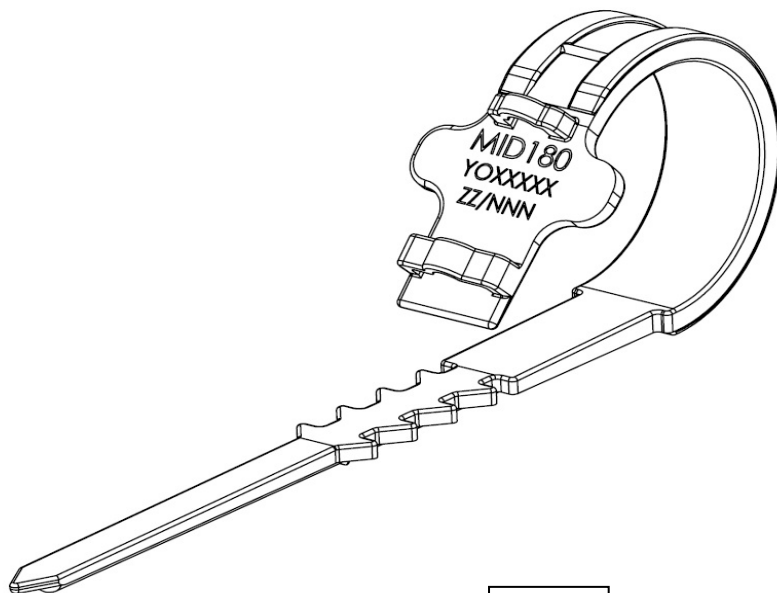




REF-

MID 180

PT- Folheto de instruções: Anel de Calibração gástrica

3-10

SUMÁRIO

SUMÁRIO.....	3
NOTA-PRÉVIA	4
CARACTERÍSTICAS DO ANEL DE CALIBRAÇÃO MIDCAL™	4
AValiação PRÉ-OPERATÓRIA	4
1. INDICAÇÕES:	4
2. CONTRAINDICAÇÕES:	5
PRECAUÇÕES	5
1. QUALIFICAÇÃO DO CIRURGIÃO:	5
2. DOENÇA AUTOIMUNE INDUZIDA PELO SILICONE:	5
3. PREPARAÇÃO DO PACIENTE:	5
4. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUTENÇÃO:	5
5. ESTERILIZAÇÃO:	6
6. FUTURO DOS DISPOSITIVOS EXPLANTADOS:	6
7. COMPATIBILIDADE COM OS MÉTODOS MODERNOS DE IMAGIOLOGIA CLÍNICA:	6
TÉCNICA DE IMPLANTAÇÃO	6
1. PREPARAÇÃO DO LOCAL DO IMPLANTE:	6
2. INTRODUÇÃO NA CAVIDADE ABDOMINAL:	6
3. IMPLANTAÇÃO MIDCAL™ EM TORNO DA BOLSA GÁSTRICA:	7
4. FECHO E BLOQUEIO DO MIDCAL™:	7
5. FIXAÇÃO DO MIDCAL™: UM PONTO DE SUTURA EM CADA ABA LATERAL	8
6. REMOÇÃO DA ABA REMOVÍVEL:	8
COMPLICAÇÕES INTRAOPERATÓRIAS	8
CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS	8
COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS	9
1. EROSÃO GÁSTRICA E MIGRAÇÃO INTRAGÁSTRICA:	9
2. DESLIZAMENTO DO ANEL:	9
3. ESTENOSE OBSTRUTIVA:	9
4. INTOLERÂNCIA ALIMENTAR NA AUSÊNCIA DE ESTENOSE:	9
5. INFEÇÕES:	9
REFERÊNCIAS	10

NOTA-PRÉVIA

Aviso: Este dispositivo estéril, destinado a ser implantado no corpo humano, só deve ser manuseado por cirurgiões ou pessoal de bloco operatório qualificado.

Aviso: Este dispositivo médico deve ser implantado apenas por profissionais com experiência em gastroplastia. Antes da utilização, o profissional deve concluir a leitura deste folheto informativo na íntegra.

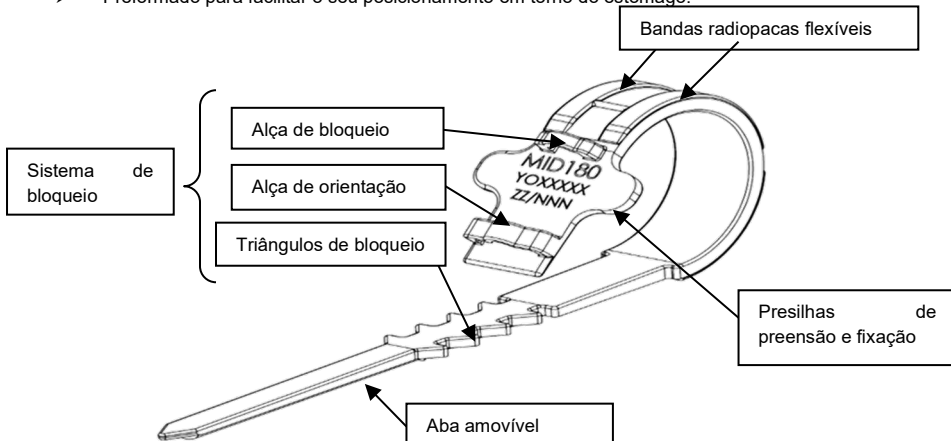
Aviso: Este dispositivo médico deve ser utilizado em conformidade com a regulamentação nacional vigente.

O anel de calibração gástrica MIDCAL™ é um dispositivo implantável destinado a ser utilizado em cirurgia bariátrica (cirurgia da obesidade) para calibrar uma bolsa gástrica, com o objetivo de reduzir o respetivo calibre e/ou evitar a dilatação, nomeadamente na técnica do “bypass bandado”.

CARACTERÍSTICAS DO ANEL DE CALIBRAÇÃO MIDCAL™

As características principais do MIDCAL™ são as seguintes:

- Constituído por silicone de grau médico, implantável a longo prazo
- Radiopaco, em parte graças a faixas carregadas com sulfato de bário (BaSO_4),
- equipado com uma aba amovível destinada a facilitar a sua colocação em torno do tubo gástrico,
- Regulável, mas não insuflável, graças a um dispositivo de fecho que permite 4 posições, conferindo ao anel uma circunferência respetiva de 65, 70, 75 e 80 mm e mantém a banda para impedir a sua torção,
- Constituído por uma banda flexível cuja conceção original se destina a assegurar uma superfície em contacto com o estômago o mais contínua possível e uma espessura quase constante do anel fechado graças a um perfil de espessura variável,
- Especialmente estudado para ser colocado por laparoscopia, passa por um trocarte de 12 mm,
- Preformado para facilitar o seu posicionamento em torno do estômago.



AValiação Pré-Operatória

É da responsabilidade da equipa multidisciplinar que se responsabiliza pelo paciente a implementação das medidas impostas pelas recomendações em vigor e a realização das análises necessárias à triagem pré-operatória das contraindicações.

A indicação deve ser feita de acordo com as recomendações em vigor para o tratamento cirúrgico da obesidade. Estas podem variar ligeiramente consoante os países e são atualizadas regularmente. Em princípio, apenas pacientes adultos com IMC > 40 (ou > 35 se existirem comorbilidades significativas passíveis de melhoria através da cirurgia) e que tenham sido submetidos a cuidados médicos adequados podem, após avaliação e debate

multidisciplinar, enquadrar-se neste tipo de intervenção. Para mais informações, consultar o website da *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO)⁽¹⁾, ou da *Direção Geral de Saúde* (DGS)⁽²⁾;

O cirurgião é responsável, em cada paciente, pela avaliação da relação benefício/risco da implantação do MIDCAL™ que lhe seja recomendada no âmbito de uma reunião de concertação multidisciplinar. O paciente deve ser informado de outros tratamentos disponíveis. Devem ser-lhe fornecidas informações claras e pormenorizadas sobre o dispositivo, nomeadamente sobre o seu funcionamento, as suas complicações e as suas limitações. A MID coloca à disposição dos médicos suportes de comunicação. Recomenda-se que o paciente assine uma folha de consentimento.

Por fim, é conveniente confirmar, antes da intervenção, se o paciente será capaz de alterar os seus hábitos alimentares e de se submeter a um acompanhamento regular e prolongado.

A inserção do anel de calibração MIDCAL™ é indicada como tratamento de primeira linha durante a preparação de um bypass gástrico

2. CONTRAINDICAÇÕES:

Para além das contraindicações habituais para cirurgia bariátrica, de acordo com as recomendações em vigor^(1,2), deve ter-se em atenção que o anel de calibração não deverá ser aplicado nas seguintes circunstâncias:

- infeção intraperitoneal (peritonite) generalizada ou localizada
- parede gástrica de vitalidade duvidosa (aspeto isquémico ou inflamatório)
- abertura simultânea de segmento séptico do tubo digestivo
- suspeita de reação imunoalérgica aos silicões

Para mais informações, consultar o website da *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO)⁽¹⁾, ou da *Direção Geral de Saúde* (DGS)⁽²⁾

PRECAUÇÕES

Para a obtenção dos melhores resultados, a aplicação do anel de calibração MIDCAL™ está sujeita ao cumprimento escrupuloso das recomendações do presente folheto informativo, e o doente deve receber tratamento multidisciplinar de acordo com as recomendações. Para mais informações sobre as referidas recomendações, consultar o website da *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO)⁽¹⁾, ou da *Direção Geral de Saúde* (DGS)⁽²⁾

1. QUALIFICAÇÃO DO CIRURGIÃO:

O cirurgião deve possuir formação e experiência em cirurgia laparoscópica e bariátrica. Em conformidade com as recomendações, deve poder dispor, num ambiente multidisciplinar e dos recursos necessários à seleção e ao acompanhamento dos doentes, bem como à gestão diagnóstica e terapêutica das complicações e das reações adversas.

2. DOENÇA AUTOIMUNE INDUZIDA PELO SILICONE:

Em doentes portadores de implantes de silicone (implantes mamários), foram notificados casos de esclerodermia, lúpus, poliartrite, tiroidite ou manifestações gerais sugerindo origem autoimune. Embora não existam provas científicas de uma relação causal entre estas manifestações e a presença de implantes de silicone, a implantação do dispositivo MIDCAL™ deve ser considerada contraindicada em pacientes com antecedentes deste tipo. Da mesma forma, a ocorrência de sintomas que sugiram conectividade ou infeção autoimune deve implicar, por precaução, a remoção do dispositivo.

3. PREPARAÇÃO DO PACIENTE:

Recomenda-se profilaxia antibiótica cobrindo os germes cutâneos e digestivos.

Recomenda-se profilaxia antitrombótica de acordo com as recomendações em vigor para pacientes obesos.

4. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUTENÇÃO:

Conservar os produtos na sua embalagem original, em local seco, fresco e ao abrigo da luz, e manusear de forma a evitar impactos.

5. ESTERILIZAÇÃO:

O MIDCAL™ é fornecido esterilizado em embalagem dupla. A integridade da embalagem dupla deve ser verificada antes da utilização e não deve ser utilizado qualquer produto cuja embalagem esteja danificada. Este produto destina-se a utilização única e não deve ser reesterilizado. A reesterilização gera riscos de infeção e pode alterar o dispositivo, sem garantia de esterilidade.

6. FUTURO DOS DISPOSITIVOS EXPLANTADOS:

Vida útil: A vida útil do dispositivo é de 15 anos (Prazo de validade: 5 anos - Prazo do implante 10 anos).

Os dados disponíveis apontam para um prazo de implantação de 10 anos. Não existe qualquer argumento científico para a retirada do dispositivo passados 10 anos.

Tal deve ser confirmado através da monitorização do paciente habitualmente recomendada.

Os dispositivos explantados devem ser devolvidos ao distribuidor para peritagem, de acordo com a política de devoluções da MID, com um breve resumo das observações, no âmbito da política de qualidade do fabricante. Agradece-se o contacto com o MID antes da devolução de qualquer dispositivo médico.

A eliminação deste dispositivo não deve colocar em risco a segurança ou a saúde dos pacientes, dos utilizadores ou de qualquer outra pessoa até à sua destruição total. A eliminação e destruição devem ser efetuadas de acordo com a legislação em vigor no país em causa.

7. COMPATIBILIDADE COM OS MÉTODOS MODERNOS DE IMAGIOLOGIA CLÍNICA:

Podem ser utilizados em pacientes portadores do MIDCAL™ métodos modernos de imagiologia clínica, incluindo ressonância magnética. O radiologista deve, no entanto, ser avisado da sua presença.

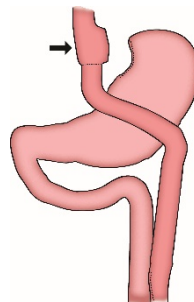
TÉCNICA DE IMPLANTAÇÃO

Este capítulo não pretende ser um manual de técnica cirúrgica. O seu único objetivo é descrever o procedimento de implantação do anel de calibração MIDCAL™.

1. PREPARAÇÃO DO LOCAL DO IMPLANTE:

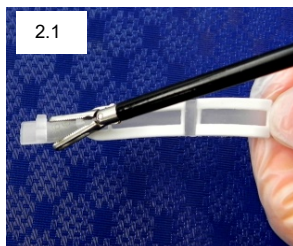
Na técnica de bypass com anel, o anel de calibração é geralmente colocado 1 a 2 cm acima da anastomose gastrojejunal, através de uma pequena janela criada no omento menor, rente à curvatura menor.

Ao realizar a referida janela no omento, deve-se ter o cuidado de não comprometer a vascularização da bolsa gástrica.



2. INTRODUÇÃO NA CAVIDADE ABDOMINAL:

A extremidade larga da banda, previamente lubrificada por imersão em soro fisiológico, é inserida obliquamente utilizando uma pinça atraumática (fotografia 2.1).

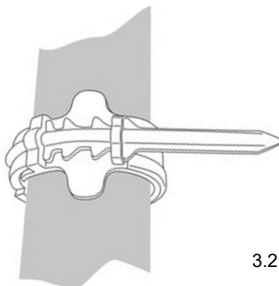
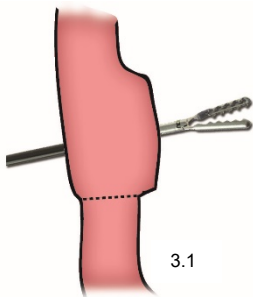


A pinça e a banda são então introduzidas num trocarte de 12 mm (fotografias 2.2 e 2.3), sendo depois a banda deixada na cavidade peritoneal.



3. IMPLANTAÇÃO MIDCAL™ EM TORNO DA BOLSA GÁSTRICA:

A extremidade da aba removível é segurada com uma pinça previamente introduzida pela janela do omento menor e posicionada atrás da bolsa gástrica (fotografia 3.1). Uma tração na pinça permite fazer deslizar o anel para trás do estômago até que os quatro entalhes do dispositivo de fechamento surjam. O anel préformado posiciona-se por si mesmo à frente da bolsa gástrica (fotografia 3.2).



4. FECHO E BLOQUEIO DO MIDCAL™:

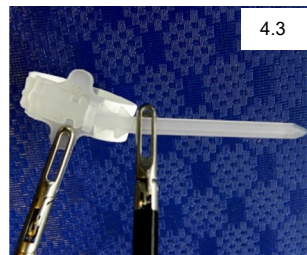
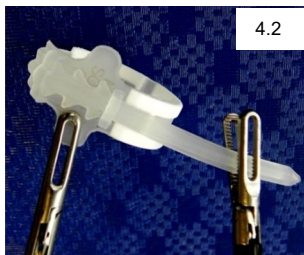
O fecho do anel é feito conforme apresentado nas figuras abaixo.



Deve ser utilizado um tubo de calibração gástrica durante o ajustamento do MIDCAL™

Durante todo o procedimento de fecho, o anel deve estar segurado firmemente com uma pinça ao nível de uma das duas presilhas de prensão previstas para o efeito (fotografia 4.1).

Inserir a aba removível nas alças: na alça de orientação e depois alça de bloqueio (fotografia 4.1).



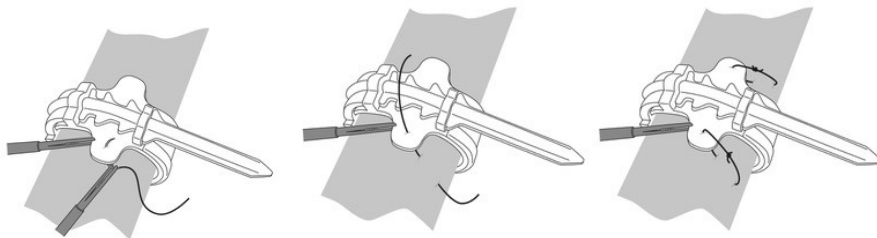
Puxar a aba removível até que os quatro triângulos de bloqueio passem através alça de orientação (fotografia 4.2).

Em seguida, bloquear o anel fazendo passar o primeiro triângulo através da alça de bloqueio para obter uma calibragem a 80 mm. Ao fazer-se passar o segundo triângulo através da aba de bloqueio, obter-se-á uma calibragem a 75 mm (fotografia 4.3). Ao fazer-se passar o terceiro triângulo através da aba de bloqueio, obter-se-á a calibragem a 70 mm. E o último corresponderá a 65 mm.



O MIDCAL™ não deve ser apertado em torno do estômago. Deixar um espaço entre a banda e a bolsa gástrica.

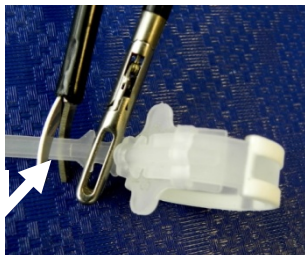
5. FIXAÇÃO DO MIDCAL™: UM PONTO DE SUTURA EM CADA ABA LATERAL



6. REMOÇÃO DA ABA REMOVÍVEL:

A aba é cortada 10 mm a jusante do primeiro triângulo de bloqueio e é retirada da cavidade abdominal através do trocarte de 12 mm.

CORTAR



ATENÇÃO: A aba removível deve ser retirada do abdômen após o corte.

COMPLICAÇÕES INTRAOPERATÓRIAS

Os acidentes intraoperatórios são muito raros, mas devem ser conhecidos e pesquisados. Tratam-se essencialmente de perfurações da parede gástrica aquando da passagem do anel por trás da bolsa, nomeadamente quando a laqueação é realizada numa bolsa gástrica feita durante uma intervenção anterior. Em caso de dúvida, a perfuração deve ser procurada mediante instilação de soro colorido utilizando sonda gástrica. Outras complicações cirúrgicas são raras e inespecíficas (feridas viscerais, em particular esplénicas e hepáticas), mas podem ser graves (hemorragia, peritonite) ou até fatais.

Os cuidados pós-operatórios e o tempo de hospitalização devem ser adequados ao contexto.

Recomenda-se verificar se o paciente consegue alimentar-se antes de se autorizar o seu regresso a casa. A necessidade de controlo radiológico por trânsito opaco antes do início da realimentação fica ao critério do cirurgião.

Antes de regressar a casa, o doente deve ser novamente instruído sobre a necessidade de respeitar escrupulosamente as regras alimentares, de ser monitorizado regularmente e de regressar à consulta ao menor problema, nomeadamente em caso de disfagia ou de regurgitação incapacitante.

O resultado da intervenção, em termos de perda de peso e de qualidade de vida, depende em grande medida da qualidade do acompanhamento. O paciente deve ser monitorizado regularmente para se avaliar a variação do peso e o conforto digestivo e para se investigar possíveis complicações ou efeitos adversos. Recomenda-se que o doente seja visto pelo menos quatro vezes no primeiro ano e, em seguida, uma ou duas vezes por ano. Para mais informações, consultar o website da *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO), ou da *Direção Geral de Saúde* (DGS)

COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

Além das complicações clássicas após a cirurgia laparoscópica abdominal, podem ocorrer complicações mais específicas que devem ser conhecidas por médicos e doentes.

1. EROSÃO GÁSTRICA E MIGRAÇÃO INTRAGÁSTRICA:

Um anel de calibração, corpo estranho que envolve um segmento do trato digestivo mais próximo possível da sua parede, pode erodir esta até migrar mais ou menos completamente para o seu interior. Numa revisão sistemática citada (3), a prevalência dessa complicação foi globalmente de 2,3%. A migração intragástrica pode manifestar-se clinicamente por intolerância alimentar, perda insuficiente de peso (ou recuperação do mesmo), dor abdominal e hemorragia digestiva, ou ser descoberta de forma acidental. O diagnóstico é baseado em endoscopia esogástrica.

A migração intragástrica implica a remoção do anel, a qual pode, em princípio, ser realizada por via endoscópica por um operador formado. No entanto, recomenda-se o recurso a um centro especializado.

2. DESLIZAMENTO DO ANEL:

O risco de deslizamento do anel de calibração parece ser muito reduzido. Na revisão sistemática acima citada, ele é avaliado em 1,5% (3). Tal como na gastroplastia por anel modulável, o deslizamento do anel de calibração provoca uma sintomatologia de obstrução gástrica alta: regurgitação, refluxo, disfagia, no limite da intolerância alimentar total. Gera uma dilatação da bolsa que pode causar dor isquémica na parede gástrica. É frequentemente necessário recorrer a intervenção cirúrgica para reposicionar ou remover o anel.

3. ESTENOSE OBSTRUTIVA:

Na revisão sistemática, estenose por constricção no anel foi detetada em 2,4% dos operados (3). A estenose por constricção manifesta-se por um quadro de intolerância alimentar (disfagia, regurgitação, vómitos). Pode ser necessário remover o anel no caso de as dilatações endoscópicas falharem.

4. INTOLERÂNCIA ALIMENTAR NA AUSÊNCIA DE ESTENOSE:

Pode apresentar-se um quadro de intolerância alimentar (disfagia, regurgitação, vómitos) na ausência de estenose objetiva por imagiologia e endoscopia, pelo simples facto da presença do anel.

A sua prevalência, globalmente de 2,8% na revisão sistemática acima mencionada (3), é efetivamente muito variável em função dos critérios de diagnóstico, mas também do diâmetro do anel e dos materiais que o constituem.

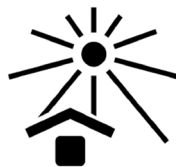
Contudo, as equipas médico-cirúrgicas responsáveis pela monitorização dos doentes devem manter-se extremamente atentas e solicitar exames radiológicos e endoscópicos, uma vez que estes sintomas traduzem frequentemente uma complicação.

5. INFEÇÕES:

Além da migração intragástrica, a infeção do anel de calibração, rara e geralmente evitável, pode estar relacionada com contaminação bacteriana, independentemente da origem. Esta mantém uma supuração crónica que requer a ablação do dispositivo

REFERÊNCIAS

- (1) www.ifso.com, e mais 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 – No
Lattice – não latex – Latexvrij

لا يحتوي هذا المنتج على مادة اللاتكس
عاری از لاتکس

CE₀₄₅₉

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