijzonder:</p> <ul style="list-style-type: none"> Komt u in aanmerking voor een gewichtsverliesoperatie: http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate Patiëntinformatie over de maagband: http://www.ifso.com/index.aspx?id=gastric_banding <p>(2) http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002538/obesity-surgery-in-adults.</p> <p>(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.</p> |
|---|



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