



**Circular Stapler
Agrafeuse Circulaire
Zirkulärer Stapler**

GBHEM

Circular Stapler EN

GBHEM



READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY BEFORE USING PRODUCT.

IMPORTANT NOTES

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 GOLD BRIDGE GBHEM 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 GBHEM set includes a hemorrhoidal circular stapler, Suture Threader, Circular Anal Dilator and Purse-string Suture Anoscope. There are 2 stapler diameters in common use, 32 mm, or 34 mm.

INDICATIONS

The GOLD BRIDGE GBHEM 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 persons having adequate training and familiarity 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 GOLD BRIDGE GBHEM 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.

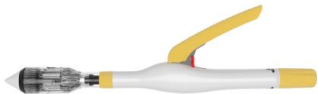
9. Keep the staple line at least 2 cm above the dentate line.

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 GBHEM Hemorrhoidal Circular Stapler or accessories. Resterilisation may compromise the integrity of the instrument or accessories, which may result in wound leakage or disruption.



A-GBHEM Hemorrhoidal Circular Stapler



B -- Circular Anal Dilator (CAD)

C -- Purse-String Suture-Anoscope (PSA)

D -- Circular Anal Dilator-Obturator

E -- Suture Threader

INSTRUCTIONS FOR USE

1. After an accurate lubrication of the anal margin the Circular Anal Dilator (CAD), with the obturator in place, is introduced with the aid of short rotary movements (clockwise and anti-clockwise). The introduction of the CAD 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 can improve the reduction of the excess anoderm. After removing the obturator, the prolapsed mucosa falls into the lumen of the CAD. As it is transparent, the CAD allows visualization of the dentate line, allowing the surgeon to check the correct positioning. The CAD is then stitched to the perineum with 4 stitches, at the cardinal points.

Key Points

- 1) The four anchoring stitches to secure the CAD can be placed out before inserting the CAD. By applying traction on the threads the insertion can be further facilitated.
- 2) Insert the well-lubricated CAD 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 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 is already in place.

5) Abort the procedure if stenosis precludes passage.

2. The Purse-string Suture Anoscope (PSA) is introduced through the CAD. 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 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 GBHEM Hemorrhoidal Circular Stapler is opened to its maximum position. Its anvil is introduced beyond the purse-string. The GBHEM 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 GBHEM.

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 GBHEM is introduced into the anal canal. During the introduction, it is advisable to partially tighten the stapler.

Key Point

During this step the GBHEM 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 GBHEM. 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 GBHEM in the closed position for 30 seconds after firing may act as a tamponade and promote hemostasis. The GBHEM 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 GBHEM, thus requiring the extraction of the CAD and GBHEM 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 in place significantly facilitates the inspection of the suture line.
- 2)

Electrocoagulation must be avoided for the hemostasis because of the staples.

STAPLE SPECIFICATION CHART



Q) SIZE OF STAPLE

R) APPROXIMATE CLOSED STAPLE HEIGHT (HEIGHT OF "B")

S) SHELL OUTSIDE DIAMETER

T) NUMBER OF STAPLES

U) TISSUE COMPRESSION REQUIREMENT

	Q	R	S	T	U
32	 3.8mm	 1.5mm	32mm	32	1.5mm
34	 3.8mm	 1.5mm	34mm	34	1.5mm

STORE AT ROOM TEMPERATURE.

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

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



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

INFORMATIONS IMPORTANTES

Ce manuel N'EST PAS une référence pour les techniques chirurgicales mais un matériel d'appui pour l'utilisation de ce produit qui a été conçu, testé et produit uniquement pour un patient. Il N'EST PAS recommandé de réutiliser, de retraiter ou de restériliser l'instrument en raison des risques de dysfonctionnement, de blessure du patient, de contamination et d'infection du patient.

DESCRIPTION

L'Agrafeuse circulaire hémorroïdale GOLD BRIDGE GBHEM place des agrafes circulaires en titane en double quinconce dans le tissu et résèque l'excès de tissu, créant ainsi une anastomose circulaire. L'ensemble GBHEM comprend une agrafeuse circulaire hémorroïdale, un enfiler de sutures, un dilateur anal circulaire et un anoscope pour sutures en cordon de bourse. Il existe 2 diamètres d'agrafeuse couramment utilisées 32 mm et 34 mm.

INDICATIONS

L'agrafeuse circulaire hémorroïdale GOLD BRIDGE GBHEM et ses accessoires s'appliquent au canal anal pour l'exécution du traitement chirurgical de maladie hémorroïdale.

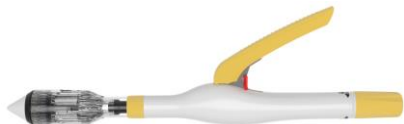
CONTRE INDICATIONS

1. Ne pas utiliser l'instrument si l'épaisseur du tissu comprimé est supérieure à 1.5 mm, ou si le diamètre interne du rectum ne s'accommode pas de l'instrument et ses accessoires. Si l'instrument est utilisé sur un tissu de plus de 1.5 mm d'épaisseur, cela peut causer une mauvaise réparation de la muqueuse et une hémostase inappropriée.
2. Ne pas utiliser l'instrument sur un tissu ischémique ou nécrosé.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1. Les procédures mini-invasives doivent être faites uniquement par des personnes ayant une formation appropriée et qui sont habituées aux techniques chirurgicales mini-invasives. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, complications et danger avant d'exécuter une procédure chirurgicale mini-invasive.
2. Les instruments chirurgicaux mini-invasifs peuvent varier d'un fabricant à un autre. Lorsque des instruments et accessoires chirurgicaux mini-invasifs de fabricants différents sont utilisés simultanément lors d'une procédure, vérifiez leur compatibilité avant de commencer la procédure.
3. Ne pas essayer de relâcher la sécurité avant que l'instrument soit prêt à être actionné.
4. Ne pas immerger l'Agrafeuse circulaire hémorroïdale GOLD BRIDGE GBHEM et ses accessoires dans de l'alcool ou toute solution d'ammonium quaternaire.

5. Toujours inspecter la ligne d'agrafe pour l'hémostase. Les clips ou agrafes en titanes ou sutures contenues dans la zone à agraffer peuvent affecter l'intégrité de la réparation de la muqueuse agrafée. Une mesure corrective, si nécessaire, peut inclure l'utilisation des sutures ou de l'électrocoagulation.
6. Assurez-vous que l'épaisseur du tissu se situe dans la gamme indiquée et qu'elle est convenablement répartie dans l'instrument. L'excès de tissu d'un côté peut entraîner une formation d'agrafe non acceptable et/ou une section incomplète. Ceci peut entraîner des fuites peropératoires.
7. AVANT D'ACTIONNER, ASSUREZ-VOUS QUE LA LIGNE ROUGE SE SITUE AU MILIEU DE LA BARRE VERTE DE LA FENETRE DE L'INDICATEUR.
8. Assurez-vous que la poignée de mise à feu soit bien pressée pour garantir une bonne formation d'agrafes et éviter une coupe incomplète du couteau. **Une pression de la poignée partielle ou incomplète peut engendrer une formation d'agrafes non acceptable et/ou une coupe incomplète.** Ceci peut entraîner des fuites peropératoires.
9. Gardez la ligne d'agrafage à au moins 2 cm au-dessus de la ligne dentelée.
10. Évitez une dilatation excessive.
11. Évitez l'intégration de muscle sous-jacent dans la résection ou la ligne d'agrafage.
12. Les dispositifs ou instruments qui entrent en contact avec les fluides corporels peuvent nécessiter une élimination spéciale empêchant la contamination biologique.
13. Se débarrasser de tous les instruments ouverts utilisés ou non. Ne pas re-stériliser l'Agrafeuse circulaire hémorroïdale GOLD BRIDGE GBHEM ou ses accessoires. La re-stérilisation peut compromettre l'intégrité de l'instrument ou de ses accessoires, ce qui entraînerait une fuite ou une rupture.



A - Agrafeuse circulaire hémorroïdale GOLD BRIDGE GBHEM



- B** - Dilatateur anal circulaire (CAD)
- D** - Dilatateur-Obturateur anal circulaire
- C** - Anuscope de suture de fil (PSA)
- E** - Filetage de suture

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Après une bonne lubrification de la marge anale, le Dilatateur anal circulaire (CAD) avec l'obturateur en place, est introduit par de petits mouvements de rotation (sens des aiguilles d'une montre et sens contraire à celui des aiguilles d'une montre). L'introduction du CAD entraîne la réduction du prolapsus, l'anoderme et des parties de la muqueuse rectale.

Parfois, l'introduction d'une éponge chirurgicale dans l'anus avant le CAD peut améliorer la réduction de l'excès d'anoderme. Après le retrait de l'obturateur, les muqueuses du prolapsus tombent dans la lumière du CAD. Puisqu'il est transparent, le CAD vous permet de voir la ligne dentelée et au chirurgien de vérifier la bonne position. Le CAD est ensuite fixé au périnée avec 4 points, aux points cardinaux.

Points clés

- 1) Les quatre points d'ancrage visant à sécuriser le CAD peuvent être placés avant l'insertion du CAD. En appliquant la traction sur les fils, l'insertion peut être plus facile.
- 2) Insérez le CAD bien lubrifié sans étirer le sphincter. Appliquer une contre-traction pour faciliter l'insertion.
- 3) Il est possible d'insérer au préalable l'obturateur, ensuite de le retirer et insérer le CAD avec l'obturateur en place. Ceci facilite la dilatation totale de l'anus.
- 4) Réduisez manuellement autant que possible la composante externe, même après le retrait de l'obturateur lorsque le CAD est déjà en place.
- 5) Arrêtez la procédure si la sténose empêche le passage.

2. L'Anusope de suture de fil (PSA) est introduit dans le CAD. Cet instrument déplacera le prolapsus de la muqueuse dans les parois rectales sur une circonférence de 270° tandis que la muqueuse qui dépasse à travers la fenêtre PSA peut être facilement contenue dans une suture qui ne comprend que la muqueuse et la sous muqueuse. Cette suture doit se faire au moins 2-3cm au-dessus de l'apex des hémorroïdes, la distance étant à augmenter selon l'extension du prolapsus rectal. En faisant tourner le PSA, il sera possible de terminer une suture de fil autour de toute la circonférence anale.

Points clés

- 1) Voir l'apex des hémorroïdes.
- 2) Faire la suture de fil via un monofilament de 2-0 sur une aiguille courbe de 25-30mm.
- 3) A chaque point, extraire le PSA et le faire tourner et le réinsérer. Le fait de tourner le PSA pendant qu'il est complètement inséré dans le CAD peut tordre la muqueuse et entraîner une suture de fil asymétrique incorrecte.
- 4) Ne pas serrer la suture de fil à ce moment. Confirmer l'adéquation du fil en s'assurant qu'il n'y a pas d'ouverture.

3. L'Agrafeuse circulaire hémorroïdale GOLD BRIDGE GBHEM est complètement ouverte. Son enclume est introduite au-delà du fil. Le GBHEM est légèrement retiré; suffisamment pour permettre de voir le fil. Le fil est ensuite noué d'un seul tour. A l'aide du Filetage de suture (FS), les extrémités de suture sont poussées à travers et hors des trous latéraux du GBHEM.

Points clés

- 1) Toujours ouvrir l'agrafeuse circulaire dans la position maximum.
 - 2) Lorsque l'insertion de l'enclume au-delà du fil est difficile, ne pas forcer : desserrer d'abord le fil et réinsérer l'enclume.
 - 3) Sécuriser le fil pour qu'il ne soit pas directement visible.
 - 4) Pour tirer chaque fil de suture, placez-le simplement face au côté de sortie (c'est-à-dire le Filetage de suture dans le trou de gauche, le fil de suture étendu sur le côté droit).
4. Les extrémités de suture sont nouées à l'externe ou tenus par un clamp. La cage du GBHEM est introduite dans le canal anal. Pendant l'introduction, il est recommandé qu'il serre partiellement l'agrafeuse.

Points clés

Pendant cette étape, le GBHEM doit être poussé doucement tandis que le chirurgien pousse les fils de sorte que la muqueuse prolapsée commence à se loger dans la gaine.

1. A l'aide d'un mouvement modéré sur le fil, la muqueuse prolapsée rentre dans la cage du GBHEM. L'instrument est ensuite serré à l'extrémité en faisant tourner la molette rotative de l'agrafeuse dans le sens des aiguilles d'une montre. A ce moment, la ligne rouge doit se situer au milieu de la barre verte. L'agrafeuse est ensuite actionnée. Le fait de garder le GBHEM en position fermée pendant 30 secondes après l'actionnement peut favoriser l'hémostase. Le GBHEM est ensuite légèrement ouvert (un quart à trois quarts de tours) et retiré. Enfin, la ligne d'agrafe est vérifiée avec le PSA.

Points clés

- 1) A la fin de la fermeture, la marque de 4 cm doit être au niveau de la verge anale.
 - 2) Aligner l'agrafeuse sur l'axe du canal anal et fermer l'agrafeuse en maintenant une tension modérée sur le fil.
 - 3) S'il s'agit d'une patiente, vérifier la paroi vaginale postérieure pour s'assurer qu'elle n'a pas été intégrée dans la ligne d'agrafe.
 - 4) Un tour de la molette rotative est suffisant pour ouvrir l'agrafeuse. Des tours supplémentaires peuvent causer une interposition de la muqueuse entre l'enclume et le bord supérieur du GBHEM imposant ainsi la nécessité d'extraction du CAD et du GBHEM simultanément.
2. Vérifiez qu'il n'y a pas d'écoulement dans la ligne d'agrafe et si nécessaire, renforcez-la avec des points hémostatiques avec une suture résorbable 3-0 en donnant un confort approprié au patient, un long tampon humide (25cm), avec une suture ancrée à l'extrémité inférieure est inséré complètement dans la ligne d'agrafe. Le tampon est normalement retiré après 4-5 heures. Vérifiez l'échantillon (« colerette ») pour confirmer que la technique a été bien mise en œuvre. Les procédures accessoires (ex : les colerettes) peuvent être exécutées avant ou après l'agrafage.

Points Clés





1) Après l'actionnement, laisser le CAD en place facilite significativement l'inspection de la ligne de suture.

La coagulation électrique doit être évitée pour l'hémostase à cause des agrafes

TABLEAU DE SPECIFICATION D'AGRAFE

Q) TAILLE D'AGRAFE

- R) HAUTEUR APPROXIMATIVE D'AGRAFE FERMÉE (HAUTEUR DE « B »)
 S) CARTOUCHE HORS DIAMÈTRE
 T) NOMBRE D'AGRAFES
 U) CONDITION DE COMPRESSION DE TISSU

	Q	R	S	T	U
32	 3,8 mm	 1,5 mm	32 mm	32	1,5 mm
34	 3,8 mm	 1,5 mm	34 mm	34	1,5 mm

CONSERVER À TEMPÉRATURE AMBIANTE.

ÉVITER L'EXPOSITION PROLONGÉE À DES TEMPÉRATURES ÉLEVÉES.

NE PAS EXPOSER A DES TEMPERATURES SUPERIEURES A 130° F (54° C).

Zirkulärer Stapler

DE

GBHEM



LESEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE DAS PRODUKT VERWENDEN.

WICHTIG NOTIZEN

Diese Broschüre ist KEINE Anleitung für chirurgische Eingriffe, sondern ein unterstützendes Material zur Verwendung dieses Produkts, das lediglich für den Einsatz bei einem Patienten entwickelt, geprüft und gefertigt wurde. Es wird NICHT empfohlen, dieses Produkt aufgrund der Risiken des Versagens, der Verletzung des Patienten, der Kontamination sowie der Infektion des Patienten wiederzuverwenden oder wiederaufzubereiten oder resterilisieren zu lassen.

BESCHREIBUNG

Der GOLD BRIDGE GBHEM Hämorrhoidale Zirkulär Stapler setzt zirkuläre, doppelt versetzte Reihen von Titanklammern in das Gewebe und reseziert das überschüssige Gewebe, wodurch eine zirkuläre Anastomose entsteht. Das GBHEM -Set umfasst einen Hämorrhoidalen Zirkulär Stapler, einen Fadeneinfädler, einen zirkulären Anal-Dilatator und ein Anoskop für die Tabakbeutelnaht. Es gibt 2 gebräuchliche Klammerdurchmesser: 32mm, oder 34mm.

ANGABEN

Der GOLD BRIDGE GBHEM Hämorrhoidale Zirkulär Stapler und das Zubehör werden im gesamten Analkanal zur chirurgischen Hämorrhoiden-Behandlung eingesetzt.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn die kombinierte Dicke des komprimierten Gewebes größer als 1,5 mm ist oder der Innendurchmesser des Rektums das Instrument und das Zubehör nicht aufnehmen kann. Wenn das Instrument bei einer Gewebedicke von mehr als 1,5 mm verwendet wird, kann es zu einer unzureichenden Schleimhautreparatur und unzureichender Hämostase kommen.
2. Verwenden Sie das Instrument nicht an ischämischem oder nekrotischem Gewebe.

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

1. Minimalinvasive Eingriffe dürfen nur von Personen mit angemessener Ausbildung und Vertrautheit durchgeführt werden, die mit minimalinvasiven Techniken. Konsultieren Sie medizinische Fachliteratur hinsichtlich Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie den minimalinvasiven Eingriff durchführen.
2. Minimalinvasive Instrumente können je nach Hersteller variieren. Wenn minimalinvasive Instrumente und Zubehör von verschiedenen Herstellern zusammen in einem Verfahren eingesetzt werden, überprüfen Sie vor Beginn des Verfahrens die Kompatibilität.
3. Versuchen Sie nicht, die Sicherung zu entfernen, bevor das Instrument zum Abfeuern bereit ist.
4. Der GOLD BRIDGE GBHEM Hämorrhoidal Stapler und das Zubehör dürfen nicht in Alkohol oder quaternäre Ammoniumlösungen eingetaucht werden.
5. Die Klammerreihe ist stets auf Hämostase zu prüfen. Metall-Clips, Heftklammern oder Nähte, die sich in dem zu klammernden Bereich befinden, können die Integrität der geklammerten Schleimhautreparatur beeinträchtigen. Erforderliche Korrekturmaßnahmen wie eine zusätzliche Naht oder Elektrokauterisation können bei Bedarf eingesetzt werden.

6. Stellen Sie sicher, dass die Gewebedicke den für die gewählte Klammerhöhe angegebenen Bereich nicht überschreitet und gleichmäßig im Instrument verteilt ist. Überschüssiges Gewebe auf einer Seite kann zu inakzeptabler Klammerbildung und/oder unvollständigem Messerschnitt führen, was intraoperative Leckagen verursachen kann.

7. STELLEN SIE VOR DEM AUSLÖSEM SICHER, DASS SICH DIE ROTE LINIE IN DER MITTE DES GRÜNEN BALKENS IM ANZEIGEFENSTER BEFINDET.

8. Stellen Sie sicher, dass der Auslöse-Griff fest zusammengedrückt wird, um ordnungsgemäße Klammerbildung und Gewebeabschnitt zu gewährleisten. **Partielles oder unvollständiges Zusammendrücken des Griffs kann zu inakzeptabler Klammerbildung und/oder unvollständigem Messerschnitt führen.** Dies kann intraoperativen Leckagen verursachen.

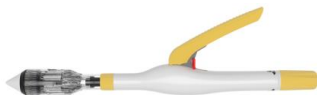
9. Die Klammerreihe sollte sich mindestens 2cm oberhalb der Linea dentata befinden.

10. Übermäßige Dilatation vermeiden.

11. Die Einbeziehung der darunterliegenden Muskulatur in die Resektion oder Klammerreihe vermeiden.

12. Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, können gesonderte Entsorgung erfordern, um biologische Kontamination zu verhindern.

13. Entsorgen Sie alle genutzten oder nicht genutzten geöffneten Instrumente. Resterilisieren Sie den GBHEM Hämorrhoidalen Zirkulär Stapler oder das Zubehör nicht. Resterilisation kann die Integrität des Instruments oder der des Zubehörs beeinträchtigen, was möglicherweise Wundleckage oder -störung verursacht.



A - GBHEM Hämorrhoidaler Zirkulär-Stapler



- B - Zirkulärer Analdilator (CAD)
- C - Tabakbeutelnaht-Anoskop (PSA)
- D - Zirkulärer Analdilator-Obturator
- E - Nadeleinfädler

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Nach einer präzisen Schmierung des Analrands wird der Zirkuläre Analdilator (CAD) oder Schmetterlings-Analdilator (BAD) mit eingesetztem Obturator mittels der kurzen Drehbewegungen (im und gegen den Uhrzeigersinn) eingeführt. Das Einführen des CAD bewirkt eine Reduzierung des Prolapses, des Anoderms und von Teilen der Rektumschleimhaut. Manchmal kann die

Einführung eines chirurgischen Schwamms in den Anus vor dem CAD die Reduktion des überschüssigen Anoderms verbessern. Nach dem Entfernen des Obturators fällt die prolabierte Schleimhaut in das Lumen des CADs oder des BADs. Da der CAD oder der BAD transparent ist, ermöglicht er die Visualisierung der Linea dentata, so dass der Chirurg die korrekte Positionierung überprüfen kann. Der CAD wird dann an den Kardinalpunkten mit 4 Stichen an das Perineum genäht.

Wichtige Punkte

- 1) Die vier Verankerungsstiche zur Sicherung des CADs können vor dem Einsetzen des CADs platziert werden. Durch Einsatz der Zugkraft an den Fäden kann das Einführen weiter erleichtert werden.
- 2) Führen Sie den gut geschmierten CAD ein, ohne den Schließmuskel zu dehnen. Mittels Gegenzugkraft kann das Einführen erleichtert werden.
- 3) Es ist möglich, zuerst den Obturator einzuführen, ihn dann herauszuziehen und den CAD mit eingesetztem Obturator einzuführen. Dies erleichtert die vollständige Dilatation des Anus.
- 4) Reduzieren Sie manuell die externe Komponente so weit wie möglich, auch nach dem Entfernen des Obturators, wenn der CAD bereits positioniert ist.
- 5) Behindert die Stenose die Passage, brechen Sie den Eingriff ab.

2. Das Tabakbeutelnaht-Anoskop (PSA) wird durch das CAD eingeführt. Mit diesem Instrument wird der Schleimhautvorfall entlang der Rektumwände in einem Umkreis von 270° verschoben, während die Schleimhaut, die durch das PSA-Fenster herausragt, leicht in einer Naht enthalten sein kann, die nur Mukosa und Submukosa umfasst. Diese Naht sollte mindestens 2-3 cm oberhalb des Apex der Hämorrhoiden durchgeführt werden, wobei der Abstand proportional zur Ausdehnung des Rektumprolapses zu vergrößern ist. Durch Drehung des PSAs ist es möglich, eine Tabakbeutelnaht um den gesamten Analfang herum durchzuführen.

Wichtige Punkte

- 1) Beziehen Sie sich auf den Apex der Hämorrhoiden.
- 2) Führen Sie die Tabakbeutelnaht über ein 2-0 Monofilament auf einer 25-30 mm gebogenen Nadel durch.
- 3) Bei jedem Stich ziehen Sie das PSA heraus, drehen Sie dann es und setzen Sie es wieder ein. Das Drehen des PSAs unter vollständigem Einführen in die CAD kann die Schleimhaut verdrehen und eine unsachgemäße asymmetrische Tabakbeutelnaht verursachen.
- 4) Ziehen Sie die Tabakbeutelnaht zu diesem Zeitpunkt noch nicht fest zu. Bestätigen Sie die Adäquatheit der Tabakbeutelnaht, um sicherzustellen, dass keine Lücken entstehen.

3. Der GBHEM Hämorrhoidal Zirkulär Stapler ist bis zum Anschlag geöffnet. Seine Andruckplatte wird über die Tabakbeutelnaht hinaus eingeführt. Der GBHEM wird leicht zurückgezogen; ausreichend zu gewährleisten, dass die Tabakbeutelnaht sichtbar ist. Die Tabakbeutelnaht wird dann mit einem einzelnen Verschlussknoten gebunden. Mittels des Fadeneinfäders (ST) werden die Enden des Fadens durch die seitlichen Löcher des GBHEM-s gezogen und wieder herausgezogen.

Wichtige Punkte

- 1) Den zirkulären Stapler stets bis zum Anschlag öffnen.
- 2) Sollte das Einführen der Andruckplatte über die Tabakbeutelnaht hinaus schwierig sein, nicht zu viel Kraft anwenden: Lösen Sie zuerst die Tabakbeutelnaht und führen Sie dann die Andruckplatte

wieder ein.

3) Stellen Sie sicher, dass sich die Tabakbeutelnaht unter direkter Sichtkontrolle befindet.

4) Um den N ähfaden herauszuziehen, positionieren Sie ihn einfach gegenüber der Austrittsseite (d.h. Fadeneinf äller in das linke Loch, N ähfaden auf der rechten Seite ausgeweitet).

4. Die Enden des Fadens werden au ßen verknotet oder mit einer Klemme festgehalten. Das Geh äuse des GBHEM s wird in den Analkanal eingeführt. Während der Einföhrung ist es empfehlenswert, den Stapler teilweise zu spannen.

Wichtige Punkte

Während dieses Schritts sollte der GBHEM mit leichtem Druck hineingeschoben werden, während die F älen vom Chirurgen gezogen werden, so dass die vorgefallene Schleimhaut beginnt, in dem Geh äuse aufgenommen zu werden.

5. Durch m äßige Zugkraft am Tabakbeutelnaht wird die vorgefallene Schleimhaut vom Geh äuse des GBHEM-s aufgenommen. Anschließend wird das Instrument durch vollständiges Drehen des Knopfs im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag festgezogen. Zu diesem Zeitpunkt muss sich die rote Linie in der Mitte des Grünen Bereichs befinden. Der Stapler wird dann ausgelöst. Das Beibehalten des GBHEM s in geschlossener Position für 30 Sekunden nach dem Auslösen kann wie eine Tamponade wirken und die H ämostase fördern. Der GBHEM wird dann leicht geöffnet (eine halbe bis dreiviertel Umdrehung) und herausgezogen. Abschließend wird die Klammerreihe mit dem PSA überprüft.

Wichtige Punkte

1) Am Ende des Verschlusses sollte sich die 4cm-Markierung auf der Höhe des Analrandes befinden.

2) Richten Sie den Stapler entlang der Achse des Analkanals aus und schließen Sie den Stapler unter Beibehaltung einer m äßigen Spannung auf der Tabakbeutelnaht.

3) Wenn es sich um eine Patientin handelt, überprüfen Sie die hintere Vaginalwand, um sicherzustellen, dass sie sich nicht in die Klammerreihe einbezogen wurde.

4) Eine Umdrehung des Knopfes sollte ausreichen, um den Stapler zu öffnen. Weitere Umdrehungen könnten dazu führen, dass sich Schleimhaut zwischen der Andruckplatte und dem oberen Rand des GBHEM s einklemmt, so dass die CAD und der GBHEM gleichzeitig entfernt werden müssen.

6. Überprüfen Sie die Blutungen an der Klammerreihe und verstärken Sie sie bei Bedarf mittels hämostatischen Stichen mit 3-0 resorbierbarem Faden. Um eine einfache Kontrolle der Blutung nach der Operation zu gewährleisten und dem Patienten angemessenen Komfort anzubieten, wird ein langer feuchter Tupfer (25cm), an dessen unteren Ende eine Naht verankert ist, vollständig über die Klammerreihe eingeführt. Der Tupfer wird normalerweise nach 4-5 Stunden entfernt. Überprüfen Sie die Probe, um sicherzustellen, dass die Technik ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Hilfeingriffe (z.B. Tag- oder Papillen-Exzision) können entweder vor oder nach stapels durchgeführt werden.

Wichtige Punkte

1) Das Belassen des CADs s in seiner Position nach dem Auslösen erleichtert erheblich die Überprüfung der Naht.

Wegen der Klammern muss die Elektrokoagulation zur H ämostase vermieden werden.

Klammer-S PEZIFIKATIONSTABELLE





Q) STAPELGRÖSSE

R) CA. GESCHLOSSENE HAPELHÖHE (HÖHE VON „B“)

S) AUSSENDURCHMESSER

T) ANZAHL DER STAPLES

U) GEWEBEKOMPRESSIONSANFORDERUNG

	Q	R	S	T	U
32	 3.8mm	 1.5mm	32mm	32	1.5mm
34	 3.8mm	 1.5mm	34mm	34	1.5mm

BEI RAUMTEMPERAUR LAGERN.**LÄNGERE LAGERUNG GEGENÜBER ERHÖHTEN TEMPERATUREN VERMEIDEN.****NICHT TEMPERATUREN ÜBER 54 °C (130 °F) AUSSETZEN.**

From the EO sterilization date, the product is valid for 5 year



Do not re-use
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden



Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung



Do not re-sterilize
Ne restérifiez pas
Nicht resterilisieren



Use-by date
Date d'utilisation
Nutzung durch Tag



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist



Date of manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum



Caution
Prudence
Vorsicht



Manufacturer
Fabrication
Hersteller



Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid



Batch code
Code du lot
Batch-Code



Sterile
Stérile
Keimfrei



Authorized representative in the European Community
Représentant habilité auprès de la Communauté Européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Upper limit of temperature
Limite supérieure de température
Obere Temperaturgrenze



GOLD BRIDGE MEDICAL TECHNOLOGIES LTD

45 N Station Plaza , Suite 207, Great Neck NY 11021, USA

Tel: +1-5164666066

Fax: +1-5164666066

E-mail: info@goldbridgehealthcare.com



Shanghai International Holding Corporation GmbH

Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726



Distributed by Peters Surgical

Distribué par Immeuble AURELIUM, 1 cours de l'Île Seguin

Vertrieben von 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - France

Tel: +33(0)1 48 10 62 62/Fax: +33(0)1 48 91 22 99

E-mail: peters@peters-surgical.com