

## HEMORPEX SYSTEM - HPS PLUS STERILES GERÄT FÜR DIE ANOPEXIE



### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### BESCHREIBUNG

Dieses Produkt ist ein chirurgisches Anoskop aus Polypropylen zur Verringerung der Blutzufuhr durch Hamorroidopexie. Das Produkt ist für den Einmalgebrauch und steril.

#### INDIKATIONEN

Das Gerät ist für den zeitweiligen Gebrauch (< 60') für die chirurgische Behandlung von hämorrhoidalen Erkrankungen gedacht, hauptsächlich 3-Grades durch Hämorrhoidopexie (Ligatur von Arterien).

Die Anwendung des Geräts setzt eine angemessene Ausbildung und Kenntnis der entsprechenden chirurgischen Verfahren voraus.

#### HINWEISE UND WARNUNGEN

1. Stellen Sie sicher, dass die Einführungs richtig im Anoskop eingesetzt;
2. Legen Sie das Werkzeug in den Analkanal, indem Sie den Griff in die Furche intergluteal;
3. Der Punkt Führung auf der drehbaren Lünette zeigt die Position des Betriebsfensters;
4. Es ist ratsam, das Betriebsfenster an der Pedikel hämorrhoidal voluminöser zu stellen
5. Entfernen Sie die Einführungs;
6. Legen Sie die Stiche auf der Schleimhaut, die innerhalb des Betriebsfensters herausragt;
7. Legen Sie die Einführungs;
8. Drehen Sie den Einführungs Manövrieren des Betriebsfensters auf die nächste Position;
9. Wiederholen Sie die vorherigen Operationen der Punkte 5-6-7-8 für die nachfolgenden Positionen;
10. Am Ende des Eingriffs, um das Werkzeug zu extrahieren.

Verwenden Sie resorbierbares Nahtmaterial mit einer Mindestresorptionszeit von 60 Tagen. Wenn ein noch nicht benutztes Gerät mit Instrumenten oder anderen chirurgischen Materialien in Kontakt kommt, die am Patienten benutzt wurden oder mit Körperflüssigkeiten kontaminiert sind, müssen diese entsorgt werden, um das Übertragungsrisiko von viralen Infektionen zu vermeiden.

Der Chirurg ist verpflichtet, falls das Gerät bei einer bereits vorliegenden Infektion benutzt werden muß, die Standards der guten Praxis einzuhalten. Das Gerät sollte an einem trockenem Platz und fern von Wärmequellen aufbewahrt werden.

Das Bundesrecht der Vereinigten Staaten erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur an Ärzte oder auf Bestellung eines Arztes.

#### STERILISATION

Das Gerät wurde mit Ethylenoxid(EtO) sterilisiert.

Der Inhalt ist steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Das Produkt ist für den Einmalgebrauch und es darf nicht resterilisiert werden:

- nur an einem Patienten verwenden;
- nicht wiederverwendbar oder resterilisierbar, da bei Nichtbeachtung:
  - die Gebrauchstauglichkeit des Gerätes beeinträchtigt werden könnte und das Gerät könnte beschädigt sein und folglich zu Läsionen führen;
  - es könnte ein Kontaminationsrisiko des Gerätes bestehen und/oder Infektionen im Patienten oder Kreuzinfektionen bewirken einschließlich der Übertragung von Infektionskrankheiten.

#### GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hypersensitivität gegenüber einer der Komponenten.

I28/0 - 10/2015

## HEMORPEX SYSTEM - HPS PLUS STERILNÍ POMCKA URENÁ PRO ANOPEXII



### NÁVOD K POUŽITÍ

#### POPIS

Tento nástroj vyroben z nylonu a polypropylen je operacni anoskop urený k dearterializacni fixaci hemoroidu.

Sterilni vyrobek urený pro jedno pouziti.

#### INDIKACE

Tato pom cka je ur ena pro do asne pouziti (< 60') p i le b hemoroidnich onemocni nejzmena 3. stupn metodou dearterializa ni hermoroidopexie.

Tento nástroj by m li pouzivat pouze lekari s odpovídající kvalifikaci a znalostmi pozadovanych chirurgickyckych postupů.

#### INDIKACE

1. Ov te, že zavád cí správn vložen do anoscope;
2. Vložte nástroj do análního kanálu umíst ním rukojeti do brázdý intergluteal;
3. Vodičí bod na oto ném rámu ozna uje polohu opera ního okna;
4. Je vhodné umístít opera ní okna na pediklu hemorroidal objem jší;
5. Odstra te zavád;
6. Dejte stehy na sliznici, která vy nívá v opera ním okna;
7. Vložte zavád;
8. Oto te zavád manévrování opera ní okna na další pozici;
9. Opakujte edchozí operace bod 5 - 6 - 7 - 8 pro následující pozice;
10. Na konci intervence extrahovat nástroje.

Používejte sutury, které se vstřebají, s minimálním casem absorpce 60 dnu. Pokud by dale nepoužívana pom cka p išla do styku s chirurgickými nástroji nebo s ostatním chirurgickým materiálem používaným u pacienta nebo pokud by byla kontaminována organickými tekutinami, pe liv ji zlikvidujte, aby nemohlo dojít k riziku penosu virove infekce. Chirurg je povinen dodržovat p edpisy adne praxe v p ípadech, kdy se pomcka pouziva za p ítomnosti vyskytujících se infekci. Pom cku uchovavajte v chladnem a suchem prost edi mimo zdroje tepla. Federalni zakon Spojených stat amerických povoluje prodej teto pom cky pouze leka m nebo na zaklad jejich objednavky.

#### STERILIZACE

Pom cka sterilizovana etylenoxidem (EtO).

Obsah je sterilní, pokud balení nebylo otev eno a je nepoškozeno. Nepoužívejte balení, které bylo otev eno nebo je poškozeno.

Tento vyrobek je ur en pouze na jedno pouziti a nesmi byt op tovn sterilizovan vzhledem k tomu, že:

- je ur en pouze pro jednoho pacienta;
- a nelze jej op tovn pouzít nebo sterilizovat, v opa nem p ípad:
  - by mohla byt ohrožena strukturalni celistvost pom cky a mohlo by dojít k jejimu poškozeni s naslednými riziky poran ní pacienta;
  - by mohlo dojít k riziku kontaminace pom cky a zavle eni infekce do pacienta nebo ke ižové infekci v etn p enosu infek nich nemoci.

#### KONTRAINDIKACE

Precitivelost na slozky.

I28/0 - 10/2015

## HEMORPEX SYSTEM - HPS PLUS DISPOSITIVO STERILE PER ANOPESSIA



### ISTRUZIONI PER L'USO

#### DESCRIZIONE

Anoscopio operativo per emorroidopessi dearterializzante in polipropilene. Prodotto monouso sterile.

#### INDICAZIONI

Il dispositivo è concepito per un utilizzo temporaneo (< 60') per il trattamento della malattia emorroidaria, particolarmente nel 3° stadio, tramite metodo della emorroidopessi dearterializzante. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle tecniche chirurgiche appropriate.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Verificare che l'introduttore sia correttamente inserito nell'anoscopio;
2. Inserire lo strumento nel canale anale posizionando la maniglia verso il solco intergluteo;
3. Il punto guida sulla ghiera girevole indica il posizionamento della finestra operatoria;
4. Si consiglia di posizionare la finestra operatoria in corrispondenza del peduncolo emorroidario più voluminoso;
5. Togliere l'introduttore;
6. Mettere i punti di sutura sulla mucosa che protrude all'interno della finestra operatoria;
7. Inserire l'introduttore;
8. Ruotare l'introduttore che manovra la finestra operatoria fino alla posizione successiva;
9. Ripetere le precedenti operazioni descritte nei punti 5 - 6 - 7 - 8 per le posizioni successive;
10. Al termine dell'intervento estrarre lo strumento.

Utilizzare suture riassorbibili minimo 60gg.

Se un dispositivo non utilizzato viene a contatto con strumenti o altro materiale chirurgico usati su un paziente, oppure se è stato contaminato da fluidi organici, eliminarlo con cura onde prevenire il rischio di trasmissione di una infezione virale.

Il chirurgo è tenuto ad applicare le norme di buona tecnica in caso il dispositivo debba essere utilizzato in presenza di infezioni preesistenti.

Conservare in ambiente fresco e asciutto, lontano da fonti di calore.

La legge federale degli Stati Uniti permette la vendita di questo prodotto unicamente a medici o su loro ordine.

#### STERILIZZAZIONE

Dispositivo sterilizzato a Ossido di Etilene (EtO).

Il contenuto è sterile se la confezione non è stata aperta o danneggiata; non usare se aperta o danneggiata.

Il prodotto è monouso e non deve essere risterilizzato in quanto:

- per l'uso su un solo paziente;
- non riutilizzabile o risterilizzabile, poiché in caso contrario:
  - può risultare compromessa l'integrità strutturale del dispositivo e/o se ne potrebbe provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni;
  - si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente e di infezione incrociata, inclusa la trasmissione di malattie infettive.

#### CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso i componenti.

I28/0 - 10/2015



## HEMORPEX SYSTEM - HPS PLUS STERILE DEVICE FOR HEMORRHOIDOPEXY



### INSTRUCTIONS FOR USE

#### DESCRIPTION

This device is an operating anoscope for dearterializing hemorrhoidopathy, made of polypropylene. The product is sterile, single use.

#### INDICATIONS

The device is conceived for a temporary use (< 60') in the surgical treatment of hemorrhoidal disease, mainly in 3° degree, by performing a dearterializing hemorrhoidopathy. The device must be exclusively used by experienced physicians with the appropriate surgical techniques.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Verify that the introducer is properly inserted in the anoscope;
2. Insert the device into the anal canal by placing the handle towards the intergluteal furrow;
3. The guide point on the rotating ferrule indicates the position of the operating window;
4. It is advisable to place the operating window at the biggest hemorrhoidal pedicle;
5. Remove the introducer;
6. Put the stitches on the mucous membrane that protrudes inside the operating window;
7. Insert the introducer;
8. Turn the introducer maneuvering the operating window to the next position;
9. Repeat the previous operations of the points 5 – 6 – 7 – 8 for the following positions;
10. At the end of remove the device.

Use absorbable sutures with a minimum absorption time of 60 days. If a device which has not yet been used comes into contact with instruments or other surgical material used on a patient, or if it has been contaminated with organic fluids, dispose of it in order to prevent the risk of transmission of a viral infection. The surgeon is responsible of applying the standards of good practice in case of the device must be used in presence of pre-existing infections. The device should be stored in a dry place, away from heat sources. The federal law of the United States allows the sale of this product only to physicians or on the order of a physician.

#### STERILIZATION

Device sterilized by Ethylene Oxide (EtO).

The content is sterile only if the packaging has not been opened or damaged; don't use if opened or damaged.

The product is single use and it must not be re-sterilized as:

- it must be used on one patient only;
- not reusable or re-sterilizable, because:
  - the structural integrity of the device could be compromised and the device could be damaged with consequent risk of lesions;
  - there could be a risk of contamination of the device and/or infections in the patient and cross infection, including the transmission of infectious diseases.

#### CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity towards the components.

12/8/0 - 10/2015

## HEMORPEX SYSTEM - HPS PLUS DISPOSITIF STÉRILE POUR HÉMORROÏDOPEXIE



### MODE D'EMPLOI

#### DESCRIPTION

Anoscope opérationnel pour hémorroïdopexie avec désartérialisation en polypropylène. Produit stérile à usage unique.

#### INDICATIONS

Le dispositif est conçu pour une utilisation temporaire (< 60'), pour le traitement chirurgical de la maladie hémorroïdaire, particulièrement en la 3° stade, par la méthode de l'hémorroïdopexie avec désartérialisation. Le dispositif doit être utilisé exclusivement par des médecins experts dans les techniques chirurgicales appropriées.

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Vérifiez que l'introducteur est correctement inséré dans le anoscope;
2. Insérez l'instrument dans le canal anal en plaçant la poignée à la interfessier sillon;
3. Le point guidage sur la lunette tournante indique la position de la fenêtre de travail;
4. Il est conseillé de placer la fenêtre d'opération en correspondance de la pédicule hémorroïdaire plus volumineux;
5. Retirer l'introducteur;
6. Mettre les points de suture sur la muqueuse qui fait saillie à l'intérieur de la fenêtre d'opération;
7. Insérez l'introducteur;
8. Tournez l'introducteur qui manoeuvre la fenêtre d'opération jusqu'à la position suivante;
9. Répétez les opérations précédentes des points 5 – 6 – 7 – 8 pour les postes suivants;
10. A la fin de l'intervention pour extraire l'instrument.

Utilisez des sutures absorbables avec une absorption minimale de 60 jours. Si un dispositif ne pas utilisé arrive au contact avec des instruments ou autre matériel chirurgical utilisés sur un patient, ou s'il a été contaminé par des fluides organiques, il doit être éliminé tout de suite afin de prévenir le risque de transmission d'une infection virale. Le chirurgien est tenu à appliquer les règles de bonne technique en cas le dispositif doit être utilisé en présence d'infections préexistantes. Le dispositif doit être conservé dans un endroit frais et sec, loin de sources de chaleur. La loi fédérale des États-Unis permet la vente de ce produit uniquement à médecins ou sur eux ordre.

#### STÉRILISATIONS

Dispositif stérilisé à l'Oxyde d'Éthylène (EtO).

Le contenu est stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé; ne pas utiliser si ouverte ou endommagé.

Le produit à usage unique et il ne doit pas être réstérilisé puisque:

- pour l'usage sur un patient seul;
- pas réutilisable ou restérilisable, car en cas contraire:
  - il peut résulter compromis l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec risque conséquent de lésions;
  - on pourrait risquer de contamination du dispositif et/ou d'infections dans le patient et d'infection croisé, incluse la transmission de maladies infectieuses.

#### CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité vers les composants.

## HEMORPEX SYSTEM - HPS PLUS DISPOSITIVO ESTÉRIL PARA HEMORROIDOPEXIA



### INSTRUCCIONES PARA EL USO

#### DESCRIPCIÓN

Anoscopio operatorio en polipropileno para hemorroidopexia mediante desarterialización. Producto estéril desechable.

#### INDICACIONES

El dispositivo está concebido para una utilización temporal (< 60') para el tratamiento de enfermedades hemorroidales, en particular de 3° grado, mediante el método de hemorroidopexia con desarterialización. Este dispositivo deberá ser utilizado únicamente por médicos con una formación adecuada y un conocimiento apropiado de los procedimientos quirúrgicos.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Verifique que el introductor esté debidamente instalado en el anoscopio;
2. Inserte el dispositivo en el canal anal colocando la manija hacia el surco interglúteo;
3. El punto guía de la férula giratoria indica la posición de la ventana operativa;
4. Es aconsejable que coloque la ventana operativa en el pedículo hemorroidal más voluminoso;
5. Retire el introductor;
6. Ponga los puntos de sutura en la mucosa que sobresale dentro de la ventana operativa;
7. Inserte el introductor;
8. Gire el introductor que maniobra la ventana operativa hasta la siguiente posición;
9. Repita las operaciones anteriores de los puntos 5 – 6 – 7 – 8 para las posiciones posteriores;
10. Al final de la intervención para extraer el instrumento.

Usar suturas absorbibles en 60 días. Si un dispositivo no utilizado entra en contacto con algún instrumento quirúrgico u otro material usado en un paciente, o si ha sido contaminado por fluidos orgánicos, lo elimine para prevenir riesgos de transmisión de infecciones virales. El cirujano es responsable de aplicar los standards de buenas prácticas en caso de que el dispositivo deba ser usado en presencia de infecciones preexistentes. Conservar en ambiente fresco y seco, lejos de fuentes de calor. La ley federal de los Estados Unidos permite la venta de este producto exclusivamente a médicos o bajo su prescripciones.

#### ESTERILIZACIÓN

Dispositivo esterilizado por Oxido de Etileno (EtO).

El contenido esta estéril si la confección no está abierta o dañada; no use en caso de que esté abierta o dañada.

El producto es desechable y no debe ser re-esterilizado poeque:

- debe ser utilizado en un solo paciente;
- no es reutilizable o re-esterilizable, en caso contrario:
  - puede estar dañada la parte estructural del dispositivo y puede provocar lesiones;
  - hay un riesgo de contaminación del dispositivo y de transmisión de infecciones.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad hacia los componentes.

