

IFU-FCSSME-INTER-3.0



CE 0197

**Circular Stapler and Reloading Unit for Circular Stapler**

**Circular Stapler  
EN**

**FCSSME**



**READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY BEFORE USING PRODUCT.**

**IMPORTANT**

This booklet is NOT a reference to surgical techniques but a supporting material for the use of this product, which was designed, tested and produced merely for single patient use. It is NOT suggested that this device be reused or reprocessed or resterilized due to the risks of failure, patient injury, contamination as well as patient infection.

**DESCRIPTION**

The PANTHER FCSSME Hemorrhoidal Circular Stapler places circular, double staggered rows of titanium staples in the tissue and resects the excess tissue, thus creating a circular anastomosis. The FCSSME set includes a hemorrhoidal circular stapler, Suture Threader, Circular Anal Dilat or Butterfly Anal Dilator and Purse-string Suture Anoscope. There are 6 stapler diameters in common use, 31 mm, 32 mm, 33 mm, 34 mm, 35 mm or 36 mm.

**INDICATIONS**

The PANTHER FCSSME Hemorrhoidal Circular Stapler and accessories have application throughout the anal canal to perform surgical treatment of hemorrhoidal disease.

**CONTRAINDICATIONS**

1. Do not use the instrument if the combined compressed tissue thickness is greater than 1.5 mm, or the internal diameter of the rectum does not accommodate the instrument and accessories. If the instrument is used on tissue greater than 1.5 mm in thickness, an inadequate mucosal repair and inadequate hemostasis could result.
2. Do not use the instrument on ischemic or necrotic tissue.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

1. Minimally invasive procedures should be performed only by trained people who are familiar with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
2. Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of procedure.
3. Do not attempt to release the safety until the instrument is ready to be fired.
4. Do not immerse the PANTHER FCSSME Hemorrhoidal Circular Stapler and accessories in alcohol or any quaternary ammonium solutions.
5. Always inspect the staple line for hemostasis. Metal clips, staples, or sutures contained in the area to be stapled may affect the integrity of the stapled mucosal repair. Corrective action, if required, may include the use of sutures or electrocautery.
6. Ensure that the tissue thickness is within the indicated range, and that it is evenly distributed in the instrument. Excess tissue on one side may result in unacceptable staple formation and/or incomplete knife cut. This may result in intraoperative leaks.
7. BEFORE FIRING, ENSURE THAT THE RED LINE IS IN THE MIDDLE OF THE GREEN

RANGE IN THE INDICATOR WINDOW.

8.Ensure that the firing handle is fully squeezed to guarantee proper staple formation and cutting of tissue. **Partial or incomplete handle squeezes may result in unacceptable staple formation and/or incomplete knife cut.** This may result in intraoperative leaks.

9.Keep the staple line at least 2cm above the dentate line.

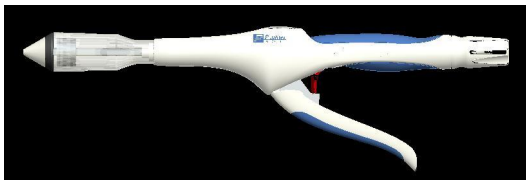
10.Avoid excessive dilation.

11.Avoid incorporation of the underlying musculature in the resection or staple line.

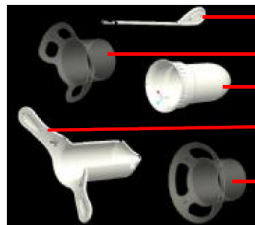
12.Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal to prevent biological contamination.

13.Dispose of all opened instruments whether used or unused. Do Not resterilise the FCSSME Hemorrhoidal Circular Stapler or accessories. Resterilisation may compromise the integrity of the instrument or accessories, which may result in wound leakage or disruption.

### SCHEMATIC VIEW



### A - FCSSME Hemorrhoidal Circular Stapler



B - Suture Threader

C - Butterfly Anal Dilator (BAD)

D - Circular Anal Dilator-Obturator

E - Purse-String Suture Anoscope(PSA)

F - Circular Anal Dilator (CAD)

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. After an accurate lubrication of the anal margin, the Circular Anal Dilator (CAD) or Butterfly Anal Dilator (BAD), with the obturator in place, is introduced with the aid of short rotary movements (clockwise and anti-clockwise). The introduction of the CAD or BAD causes the reduction of the prolapse, the anoderm and parts of the rectal mucosa. Sometimes introducing a surgical sponge into the anus before the CAD or BAD can improve the reduction of the excess anoderm. After removing the obturator, the prolapsed mucosa falls into the lumen of the CAD or BAD. As it is transparent, the CAD or BAD allows

visualization of the dentate line, allowing the surgeon to check the correct positioning. The CAD or BAD is then stitched to the perineum with 4 stitches, at the cardinal points.

### **Key Points**

- 1) The four anchoring stitches to secure the CAD or BAD can be placed out before inserting the CAD or BAD. By applying traction on the threads the insertion can be further facilitated.
- 2) Insert the well-lubricated CAD or BAD without stretching the sphincter. Apply counter-traction to facilitate insertion.
- 3) It is possible to insert the obturator first, then extract it and insert the CAD or BAD with the obturator in place. This facilitates complete dilatation of the anus.
- 4) Reduce the external component as much as possible manually, even after the removal of the obturator, when the CAD or BAD is already in place.
- 5) Abort the procedure if stenosis precludes passage.

2. The Purse-string Suture Anoscope (PSA) is introduced through the CAD or BAD. This instrument will move the mucous prolapse along the rectal walls along a 270° circumference, while the mucosa that protrudes through the PSA window can be easily contained in a suture that includes only mucosa and submucosa. This suture must be carried out at least 2-3 cm above the apex of the hemorrhoids, the distance to be increased in proportion to the extension of the rectal prolapse. By rotating the PSA, it will be possible to complete a purse-string suture around the entire anal circumference.

### **Key Points**

- 1) Refer to the apex of the hemorrhoids.
  - 2) Carry out the Purse-string suture via a 2-0 monofilament on 25-30 mm curved needle.
  - 3) At each stitch, extract the PSA then rotate it and insert it again. Rotating the PSA while fully inserted in the CAD or BAD can twist the mucosa and result in an improper asymmetric purse-string suture.
  - 4) Do not tightly close the purse-string suture at this time. Confirm adequacy of purse-string, ensuring no gaps.
3. The FCSSME Hemorrhoidal Circular Stapler is opened to its maximum position. Its anvil is introduced beyond the purse-string. The FCSSME is slightly withdrawn; enough to ensure the purse-string can be visualized. The purse-string is then tied with a single closing knot. With the help of the Suture Threader (ST), the ends of the suture are pulled through and out of the lateral holes of the FCSSME.

### **Key Point**

- 1) Always open the circular stapler to the maximum position.
  - 2) Should the insertion of the anvil beyond the purse-string be difficult, do not use force: loosen the purse-string first, and then insert the anvil again.
  - 3) Secure the purse-string under direct visualization.
  - 4) To pull-out each suture thread, just place it opposite to the exit side (i.e. Suture Threader in the left hole, suture thread extended to the right side).
4. The ends of the suture are knotted externally or held by a clamp. The casing of the FCSSME is introduced into the anal canal. During the introduction, it is advisable to partially tighten the stapler.

**Key Point**

During this step the FCSSME should be gently pushed in, whilst the threads are pulled by the surgeon so that the prolapsed mucosa begins to be accommodated in the casing.

5. Via a moderate traction on the purse-string, the prolapsed mucosa is accommodated by the casing of the FCSSME. The instrument is then tightened to the end, by fully rotating the knob of the stapler clockwise. At this time, the red line must be in the middle of the green range. The stapler is then fired. Keeping the FCSSME in the closed position for 30 seconds after firing may act as a tamponade and promote hemostasis. The FCSSME is then slightly opened (one-half to three quarters of a revolution) and extracted. Finally, the staple line is examined using the PSA.

**Key Point**

- 1) At the end of the closure, the 4 cm mark should be at the level of the anal verge.
  - 2) Align the stapler along the axis of the anal canal, and close the stapler while maintaining moderate tension on the purse-string.
  - 3) If the patient is a woman, check the posterior vaginal wall to be certain that it has not been incorporated in the staple line.
  - 4) One turn of the knob should be sufficient to open the stapler. Additional turns could cause the interposition of mucosa between the anvil and the upper edge of the FCSSME, thus requiring the extraction of the CAD or BAD and FCSSME simultaneously.
6. Inspect the staple line for bleeding and if necessary reinforce it with haemostatic stitches using 3-0 absorbable suture on a small needle. In order to ensure the ease of checks for post-op bleeding, providing adequate comfort for the patient, a long wet swab (25cm), with a suture anchored at the lower end, is completely inserted above the staple line. The swab is normally removed after 4-5 hours. Inspect the specimen to confirm that the technique has been properly performed. Accessory procedures (e.g. tag or papilla excision) can be performed either before or after stapling.

**Key Points**

- 1) After firing, leaving the CAD or BAD in place significantly facilitates the inspection of the suture line.
- 2) Electrocoagulation must be avoided for the hemostasis because of the staples.

**STORE AT ROOM TEMPERATURE.**

**AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.**

**DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURES ABOVE 130° F (54° C).**

## Cirkulární stapler CS

FCSSME



**Dříve než začnete tento produkt používat přečtěte si pozorně následující informace.**

### **DŮLEŽITÉ**

Tato brožura NENÍ určena jako návod k výkonu chirurgických technik, ale slouží jako doplňkový materiál pro použití tohoto produktu, který byl navržen, testován a vyroben pro použití pouze u jednoho pacienta. NEDOPORUČUJE se tento produkt používat opakovaně či resterilizovat vzhledem k riziku selhání, zranění pacienta, kontaminaci a vzniku infekce u pacienta.

### **POPIS**

PANTHER FCSSME hemoroidální cirkulární stapler umísťuje cirkulární, dvojité odstupňované řady titanových svorek do tkaniva a resekuje přebytečnou tkáň, a tak vytváří cirkulární anastomózu. Sada FCSSME obsahuje hemoroidální cirkulární stapler, navlékač stehů, cirkulární anální dilatátor či anální dilatátor "motýlek" (Butterfly) a anoskop pro tabákový steh. K dispozici je 6 průměrů stapleru - 31 mm, 32 mm, 33 mm, 34 mm, 35 mm či 36 mm.

### **INDIKACE**

Hemoroidální cirkulární stapler PANTHER FCSSME a příslušenství lze použít k chirurgické léčbě hemoroidálního onemocnění v celé délce análního kanálu.

### **KONTRAINDIKACE**

1. Nástroj nepoužívejte, pokud je tloušťka komprimované tkáně větší než 1,5 mm, nebo pokud vnitřní průměr konečníku nedokáže zcela pojmout nástroj a příslušenství. Pokud je přístroj používán na tkáň o tloušťce větší než 1,5 mm, může to mít za následek nedostatečnou slizniční nápravu a nedostatečnou hemostázu.
2. Přístroj nepoužívejte na ischemickou či nekrotickou tkáň.

### **VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

1. Minimálně invazivní postupy by měli provádět pouze vyškolené osoby, které mají s minimálně invazivními technikami zkušenosti. Před použitím výkonu jakéhokoliv minimálně invazivního postupu konzultujte lékařskou literaturu vztahující se na techniky, komplikace a rizika.
2. Minimálně invazivní nástroje se mohou lišit průměrem v závislosti na výrobci. Při společném použití minimálně invazivních nástrojů a příslušenství od různých výrobců ověřte před zahájením výkonu kompatibilitu.
3. Nepokoušejte se uvolnit bezpečnostní pojistku dřív, než bude nástroj připravený k použití.
4. Hemoroidální cirkulární stapler a příslušenství PANTHER FCSSME nepoňujte do alkoholu či jakýchkoliv amonných roztoků.
5. Vždy zkontrolujte linii svorek kvůli dostatečnosti hemostáze. Kovové klipsy, svorky nebo stehy v ošetřované oblasti mohou mít vliv na integritu operované slizniční tkáně. Nápravné opatření může v případě potřeby zahrnovat použití stehů či elektrokauterizaci.

6. Dbejte na to, aby tloušťka tkáně spadala do uvedené oblasti a aby tkáň bylo ve stapleru rozložena rovnoměrně. Přebytek tkáně na jedné straně může způsobit nedostatečný a/nebo neúplný řez nože. To může vést k intraoperačním ztrátám.

7. **PŘED POUŽITÍM STAPLERU DBEJTE NA TO, ABY ČERVENÁ ČÁRA BYLA UPROSTŘED ZELENÉHO ROZMEZÍ V OKNĚ INDIKÁTORU.**

8. Zajistěte, aby držák stapleru byl zcela stisknutý, aby byla zaručena správná formace svorek a řezání tkáně. **Částečné či neúplné stisknutí držáku může způsobit nedostatečný a/nebo neúplný řez nože.** To může vést k intraoperačním ztrátám.

9. Držte linii svorek alespoň 2 cm nad zubatou linií.

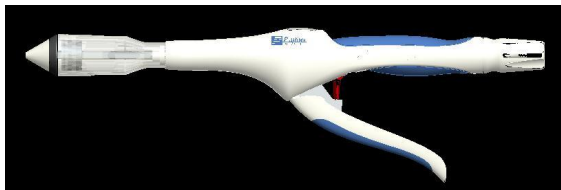
10. Vyhňte se nadměrné dilataci.

11. Do resekce či do linie svorek nezahnujte spodní svalovinu.

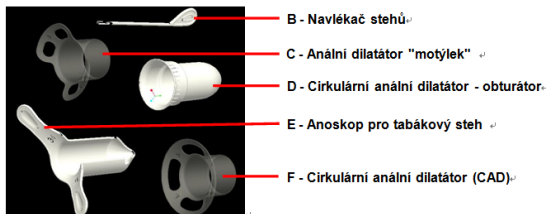
12. Nástroje či zařízení, která jsou v kontaktu s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní likvidaci, aby nedošlo k biologické kontaminaci.

13. Zlikvidujte všechny rozbalené nástroje, neohledě na to, zda jste je použili či nikoliv. Hemoroidální cirkulární stapler FCSSME ani příslušenství neresterilizujte. Resterilizace může narušit integritu nástroje či příslušenství a může způsobit narušení rány či poškození nástroje.

## SCHÉMATICKÝ NÁKRES



### A - FCSSME Hemoroidální cirkulární stapler



### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Po provedení dostatečné lubrikace análního otvoru zaveďte cirkulární anální dilatátor či anální dilatátor "motýlek" s obturátorem na místo pomocí krátkých rotačních pohybů (ve směru či proti směru hodinových ručiček). Zavedení cirkulárního análního dilatátoru či

análního dilatátoru "motýlek" způsobí snížení prolapsu, anodermu a částí rektální sliznice. Zavedení chirurgické houby do análu před cirkulárním análním dilatátorem či análním dilatátorem "motýlek" může někdy zlepšit snížení nadměrného anodermu. Po odstranění obturátoru prolapsovaná sliznice spadne do lumenu cirkulárního análního dilatátoru či análního dilatátoru "motýlek". Protože je průhledný, cirkulární anální dilatátor či anální dilatátor "motýlek" umožňuje vizualizaci zubaté linie a chirurg tak může zkontrolovat správné umístění. Cirkulární anální dilatátor či anální dilatátor "motýlek" je přišitý k perineu 4 stehy na hlavních bodech.

### **Poznámky**

1) Čtyři ukotvovací stehy k zajištění cirkulárního análního dilatátoru či análního dilatátoru "motýlek" je možné umístit ještě před zavedením cirkulárního análního dilatátoru či análního dilatátoru "motýlek". Při použití tahu za vlákna stehu lze zavedení ještě více usnadnit.

2) Zaveďte dobře lubrikovaný cirkulární anální dilatátor či anální dilatátor "motýlek" (butterfly) , aniž byste napínali anální sfinkter. Pro snadnější vložení použijte protitah za vlákna stehu.

3) Je možné nejdříve zavést obturátor, poté ho vytáhnout a zavést cirkulární anální dilatátor či anální dilatátor "motýlek" s nasazeným obturátorem. To usnadňuje úplnou dilataci konečníku.

4) Manuálně co nejvíce zredukujte externí součást, a to i po vyjmutí obturátoru, když je cirkulární anální dilatátor či anální dilatátor "motýlek" již zaveden.

5) Přeřušte proceduru, pokud stenóza brání průchodu.

2. Anoskop pro tabákový steh zaveďte prostřednictvím cirkulárního análního dilatátoru či análního dilatátoru "motýlek". Tento nástroj bude pohybovat slizničním prolapsem podél rektálních stěn pod úhlem 270°, zatímco sliznici, která vyčnívá skrz okno anoskopu pro tabákový steh, lze snadno zahrnout do stehu, který zahrnuje pouze sliznici a submukózu. Tento steh musí být proveden alespoň 2-3 cm nad apexem hemoroidů, vzdálenost roste v poměru k rozšíření rektálního prolapsu. Otáčením anoskopu pro tabákový steh je možné dokončit tabákový steh kolem celého análního obvodu.

### **Poznámky**

1) Podívejte se na apex hemoroidů.

2) Proveďte tabákový steh přes 2-0 monofilní vlákno na zahnuté jehle 25-30 mm.

3) Při každém stehu anoskop vyjměte, potom jím pootočte a znovu ho zaveďte. Otáčením anoskopu při jeho úplném zavedení v cirkulárním análním dilatátoru či análním dilatátoru "motýlek" může překročit sliznici a způsobit asymetrický tabákový steh.

4) Tabákový steh teď příliš neutahujte. Potvrďte dostatečnost tabákového stehu bez volných mezer.

3. Hemoroidální cirkulární stapler FCSSME je otevřen do maximální polohy. Jeho kovadlina je umístěna za tabákovým stehem. FCSSME je mírně povytažen, aby bylo možné prohlédnout tabákový steh. Tabákový steh je poté uvázán jednotlivým uzlem. Pomocí navlékače stehů se konce vlákna protáhnou ven bočními otvory stapleru FCSSME.

### **Poznámka**



- 1) Cirkulární stapler vždy otevřete do maximální polohy.
- 2) Pokud je zavedení kovadliny za tabákový steh obtížné, nepoužívejte sílu: nejdřív uvolněte tabákový steh a poté zaveďte kovadlinu znovu.
- 3) Zajistěte sešívací řetězec pod přímou kontrolou zraku.
- 4) Při vytahování každého vlákna stehu vlákno umístěte do protilehlého východu (tj. navlékač stehu v levém otvoru, vlákno stehu je natáhnuté do pravé strany).
4. Konce stehu jsou svázané externím uzlem nebo zasvorkované. Zaveďte pouzdro FCSSME do análního kanálu. Při zavádění je doporučeno stapler částečně utáhnout.

#### **Poznámka**

Během tohoto kroku jemně tlačte stapler FCSSME dovnitř, zatímco chirurg vytahuje vlákna, aby se prolapsovaná sliznice v pouzdře stapleru vyrovnala.

5. Mírným tahem za vlákna tabákového stehu se prolapsovaná sliznice v pouzdře stapleru FCSSME vyrovná. Poté přístroj plně utáhněte otočením ovladače stapleru ve směru hodinových ručiček. Červená čára musí být uprostřed zeleného pásma. Poté stlačte stapler. Držení stapleru FCSSME v zavřené pozici po dobu 30 vteřin po spuštění stapleru může fungovat jako tamponáda a může podporovat hemostázu. Poté stapler FCSSME lehce otevřete (jednu polovinu do tří čtvrtin otáčky) a extrahujte. Nakonec zkontrolujte linii svorek pomocí anoskopu.

#### **Poznámka**

- 1) Na konci uzávěru by značka 4 cm měla být v úrovni análního okraje.
- 2) Srovnajte stapler s osou análního kanálu a stapler zavřete a zároveň udržte mírný tah za vlákna tabákového stehu.
- 3) V případě, že pacientem je žena, zkontrolujte zadní vaginální stěnu a ujistěte se, že nebyla začleněna do linie svorek.
- 4) Jedno otočení ovladače stapleru by mělo stačit na otevření stapleru. Více otáček může způsobit vsunutí sliznice mezi kovadlinu a horní okraj FCSSME, což by vyžadovalo vyjmutí cirkulárního análního dilatátoru či análního dilatátoru "motýlek" a stapleru FCSSME zároveň.
6. Zkontrolujte, zda linie svorek nekrvácí a v případě potřeby ji zpevněte pomocí hemostatických stehů 3-0 absorbovatelného vlákna na malé jehle. Pro usnadnění kontrol pro pooperační krvácení, pro adekvátní komfort pacientovi zaveďte dlouhý vlhký tampon (25 cm) s ukotvovacím stehem na spodním konci nad linií svorek. Tampon se obvykle odstraňuje po 4-5 hodinách. Zkontrolujte vzorek, zda byla technika provedena správně. Doplňkové postupy (např. značkování či excize papil) lze provést buď před, nebo po svorkování.

#### **Poznámky**

- 1) Po spuštění stapleru ponechání cirkulárního análního dilatátoru či análního dilatátoru "motýlek" ve stejné poloze výrazně usnadní kontrolu linie svorek.
- 2) Kvůli svorkám je nutné se pro hemostázi vyvarovat provedení elektrokoagulace.

**SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLITĚ.**

**ZAMEZTE DLOUHODOBÉMU PŮSOBENÍ ZVÝŠENÝCH TEPLIT.**

**NEVYSTAVUJTE TEPLITÁM VYŠŠÍM NEŽ 130° F (54 °C) .**

## Cirkulær hæftemaskine

DA

FCSSME



**LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER GRUNDIGT FØR DU BRUGER PRODUKTET.**

### **VIGTIGT**

Dette hæfte er IKKE en reference til kirurgiske teknikker, men understøttende materiale til brugen af dette produkt, som blev udviklet, testet og produceret udelukkende til engangsbrug. Det er IKKE anbefalet, at dette produkt genanvendes eller oparbejdes, eller steriliseres på grund af risikoen for svigt, skade på patienten, forurening, samt risiko for infektion.

### **BESKRIVELSE**

PANTHER FCSSME Cirkulær hæmoride-stapler placerer dobbelt forskudte rækker af titan clips i vævet og skærer det overskydende væv af, således at der skabes en cirkulær anastomose. FCSSME-sættet indeholder en cirkulær hæmoride-stapler, Suturtråde, Cirkulær anal dilatator eller Sommerfugl-anal dilatator og tobakspose-sutur anoskop. Der er 6 stapler-diametre til almindeligt brug, 31 mm, 32 mm, 33 mm, 34 mm, 35 mm eller 36 mm.

### **INDIKATIONER**

PANTHER FCSSME Cirkulære hæmoridestapler og tilbehør har anvendelse i hele endetarmen, til udførelse af kirurgisk behandling af hæmorider.

### **KONTRAINDIKATIONER**

1. Brug ikke instrumentet, hvis den kombinerede, komprimerede vævs tykkelse er større end 1,5 mm, eller den indvendige diameter af endetarmen ikke kan rumme instrumentet og tilbehøret. Hvis instrumentet bruges på væv over 1,5 mm i tykkelsen, kan det resultere i en utilstrækkelig slimhindekorrektion og utilstrækkelig hæmostase.
2. Brug ikke instrumentet på iskæmisk eller nekrotisk væv.

### **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

1. Minimalt-invasive procedurer bør kun udføres af uddannede personer, som er fortrolige med minimalt-invasive teknikker. Konsulter medicinsk litteratur i forhold til teknikker, komplikationer og risici forud for udførelsen af alle minimalt-invasive procedurer.
2. Minimalt-invasive instrumenter kan variere i diameter fra producent til producent. Når minimalt-invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter bruges i samme procedure, skal du kontrollere kompatibiliteten før start af proceduren.
3. Forsøg ikke at frigive sikkerhedslåsen, før instrumentet er klar til at blive affyret.
4. Nedsænk ikke PANTHER FCSSME Cirkulære hæmoride stapler og dets tilbehør i alkohol eller enhver form for kvaternære ammoniumforbindelser.
5. Efterse altid satplerlinjen for hæmostase. Metalclips, hæfteklammer eller suturer i området, der skal hæftes, kan påvirke integriteten af det hæftedes mukosale reparation. Korrigerende handling, hvis påkrævet, kan omfatte brug af suturer eller elektrokoagulation.
6. Sørg for, at vævets tykkelse er inden for det angivne interval, og at det er jævnt fordelt i instrumentet. Overskydende væv på den ene side kan resultere i uacceptabel clipse-dannelse og/eller et ufuldstændigt knivsnit. Dette kan resultere i intraoperative lækager.

7. FØR AFFYRRING, SØRG FOR AT DEN RØDE LINJE ER I MIDTEN AF DET GRØNNE OMRÅDE I INDIKATORVINDUET.

8. Sørg for, at affyrringshåndtaget presses helt i bund, for at garantere ordenlig dannelse af en clips og skæring af væv. **Delvis eller ufuldstændig nedpresning af håndtaget, kan resultere i uacceptabel clipse-dannelse og/eller et ufuldstændigt knivsnit.** Dette kan resultere i intraoperative lækager.

9. Hold clipselinjen mindst 2 cm over den takkede linje.

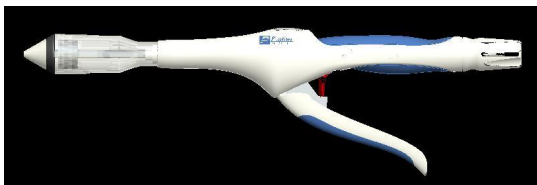
10. Undgå overdreven udvidelse.

11. Undgå inkorporering af den underliggende muskulatur i resektion eller clipselinjen.

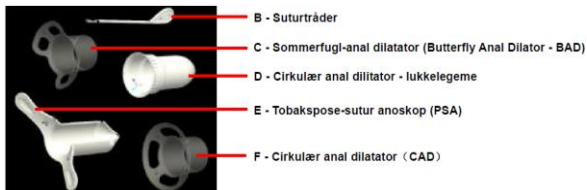
12. Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvæsker kan kræve speciel afskaffelse, for at forhindre biologisk forurening.

13. Bortskaf alle åbnede instrumenter, benyttede og ubenyttede. FCSSME Cirkulær hæmoridestapler eller dets tilbehør må ikke re-steriliseres. Re-sterilisering kan kompromittere instrumentets eller tilbehørets integritet, hvilket kan resultere i sår-lækager eller -fejl.

## SKEMATISK AFBILDNING



## A - FCSSME Cirkulær hæmoride-hæftemaskine



## BRUGERVEJLEDNING

1. Efter en korrekt smøring af analåbningen, indføres den Cirkulære anal dilatator (CAD) eller Sommerfugle-anal dilatator (BAD), med obturatoren på plads, ved hjælp af korte, roterende bevægelser (med uret og mod uret). Indførelsen af den Cirkulære anal dilatator (CAD) eller Sommerfugle-anal dilatator (BAD), forårsager reduktion af prolaps, anoderm og dele af den rektale slimhinde. Til tider kan man indføre en kirurgisk svamp i anus før indføring af den Cirkulære anal dilatator (CAD) eller Sommerfugle-anal dilatator (BAD), for

forbedret anoderm. Efter fjernelse af obturatoren, vil den sammenfaldne slimhinde falde ind i lumen af den Cirkulære anal dilatator (CAD) eller Sommerfugle-anal dilatator (BAD). Da de er transparente, tillader den Cirkulære anal diliaator (CAD) eller Sommerfugle-anal dilatator (BAD) visualisering af den ujævne linje, så kirurgen kan kontrollere korrekt positionering. Den Cirkulære anal dilatator (CAD) eller Sommerfugle-anal dilatator (BAD) syr derefter mellemkødet med 4 sting, ved kardinalpunkterne.

#### **Hovedpunkter**

1) De fire ankersting sikrer at den Cirkulære anal dilatator (CAD) eller Sommerfugle-anal diliaator (BAD) kan placeres, før du indfører den Cirkulære anal dilatator (CAD) eller Sommerfugle-anal dilatator (BAD). Ved at anvende trækraft på gevindene, kan indføring lattes yderligere.

2) Indfør en velsmurt Cirkulær anal dilatator (CAD) eller Sommerfugle-anal diliaator (BAD) uden at strække lukkemuskel. Påfør mod-trækraft for at lette indføring.

3) Det er muligt at indsætte obturatoren først, derefter at trække den ud, og indføre den Cirkulære anal dilatator (CAD) eller Sommerfugle-anal dilatator (BAD) med obturatoren på plads. Dette letter komplet dilatation af anus.

4) Reducer den eksterne komponent så meget som muligt manuelt, selv efter fjernelse af obturatoren, når den Cirkulære anal dilator (CAD) eller Sommerfugle-anal dilator (BAD) allerede er på plads.

5) Afbryd proceduren, hvis stenose er til hinder for passage.

2. Tobakspose-sutur anoskopet (PSA) indføres gennem CAD eller BAD. Dette instrument vil bevæge slimhinde-prolapsen langs de rektale vægge i en 270° omkreds, mens den slimhinde, der kommer gennem PSA-vinduet let kan sammenholdes i en sutur, som kun omfatter slimhinde og underslimhinde. Denne sutur skal udføres mindst 2-3 cm over toppen af hæmoriderne, hvor afstanden øges i forhold til udvidelsen den af rektale prolaps. Ved drejning af PSA, vil det være muligt at gennemføre en tobakspose-sutur omkring hele anal omkredsen.

#### **Hovedpunkter**

1) Der henvises til hovedpunkter om hæmorider.

2) Udfør tobakspose-suturen med 2-0 monofilament på en 25-30 mm buet nål.

3) Ved hvert sting, udtræk PSA, drej den og indfør den igen. Rotation af PSA, mens indført i CAD eller BAD kan vride slimhinden og resultere i en forkert asymmetrisk tobakspose-sutur.

4) Undgå at lukke tobakspose-suturen stramt på dette tidspunkt. Bekræft tilstrækkeligheden af tobaksposen og sørg for at der ikke er nogen huller.

3. FCSSME Cirkulære hæmoride-stapler åbnes til dens maksimale position. Dens ambolt indføres overtobaksposen. FCSSME trækkes lidt tilbage; nok til at sikre at tobakspose-suturen kan visualiseres. Tobaksposen bindes derefter med en enkelt knude. Med hjælp af suturtråderen (ST), trækkes enderne af suturen gennem og ud af de laterale huller i FCSSME..

#### **Hovedpunkter**

1) Åbn altid den cirkulærestapler til dens maksimale position.

2) Hvis indsættelsen af ambolten over tobakspose-suturen viser sig at være svær, må der ikke bruges magt: løsn tobaksposen først, og indsæt derefter ambolten igen.

3) Fastgør tobaksposen under direkte visualisering.

4) For at trække hver suturtråd ud, skal du blot placere den modsat udgangssiden (dvs. At hvis suturtråderen er i venstre hul, udtrækkes suturtråden i højre side).

4. Enderne af suturen er strammes eksternt eller holdes af en pean. Kabinettet af FCSSME indføres i endetarmen. Under indledningen, er det tilrådeligt at delvis stramme stapleren.

#### **Hovedpunkter**

Under dette trin, skal FCSSME blidt presses ind, mens trådene trækkes af kirurgen således at den prolapsede slimhinde begynder at gøre plads til kabinettet.

5. Via en moderat trækraft på tobakspose-suturen, gives den prolapsede slimhinde plads af kabinettet på FCSSME. Instrumentet strammes herefter helt efter, ved fuldt ud at dreje knappen på hæftemaskinen med uret. På dette tidspunkt, skal den røde linje være i midten af det grønne område. Hæftemaskinen kan derefter affyres. Hold FCSSME i den lukkede position i 30 sekunder efter affyring, da dette kan fungere som en tamponering og fremme hæmostase. FCSSME åbnes derefter en smule (en halv til tre fjerdedele af en omdrejning) og trækkes ud. Til slut undersøges hæftningen ved hjælp af PSA.

#### **Hovedpunkter**

1) Ved slutningen af lukningen, bør 4 cm-mærket være på niveau med endetarmens kant.

2) Juster hæftemaskine langs kanten af endetarmen og luk hæftemaskinen mens der samtidigt opretholdes en moderat spænding på tobaksposen.

3) Hvis patienten er en kvinde, skal den ydre vaginale væg kontrolleres, for at sikre at den ikke er inkluderet i det hæftede.

4) En drejning af knappen bør være tilstrækkelig til at åbne stapleren. Yderligere drejninger kan forårsage indskydning af slimhinden mellem ambolten og den øverste kant af FCSSME, hvilket kræver udtrækning af CAD eller BAD og FCSSME samtidigt.

6. Undersøg den hæftede linje for blødning og om nødvendigt forstærk den med hæmostatiske sting, ved hjælp af 3-0 resorberbar sutur på en lille nål. For at sikre mulighed for kontrol af post-operativ blødning, og tilbyde en rimelig komfort for patienten, sættes en lang våd serviet (25 cm), med en sutur forankret ved den nedre ende, helt ind over den hæftede linje. Denne serviet fjernes efter 4-5 timer. Undersøg vævs-prøven for at bekræfte, at teknikken er blevet korrekt udført. Ekstra-procedurer (f.eks tag eller papilla udskæring) kan udføres enten før eller efter hæftning.

#### **Hovedpunkter**

1) Efter affyring, skal CAD eller BAD forblive på plads, for at tillade inspektion af suturlinjen.

2) Elektrokoagulation skal undgås grundet hæmostase af clips.

**OPBEVARES VED OPBEVARES VED STUETEMPERATUR.**

**UNDGÅ LANGVARIGT OPHOLD UNDER FORHØJEDE TEMPERATURER.**

**UDSÆT IKKE FOR TEMPERATURER OVER 130° F (54 °C) .**

## Grapadora circular ES

FCSSME



### **LEA DETENIDAMENTE LA INFORMACIÓN SIGUIENTE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO IMPORTANTE**

Este folleto NO es una referencia sobre técnicas quirúrgicas, sino un material de apoyo para el uso de este producto, que ha sido diseñado, probado y producido exclusivamente para un solo uso. NO está indicado que este dispositivo pueda ser reutilizado o reprocesado o esterilizado debido a los riesgos de fallo, lesiones en el paciente, contaminación, así como infección del paciente.

#### **DESCRIPCIÓN**

La Grapadora Circular Hemorroidal PANTHER FCSSME coloca dos filas circulares y escalonadas de grapas de titanio en el tejido y reseca el exceso de tejido, creando así una anastomosis circular. El set de FCSSME incluye una grapadora circular hemorroidal, enhebrador de sutura, dilatador anal circular o dilatador anal de mariposa y un anoscopio para la aplicación de la sutura. Hay 6 diámetros de grapadora de uso común, 31 mm, 32 mm, 33 mm, 34 mm, 35 mm o 36 mm.

#### **INDICACIONES**

La Grapadora Hemorroidal Circular PANTHER FCSSME y los accesorios son de aplicación en todo el canal anal para realizar el tratamiento quirúrgico de la enfermedad hemorroidal.

#### **CONTRAINDICACIONES**

1. No utilice el instrumento si el espesor del tejido comprimido combinado es mayor a 1,5 mm, o el diámetro interno del recto no se acopla cómodamente en el instrumento y en los accesorios. Si el instrumento se utiliza en un tejido superior a 1,5 mm de espesor, podría dar lugar a una reparación inadecuada de la mucosa y una hemostasia incompleta.
2. No utilice el instrumento en el tejido isquémico o necrótico.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas capacitadas que estén familiarizadas con las técnicas mínimamente invasivas. Consulte la publicación médica relativa a las técnicas, las complicaciones y los riesgos antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
2. Los instrumentos mínimamente invasivos pueden variar en diámetro de un fabricante a otro. Cuando se emplean instrumentos mínimamente invasivos y accesorios de diferentes fabricantes juntos en un procedimiento, verificar la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
3. NO intente liberar la inocuidad hasta que el instrumento está listo para ser disparado. NO sumergir la grapadora circular hemorroidal PANTHER FCSSME ni los accesorios en alcohol o cualquier solución de amonio cuaternario.
5. Siempre inspeccione la línea de grapas para la hemostasia. Clips de metal, grapas o suturas contenidas en el área de grapado pueden afectar la integridad de la reparación de

la mucosa con grapas. La acción correctiva, si es necesario, puede incluir el uso de suturas o electro cauterización.

6. Asegúrese que el espesor del tejido está dentro del rango indicado, y que se distribuye uniformemente en el instrumento. El exceso de tejido en un lado puede dar como resultado una formación de las grapas inaceptable y / o incompleta tras realizar el corte con la cuchilla, lo cual podrá ocasionar fugas intra operatorias.

7. ANTES DE HACER EL DISPARO, ASEGURARSE DE QUE LA LÍNEA ROJA ESTÁ COMPRENDIDA EN EL CENTRO DE LA ZONA VERDE EXISTENTE EN LA VENTANA DEL INDICADOR DE DISPARO.

8. Asegúrese que el mango de disparo está totalmente apretado para así garantizar la correcta formación de las grapas y un corte total del tejido. **Debido a un apretón insuficiente del mango de disparo, se podrán producir disparos parciales o incompletos que pueden dar como resultado una formación de las grapas inaceptable y/o incompleta tras el corte de la cuchilla.** Esto puede dar lugar a fugas intraoperatorias.

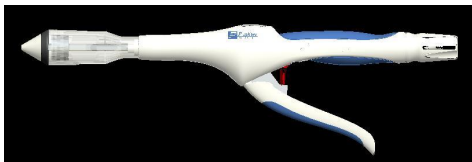
9. Mantenga la línea de formación de las grapas al menos 2 cm por encima de la línea dentada.

10. Evite una dilatación excesiva.

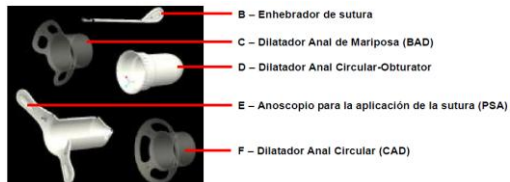
11. Evite una incorporación de la musculatura subyacente en la línea de resección o de las grapas.

12. Instrumentos o dispositivos que entran en contacto con los fluidos corporales pueden requerir una destrucción especial para evitar la contaminación biológica.

13. No re esterilizar la Grapadora Circular Hemorroidal FCSSME ni los accesorios. La re esterilización puede comprometer la integridad del instrumento y los accesorios, haciendo que esto pueda ocasionar fugas en la herida o una interrupción de la línea de sutura. **VISTA VISTA ESQUEMÁTICA**



#### A – Grapadora circular hemorroidal FCSSME



## **INTRUCCIONES PARA SU USO**

1. Después de una lubricación precisa del margen anal, el Dilatador Anal Circular (CAD) o el Dilatador Anal de la Mariposa (BAD), con el obturador en su lugar, se introduce con la ayuda de movimientos rotatorios cortos (en sentido horario y anti-horario). La introducción del CAD o BAD provoca la reducción del prolapso, la anodermo y partes de la mucosa rectal. A veces, la introducción de una esponja quirúrgica en el ano antes del CAD o BAD puede mejorar la reducción del exceso de anodermo. Después de retirar el obturador, la mucosa prolapsada cae en el lumen del CAD o BAD. Como es transparente, el CAD o BAD permite la visualización de la línea dentada, lo que permite al cirujano comprobar la correcta colocación. El CAD o BAD, luego se sutura en el perineo con 4 puntos, en los puntos cardinales.

### **Puntos claves**

- 1) Los cuatro puntos de anclaje para asegurar el CAD o BAD se pueden colocar antes de insertar el CAD o BAD. Aplicando tracción en los hilos de la inserción se puede facilitar aún más.
- 2) Introducir del CAD o del BAD bien lubricado sin estirar el esfínter. Aplicar contra-tracción para facilitar la inserción.
- 3) Es posible insertar el obturador en primer lugar, a continuación, extraer e insertar el CAD o BAD con el obturador en su lugar. Esto facilita la dilatación completa del ano.
- 4) Reducir el componente externo manualmente tanto como sea posible, incluso después de la retirada del obturador, cuando el CAD o BAD ya está en su lugar.
- 5) Anular el procedimiento si la estenosis impide el paso.

2. El Anoscopio para la aplicación de la sutura (PSA) es introducido a través del CAD o BAD. Este instrumento moverá el prolapso de la mucosa a lo largo de las paredes del recto a lo largo de una circunferencia de 270 °, mientras que la mucosa que sobresale a través de la ventana de PSA puede ser fácilmente contenida en una sutura que incluye sólo la mucosa y submucosa. Esta sutura se debe realizar por lo menos 2-3 cm por encima del ápice de las hemorroides, una distancia que se incrementa en proporción a la extensión del prolapso rectal. Mediante la rotación del PSA, será posible completar una sutura con el hilo de sutura alrededor de toda la circunferencia anal.

### **Puntos claves**

- 1) Revisar el apéndice sobre las hemorroides.
- 2) Realizar la sutura con un hilo monofilamento de 2-0 y aguja curva de 25 a 30 mm.
- 3) En cada puntada, extraer el PSA a continuación, gírelo y vuelva a insertarlo. La rotación de la PSA mientras está insertado completamente el CAD o BAD podrá torcer la mucosa y el resultado será una línea de sutura asimétrica.
- 4) No apriete la sutura con el hilo de sutura en este momento. Confirme la adecuación de la bolsa realizada con el hilo de sutura, asegurando que no haya vacíos.

3. La grapadora circular hemorroidal FCSSME se abre a su posición máxima el hilo se introduce más allá. El FCSSME se retira ligeramente; lo suficiente para asegurar el hilo de sutura y para que se pueda visualizar. El hilo de sutura se ata con un solo nudo de cierre. Con la ayuda del enhebrador de sutura (ST), los extremos de la sutura se pasan hacia



fuera a través de los agujeros laterales de la FCSSME.

#### **Puntos claves**

- 1) Abra siempre la grapadora circular a la posición máxima.
- 2) En caso de que resulte dificultosa la inserción del yunque más allá del hilo de sutura, no utilice la fuerza: aflojar el hilo de sutura, y luego inserte el yunque nuevamente.
- 3) Fije el hilo de sutura para que tenga una visualización directa.
- 4) Para sacar cada hilo de sutura, simplemente colóquelo en el lado opuesto de la salida (es decir, Sutura Enhebrador en el agujero izquierdo, hilo de sutura se extiende hacia el lado derecho).
4. Los extremos de la sutura se anudan externamente o se pueden sujetar con una abrazadera. La carcasa de la FCSSME se introduce en el canal anal. Durante la introducción, es aconsejable apretar parcialmente la grapadora.

#### **Puntos claves**

Durante este paso, el FCSSME debe ser empujado suavemente, mientras que los hilos son arrastrados por el cirujano de manera que la mucosa prolapsada comienza a ser alojada en la carcasa.

5. A través de una tracción moderada sobre el hilo de sutura, la mucosa prolapsada es alojada con la carcasa de la FCSSME. El instrumento es entonces apretado hasta el final, girando completamente el botón de la grapadora en dirección de las agujas del reloj. En este momento, la línea roja debe estar en el centro del rango del verde. La grapadora se disparó. Mantener el FCSSME en la posición cerrada durante 30 segundos después del disparo para que pueda actuar como un taponamiento y promover la hemostasia. El FCSSME se abre ligeramente (entre la mitad y tres cuartas partes de una revolución) y se extrae. Por último, la línea de grapas se examina utilizando el PSA

#### **Puntos claves**

- 1) Al final del cierre, la marca de 4 cm debe estar en el nivel del borde anal.
- 2) Alinee la grapadora a lo largo del eje del canal anal, y cierre la grapadora, manteniendo una tensión moderada en el hilo de sutura.
- 3) Si el paciente es una mujer, marque la pared posterior de la vagina para tener la certeza de que no se ha incorporado en la línea de grapas.
- 4) Un giro de la perilla debe ser suficiente para abrir la grapadora. Giros adicionales podrían causar la interposición de mucosa entre el yunque y el borde superior de la FCSSME, por lo que requiere la extracción del CAD o BAD y FCSSME simultáneamente.
6. Inspeccione la línea de grapas para el sangrado y si es necesario reforzarlo con suturas hemostáticas utilizando sutura absorbible 3-0 y una pequeña aguja. A fin de asegurar una mayor facilidad en los controles del sangrado post-operatorio, y proporcionar una mayor comodidad para el paciente, se puede insertar por encima de la línea de grapas un hisopo mojado de unos 25 cm de largo, con una sutura anclada en el extremo inferior. El hisopo se elimina normalmente después de 4-5 horas. Inspeccione la muestra para confirmar que la técnica se ha realizado correctamente. Procedimientos accesorios (por ejemplo, la escisión papilar) se pueden realizar antes o después del grapado.

#### **Puntos claves**

1) Después del disparo, si dejamos el CAD o BAD en su lugar se facilita significativamente la inspección de la línea de sutura.

2) La electrocoagulación debe evitarse para realizar la hemostasis debido a las grapas.

**ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.**

**EVITAR UNA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS**

**NO EXPONER A TEMPERATURAS POR ENCIMA DE LOS 130° F (54 °C)**

## Agrafe circulaire

FR

FCSSME



**AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES  
INFORMATIONS SUIVANTES  
IMPORTANT**

Cette brochure n'est PAS une référence à des techniques chirurgicales, mais plutôt un matériel de support pour l'utilisation de ce produit qui a été conçu, testé et fabriqué uniquement pour un usage unique. Il n'est pas suggéré que ces appareils soient réutilisés, retravaillés ou ré-stérilisés en raison des risques d'échec, de blessures et dommage, de contamination ainsi d'infections.

### **DESCRIPTION**

L'agrafeuse circulaire hémorroïdaires PANTHER FCSSME place circulaire, double quinconce de titane agrafes dans les tissus et droit de l'excès de tissu, créant ainsi une anastomose circulaire. L'ensemble de le FCSSME comprend d'une agrafeuse circulaire hémorroïdaire, enfile-aiguille de Suture, circulaire Dilat Anal ou papillon dilatateur Anal et sac à main chaîne de Suture anoscopie. Il y a 6 agrafeuses de diamètres d'usage courant, 31 mm, 32 mm, 33 mm, 34 mm, 35 mm ou 36 mm

### **INDICATIONS**

L'agrafeuse circulaire Hémorroïdaire PANTHER FCSSME et applications accessoires par le canal anal pour le traitement chirurgical d'hémorroïdes.

### **CONTRE-INDICATIONS**

1. Ne pas utiliser l'instrument si l'épaisseur du tissu comprimé combiné est supérieure à 1,5 mm, ou le diamètre intérieur du rectum ne tient pas l'appareil et des accessoires. Si l'instrument est utilisé sur les tissus supérieurs à 1,5 mm d'épaisseur, une cicatrisation insuffisante et inadéquate de la muqueuse pourrait entraîner l'hémostase.
- 2 Ne pas utiliser l'instrument sur les tissus ischémiques ou nécrotiques.

### **DANGERS ET PRECAUTIONS**

1. Les procédures minimalement invasives doivent être réalisées uniquement par des personnes formées qui sont familières avec les techniques mini-invasives. Consultez la documentation médicale par rapport aux techniques, les complications et les risques avant l'exécution d'une procédure minimalement invasive.
2. Les instruments minimalement invasifs peuvent varier en diamètre d'un fabricant à un autre. Lorsque les instruments minimalement invasifs et les accessoires de fabricants différents sont utilisés ensemble dans une même procédure, vérifiez la compatibilité avant le début de la procédure.
3. Ne tentez pas de libérer le bouton de sécurité tant que l'instrument n'est pas prêt à être tiré.
4. Ne trempez pas l'agrafeuse hémorroïdaire circulaire PANTHER FCSSME et ses accessoires dans de l'alcool ou des solutions d'ammonium quaternaire.
5. Inspectez toujours la ligne d'agrafes pour l'hémostase. Les clips métalliques, agrafes ou sutures contenus dans la zone àagrafer peuvent affecter l'intégrité de la réparation de la

muqueuse agrafée. Les mesures correctives, si nécessaire, incluent l'utilisation de sutures ou l'électrocoagulation.

6. Veillez à ce que l'épaisseur du tissu soit comprise dans la plage indiquée, et qu'il soit réparti uniformément dans l'instrument. Un excès de tissu sur un côté peut entraîner la formation de base inacceptable et / ou coupe de couteau incomplète. Cela peut entraîner des fuites peropératoires.

7. AVANT DE TIRER, ASSUREZ-VOUS QUE LA LIGNE ROUGE EST BIEN AU MILIEU DE L'ESPACE VERT DANS LA FENETRE DE L'INDICATEUR.

8. Assurez-vous que la poignée de tir est complètement serrée afin de garantir la formation correcte d'agrafes et de coupe de tissu. Une serre de poignée partielle ou incomplète peut entraîner la formation de base inacceptable et / ou coupe de couteau incomplète. Cela peut entraîner des fuites peropératoires.

9. Gardez la ligne de base d'au moins 2 cm au-dessus de la ligne pectinée.

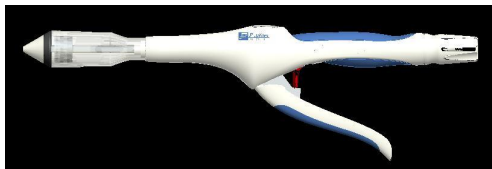
10. Evitez une dilatation excessive.

11. Evitez l'incorporation de la musculature sous-jacente dans la ligne de résection ou une agrafe.

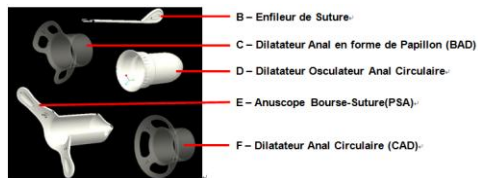
12. Les instruments ou des dispositifs qui entrent en contact avec les fluides corporels peuvent nécessiter une élimination spéciale pour éviter la contamination biologique.

13. Disposez de tout instrument ouvert, qu'il soit utilisé ou non utilisé. Ne pas ré-stériliser l'agrafeuse hémorroïdaire circulaire FCSSME ou ses accessoires. La stérilisation peut compromettre l'intégrité de l'instrument ou de ses accessoires, ce qui peut entraîner une fuite, des blessures ou autre complication.

#### **SCHEMATIC VIEW**



#### **A - Agrafeuse hémorroïdaire circulaire FCSSME**



#### **INSTRUCTIONS POUR USAGE**

1. Apres lubrification adéquate de la marge anale, le Dilatateur Anal Circulaire (CAD) ou

Dilatateur Anal en forme de Papillon (BAD), avec l'obturateur en place; est introduit par des mouvements rotatoires (sens horaire et antihoraire). L'introduction du CAD ou BAD réduit le prolapsus de l'anoderme et de la muqueuse rectale. Parfois, l'introduction d'une éponge chirurgicale dans l'anus avant le CAD ou BAD peut améliorer la réduction de l'anoderme. Après avoir enlevé l'obturateur, la muqueuse fragilisée tombe dans le lumen du CAD ou BAD. Comme il devient apparent, le CAD ou BAD vous permet de visualiser la ligne pectinée, permettant ainsi au chirurgien de s'assurer que le dispositif est en bonne place. Le CAD ou BAD est ensuite cousu au périnée avec 4 sutures aux points cardinaux.

#### **Points Importants**

- 1) Les quatre points d'ancrage pour fixer le CAD ou BAD peuvent être placés avant l'insertion du CAD ou BAD. Une traction exercée sur les fils de l'insertion peut être facilitée.
- 2) Insérez le CAD bien lubrifié ou BAD sans étirer le sphincter. Appliquez une contre traction pour faciliter l'insertion.
- 3) Il est possible d'insérer l'obturateur d'abord, puis de l'extraire et insérer le CAD ou BAD avec l'obturateur en place. Ceci facilite la dilatation complète de l'anus.
- 4) Réduisez le composant externe autant que possible manuellement, même après le retrait de l'obturateur, lorsque le CAD ou BAD est déjà en place.
- 5) Mettez fin à la procédure en cas de sténose.

2. L'anuscopie pour les sutures en bourse" est introduite par le CAD ou BAD. ) Cet instrument se déplace le long de la muqueuse rectal saillante, le long de ses parois dont la circonférence est de 270 °, alors que la muqueuse qui fait sailli à travers la fenêtre de PSA peut être facilement contenue par un fil de suture qui comprend uniquement la muqueuse et sous-muqueuse. Ce fil de suture doit être effectué au moins 2 à 3 cm au-dessus du sommet des hémorroïdes, la distance doit être augmentée en proportion de l'extension du prolapsus rectal. En faisant tourner le PSA, il sera possible de compléter une suture en bourse sur toute la circonférence de l'anus.

#### **Points Importants**

- 1) Se reporter à la pointe des hémorroïdes.
  - 2) Effectuer la suture en bourse via une aiguille courbe à mono filament 2-0 25-30 mm
  - 3) A chaque point, extraire le PSA puis tourner et l'insérer à nouveau. La rotation du PSA peut tordre la muqueuse (tout en étant pleinement inséré dans le CAD ou BAD) et se traduire par une asymétrie de suture de bourse.
  - 4) Ne pas fermer hermétiquement la suture en bourse en ce moment. Confirmer l'adéquation de la suture de bourse, en s'assurant qu'il n'y a pas de lacunes.
3. L'agrafeuse circulaire Hémmorôidaire FCSSME est ouverte à sa position maximale. Son enclume est introduite au-delà du cordon de bourse. La FCSSME est légèrement retirée; suffisamment pour s'assurer que la suture en bourse peut être visualisée. La suture en bourse est alors liée à un seul nœud de clôture. Avec l'aide du fil de suture, les extrémités de la suture sont tirées à travers et hors des trous latéraux de la FCSSME.

#### **Points Importants**

- 1) Ouvrez toujours l'agrafeuse circulaire à la position maximale.
- 2) Si l'insertion de l'enclume au-delà du cordon de bourse est difficile, ne forcez pas:

desserrez le cordon puis insérez à nouveau l'enclume.

3) Fixez le cordon de bourse sous visualisation directe.

4) Pour arracher chaque fil de suture, il suffit de la placer en regard de la face de sortie (par exemple : fil de suture dans le trou de gauche, le fil de suture s'étend sur le côté droit)

4. Les extrémités de la suture sont nouées à l'extérieur ou maintenues par une pince. Le boîtier de la FCSSME est introduit dans le canal anal. Lors de l'introduction, il est conseillé de serrer partiellement l'agrafeuse.

#### **Point Important**

Au cours de cette étape, la FCSSME doit être poussée doucement, tandis que les fils sont tirés par le chirurgien de sorte que la muqueuse saillante commence à être logée dans le boîtier.

5. Par une traction modérée sur le cordon de bourse, la muqueuse saillante est logée par le boîtier de la FCSSME. L'instrument est ensuite serré à la fin, en tournant complètement le bouton de l'agrafeuse dans le sens horaire. A cette époque, la ligne rouge doit être au milieu de la zone verte. L'agrafeuse est ensuite tirée. Garder la FCSSME dans la position fermée pendant 30 secondes après tirage peut agir comme une tamponnade et favoriser l'hémostase. Le FCSSME est ensuite légèrement ouvert (un demi à trois quarts de tour) et extrait. Enfin, la ligne de base est examinée en utilisant le PSA.

#### **Point Important**

1) A l'issue de la fermeture, la marque de 4 cm doit être au niveau de la marge anale.

2) Alignez l'agrafeuse le long de l'axe du canal anal, et fermez l'agrafeuse tout en maintenant une tension modérée sur le cordon de bourse.

3) Si le patient est une femme, vérifiez la paroi vaginale postérieure pour être certain qu'il n'a pas été incorporé dans la ligne de base.

4) Un tour du bouton doit être suffisante pour ouvrir l'agrafeuse. Les spires supplémentaires pourraient provoquer l'interposition de la muqueuse entre l'enclume et le bord supérieur de la FCSSME, nécessitant ainsi l'extraction de la CAD ou BAD et FCSSME simultanément.

6 Vérifiez la ligne de base pour les saignements et si nécessaire, la renforcer avec des points hémostatiques utilisant des sutures 3-0 résorbables sur une petite aiguille. Afin d'assurer la facilité des contrôles pour détecter les saignements, un coton-tige humide long (25cm), avec une suture ancrée à l'extrémité inférieure est complètement inséré au-dessus de la ligne de base. Le coton-tige est normalement éliminé après 4-5 heures. Inspectez l'échantillon pour confirmer que la technique a été correctement effectuée. Les procédures accessoires (par exemple, des étiquettes ou papille d'excision) peuvent être effectuées avant ou après agrafage.

#### **Points Importants**

1) Après le tirage, laissez le CAD ou BAD en place facilite considérablement le contrôle de la ligne de suture.

2) L'électrocoagulation doit être évitée pendant l'hémostase en raison des agrafes.

#### **CONSERVER A LA TEMPERATURE AMBIANTE**

#### **EVITER UNE EXPOSITION PROLONGEE AUX TEMPERATURES.**

#### **NE PAS EXPOSER AUX TEMPERATURES EN DESSUS DE 130° F (54°C).**

## Suturatrice circolare

IT

FCSSME



**LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO**  
**IMPORTANTE**

Questo fascicolo NON tratta di tecniche chirurgiche, ma fornisce semplicemente materiale di supporto per l'utilizzo di questo prodotto, progettato, testato e prodotto per l'utilizzo esclusivo su di un singolo paziente. Si suggerisce di NON riutilizzare, rimettere in funzione o ri-sterilizzare questo dispositivo per evitare un malfunzionamento, danni al paziente, contaminazioni e conseguenti infezioni nel paziente.

### **DESCRIZIONE**

La Suturatrice Circolare Emorroidale PANTHER FCSSME, colloca doppie file circolari di punti chirurgici in titanio, nel tessuto e taglia quello in eccesso, realizzando in tal modo un'anastomosi circolare. Il set FCSSME comprende Suturatrice circolare emorroidale, infla sutura, Dilatatore anale circolare o Dilatatore Anale a farfalla e Anoscopio per creare la borsa di tabacco. Ci sono 6 diametri di suturatrice di uso comune, 31 mm, 32 mm, 33 mm, 34 mm, 35 mm o 36 mm.

### **INDICAZIONI**

La Suturatrice Circolare Emorroidale PANTHER FCSSME ed accessori trovano applicazione nel canale anale per la realizzazione di trattamenti chirurgici dei disturbi da emorroidi.

### **CONTROINDICAZIONI**

1. Non utilizzare lo strumento se lo spessore del tessuto manipolato e pressato è maggiore di 1.5 mm, o se il diametro interno del retto non è in grado di ospitare strumento ed accessori. Se lo strumento viene utilizzato su tessuti di spessore superiore a 1.5 mm, ne potrebbero risultare inadeguate la riparazione delle mucose ed l'emostasi.
2. Non utilizzare lo strumento su tessuti ischemici o necrotici.

### **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

1. Procedure minimamente invasive dovrebbero essere eseguite solo da personale addestrato e avente dimestichezza con le tecniche chirurgiche. Consultare la letteratura medica relative a tecniche, complicazioni e rischi prima di eseguire una qualsiasi procedura minimamente invasiva.
2. Strumenti minimamente invasivi possono variare in diametro da produttore a produttore. Quando, in un'operazione, vengono utilizzati insieme strumenti e accessori minimamente invasivi provenienti da produttori diversi, verificarne la compatibilità prima di iniziare l'intervento.
3. Non rilasciare la sicurezza finché lo strumento non è pronto per l'applicazione.
4. Non immergere la Suturatrice Circolare Emorroidale PANTHER FCSSME e gli accessori in alcool o in alcuna soluzione di ammonio quaternario.
5. Ispezionare sempre la linea di punti per verificarne l'emostasi. Graffette di metallo, punti, o sutura contenuti nella linea dei punti possono condizionare il rimarginarsi della mucosa

suturata. Un intervento correttivo, potrebbe richiedere l'uso di punti di sutura o elettro-cauterizzazione.

6. Assicurarsi che il tessuto sia dello spessore compreso nell'ambito indicato e che sia uniformemente distribuito nello strumento. Tessuto in eccesso su di un lato potrebbe provocare il formarsi di una incompleta formazione del punto e/o un taglio incompleto da parte della lama. Ciò potrebbe causare perdite intraoperatorie.

7. PRIMA DI SPARARE, ASSICURARSI CHE LA LINEA ROSSA SIA NEL MEZZO DELL'AREA VERDE NELLA FINESTRA DI INDICAZIONE.

8. Assicurarsi che la leva di azionamento sia completamente premuta per garantire la corretta formazione del punto di sutura e del taglio del tessuto. **Premere in modo parziale o incompleto potrebbe causare una incompleta formazione del punto e/o un taglio incompleto da parte della lama.** Ciò potrebbe causare perdite intraoperatorie.

9. Tenere la linea dei punti almeno 2cm al di sopra della linea dentellata.

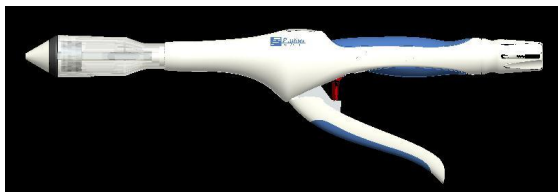
10. Evitare eccessivo indugio.

11. Evitare di incorporare la muscolatura sottostante nella linea di resezione o di chiusura dei punti.

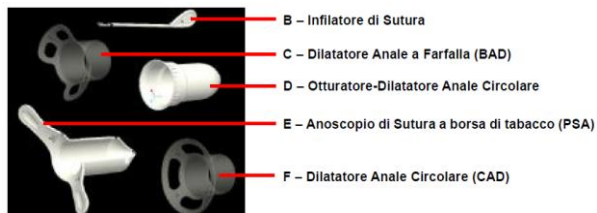
12. Strumenti o dispositivi che vengono a contatto con fluidi corporei potrebbero richiedere speciali precauzioni di smaltimento per prevenire contaminazione biologica.

13. Smaltire tutti gli strumenti aperti sia usati che non usati. Non ri-sterilizzare la Suturatrice Circolare Emorroidale FCSSME o gli accessori. La ri-sterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità dello strumento o degli accessori, e ciò potrebbe causare perdite o rottura della ferita.

## VISIONE SCHEMATICA



### A –Suturatrice Circolare Emorroidale FCSSME





## **ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Dopo un'accurata lubrificazione del bordo anale, si introduce il Dilatatore Anale Circolare (CAD) o il Dilatatore Anale a Farfalla (BAD), con l'otturatore in posizione, con l'aiuto di brevi movimenti rotatori (in senso orario e anti-orario). L'introduzione di CAD o BAD provoca la riduzione di prolasso, anoderma e parti della mucosa rettale. Talvolta l'introduzione di spugna chirurgica nell'ano prima di CAD o BAD migliora la riduzione dell'anoderma in eccesso. Dopo aver rimosso l'otturatore, la mucosa prolassata cade dentro l'apertura centrale di CAD o BAD. Essendo trasparenti, il CAD o BAD permette la visualizzazione della linea di dentellatura, consentendo al chirurgo di verificare il corretto posizionamento. Il CAD o BAD viene quindi fissato al perineo con 4 impunture, nei punti cardinali.

### **Punti Chiave**

1) Le quattro impunture di fissaggio per fissare il CAD o BAD possono essere posizionate prima dell'inserimento di CAD o BAD. Applicando trazione sui fili, l'inserzione può essere ulteriormente facilitata.

2) Inserire CAD o BAD ben lubrificati senza stirare lo sfintere. Applicare una contro-trazione per facilitare l'inserzione.

3) È possibile inserire prima l'otturatore, quindi estrarlo e inserire CAD o BAD con l'otturatore in posizione. Ciò facilita la completa dilatazione dell'ano.

4) Ridurre la componente esterna il più possibile manualmente, anche dopo la rimozione dell'otturatore, quando CAD o BAD sono già in posizione.

5) Interrompere l'intervento se una stenosi ostruisce il passaggio.

2. L'Anoscopia di Sutura a borsa di tabacco (PSA) viene introdotto attraverso il CAD o BAD. Questo strumento sposterà il prolasso della mucosa lungo le pareti rettali lungo una circonferenza di 270°, mentre la mucosa che sporge dalla finestra del PSA può essere facilmente contenuta in una sutura che include solo mucosa e sottomucosa. Questa sutura deve essere eseguita ad almeno 2-3 cm sopra l'apice delle emorroidi, aumentando la distanza in proporzione all'estensione del prolasso rettale. Con una rotazione del PSA, sarà possibile completare una sutura a borsa stringata tutt'intorno alla circonferenza anale.

### **Punti Chiave**

1) Far riferimento all'apice delle emorroidi.

2) Eseguire la sutura a borsa di tabacco mediante un ago curvo monofilo 2-0 su 25-30 mm.

3) A ciascun punto, estrarre il PSA, ruotarlo e quindi inserirlo di nuovo. Ruotare il PSA mentre è completamente inserito in CAD o BAD può torcere la mucosa e provocare un'inappropriata sutura della borsa di tabacco asimmetrica.

4) Non stringere eccessivamente la sutura a borsa di tabacco in questa fase. Confermare l'adeguatezza della borsa di tabacco, assicurandosi che non ci siano varchi.

3. La Sutura Circolare Emorroidale FCSSME è aperta alla sua posizione massima. La sua incudine viene introdotta oltre la borsa di tabacco. Il FCSSME viene leggermente ritratto; abbastanza per assicurare che la borsa di tabacco possa essere visualizzata. La borsa di tabacco viene quindi legata con un singolo nodo di chiusura. Con l'ausilio dell'Infilatore di Sutura (ST), le estremità della sutura vengono tirate a sufficienza attraverso e fuori dai fori laterali del FCSSME.

### **Punti Chiave**

- 1) Aprire sempre la suturatrice circolare alla posizione massima.
- 2) Se l'inserimento dell'incudine oltre la borsa di tabacco risultasse difficile, non forzare: allentare prima la borsa di tabacco, e quindi inserire di nuovo l'incudine.
- 3) Fissare la borsa di tabacco in condizioni di visualizzazione diretta.
- 4) Per estrarre ciascun punto di sutura, semplicemente posizionarlo in direzione opposta al lato di uscita (cioè, ad es., Infilatore di Sutura nel foro di sinistra, filo di sutura tirato verso il lato destro).
4. Le estremità della sutura sono annodate esternamente o fissate mediante una pinza. Il contenitore della FCSSME viene introdotto nel canale anale. Durante l'introduzione, è preferibile stringere leggermente la pinzatrice.

### **Punti Chiave**

Durante questa fase la FCSSME dovrebbe essere spinta dentro con gentilezza, mentre i punti vengono tirati dal chirurgo così che la mucosa prolassata cominci a venire raccolta nel contenitore.

5. mediante una trazione moderata sulla borsa di tabacco, la mucosa prolassata viene raccolta dal contenitore del FCSSME. Lo strumento viene quindi stretto all'estremità, mediante la completa rotazione della manopola della suturatrice in senso orario. A questo punto, la linea rossa deve essere nel mezzo della zona verde. Quindi si spara con la suturatrice. Tenere la FCSSME in posizione chiusa per 30 secondi dopo lo sparo può fungere da tamponamento e favorire l'emostasi. La FCSSME viene quindi aperta leggermente (metà o tre-quarti di un giro completo) ed estratta. Infine, la linea di sutura viene esaminata utilizzando la PSA.

### **Punti Chiave**

- 1) Alla fine della chiusura, il segno di 4 cm dovrebbe essere a livello del bordo anale.
- 2) Allineare la suturatrice lungo l'asse del canale anale, e chiudere la pinzatrice mentre si mantiene una tensione moderata sulla borsa stringata.
- 3) Se il paziente è una donna, verificare la parete vaginale posteriore per essere sicuri che non sia stata incorporata nella linea di punti.
- 4) Un giro della manopola dovrebbe essere sufficiente per aprire la suturatrice. Giri aggiuntivi potrebbero provocare l'interposizione della mucosa tra l'incudine e il bordo superiore della FCSSME, richiedendo in tal modo contemporaneamente l'estrazione del CAD o BAD e della FCSSME.
6. Ispezionare la linea di punti per verificarne il sanguinamento e se necessario rafforzarla con punti emostatici utilizzando suture riassorbibili 3.0 su un piccolo ago. Al fine di assicurare la facilità di verifica del sanguinamento post-operatorio, assicurando adeguato comfort al paziente, viene completamente inserito al di sopra della linea di punti una lungo tampone bagnato (25cm), con una sutura fissata all'estremità inferiore. Il tampone viene normalmente rimosso dopo 4-5 ore. Ispezionare il campione per confermare che la tecnica sia stata correttamente eseguita. Procedure accessorie (ad es. Escissione di appendice o papilla) può essere eseguita o prima o dopo la pinzatura.

### **Punti Chiave**

1) Dopo lo sparo, lasciare CAD o BAD in posizione facilitata in modo significativo l'ispezione della linea di sutura.

2) L'elettro-coagulazione per l'emostasi deve essere evitata a motivo delle graffette.

**CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE.**

**EVITARE ESPOSIZIONE PROLUNGATA A TEMPERATURA ELEVATA.**

**NON ESPORRE A TEMPERATURA SUPERIORE A 130° F (54°C) .**

## Stapler okrężny hemoroidalny

PL

FCSSME



**PROSIMY UWAGAŃNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE PRZED UŻYCIEM PRODUKTU.**

### **WAŻNE**

Niniejsza broszurka NIE jest materiałem opisującym technikę chirurgiczną, ale materiałem pomocniczym do użytkowania produktu, który został zaprojektowany, przebadany i wyprodukowany w celu jednorazowego użycia na pacjencie. NIE sugeruje się ponownego użycia ani powtórnej sterylizacji tego przyrządu ze względu na ryzyko niepowodzenia, powstaniu uszczerbku na zdrowiu pacjenta, zanieczyszczenia przyrządu oraz zainfekowania pacjenta.

### **OPIS**

Okrężny stapler do hemoroidów PANTHER FCSSME umieszcza dwa rzędy przesuniętych względem siebie tytanowych zszywek w tkance i usuwa nadmiar tkanki, tworząc okrągłe zespolenie. Zestaw FCSSME zawiera okrężny stapler do hemoroidów, nawlekacz do nici, okrągły rozszerzacz doodbytniczy lub motylkowy rozszerzacz doodbytniczy oraz wziernik odbytniczy do wykonywania szwu kapciuchowego. W powszechnym użyciu występuje 6 średnic zszywek: 31 mm, 32 mm, 33 mm, 34 mm, 35 mm lub 36 mm.

### **WSKAZANIA**

Okrężny stapler do hemoroidów PANTHER FCSSME wraz z akcesoriami można stosować w całym kanale odbytniczym do chirurgicznego leczenia choroby hemoroidalnej.

### **PRZECIWWSKAZANIA**

1. Przyrządu nie stosować jeśli połączona grubość ściśniętej tkanki przekracza 1,5 mm lub gdy średnica wewnętrzna odbytnicy nie pozwala na wprowadzenie przyrządu z akcesoriami. W przypadku użycia przyrządu na tkance o grubości przekraczającej 1,5 mm można uzyskać nieprawidłowy efekt odbudowy błony śluzowej oraz efekt hemostatyczny.
2. Nie stosować na tkance niedokrwionej lub nekrotycznej.

### **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTRÓŻNOŚCI**

1. Procedury o minimalnym stopniu inwazyjności powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby przeszkolone, obeznane z technikami chirurgicznymi minimalnie inwazyjnymi. Przed wykonaniem jakiegokolwiek procedury minimalnie inwazyjnej należy sprawdzić dostępną literaturę w kwestii technik, komplikacji i zagrożeń.
2. Przyrządy do wykonywania zabiegów minimalnie inwazyjnych są różne zależnie od producenta. Jeśli do zabiegu stosowane są przyrządy różnych producentów, to przed przystąpieniem do czynności należy sprawdzić kompatybilność przyrządów.
3. Nie próbować zwalniać zabezpieczenia dopóki stapler nie będzie gotowy do wystrzelenia
4. Nie zanurzać przyrządu PANTHER FCSSME i akcesoriów w alkoholu ani roztworach czwartorzędowych związków amoniowych.
5. Zawsze kontrolować efekt hemostatyczny linii zszycia. Obecność metalowych zacisków, zszywek lub nici w leczonym miejscu może wpłynąć na ciągłość zespalanej zszywkami błony śluzowej. Działania korygujące, o ile okażą się konieczne, mogą obejmować

zastosowanie szwów lub elektrokauterizację.

6. Dopilnować by grubość tkanki mieściła się w podanym zakresie oraz żeby tkanka był równomiernie rozłożona w przyrządzie. Jednostronny nadmiar tkanki może spowodować powstanie nieprawidłowego szwu i/lub niezupełnego odcięcia tkanki. Co z kolei może doprowadzić do powstania śródoperacyjnej nieszczelności.

7. PRZED WYSTRZELENIEM STAPLERA SPRAWDZIĆ CZY CZERWONA LINIA ZNAJDUJE SIĘ W ŚRODKU ZIELONEGO PRZEDZIAŁU W OKIENKU WSKAŹNIKA.

8. Dobrze docisnąć dźwignię by zagwarantować prawidłowe uformowanie się linii szwu oraz odcięcie tkanki. **Częściowe lub niepełne ściśnięcie dźwigni może spowodować powstanie nieprawidłowego szwu i/lub niezupełne odcięcie tkanki.** Co z kolei może doprowadzić do powstania śródoperacyjnego przecieku.

9. Linia zszycia powinna się znajdować co najmniej 2cm nad linią grzebieniastą

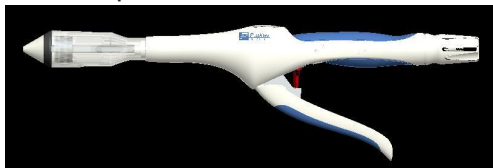
10. Unikać nadmiernego rozszerzania.

11. Unikać włączania w linię resekcji lub zszycia leżących poniżej mięśni.

12. Przyrządy i urządzenia wchodzące w kontakt w płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnych procedur utylizacyjnych w celu uniknięcia skażenia biologicznego.

13. Utylizować wszystkie otwarte przyrządy, bez względu na to czy zostały użyte czy nie. NIE sterylizować ponownie staplera FCSSME ani akcesoriów. Ponowna sterylizacja może wpłynąć na integralność przyrządu i akcesoriów, a dalej doprowadzić do przecieku i rozerwania rany.

## WIDOK POGLĄDOWY



### A - Okrężny zszywacz do hemoroidów FCSSME



## INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Po odpowiednim nasmarowaniu brzegu odbytu, wprowadzić okrągły dilator doodbytniczy (CAD) lub motylkowy dilator doodbytniczy (BAD), przy założonym obturatorze, stosując krótkie ruchy obrotowe (zgodnie lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara). Wprowadzenie CAD lub BAD daje efekt redukcji wypadniętej tkanki odbytu,

anodermę oraz części błony śluzowej odbytnicy. Czasem wprowadzenie gąbki chirurgicznej do odbytu przed zastosowaniem CAD lub BAD może poprawić efekt redukcyjny przerostu anodermę. Po wyjęciu obturatora, mankiet błony śluzowej wpada do światła CAD lub BAD. Dilatator CAD lub BAD umożliwia wyraźne zobaczenie linii zębatej, co ułatwia chirurgowi ustalenie miejsca ingerencji. Następnie dilatator zostaje przyszyty do krocza 4 szwami, umieszczonymi w punktach kardynalnych.

#### **Najważniejsze kwestie**

1) Cztery szwy kotwiczące do zabezpieczenia CAD lub BAD można założyć jeszcze przed wprowadzeniem dilatatora. Kolejnym ułatwieniem będzie wciąganie za już przygotowane szwy.

2) Wprowadzić dobrze nasmarowany CAD lub BAD, bez napinania zwieracza. Zastosować przeciwwyciągi, aby ułatwić wprowadzanie rozszerzacza.

3) Można najpierw wprowadzić obturator, następnie go wyciągnąć i włożyć rozszerzacz CAD lub BAD, przy założonym na miejscu obturatorze. Pomaga to całkowicie rozszerzyć odbyłt.

4) Ręcznie zmniejszyć do minimum wielkość elementu zewnętrznego, nawet po wyjęciu obturatora, kiedy CAD lub BAD jest już na swoim miejscu.

5) Jeśli zwężenie kanału odbytu uniemożliwia pasaż, to przerwać procedurę.

2. Przez rozszerzacz CAD lub BAD wprowadzić wziernik odbytnicy do wykonywania szwu okrężnego (PSA). Ten przyrząd pozwoli przesunąć wypadniętą błonę śluzową wzdłuż ścian odbytu, w promieniu 270°, podczas gdy mankiet śluzówki będzie można łatwo zmieścić w szwie obejmującym tylko śluzówkę i podśluzówkę. Szew należy wykonać co najmniej 2-3 cm nad szczytem hemoroidów, a odległość tę należy zwiększyć proporcjonalnie do rozszerzenia wypadniętej tkanki. Obracanie anoskopu pozwoli wykonać szew okrężny wzdłuż całego obwodu odbytu.

#### **Najważniejsze kwestie**

1) Uwzględnić położenie szczytu hemoroidów.

2) Szew okrężny wykonać pojedynczym włóknem 2-0, zakrzywioną igłą 25-30 mm .

3) Przy każdym szwie wyciągnąć anoskop, obrócić go i ponownie włożyć. Obracanie anoskopu przy włożonym dilatatorze może powodować skręcanie błony śluzowej, a tym samym wykonanie nieprawidłowego, niesymetrycznego szwu okrężnego.

4) Na tym etapie nie zaciskać zbyt mocno szwu okrężnego. Sprawdzić prawidłowość zespolenia, czy nie została żadna luka.

3. Zszywacz FCSSME otworzyć do maksimum. Wprowadzić jego stopkę poza linię okrężnego szwu. Lekko wyciągnąć stapler, tak by uwidocznic szew. W tym momencie szew zacisnąć pojedynczym węzłem zamykającym. Przy pomocy nawlekacza do nici (ST), przeciągnąć końce nici przez otwory boczne przyrządu FCSSME.

#### **Najważniejsze kwestie**

1) Zawsze otwierać zszywacz FCSSME do maksimum.

2) Jeśli jest kłopot z wprowadzaniem stopki poza linię szwu, to nie stosować siły - najpierw poluzować szew i spróbować włożyć stopkę jeszcze raz.

3) Zacisnąć szew, dobrze go widząc.

4) Aby wyciągnąć nić, trzeba po prostu umieścić ją z drugiej strony wyjścia (tzn. nawlekacz w lewym otworze, a nić szwu rozłożona w prawo).

4. Końce nici związać węzłem na zewnątrz, albo przytrzymując szczypcami. Wprowadzić obudowę FCSSME do kanału odbytnicy. W trakcie wprowadzania zszywacza, dobrze jest go częściowo zacisnąć.

#### **Najważniejsze kwestie**

W tym kroku chirurg powinien delikatnie wypchać stapler FCSSME, jednocześnie ciągnąć nici, tak żeby mankiet śluzówki zaczął dopasowywać się do wnętrza staplera.

5. Dzięki umiarkowanemu ciągnięciu za szwy, mankiet śluzówki wpasowuje się do obudowy FCSSME. W tym momencie zacisnąć przyrząd do końca, przez pełne obrócenie pokrętki staplera w prawo. Przy czym, czerwona linia musi się znajdować po środku zielonego przedziału. Teraz należy wystrzelić zszywkę. Przytrzymanie zszywacza FCSSME w zamkniętej pozycji przez 30 sekund po wystrzeleniu działa jak tamponada i sprzyja zatrzymaniu krwawienia. Następnie zszywacz lekko się otwiera (połowa do trzech ćwierci obrotu) i wyjmuje. Na koniec, linia zszywania zszywkami jest sprawdzana anoskopem PSA.

#### **Najważniejsze kwestie**

1) Po wykonaniu zespolenia, na krawędzi odbytu powinno się znajdować 4 cm znamię.

2) Wyrównać stapler z osią kanału odbytniczego i zamknąć stapler, utrzymując jednocześnie umiarkowane napięcie okrężnego szwu.

3) Jeśli to pacjentka, to sprawdzić czy na pewno linia zszywek nie weszła na tylną ścianę pochwy.

4) Do otwarcia zszywacza powinno wystarczyć jedno obrócenie pokrętki. Dodatkowe obroty mogą spowodować dostanie się błony śluzowej między stopkę a górną krawędź zszywacza FCSSME, co spowoduje konieczność jednoczesnego wyjęcia dilatatora CAD lub BAD i zszywacza.

6. Sprawdzić czy nie występuje krwawienie z zespolenia zszywkowego, w razie konieczności wzmocnić go szwem hemostatycznymi, stosując nici rozpuszczalne 3-0 i małą igłę. W celu ułatwienia kontroli krwawienia pooperacyjnego, należy przy zachowaniu maksimum komfortu dla pacjenta - użyć długiego wilgotnego (25cm) gazika, z nicią zaczepioną na dolnym końcu i włożyć go w całości, powyżej linii zszywek. Po około 4-5 godzinach gazik usunąć. Skontrolować badany materiał w celu potwierdzenia prawidłowego wykonania zabiegu. Dodatkowe procedury (np. wycięcie brodawki lub polipa) można przeprowadzić przed lub po zszyciu zszywkami.

#### **Najważniejsze kwestie**

1) Pozostawienie rozszerzacza doodbytniczego CAD lub BAD na miejscu, po wystrzeleniu zszywki, znacznie poprawia widoczność linii zespolenia.

2) Nie wolno stosować elektrokoagulacji do zatrzymania krwawienia z powodu obecności zszywek.

**PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ.**

**UNIKAĆ DŁUGOTRWAŁEJ EKSPOZYCJI NA WYSOKĄ TEMPERATURĘ.**

**NIE NARAŻAĆ NA DZIAŁANIE TEMPERATURY POWYŻEJ 130 °F (54°C).**

**Agrafador circular**  
**PT**

**FCSSME**



**LEIA COM ATENÇÃO A SEGUINTE INFORMAÇÃO ANTES DE USAR O PRODUTO.**

**IMPORTANTES**

Este livro NÃO é uma referência para técnicas cirúrgicas mas um material de apoio para a utilização deste produto, o qual foi desenhado, testado e produzido meramente para utilização única. NÃO é recomendado que este dispositivo seja reutilizado, reprocessado ou esterilizado devido a riscos de falha, ferimentos a pacientes, contaminação e infeção.

**DESCRIÇÃO**

O Agrafador Circular Hemorroidal PANTHER FCSSME coloca linhas duplas de agrafes de titânio no tecido e resseca o tecido em excesso, criando uma anastomose circular. O conjunto FCSSME inclui um agrafador circular hemorroidal, e passador de sutura, dilatador anal circular ou dilatador anal borboleta e anoscópio de sutura. Existem 6 diâmetros de agrafes mais comuns: 31 mm, 32 mm, 33 mm, 34 mm, 35 mm ou 36 mm.

**INDICAÇÕES**

O Agrafador Circular Hemorroidal PANTHER FCSSME e seus acessórios fazem a aplicação através do canal anal para realizar tratamento cirúrgico da doença das hemorroides.

**CONTRA INDICAÇÕES**

1. Não utilize o instrumento se a grossura do tecido comprimido for superior a 1.5 mm, ou o diâmetro interno do recto não se acomodar ao instrumento e acessórios. Se o instrumento for utilizado em tecido com grossura superior a 1.5 mm, poderá acontecer uma reparação mucosa e hemóstase inadequadas
2. Não utilize o instrumento em tecido isquémico ou necrótico.

**AVISOS E PRECAUÇÕES**

1. Os procedimentos minimamente invasivos só devem ser realizados por pessoas treinadas que estejam familiarizadas com técnicas invasivas. Consulte a literatura médica relativa às técnicas, complicações e perigos antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.
2. Os instrumentos minimamente invasivos podem variar no diâmetro de fabricante para fabricante. Quando os instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes forem ser utilizados com conjunto num procedimento, verifique a compatibilidade antes de iniciar.
3. Não tente libertar a segurança antes do instrumento estar pronto a disparar.
4. Não mergulhe o Agrafador Circular Hemorroidal PANTHER FCSSME e seus acessórios em álcool ou qualquer outra solução amónia quaternária
5. Verifique sempre a linha do agrafe para a hemóstase. Os cliques, agrafes ou suturas em metal colocados na área a ser agrafada podem afectar a integridade da reparação mucosa agrafada. Acção correctora, se necessária, poderá incluir a utilização de suturas ou eletrocautério.



6. Assegure-se que a grossura do tecido está dentro do alcance indicado, e que está distribuído uniformemente no instrumento. O tecido em excesso de um lado poderá resultar em formação de agrafe incorrecta e/ou corte incompleto. Isto poderá resultar em vazamento intra operativo.

7. ANTES DE DISPARAR, ASSEGURE-SE QUE A LINHA VERMELHA ESTÁ NO CENTRO DO ALCANCE VERDE NA JANELA INDICADORA.

8. Assegure-se que o punho de disparar está completamente apertado para garantir a formação do agrafe e corte do tecido correctos. **O aperto do punho parcial ou incompleto poderá resultar na formação incorrecta do agrafe e/ou corte incompleto.** Isto poderá resultar em vazamentos intra operativos.

9. Mantenha a linha do agrafe com pelo menos 2 cm acima da linha denteada.

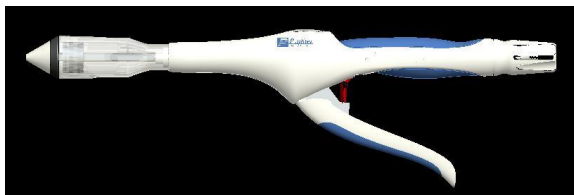
10. Evite a dilatação excessiva.

11. Evite a incorporação da musculatura subjacente na linha de ressecção ou do agrafe.

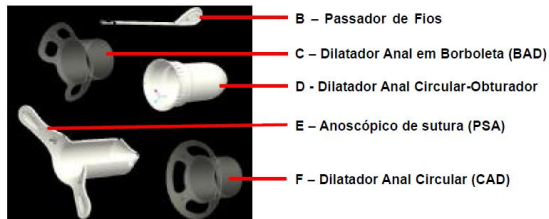
12. Os instrumentos ou dispositivo que entrem em contacto com fluidos corporais poderão necessitar de eliminação especial para prevenir a contaminação biológica.

13. Elimine todos os instrumentos abertos, quer estejam utilizados ou não. Não volte a esterilizar o Agrafador Circular Hemorroidal PANTHER FCSSME e seus acessórios, caso contrário poderá comprometer a integridade do instrumento ou dos acessórios, podendo resultar em vazamento de ferida ou disrupção.

#### VISUALIZAÇÃO ESQUEMÁTICA



#### A - Agrafador Circular Hemorroidal PANTHER FCSSME



## **INSTRUÇÕES**

1. Após a lubrificação correcta da margem anal, o Dilatador Anal Circular (CAD) ou o Dilatador Anal em Borboleta (BAD), juntamente com o obturador colocado, é introduzido com a ajuda de movimentos rotativos curtos (para a esquerda ou para a direita). A introdução do CAD ou BAD causam a redução da prolapse, anoderme e das partes da mucosa rectal. Por vezes, introduzir uma esponja cirúrgica no ânus antes do CAD ou BAD pode melhorar a redução do excesso de anoderme. Após retirar o obturador, a mucosa cai no lúmen do CAD ou BAD. Uma vez que é transparente, o CAD ou BAD permite a visualização da linha dentada, permitindo ao cirurgião verificar o posicionamento correcto. O CAD ou BAD é costurado ao períneo com 4 pontos, nos pontos cardinais.

### **Pontos Chave**

- 1) Os quatro pontos âncora para segurar o CAD ou BAD podem ser colocados antes de inserir o CAD ou BAD. Ao aplicar a tracção nos fios, a inserção pode ser mais fácil.
- 2) Insira o CAD ou BAD lubrificado sem esticar o esfíncter. Aplique contra-tracção para facilitar a inserção.
- 3) É possível inserir o obturador primeiro, retire-o e insira o CAD ou BAD com o obturador colocado. Isto facilita a dilatação completa do ânus.
- 4) Reduza o componente externo o máximo possível manualmente, mesmo depois da remoção do obturador, quando o CAD ou o BAD já estiverem colocados.
- 5) Pare o procedimento se o estenose impedir a passagem.

2. O Anoscópio de Sutura (PSA) é introduzido através do CAD ou BAD. Este instrumento irá mover o prolapso mucoso através das paredes rectais numa circunferência de 270°, enquanto que a mucosa que sair através da janela do PSA pode ser facilmente contida numa sutura que inclui unicamente a mucosa e a submucosa. Esta sutura deve ser realizada pelo menos 2 a 3 cm acima do topo das hemorroidas, a distância deve ser aumentada em proporção à extensão do prolapso rectal. Ao rodar o PSA, será possível completar uma sutura à volta da circunferência anal inteira

### **Pontos Chave**

- 1) Refira ao topo das hemorroidas.
- 2) Realize a sutura através de uma agulha curva de 2-0 de monofilamento em 25-30mm.
- 3) Em cada ponto, extraia o PSA e rode-o e insira-o novamente. Rodar o PSA quando estiver completamente inserido no CAD ou BAD irá fazer com que a mucosa gire e resulte numa sutura assimétrica incorrecta.
- 4) Não feche demasiado a sutura desta vez. Confirme se não existem espaços.

3. O Agrafador Circular Hemorroidal PANTHER FCSSME é aberto na sua posição máxima. A bigorna é introduzida para lá da sutura. Retire ligeiramente o FCSSME, o suficiente para assegurar que a sutura pode ser visualizada. Aperte a sutura com um nó de fecho. Com a ajuda do Enfiador de Sutura (ST), as pontas são puxadas através e para fora dos buracos laterais do FCSSME.

### **Pontos Chave**

- 1) Abra sempre o agrafador circular na posição máxima.
- 2) Se a inserção da bigorna para além da sutura for difícil não force: solte um pouco a

sutura, e insira a bigorna novamente.

3) Segure a sutura sob a sua visão directa.

4) Para puxar cada fio da sutura, coloque perto da saída (por ex.: o Passador de Sutura está no buraco esquerdo, o fio da sutura está no lado direito).

4. As pontas da sutura são apertadas num nó externo ou seguros por um agrafe. O revestimento do FCSSME é introduzido no canal anal. Durante a introdução, recomendamos que aperte parcialmente o agrafador.

#### **Ponto Chave**

Durante este passo, o FCSSME deve ser introduzido gentilmente, enquanto que os fios são puxados pelo cirurgião para que a mucosa comece a entrar para o revestimento.

5. Através de uma tracção moderada na sutura, a mucosa entra no revestimento do FCSSME. O instrumento é então apertado no fim, ao rodar completamente o botão do agrafador para a direita. A linha vermelha deve estar no meio do alcance verde. Dispare o agrafador. Mantenha o FCSSME na posição fechada durante 30 segundo para actuar como um tampão e promover a hemóstase. Abra ligeiramente o FCSSME (a meio ou três quartos de uma revolução) e retire-o. Finalmente, a linha do agrafe é examinada utilizando o PSA.

#### **Pontos Chave**

1) No fim de fechar, a marca de 4 cm deve estar no nível da borda anal.

2) Alinhe o agrafador com o eixo do canal anal, e feche-o enquanto o mantém em tensão moderada na sutura.

3) Se o paciente é uma mulher, verifique a parede vaginal posterior para se certificar que não é incorporada na linha do agrafador.

4) Girar uma vez o botão deverá ser suficiente para abrir o agrafador. As voltas adicionais podem causar interposição da mucosa entre a bigorna e a borda superior do FCSSME, necessitando a extracção do CAD ou BAD e do FCSSME simultaneamente.

6. Verifique se a linha do agrafe tem sangue e, se necessário, reforce com pontos hemostáticos utilizando uma agulha pequena de sutura absorvível 3-0. Para facilitar as verificações de sangramento pós-operatório, oferecer conforto ao paciente, insira um cotonete longo molhado (25 cm), com uma sutura na ponta inferior, sobre a linha do agrafador. O cotonete deve ser retirado após 4 a 5 horas. Inspeccione-o para confirmar se a técnica foi bem realizada. Procedimentos acessórios (por ex., excisão de etiqueta ou papila) podem ser realizados antes ou depois do agrafamento.

#### **Pontos Chave**

1) Após disparar, deixe o CAD ou BAD para facilitar a inspecção da linha de sutura.

2) Evite a eletrocoagulação na hemóstase devido aos agrafes.

#### **GUARDE EM TEMPERATURA AMBIENTE.**

#### **EVITE A EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.**

#### **NÃO EXPONHA A TEMPERATURAS ACIMA DE 130° F (54°C)**

**Stapler Circular**  
**RO**

**FCSSME**



**CITIȚI CU ATENȚIE URMĂTOARELE INFORMAȚII ÎNAINTE DE A FOLOSI  
PRODUSUL.**

**IMPORTANT**

Această broșură NU este o referință către tehnici chirurgicale, ci un material de suport pentru utilizarea acestui produs, care a fost conceput, testat și produs doar pentru a fi utilizat o singură dată pentru un pacient. NU este sugerat faptul că acest dispozitiv poate fi reutilizat, reprocessat sau reesterilizat, având în vedere riscurile de eroare, vătămare a pacientului, contaminare sau infectare a pacientului.

**DESCRIERE**

Staplerul circular pentru hemoroizi PANTHER FCSSME amplacează în țesut rânduri alternate duble, circulare, de capse din titan și rezecă țesutul în exces, creând astfel o anastomoză circulară. Setul FCSSME include un stapler circular pentru hemoroizi, port ac pentru suturi, dilatator anal circular sau dilatator anal fluture și anoscop sutură în bursă. Există 6 diametre de capsator uzuale, și anume 31 mm, 32 mm, 33 mm, 34 mm, 35 mm sau 36 mm.

**INDICAȚII**

Staplerul circular pentru hemoroizi PANTHER FCSSME și accesoriile sunt destinate pentru aplicație prin canalul anal pentru a efectua tratamentul chirurgical al bolii hemoroidale.

**CONTRAINDICAȚII**

1. Nu utilizați instrumentul dacă grosimea țesutului comprimat este mai mare de 1,5 mm sau dacă instrumentul și accesoriile nu se potrivesc diametrului intern al rectului. Dacă instrumentul este utilizat pe un țesut cu o grosime mai mare de 1,5 mm, există posibilitatea unei reparări inadecvate a mucoasei și a unei hemostaze inadecvate.
2. Nu utilizați instrumentul pe țesut ischemic sau necrozat.

**AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII**

1. Procedurile minim invazive trebuie efectuate doar de persoane instruite, familiare cu tehnicile minim invazive. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
2. Instrumentele minim invazive pot varia în diametru de la un producător la altul. Atunci când se utilizează împreună instrumente și accesorii minim invazive de la diferiți producători, verificați compatibilitatea înaintea începerii procedurii.
3. Nu încercați să scoateți siguranța înainte ca instrumentul să fie gata de declanșare.
4. Nu introduceți staplerul circular pentru hemoroizi PANTHER FCSSME în alcool sau orice soluție amoniacală cuaternară.
5. Inspectați întotdeauna linia capsei pentru a detecta hemostaza. Clemele de metal, capsele sau suturile din zona care trebuie capsată ar putea afecta integritatea reparării mucoasei capsate. Acțiunea corectivă, dacă este necesară, poate include utilizarea suturilor sau electrocauterului.
6. Asigurați faptul că grosimea țesutului se încadrează în intervalul indicat și că este

distribuită în mod egal în instrument. Țesutul în exces de pe o parte ar putea avea ca rezultat o formare inacceptabilă a capselor și/sau o tăiere de cuțit incompletă. Acest lucru ar putea avea ca rezultat scurgeri intraoperative.

7.ÎNAINTE DE DESCĂRCARE, ASIGURAȚI FAPTUL CĂ LINIA ROȘIE ESTE ÎN MIJLOCUL INTERVALULUI VERDE DIN FEREAȘTRA INDICATOARE.

8.Asigurați faptul că mânerul de descărcare este strâns complet, pentru a garanta formarea adecvată de capse și tăierea adecvată a țesutului. **Strângerea parțială sau incompletă a mânerului poate avea ca rezultat formarea inacceptabilă de capse și/sau o tăiere de cuțit incompletă.** Acest lucru poate avea ca rezultat scurgeri intraoperative.

9.Țineți linia capsei la cel puțin 2 cm deasupra liniei dințate.

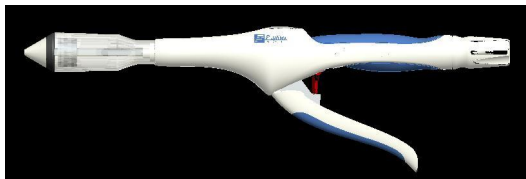
10.Evitați dilatarea excesivă.

11.Evitați încorporarea musculaturii de dedesubt în rezeecție sau în linia capsei.

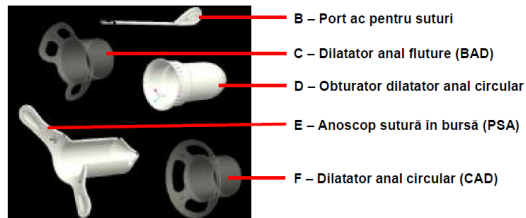
12.Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluide corporale ar putea necesita o eliminare specială pentru a preveni contaminarea biologică.

13.Eliminați toate instrumentele desfăcute, fie că au fost utilizate sau nu. Nu sterilizați din nou staplerul circular pentru hemoroizi FCSSME sau accesoriile. Resterilizarea poate compromite integritatea instrumentului sau a accesoriilor, ceea ce ar putea avea ca rezultat scurgeri din rană sau ruptură.

#### VIZUALIZARE SCHEMATICĂ



#### A – Stapler circular pentru hemoroizi FCSSME



#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. După o lubrifiere exactă a marginii anale, se introduce cu ajutorul unor scurte mișcări de rotire (în sensul acelor de ceasornic și în sens invers acelor de ceasornic) dilatorul anal

circular (CAD) sau dilatatorul anal fluture (BAD), cu obturatorul fixat. Introducerea CAD-ului sau BAD-ului cauzează reducerea prolapsului, a acoperământului epitelial al canalului anal și a unor părți din mucoasa rectului. Uneori, prin introducerea unui burete chirurgical în anus înainte de CAD sau BAD se poate îmbunătăți reducerea de acoperământ epitelial în exces al canalului anal. În urma scoaterii obturatorului, mucoasa prolăbată intră în raza lumenului CAD-ului sau BAD-ului. Întrucât este transparent, CAD-ul sau BAD-ul permite vizualizarea liniei dințate, oferind medicului chirurg posibilitatea de a verifica poziționarea corectă. CAD-ul sau BAD-ul este apoi cusut de perineu cu 4 puncte de sutură, la punctele cardinale.

#### **Puncte cheie**

- 1) Cele patru puncte de sutură de ancorare pentru a fixa CAD-ul sau BAD-ul pot fi stabilite înainte de a introduce CAD-ul sau BAD-ul. Prin aplicarea tracțiunii asupra punctelor de sutură, introducerea poate fi ușurată mai departe.
- 2) Introduceți CAD-ul sau BAD-ul bine lubrifiat fără a întinde sfincterul. Aplicați contra-tracțiune pentru a ușura introducerea.
- 3) Este posibil să introduceți mai întâi obturatorul, apoi să îl extrageți și să introduceți CAD-ul sau BAD-ul cu obturatorul fixat. Acest lucru ușurează dilatarea completă a anusului.

- 4) Reduceți componenta externă cât mai mult posibil manual, chiar și după scoaterea obturatorului, atunci când CAD-ul sau BAD-ul este deja fixat.

- 5) Renunțați la procedură dacă stenoza împiedică trecerea.

2. Anoscopul sutură în bursă (PSA) este introdus prin CAD sau BAD. Acest instrument va muta prolapsul mucoasei de-a lungul pereților rectali de-a lungul unei circumferințe de 270°, în timp ce mucoasa care iese prin fereastra PSA poate fi reținută cu ușurință într-o sutură care include doar mucoasa și submucoasa. Această sutură trebuie efectuată la cel puțin 2-3 cm deasupra vârfului hemoroizilor, iar distanța trebuie să crească în proporție cu dimensiunea prolapsului rectal. Prin rotirea PSA-ului va fi posibilă finalizarea unei suturi în bursă în jurul întregii circumferințe anale.

#### **Puncte cheie**

- 1) Vedeți vârful hemoroizilor.

- 2) Efectuați sutura în bursă prin intermediul unui monofilament 2-0 pe un ac curbat de 25-30 mm.

- 3) Extrageți și apoi rotiți și reintroduceți PSA-ul la fiecare punct de sutură. Dacă PSA-ul este rotit în timp ce este introdus complet în CAD sau BAD, mucoasa poate fi răsucită și ar putea rezulta o sutură în bursă asimetrică, nepotrivită.

- 4) Nu închideți strâns sutura în acest moment. Confirmați adecvarea suturii în bursă, asigurând lipsa spațiilor.

3. Staplerul circular pentru hemoroizi FCSSME este deschis la poziția maximă. Nicovalele acestuia sunt introduse dincolo de sutura în bursă. FCSSME-ul este ușor retras; este suficient pentru a asigura faptul că sutura în bursă poate fi vizualizată. Sutura în bursă este apoi legată cu un singur nod de închidere. Cu ajutorul port acului pentru sutură (ST), capetele suturii sunt trase prin și afară din orificiile laterale ale FCSSME.

### **Punct cheie**

- 1) Deschideți întotdeauna staplerul circular la poziția maximă.
- 2) În cazul în care introducerea nicovalii dincolo de sutura în bursă este dificilă, nu forțați: slăbiți mai întâi sutura în bursă și apoi introduceți din nou nicovala.
- 3) Fixați sutura în bursă sub vizualizare directă.
- 4) Pentru a scoate fiecare fir de sutură, așezați-l pur și simplu opus față de partea de ieșire (adică port acul pentru sutură în orificiul din stânga, firul de sutură extins către partea dreaptă).
4. Capetele suturii sunt înnodate în exterior sau ținute de o clemă. Carcasa FCSSME-ului este introdusă în canalul anal. În timpul introducerii, se recomandă strângerea parțială a capsatorului.

### **Punct cheie**

În timpul acestui pas, FCSSME-ul trebuie împins înăuntru ușor, în timp ce firele sunt trase de către medicul chirurg astfel încât mucoasa prolabată începe să fie menținută în carcasă.

5. Prin intermediul unei tracțiuni moderate asupra suturii în bursă, mucoasa prolabată este menținută în carcasa FCSSME-ului. Instrumentul este apoi strâns la capăt, prin rotirea completă a nodului capsei în sensul acelor de ceasornic. În acest moment, linia roșie trebuie să fie în mijlocul intervalului verde. Capsa este apoi descărcată. Dacă se ține FCSSME-ul în poziția închisă pentru 30 de secunde după descărcare, acest lucru poate acționa ca o tamponare, cauzând hemostaza. FCSSME-ul este apoi deschis ușor (o jumătate până la trei sferturi dintr-o rotație) și extras. În final, linia capsei este examinată cu ajutorul PSA-ului.

### **Punct cheie**

- 1) La capătul închiderii, marcajul de 4 cm ar trebui să fie la nivelul liniei anocutanate.
- 2) Aliniați capsatorul de-a lungul axei canalului anal și închideți capsatorul în timp ce mențineți o tensiune moderată asupra suturii în bursă.
- 3) Dacă pacientul este femeie, verificați peretele vaginal posterior pentru a avea siguranța că acesta nu a fost încorporat în linia capsei.
- 4) O rotire a nodului ar trebui să fie suficientă pentru a deschide capsatorul. Rotirile suplimentare ar putea cauza intercalarea mucoasei între nicovală și marginea superioară a FCSSME, necesitând astfel extragerea simultană a CAD-ului sau BAD-ului și a FCSSME-ului.
6. Inspectați linia capsei pentru a vedea dacă există sângerări și dacă este necesar, consolidați-o cu puncte de sutură hemostatice utilizând sutură absorbabilă 3-0 pe un ac mic. Pentru a asigura ușurința verificărilor pentru sângerare postoperatorie, oferind pacientului confortul adecvat, se introduce complet deasupra liniei capsei un tampon lung umed (25 cm), cu o sutură ancorată la capătul inferior. În mod normal, tamponul este scos după 4-5 ore. Inspectați mostra pentru a confirma faptul că tehnica a fost efectuată în mod corespunzător. Procedurile auxiliare (de ex. excizia excrescenței anale neproblematică sau a papilei anale) pot fi efectuate înainte sau după perforare.

### **Puncte cheie**

- 1) După descărcare, lăsarea CAD-ului sau BAD-ului fixat ușurează inspectarea liniei suturii.

2) Electrocoagularea trebuie evitată pentru hemostază din cauza capselor.

**A SE PĂSTRA LA TEMPERATURA CAMEREI.**

**A SE EVITA EXPUNEREA PRELUNGITĂ LA TEMPERATURI RIDICATE.**

**A NU SE EXPUNE LA TEMPERATURI DE PESTE 130° F (54° C).**



## Набор для хирургического лечения пролапса и геморроя RU

FCSSME



**ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ, ТЩАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ  
СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.**

### **ВАЖНО**

Данный буклет является НЕ справочным пособием по хирургическим методам, а сопроводительным материалом к данному продукту, который был разработан, испытан и изготовлен только для лечения одного пациента. Этот прибор НЕ рассчитан на повторное применение, повторную обработку и повторную стерилизацию ввиду возможности поломки, причинения вреда пациенту, загрязнения, а также инфицирования пациента.

### **ОПИСАНИЕ**

С помощью геморроидального циркулярного степлера PANTHER FCSSME на ткани накладываются два ряда расположенных в шахматном порядке титановых скобок, и производится усечение излишков тканей, в результате чего осуществляется наложение циркулярного анастомоза. В набор FCSSME входят геморроидальный циркулярный степлер, вдеватель нити, циркулярный анальный дилататор или анальный дилататор типа «бабочка» и аноскоп для наложения кисетного шва. Повсеместно применяются скобки 6 диаметров: 31 мм, 32 мм, 33 мм, 34 мм, 35 мм и 36 мм.

### **ПОКАЗАНИЯ**

Циркулярный геморроидальный степлер PANTHER FCSSME и вспомогательное оборудование применяются на заднепроходном канале для хирургического лечения геморроя.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

1. Не применяйте данный инструмент, если суммарная толщина ткани в сжатом состоянии превышает 1,5 мм, или если внутренний диаметр прямой кишки не позволяет использовать инструмент и вспомогательное оборудование. Применение инструмента на ткани, толщиной более 1,5 мм может спровоцировать нарушения восстановления слизистой оболочки и гемостаза.
2. Не применяйте данный инструмент на ткани, подвергнувшейся ишемии или некрозу.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Малоинвазивные процедуры должны проводиться хирургами, имеющими опыт применения малоинвазивных методов. Перед проведением любой малоинвазивной

процедуры следует ознакомиться с медицинской литературой, описывающей соответствующие методику, осложнения и риски.

2. Малоинвазивные инструменты различаются в диаметре в зависимости от изготовителя. При использовании в одной процедуре малоинвазивных инструментов и вспомогательного оборудования от разных изготовителей убедитесь в их совместимости перед началом процедуры.

3. Не удаляйте предохранитель инструмента до полной готовности к прошиванию.

4. Не погружайте циркулярный геморроидальный степлер PANTHER FCSSME и вспомогательное оборудование в спирт или растворы четвертичного аммония.

5. Всегда проверяйте линию прошивания на предмет кровотечения. Наличие металлических клипс, скобок или швов в зоне прошивания может уменьшить надежность восстановления прошитой слизистой оболочки. При необходимости, в качестве корректирующих действий могут применяться дополнительное прошивание или электрокаустика.

6. Убедитесь, что толщина ткани находится в указанных пределах, а ткань равномерно распределена в инструменте. При избытке тканей с одной из сторон формируемого анастомоза нарушается смыкание скобок, и/или производится неполный надрез. Из-за этого во время операции может начаться кровотечение.

7. ПЕРЕД ПРОШИВАНИЕМ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО КРАСНАЯ ЛИНИЯ РАСПОЛОЖЕНА В СЕРЕДИНЕ ЗЕЛЕННОГО СЕКТОРА, РАСПОЛОЖЕННОГО В ИНДИКАТОРНОМ ОКОШКЕ.

8. Убедитесь, что прошивающая рукоятка полностью нажимается для обеспечения плотного смыкания скобок и усечения ткани. **При неполном или частичном нажатии рукоятки нарушается смыкание скобок и/или производится неполный надрез.** Из-за этого во время операции может начаться кровотечение.

9. Линия прошивания должна располагаться как минимум на 2 см выше зубчатой линии.

10. Не допускайте чрезмерного расширения.

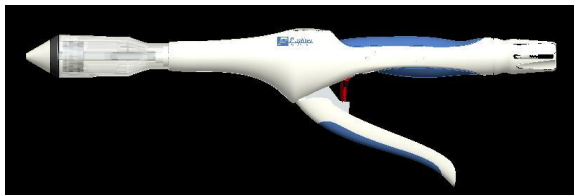
11. Не допускайте попадание подлежащего мышечного слоя в линию прошивания или усечения.

12. Инструменты и приборы, вступающие в контакт с физиологическими жидкостями, подлежат особой процедуре утилизации, предотвращающей биологическое загрязнение.

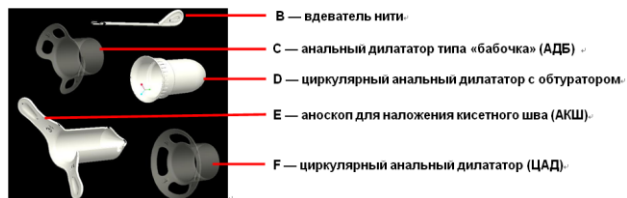
13. Все открытые инструменты должны быть утилизированы, даже если они не были использованы. Не подвергайте повторной стерилизации циркулярный геморроидальный степлер или вспомогательное оборудование FCSSME. В

результате повторной стерилизации может произойти поломка инструмента или вспомогательного оборудования, из-за которой может начаться кровотечение или произойдет расхождение раны.

#### СХМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ



#### А — циркулярный геморроидальный степлер



#### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. После тщательного смазывания краев анального отверстия совершается ввод циркулярного анального дилататора (ЦАД) или анального дилататора типа «бабочка» (АДБ) с установленным обтуратором с помощью коротких вращательных движений. В результате ввода ЦАДа или АДБ происходит уменьшение пролапса, анодермы и частей слизистой оболочки прямой кишки. Иногда ввод хирургической губки в анальный канал перед ЦАДом или АДБ способствует уменьшению излишков анодермы. После удаления обтуратора выпавшая слизистая попадает в просвет ЦАДа или АДБ. Благодаря прозрачности ЦАДа или АДБ хирург способен определить зубчатую линию для обеспечения правильности позиционирования. Затем, ЦАД или АДБ 4 стежками пришивается к промежности в основных точках.

#### Ключевые моменты

- 1) Четыре скрепляющих стежка, удерживающих ЦАД или АДБ, могут быть совершены до ввода ЦАД или АДБ. Дальнейший ввод осуществляется путем натяжения нитей.
- 2) Вставьте тщательно смазанный ЦАД или АДБ, не растягивая сфинктер. Для осуществления ввода используйте встречное натяжение.

3) Возможно сначала осуществить ввод обтуратора, после чего вывести его и ввести ЦАД или АБД с установленным обтуратором. Благодаря этому происходит полное расширение ануса.

4) Вручную уменьшите как можно больше внешнего компонента даже после удаления обтуратора с уже введенными ЦАДом или АБД.

5) Прекратите процедура, если продвижению препятствует стеноз.

2. Аноскоп для наложения кисетного шва (АКШ) вводится через ЦАД или АБД. С помощью этого инструмента пролапс слизистой продвигается вдоль стенок прямой кишки по окружности  $270^\circ$ , а слизистая, выпавшая в окошко АКШ, может быть захвачена швом, использующим только слизистую и подслизистую оболочку. Проложите шов как минимум на 2-3 см выше верхушек геморроидальных узлов. С увеличением ректального пролапса это расстояние должно быть пропорционально увеличено. Вращение АКШ позволяет наложить кисетный шов по всей окружности заднепроходного канала.

#### **Ключевые моменты**

1) Определите верхушку геморроидальных узлов.

2) Накладывайте кисетный шов с помощью мононити 0,3 мм, прикрепленной к изогнутой игле, размером 25-30 мм.

3) При совершении каждой стежки извлеките АКШ, поверните и вставьте снова. Вращение АКШ, полностью введенного в ЦАД или АБД, может вызвать скручивание слизистой оболочки, в результате которого наложение кисетного шва будет осуществлено асимметрично и неправильно.

4) На данном этапе не затягивайте стежки кисетного шва. Проверьте правильность кисетного шва, отсутствуют ли зазоры.

3. Циркулярный геморроидальный степлер FCSSME раскрывается до предела. Головка степлера вводится за кисетный шов. Степлер FCSSME немного выводится — до тех пор, пока не будет виден кисетный шов. Затем кисетный шов затягивается одним завершающим узлом. С помощью вдевателя нити (ВН) концы шва продеваются через боковые отверстия степлера FCSSME.

#### **Ключевой момент**

1) Всегда раскрывайте циркулярный степлер до предела.

2) Если ввод головки за кисетный шов затруднен, не совершайте усилие; сначала необходимо ослабить кисетный шов, после чего снова ввести головку степлера.

3) Затягивайте кисетный шов, непосредственно наблюдая за ним.

4) Для вытягивания каждой нити шва поместите их напротив места, через которое будет осуществляться вытягивание (т. е. вдеватель нити располагается слева, а нить

вытягивается направо).

4. Концы нити завязываются снаружи или фиксируются зажимом. Корпус FCSSME вводится в заднепроходный канал. Во время ввода рекомендуется слегка сжать степлер.

#### **Ключевой момент**

На этом этапе несильно протолкните FCSSME внутрь, натягивая нити таким образом, что выпавшая слизистая начинает охватываться корпусом.

5. Несильно натягивая кисетный шов, охватите выпавшую слизистую корпусом FCSSME. Затем, осуществите плотное закрытие инструмента, повернув ручку степлера по часовой стрелке до упора. На данном этапе убедитесь, что красная линия расположена в середине зеленого сектора. Затем степлер приводится в действие. Удерживание степлера в закрытом положении в течение 30 секунд после прошивания может вызвать эффект тампонады и способствовать гемостазу. Приоткройте степлер FCSSME (половина–три четверти оборота) и извлеките его. В заключение, с помощью АКШ осмотрите линию прошивания.

#### **Ключевой момент**

- 1) В конце закрытия отметка в 4 см должна быть на уровне края ануса.
- 2) Осуществите выравнивание степлера по оси заднепроходного канала и закройте его, несильно натягивая кисетный шов.
- 3) Если пациентом является женщина, убедитесь, что задняя стенка влагалища не попала в линию прошивания.
- 4) Для открытия степлера должно быть достаточно одного поворота ручки. Лишние повороты могут привести к попаданию слизистой в область между головкой и передним краем степлера FCSSME, из-за чего потребуются одновременное извлечение степлера и ЦАД или АБД.
6. Осмотрите линию прошивания на предмет кровотечения, и, при необходимости, наложите укрепляющие гемостатические стежки с помощью рассасывающейся нити 0,2 мм на маленькой игле. Для облегчения проверки на предмет кровотечения после операции и для устранения неприятных ощущений пациента за линию прошивания полностью вводится длинный смоченный тампон (25 см) со швом, прикрепленным к нижнему концу. Обычно тампон удаляют через 4-5 часов. Осмотрите образец, чтобы убедиться, что процедура была проведена правильно. Дополнительные процедуры (например, удаление полипа или сосочка) могут быть произведены либо до, либо после скрепления.

#### **Ключевые моменты**

- 1) После скрепления не извлекайте сразу ЦАД или АБД, поскольку это значительно

упростит осмотр линии прошивания.

2) Ввиду наличия скобок не осуществляйте электрокоагуляцию для свертывания крови.

**ХРАНИТЕ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.**

**ИЗБЕГАЙТЕ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.**

**НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУР ВЫШЕ 130° F (54 °C.)**



**POZORNE SI PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE PRED POUŽITÍM  
PRODUKTU.**

### **DÔLEŽITÉ**

Táto brožúra NESLŮŽI ako referencia chirurgických techník, ale ako podporný materiál k používaniu tohto výrobku, ktorý bol navrhnutý, testovaný a vyrobený na používanie na jednom pacientovi. NEODPORÚČAME znovupoužitie alebo opätovné pripravenie, alebo sterilizáciu tohto zariadenia, keďže to v sebe obnáša riziko poškodenia, zranenia pacienta, znečistenia alebo infikovania pacienta.

### **POPIS**

Hemoroidická kruhová zošívачka PANTHER FCSSME umiestňuje kruhové, dvojmo presadzované rady titánových sponiek do tkaniva a odstráni nadbytočné tkanivo, vytvárajúc tak cirkulárnu anastomózu. Sada FCSSME obsahuje hemoroidickú kruhovou zošívачku, vodítko zošívacej nite, kruhový análny dilátor alebo motýlikový análny dilátor a suturálny rektoskop. Bežne sa používajú zošívачky so 6 priermi: 31 mm, 32 mm, 33 mm, 34 mm, 35 mm alebo 36 mm.

### **INDIKÁCIE**

Hemoroidická kruhová zošívачka PANTHER FCSSME a jej príslušenstvo sa aplikuje cez análny kanál a tak sa vykonáva chirurgická liečba hemoroidových ochorení.

### **KONTRAINDIKÁCIE**

1. Nepoužívajte nástroj, ak kombinovaná kompresná hrúbka tkaniva presahuje 1,5 mm, alebo vnútorný priemer otvoru konečníka nepovoľuje zavedenie nástroja a príslušenstva. Ak nástroj použijete na tkanive s hrúbkou presahujúcou 1,5 mm, môže dôjsť k neadekvátnej mukóznej náprave a neadekvátnej hemostáze.
2. Nepoužívajte nástroj na ischemickom alebo nekrotickom tkanive.

### **VAROVANIA A OPATRENIA**

1. Minimálne invazívne postupy by mali vykonávať výlučne osoby, ktoré poznajú minimálne invazívne techniky. Pred vykonaním akéhokoľvek minimálne invazívneho postupu, konzultujte tentos lekárskou literatúrou ohľadom techník, komplikácií a nebezpečenstiev.
2. Priemery minimálne invazívnych nástrojov sa môžu v závislosti od výrobcu líšiť. Ak počas postupu plánujete použiť minimálne invazívne nástroje od rôznych výrobcov, overte si pred začatím ich kompatibilitu.
3. Nevypínajte bezpečnostný systém, len ak sa s nástrojom chystáte pracovať.
4. Hemoroidickú kruhovou zošívачku PANTHER FCSSME a jej príslušenstvo neponárajte do alkoholu ani žiadnych kvartérnych amónnych roztokov.
5. Vždy skontrolujte švy ohľadom hemostázy. Kovové klipsy, sponky alebo stehy obsiahnuté v zošívanej oblasti môžu ovplyvniť integritu nápravy zošívanej mukózy. Nápravné úkony, ak sú potrebné, môžu pozostávať z používania stehov alebo elektrokauterizácie.
6. Uistite sa, že hrúbka tkaniva je v uvedenom rozpätí, a že je rovnomerne rozložená v

nástroji. Nadbytočné tkanivo na jednej strane môže spôsobiť formovanie neakceptovateľného švu a/alebo neúplný rez nožom. Toto môže viesť k intraoperatívnym priesakom.

7. PRED ZAČATÍM PRÁCE SA UISTITE, ŽE ČERVENÁ ČIARA JE V STREDE ZELENEHO ROZSAHU V OKNE INDIKÁTORA.

8. Uistite sa, že zošívacia rukoväť je úplne otočená, aby ste zaistili vhodné vytváranie švov a orezávanie tkaniva. Čiastočné alebo neúplné pootočenie rukoväte môže spôsobiť formovanie neakceptovateľného švu a/alebo neúplný rez nožom. Toto môže viesť k intraoperatívnym priesakom.

9. Šev vedte aspoň 2 cm nad vrúbkovanou čiarou.

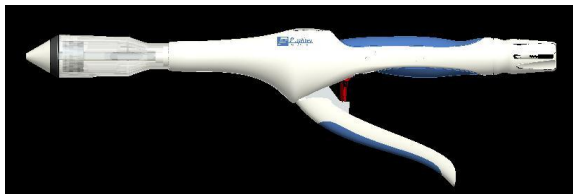
10. Vyhýbajte sa nadmernej dilatácii.

11. Vyhýbajte sa zachyteniu svalstva do rezu alebo švu.

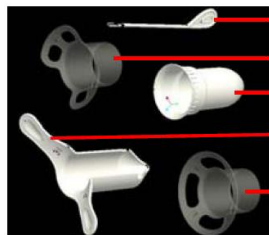
12. Nástroje alebo zariadenia, ktoré sa dostanú do kontaktu s telesnými tekutinami, si môžu vyžadovať špeciálnu likvidáciu, aby sa zamedzilo biologickej kontaminácii.

13. Zlikvidujte všetky otvorené nástroje, bez ohľadu na to, či ste ich používali alebo nie. Hemoroidickú kruhovú zošívачku FCSSME alebo jej príslušenstvo nesterilizujte znovu. Resterilizácia môže zhoršiť celistvosť nástroja alebo príslušenstva, čo môže mať za následok presakovanie alebo poškodenie.

#### SCHEMATICKE ZOBRAZENIE



**A - Hemoroidická kruhová zošívачka FCSSME**



B - Vodítko zošívacej nite

C - Motýlikový análny dilátor (BAD)

D - Kruhový análny dilátor-obturátor

E - Suturaálny rektoskop (PSA)

F - Kruhový análny dilátor

#### NÁVOD NA POUŽÍVANIE

1. 1. Po vhodnej lubrikácii análneho otvoru dôjde k zavedeniu Kruhového análneho dilátora



(CAD) alebo Motýlikového análneho dilatátora (BAD) spolu s nasadeným obturátorom, a to krátkymi otáčavými pohybmi (v smere a proti smeru pohybu hodinových ručičiek). Zavedenie CAD-u alebo BAD-u spôsobí redukciu prelapsu, anodermu a častí rektálnej mukózy. Niekedy môže zavedenie chirurgickej špongie do anusu pred zavedením CAD-u alebo BAD-u zlepšiť redukciu nadmernej anodermu. Po odstránení obturátora vyvrátená mukóza vpadne do lumenu CAD-u alebo BAD-u. Keďže je priehľadný, CAD alebo BAD umožňuje vizualizáciu vrúbkovanej čiary a kontrolu správnej pozície chirurgom. CAD alebo BAD sa následne pripevní na perineum 4 stehmi, v hlavných bodoch.

### **Hlavné body**

- 1) Štyri ťochopné stehy na zaistenie CAD-u alebo BAD-u môžu byť vykonané pred vložením CAD-u alebo BAD-u. Aplikáciou ťahu na nite môže byť zasunutie ďalej prispôbené.
  - 2) Zavedte dobre namazaný CAD alebo BAD bez napnutia zvierača. Na uľahčenie zavedenia aplikujte protiľah.
  - 3) Môžete aj najprv zaviesť obturátor, následne ho vytiahnuť a zaviesť CAD alebo BAD s obturátorom na mieste. Toto uľahčí celkovú dilatáciu anusu.
  - 4) Ručne čo najviac obmedzte vonkajší komponent, aj po odstránení obturátora, keď je CAD alebo BAD už na mieste.
  - 5) Prerušte proces, ak stenóza zamedzuje pasáži.
2. Suturaľný rektoskop (PSA) sa zavádza cez CAD alebo BAD. Tento nástroj posunie mukózný prelaps po rektálnych stenách v 270° uhle po obvode, kým mukóza presahujúca cez okno PSA sa môže ľahko zošiť (steh obsahuje len mukózu a submukózu). Tento steh sa musí vykonať aspoň 2-3 cm nad apexom hemoroidov, pričom vzdialenosť sa musí zvýšiť priamo úmerne k presahujúcemu rektálnemu prelapsu. Otáčaním PSA je možné vykonať stehy okolo celého obvodu análneho traktu.

### **Hlavné body**

- 1) Pozrite si apex hemoroidov.
  - 2) Vykonajte steh cez monofilament 2-0 na ohnutej ihle s dĺžkou 25-30 mm.
  - 3) Pri každom stehu vytiahnite PSA, otočte ho a znovu vsuňte. Otáčanie PSA, keď je úplne vsunutý do CAD-u alebo BAD-u, môže pootočiť mukózu a spôsobiť nesprávny, asymetrický steh.
  - 4) Tu ešte neuzatvárajte steh. Potvrďte jeho správnosť, bez medzier.
3. Hemoroidická kruhová zošívacia FCSSME je otvorená do maximálnej pozície. Nákova sa zavedie za vlákno. FCSSME sa opatrne vyberie do takej miery, aby ste videli vlákno. Vlákno sa následne ukončí jednoduchým uzlom. Pomocou vodička zošívacej nite (ST) sa konce stehov pretiahnu a vytiahnu z otvorov na stranách FCSSME.

### **Hlavný bod**

- 1) Vždy otvorte kruhovú zošívaciu do maximálnej polohy.
- 2) Ak je vsunutie nákovy za vlákno ťažké, nepoužívajte silu: najprv uvoľnite vlákno, a následne opäť vsuňte nákovu.
- 3) Vlákno zaistíte pod priamym dohľadom.
- 4) K vytiahnutiu vlákna ho umiestnite oproti strane vybratia (napr. ak je vodičko zošívacej nite v ľavom otvore, vlákno je predĺžené na pravú stranu).

4. Konce stehov sú extérne zauzlené alebo pridržené sponou. Kryt FCSSME je zavedený do análneho kanálu. Odporúčame, aby ste počas zavádzania čiastočne zatiahli zošívачku.

#### **Hlavný bod**

Počas tohto kroku by mal byť FCSSME jemne vtlačený, kým chirurg ťahá vlákna, aby sa vyvrátená mukóza dostala do krytu.

5. Miernym ťahom vlákna sa vyvrátená mukóza dostane do krytu FCSSME. Nástroj sa následne upevní na konci úplným otočením tlačidla na zošívачke v smere pohybu hodinových ručičiek. V tomto bode musí byť červená čiara v strede zeleného rozsahu. Zošívачka sa spustí. Držanie FCSSME v uzavretej polohe po dobu 30 sekúnd po spustení môže zohrávať úlohu tamponády a zrýchliť hemostázu. FCSSME sa následne jemne pootvorí (pol až trištvrt' otáčky) a vytiahne. Šev sa následne skontroluje pomocou PSA.

#### **Hlavný bod**

1) Na konci uzavretia by značka 4 cm mala byť na úrovni análneho otvoru.

2) Upravte zošívачku pozdĺž osi análneho kanálu a zatvorte zošívачku, pričom pôsobíte miernym tlakom na vlákno.

3) Ak je pacientom žena, skontrolujte zadnú vaginálnu stenu a uistite sa, že nebola zachytená do švu.

4) Jedno otočenie tlačidla by malo byť postačujúce na otvorenie zošívачky. Ďalšie pootočenie by mohlo spôsobiť interpozíciu mukózy medzi nákovou a horným okrajom FCSSME, čo by malo za následok potrebu vytiahnutia CAD-u alebo BAD-u a FCSSME súčasne.

6. Skontrolujte šev, či nekrváca, a v prípade potreby ho posilnite hemostatickými absorbujúcimi stehmi 3-0 na malej ihle. Aby ste mohli ľahko kontrolovať pooperačné krvácanie, zabezpečte pacientovi primerané pohodlie, a nad šev vložte dlhý vlhký tampón (25 cm), so stehom pripevneným na spodný koniec. Tampón sa bežne vyberá po 4-5 hodinách. Skontrolujte vzor, či bola technika použitá správne. Postupy s príslušenstvom (napr. označenie alebo výrez bradavky) je možné vykonať pred alebo po zošívání.

#### **Hlavné body**

1) Po nasadení stehu ponechaním CAD-u alebo BAD-u na mieste výrazne uľahčíte kontrolu švu.

2) Kvôli stehom sa v prípade hemostázy vyhýbajte elektrokoagulácii.

**SKLADUJTE PRI IZBOVEJ TEPLOTE.**

**VYHÝBAJTE SA VYSTAVENIU ZVÝŠENÝM TEPLOTÁM NA DLHŠIE OBDOBIE.**

**NEVYSTAVUJTE TEPLOTÁM PRESAHUJÚCIM 130° F (54°C) .**

## Hemoroid Stapleri TR

FCSSME



**BU ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE BÖLGEYİ AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ OKUYUN.**

### **ÖNEMLİ**

Bu kitapçık cerrahi teknikleri için bir referans DEĞİLDİR, sadece tek bir hastada kullanmak için tasarlanan ve test edilen bu ürünün kullanımı için bir destek malzemesidir. Bu cihazın, kusur, hasta yaralanması, kirlenme ve de hastanın enfeksiyon kapma risklerinden dolayı yeniden kullanılması veya yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi önerilmez.

### **AÇIKLAMA**

PANTHER FCSSME Hemorodial Sirküler Stapler, dairesel, çift aşamalı titanyum staple dizilerini doku içerisine yerleştirir ve fazla dokuları alarak dairesel bir anostomoz sağlar. FCSSME seti bir dairesel hemorodial stapler, Dikiş İplik Geçiricisi, Dairesel Anal Dilat veya Kelebek Anal Dilatör ve Kese Ağız Dikiş Dikiş Anoskopu içermektedir. Genel kullanımda 6 stapler çapı bulunmaktadır: 31 mm, 32 mm, 33 mm, 34 mm, 35 mm veya 36 mm.

### **BELİRTİLER**

ANTHER FCSSME Hemorodial Sirküler Stapler ve aksesuarlarının anal kanal boyunca hemorodial hastalıkların cerrahi tedavisini gerçekleştirme uygulaması bulunmaktadır.

### **KONTRA-ENDİKASYONLAR**

1. Eğer kombine doku kalınlığı 1.5 mm'den daha büyük veya rektumun iç çapı alete ve aksesuarlarına uygun değilse bu aleti kullanmayın. Eğer alet 1.5 mm'den daha kalın dokularda kullanılırsa bu kullanım yetersiz mukoza onarımı ve yetersiz hemostaz ile sonuçlanabilir.
2. Aleti iskemik veya nekrotik dolular üzerinde kullanmayın.

### **UYARILAR VE TEDBİRLER**

1. Minimal derecedeki invaziv prosedürler ancak minimal invaziv tekniklere vakıf olan eğitimli kişilerce gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir minimal derecede invaziv prosedür gerçekleştirmeden önce, teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler ile ilgili medikal literatüre bakın.
2. Minimal derecede invaziv aletler üreticiden üreticiye çap olarak farklılıklar gösterebilmektedir. Farklı üreticilerin minimal derecede invaziv aletleri ve aksesuarları bir prosedürde bir arada kullanıldığında prosedürün başlamasından önce uyumluluğunu teyit edin.
3. Alet ateşlemeye hazır olana dek güvenliği elden bırakmayın.
4. PANTHER FCSSME Hemorodial Sirküler Stapler ve aksesuarlarını alkol veya herhangi bir dörtlü amonyum solüsyon içerisine batırmayın.
5. Staple hattında hemostaz olup olmadığını daima kontrol edin. Staple yapılacak alandaki metal klipler, staple'lar veya dikişler staple edilen mukoza onarımının bütünlüğünü etkileyebilir. Gerekliğinde düzeltici eylem dikiş kullanımı veya elektrokoter ile koagülasyon gerekebilir..

6. Doku kalınlığının belirtilen aralıkta olduğundan ve alete düzgün olarak dağıtıldığından emin olun. Bir taraftaki aşırı doku kabul edilemez staple oluşumuna ve/veya tamamlanmamış bıçak kesğine neden olabilir. Bu intraoperatif sızıntılara neden olabilir.

7. OPERASYONU SONLANDIRMADAN ÖNCE KIRMIZI ÇİZGİNİN GÖSTERGE EKSPANINDAKİ YEŞİL ARALIĞIN ORTASINDA OLDUĞUNDAN EMİN OLUN.

8. Uygun staple oluşumu ve doku kesimi için ateşleme kolunun iyice sıkıldığından emin olun. **Bir taraftaki kısmi veya tam olmayan sıkıştırma, kabul edilemez staple oluşumuna ve/veya tamamlanmamış bıçak kesğine neden olabilir.** Bu intraoperatif sızıntılara neden olabilir.

9. Staple hattını dişli hattının en az 2 cm yukarısında tutun.

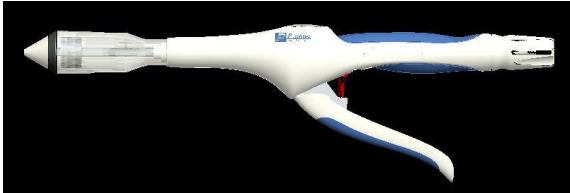
10. Aşırı genleşmeden kaçının.

11. Rezeksiyon veya staple hattında alt katman kas sisteminin birleşmesinden kaçının.

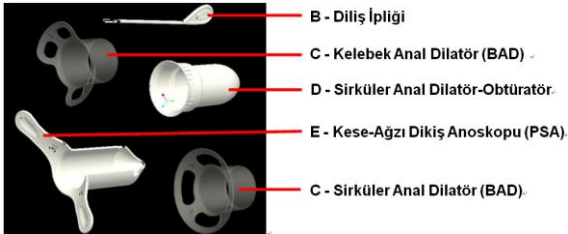
12. Vücut sıvıları ile temas eden alet veya cihazlar, biyolojik olarak kirlenmeye engel olmak için farklı bir çıkarma gerektirebilir.

13. Açılmış olan tüm aletleri kullanılmış ya da kullanılmamış olsun elden çıkarın. FCSSME Hemoroidal Sirküler Stapler veya aksesuarlarını yeniden sterilize ETMEYİN. Yeniden sterilize etmek alet veya aksesuarlarının bütünlüğünü bozabilir bu da yara sızıntısına veya kesilmeye neden olabilir.

## ŞEMATİK GÖRÜNÜM



### A - FCSSME Hemoroidal Sirküler Stapler



## KULLANIM TALİMATI

1. Anal marjinin uygun bir şekilde yağlanmasından sonra, Sirküler Anal Dilatör (CAD) veya

Kelebek Anal Dilatör (BAD), tıkaç takılı olarak, kısa, dönel hareketler yardımı ile (saat yönünde ve saatin tersi yönünde) içeri sokulur. CAD veya BAD'ın sokulması sarkmanın, anodermin ve rektal mukoza parçalarının azalmasına neden olur. Bazen CAD veya BAD'ın önünde anüse bir cerrahi sünger sokulması aşırı anodermin azalmasını sağlayabilir. Tıkacın çıkarılmasından sonra, sarkmış olan mukoza CAD veya BAD lümenine düşer. Transparan olduğundan, CAD veya BAD, dışlı hattının öğrünmesini sağlar bu da cerrahın doğru pozisyonda olup olmadığını kontrol etmesine olanak sağlar. Daha sonra CAD veya BAD perineye 4 dikiş ile dört ana yönden tutturulur.

#### **Temel Noktalar**

- 1) CAD veya BAD'ın sabitlenmesi için kullanılan dört sabitleme dikişi CAD veya BAD sokulmadan önce yerleştirilebilir. İpliklere çekme hareketi uygulanarak sokma daha da kolaylaştırılabilir.
- 2) İyi yağlanmış olan CAD veya BAD'i büzgen kasları germeden sokun. Sokmayı kolaylaştırmak için ters çekme uygulayın.
- 3) İlk önce tıkaçı sokmak daha sonra çıkarmak ve tıkaç takılı olarak CAD veya BAD'i sokmak mümkündür. Bu, anüsün tamamen genişlemesine yardımcı olur.
- 4) CAD veya BAD yerinde iken, tıkaçın çıkarılmasından sonra bile dış parçaları mümkün olduğunca azaltın.
- 5) Eğer stenoz geçişi engellerse prosedürü durdurun.

2. Kese Ağızı Dikiş Anoskopu (PSA) CAD veya BAD içerisinden sokulur. Bu alet müköz sarkmasını rektal duvarlar boyunca 270° çember şeklinde hareket ettirecek, bu arada PSA penceresinden dışarı çıkan mukoza, sadece mukoza ve alt-mukoza içeren bir dikişte kolaylıkla toplanacaktır. Bu dikiş, hemoroid tepesinden en az 2-3 cm yukarıya taşınmalıdır, mesafe, rektal sarkma uzunluğu oranında artırılacaktır. PSA çevrilerek tüm anal çerçeve etrafında bir kese ağızı dikişi gerçekleştirilmelidir.

#### **Temel Noktalar**

- 1) Hemoroidlerin tepesine bakın.
- 2) 25-30 mm kıvrımlı iğne üzerinde 2-0 monofilament kullanarak kese ağızı dikişi gerçekleştirin.
- 3) Her bir dikişte, PSA'yı çıkartın daha sonra döndürüp tekrar sokun. CAD veya BAD içerisine sokulu iken PSA'nın tamamen döndürülmesi mukozayı döndürebilir ve uygun olmayan bir kese ağızı dikişine neden olabilir.
- 4) Bu anda kese ağızı dikişini sıkı bir şekilde kapatmayın. Hiç bir boşluk kalmadığından emin olarak kese ağızı dikişinin yeterliliğini teyit edin.

3. FCSSME Hemoroidal Sirküler Stapler azami noktasına kadar açılır. Örsü kese ağızı dikişinin ötesine sokulur. FCSSME, kese ağızı dikişi görünene dek hafifçe çıkarılır. Kese ağızı dikişi daha sonra tekli bir kapatma düğümü ile bağlanır. Dikiş İpliği Geçiricinin (Suture Threader - ST) yardımı ile dikiş uçları FCSSME'nin yan deliklerinden ve dışarı doğru çekilir.

#### **Temel Noktalar**

- 1) Her zaman sirküler stapler'i azami pozisyonuna dek açın.
- 2) Eğer kese ağızı dikişi ötesindeki örsün takılması güç olursa güç uygulamayın: önce kese ağızı dikişini gevşetin ve daha sonra örsü tekrar sokun.

3) Kese ağız dikişini doğrudan görerek sabitleyin.

4) Her bir dikiş başını çekmek için, sadece çıkış tarafının aksine yerleştirin (örneğin sol delikteki Dikiş İpliği geçirici, dikiş başı sağ tarafa uzatılır).

4. Dikiş uçları harici olarak düğümlenir veya bir kısıkaç kullanılır. FCSSME kılıfı anal kanala sokulur. Giriş esnasında stapler'ın kısmen sıkıştırılması önerilir.

#### **Temel Noktalar**

Bu adımda FCSSME nazikçe içeriye itilmelidir, bu esnada dikişler cerrah tarafından sarkan mukosa kılıf içerisinde birikecek şekilde çekilmelidir.

5. Kese ağız dikişinin orta derecede çekilmesi yoluyla, sarkan mukoza FCSSME kılıfı tarafından biriktirilir. Daha sonra alet, stapler'ın başı saat yönünde döndürülerek uca sıkıştırılır. Bu esnada kırmızı çizgi yeşil alanın ortasında olmalıdır. Daha sonra stapler ykılır. FCSSME'nin yakılmadan sonra kapalı pozisyonda 30 saniye tutulması tamponlama olarak vazife görür ve kanamanın durmasını sağlar. FCSSME, daha sonra hafifçe açılır (bir turun yarısı ila üç çeyreği arası) ve çıkarılır. En sonunda staple çizgisi PSA kullanılarak kontrol edilir.

#### **Temel Noktalar**

1) Kapanımın sonunda, 4 cm işaretli anal sınır seviyesinde olmalıdır.

2) Stapler'ı anal kanalın eksenine üzerine yayın ve kese ağız dikişini üzerinde ortalama bir baskı uygularken stapler'ı kapatın.

3) Eğer hasta kadın ise arka vajına duvarının staple çizgisine birleşmediğinden emin olun.

4) Stapler'ın açılması için topuzun bir tur çevrilmesi yeterli olacaktır. Fazla döndürme örs ve FCSSME'nin üst kenarı arasındaki mukozanın birbirine karışmasına neden olabilir sonucunda ise CAD veya BAD ve FCSSME'nin eş zamanlı olarak çıkarılmasını gerektirir.

6. Staple hattında kanama olup olmadığını kontrol edin ve gerekiyorsa küçük iğne üzerinde 3-0 emilebilir sütün kullanarak hemostatik dikişler ile kuvvetlendirin. Ameliyat sonrası, hasta için yeterli konfor sağlayarak kanama kontrolünden emin olmak için alt ucuna sütün bağlanmış uzun bir bezli çubuk (25 cm) staple hattı üzerine tamamen sokulmalıdır. Bezli çubuk normal şartlarda 4-5 saat sonra çıkarılmalıdır. Tekniğin uygun bir şekilde gerçekleştirildiğini teyit etmek için numuneyi kontrol edin. Aksesuar prosedürleri (örneğin, püskül veya papil eksizyonu) staple işlemi öncesinde ve sonrasında gerçekleştirilebilir.

#### **Temel Noktalar**

1) Ateşlemeden sonra, CAD veya BAD'yi yerinde bırakmak, sütün hattının kontrolünü önemli derecede kolaylaştırır.

2) Stapler nedeniyle hemostaz için elektro koagülasyondan kaçınılmalıdır.

#### **ODA SICAKLIĞINDA MUHAFAZA EDİNİZ.**

#### **YÜKSEK SICAKLIKLARA UZUN SÜRE MARUZ BIRAKMAYINIZ.**

#### **130° F (54°C) ÜZERİNDE SICAKLIĞA MARUZ BIRAKMAYINIZ.**

From the EO sterilization date, the product is valid for 5 years.



Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) 2. 732.59.54

Fax: +(32) 2.732.60.03

E-Mail : [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)



B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, China

Factory sites:

Westside No.2, White Bridge Industrial Area, Jinzhan Street, Chaoyang District, 100018 Beijing, China.

28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, China.

Tel:(0086)10 69707401

Fax:(0086)10 69707984

<http://www.pantherhealthcare.com>

E-mail:[service@pantherhealthcare.com](mailto:service@pantherhealthcare.com)

