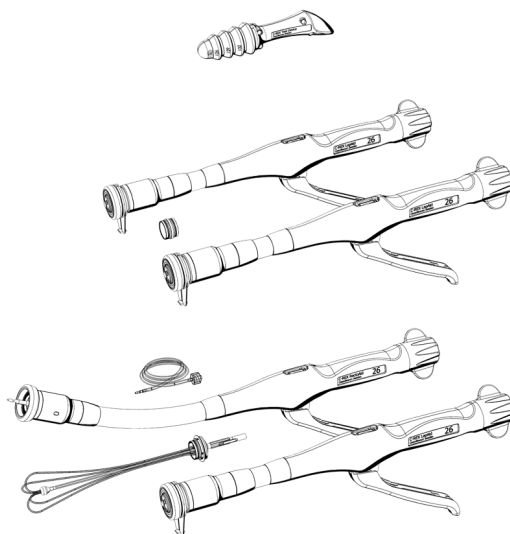




C-REX



FR	Mode d'emploi
NL	Gebruiksaanwijzing
IT	Istruzioni per l'uso
ES	Instrucciones de uso

FR

TABLE DES

COMPOSANTS.....2
INFORMATIONS SUR LE
PRODUIT.....5
ÉTAPE PAR ÉTAPE - VUE
D'ENSEMBLE.....9
ÉTAPE PAR ÉTAPE.....26
SERVICE À LA CLIENTÈLE.....51

NL

INHOUD

ONDERDELEN.....2
PRODUCTINFORMATIE.....10
STAPSGEWIJS
OVERZICHT.....14
STAP VOOR STAP.....26
KLANTENSERVICE.....53

IT

INDICE

COMPONENTI.....2
INFORMAZIONI SUL
PRODOTTO.....15
PANORAMICA DELLE FASI.....19
FASI.....26
SERVIZIO CLIENTI.....55

ES

CONTENIDO

COMPONENTES.....2
INFORMACIÓN DEL
PRODUCTO.....20
PASO A PASO - DESCRIPCIÓN
GENERAL.....24
PASO A PASO.....26
ATENCIÓN AL CLIENTE.....57

C-REX Test Device

REF

A25270

C-REX LapAid Cath

REF

A26600, A29600, A32600

C-REX LapAid

REF

A26610, A29610, A32610

C-REX RectoAid Cath

REF

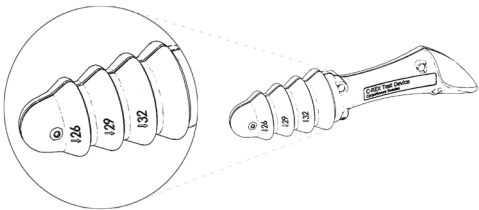
A26100, A29100, A32100

C-REX RectoAid

REF

A26110, A29110, A32110

A. C-REX Test Device



FR

Composants

A. C-REX Test Device

NL

Onderdelen

A. C-REX Test Device

IT

Componenti

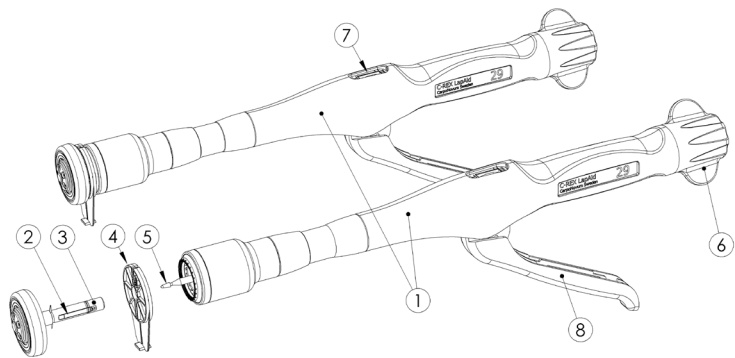
A. C-REX Test Device

ES

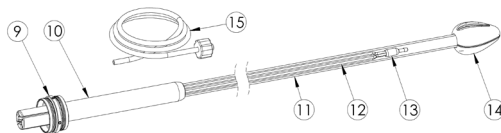
Componentes

A. C-REX Test Device

B. C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid



B1. C-REX LapAid Cath



B2. C-REX LapAid



FR

Composants

- B. C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid
- 1. LapAid
- 2. Ressort de verrouillage
- 3. LapAn Anvil / enclume
- 4. Entretoise
- 5. Goupille de connexion de l'enclume
- 6. Bouton de réglage
- 7. Fenêtre de l'indicateur
- 8. Poignée de déclenchement

- B1. C-REX LapAid Cath
- 9. DMC
- 10. Poignée de guidage DMC
- 11. 4 x cathéter
- 12. Tube de guidage
- 13. Connecteur 4 à 1
- 14. Cône supérieur
- 15. Tube de seringue

- B2. C-REX LapAid
- 16. DM

NL

Onderdelen

- B. C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid
- 1. LapAid
- 2. Sluitveer
- 3. LapAn Anvil / aambeeld
- 4. Afstandsstuk
- 5. Aambeel aansluitpen
- 6. Instelknop
- 7. Indicatievenster
- 8. Triggerhandgreep

- B1. C-REX LapAid Cath
- 9. DMC
- 10. DMC-geleidehandgreep
- 11. 4 x katheter
- 12. Geleideslang
- 13. 4-naar-1-connector
- 14. Topconus
- 15. Spuitslang

- B2. C-REX LapAid
- 16. DM

IT

Componenti

- B. C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid
- 1. LapAid
- 2. Bloccaggio a molla
- 3. LapAn Anvil / incudine
- 4. Distanziatore
- 5. Perno di connessione dell'incudine
- 6. Manopola di regolazione
- 7. Finestra indicatore
- 8. Maniglia di attivazione

- B1. C-REX LapAid Cath
- 9. DMC
- 10. Maniglia di guida DMC
- 11. 4 x catetere
- 12. Tubo guida
- 13. Connettore 4 a 1
- 14. Cono superiore
- 15. Tubo della siringa

- B2. C-REX LapAid
- 16. DM

ES

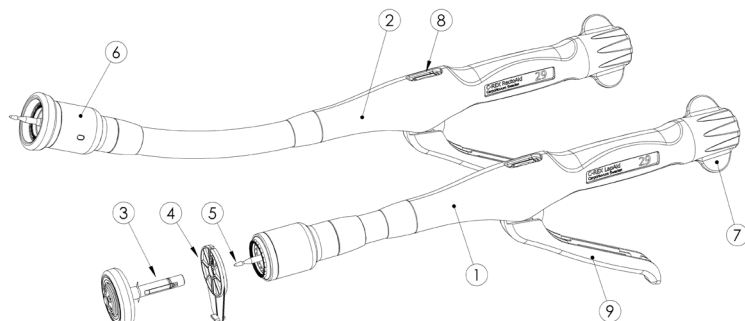
Componentes

- B. C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid
- 1. LapAid
- 2. Resorte obturador
- 3. LapAn Anvil / yunque
- 4. Separador
- 5. Perno conector del yunque
- 6. Perilla de ajuste
- 7. Visor indicador
- 8. Gatillo

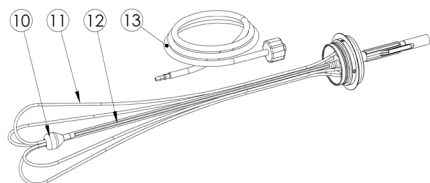
- B1. C-REX LapAid Cath
- 9. DMC
- 10. Guía DMC
- 11. 4 x catéter
- 12. Tubo guía
- 13. Conector 4 a 1
- 14. Cono superior
- 15. Tubo de jeringa

- B2. C-REX LapAid
- 16. DM

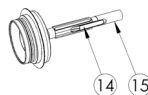
C. C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid



C1. C-REX RectoAid Cath: RectoAn Anvil Cath



C2. C-REX RectoAid: RectoAn Anvil



FR

Composants

- C. C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid
- 1. LapAid
- 2. RectoAid
- 3. LapAn Anvil / enclume
- 4. Entretoise
- 5. Goupille de connexion de l'enclume
- 6. Tube extérieur
- 7. Bouton de réglage
- 8. Fenêtre de l'indicateur
- 9. Poignée de déclenchement

C1. C-REX RectoAid Cath: RectoAn Anvil Cath

- 10. Connecteur 4 à 1
- 11. 4 x cathéter
- 12. Goupille de guidage de l'enclume
- 13. Tube de seringue

C2. C-REX RectoAid: RectoAn Anvil

- 14. Ressort de verrouillage
- 15. Tige d'enclume

NL

Onderdelen

- C. C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid
- 1. LapAid
- 2. RectoAid
- 3. LapAn Anvil / aambeeld
- 4. Afstandsstuk
- 5. Aambeeldaansluitpen
- 6. Buitenslang
- 7. Instelknop
- 8. Indicatievenster
- 9. Triggerhandgreep

C1. C-REX RectoAid Cath: RectoAn Anvil Cath

- 10. 4-naar-1-connector
- 11. 4 x katheter
- 12. Aambeeldgeleiden
- 13. Spuitslang

C2. C-REX RectoAid: RectoAn Anvil

- 14. Sluitveer
- 15. Aambeelstas

IT

Componenti

- C. C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid
- 1. LapAid
- 2. RectoAid
- 3. LapAn Anvil / incudine
- 4. Distanziatore
- 5. Perno di connessione dell'incudine
- 6. Tubo esterno
- 7. Manopola di regolazione
- 8. Finestra indicatore
- 9. Maniglia di attivazione

C1. C-REX RectoAid Cath: RectoAn Anvil Cath

- 10. Connettore 4 a 1
- 11. 4 x catetere
- 12. Perno guida dell'incudine
- 13. Tubo della siringa

C2. C-REX RectoAid: RectoAn Anvil

- 14. Bloccaggio a molla
- 15. Asse dell'incudine

ES

Componentes

- C. C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid
- 1. LapAid
- 2. RectoAid
- 3. LapAn Anvil / yunque
- 4. Separador
- 5. Perno conector del yunque
- 6. Tubo exterior
- 7. Perilla de ajuste
- 8. Visor indicador
- 9. Gatillo

C1. C-REX RectoAid Cath: RectoAn Anvil Cath

- 10. Conector 4 a 1
- 11. 4 x catéter
- 12. Perno guía del yunque
- 13. Tubo para jeringa

C2. C-REX RectoAid: RectoAn Anvil

- 14. Resorte obturador
- 15. Vástago del yunque



LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES AVANT TOUTE UTILISATION.

Le présent mode d'emploi est conçu pour fournir des informations sur le produit. Il ne saurait remplacer les protocoles institutionnels locaux ou le jugement clinique professionnel concernant les soins aux patients.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

USAGE PRÉVU

C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid

Les C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid sont des dispositifs chirurgicaux invasifs de courte durée, stériles et à usage unique qui facilitent l'anastomose adaptative inversée de séreuse à séreuse après une ou des résections du côlon.

En outre, la variante C-REX LapAid Cath offre une option unique pour valider l'intégrité de l'anastomose pendant et après la chirurgie. Les dispositifs sont adaptés pour la chirurgie abdominale ouverte, la chirurgie laparoscopique et la chirurgie robotique.

Les dispositifs peuvent être utilisés pour la colectomie segmentaire du côlon descendant pour les anastomoses termino-terminales, latéro-latérales et latéro-terminales.

C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid

C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid

Les C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid sont des dispositifs chirurgicaux invasifs de courte durée, stériles et à usage unique qui facilitent l'anastomose adaptative inversée de séreuse à séreuse après une ou des résections du côlon ou du rectum.

En outre, la variante C-REX RectoAid Cath offre une option unique pour valider l'intégrité de l'anastomose pendant et après la chirurgie.

Les dispositifs sont adaptés pour la chirurgie abdominale ouverte, la chirurgie laparoscopique et la chirurgie robotique.

Les dispositifs sont conçus pour un usage transanal pour les résections rectales ou sigmoïdiennes afin d'effectuer des anastomoses termino-terminales et latéro-terminales. La limite proximale de l'anastomose est située à <25 cm au-dessus de la verge anale et la limite distale est le sphincter anal.

C-REX Test Device

Accessoire optionnel, le C-REX Test device est un dispositif chirurgical invasif de courte durée, stérile et à usage unique qui, durant la chirurgie, facilite le dimensionnement de la lumière intestinale afin de déterminer la taille appropriée de dispositif d'anastomose C-REX à utiliser.

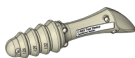
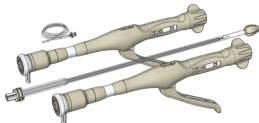
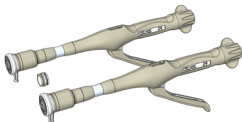
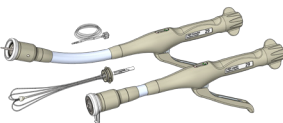
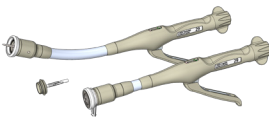
DESCRIPTION

Mode d'action: Anastomose adaptative inversée de séreuse à séreuse.

Principe de fonctionnement: Après avoir effectué une résection du côlon et/ou du rectum en raison, par exemple, d'une tumeur, un instrument chirurgical invasif transitoire est utilisé pour placer, dans l'intestin, un anneau anastomotique, qui est un dispositif chirurgical invasif de courte durée, reliant les deux extrémités du côlon. Une fois le mode d'action atteint, à savoir la cicatrisation de l'anastomose environ 10 jours après la chirurgie, l'anneau anastomotique se détache de l'intérieur de la paroi intestinale et est expulsé via le rectum.

C-REX LapAid Cath/LapAid et C-REX RectoAid Cath/RectoAid sont disponibles en trois tailles différentes avec deux modèles différents, soit avec et sans cathéter. Merci de vous reporter au tableau de la page suivante.

C-REX Test Device peut être utile pour le dimensionnement de l'intestin. La dimension du C-REX Test Device qui correspond à l'intestin donne à l'utilisateur la taille appropriée du dispositif C-REX à utiliser, par exemple, le premier diamètre du C-REX Test Device gravé avec 26 correspond à C-REX LapAid Cath 26 / LapAid 26 et C-REX RectoAid Cath 26 / RectoAid 26.

Description	Taille	Article n°	Image d'exemple
C-REX Test Device	S.O.	A25270	
C-REX LapAid Cath	Taille 26 Taille 29 Taille 32	A26600 A29600 A32600	
C-REX LapAid	Taille 26 Taille 29 Taille 32	A26610 A29610 A32610	
C-REX RectoAid Cath	Taille 26 Taille 29 Taille 32	A26100 A29100 A32100	
C-REX RectoAid	Taille 26 Taille 29 Taille 32	A26110 A29110 A32110	

LapAid – l'instrument qui est utilisé pour la pose de LapAn dans l'intestin.

LapAn – Dispositif chirurgical invasif en forme d'anneau destiné à une utilisation de courte durée, qui peut être utilisé pour les anastomoses termino- et latéro-. Un joint torique élastique comprime la paroi intestinale pour LapAn. Un joint LapAn est placé dans la partie proximale de l'intestin après la résection.

RectoAid – l'instrument qui est utilisé pour poser RectoAn dans l'intestin distal.

RectoAn – Dispositif chirurgical invasif en forme d'anneau destiné à une utilisation de courte durée, qui peut être posé dans les anastomoses termino- distales. Un joint torique élastique comprime la paroi intestinale pour RectoAn. RectoAn est placé dans la partie distale du rectum après la résection. La fonction de couplage de RectoAn permet ensuite de réaliser une anastomose avec l'autre joint, c'est-à-dire LapAn, sur l'extrémité intestinale proximale.

RectoAn est fabriqué avec des cathéters (RectoAn Anvil Cath) ou sans cathéters (RectoAn Anvil). Il est possible, grâce aux cathéters, de contrôler l'anastomose en effectuant un test d'intégrité anastomotique pendant et/ou après la chirurgie. Grâce aux cathéters, il est possible de surveiller l'anastomose.

Pendant le processus de cicatrisation, le diamètre intérieur minimal de la lumière intestinale est limité par l'anneau anastomotique. Avant de procéder à l'intervention chirurgicale, il est important que l'intestin ait été nettoyé de ses selles (les intestins doivent être rincés conformément aux protocoles institutionnels locaux pour la chirurgie du côlon et/ou la colonoscopie). Les patients doivent être traités avec un agent de gonflement pour que les selles restent molles jusqu'à ce que l'anneau anastomotique soit expulsé avec les selles, environ 10 ± 2 jours après la chirurgie.

Il est recommandé d'utiliser le dispositif avec des cathéters, c'est-à-dire le C-REX RectoAid Cath en première main pour une meilleure sécurité pour le patient. Dans certaines circonstances, il n'est pas approprié d'utiliser le dispositif équipé de cathéters, le dispositif sans cathéters, c'est-à-dire C-REX RectoAid pourrait être utilisé dans de tels cas.

LIMITATION

On ne peut utiliser C-REX LapAid Cath que lorsque la partie distale restante de l'intestin est plus courte que la longueur des cathéters connectés au DMC, soit 40 cm.

Les C-REX LapAid Cath / LapAid peuvent être utilisés pour la colectomie segmentaire du côlon descendant.

La limite proximale de C-REX RectoAid Cath/RectoAid est située à <25 cm au-dessus de la verge anale et la limite distale est le sphincter anal.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser le dispositif C-REX pour les anastomoses gastriques et œsophagiennes.
- Ne pas utiliser le dispositif C-REX pour les patients présentant une sténose ou d'autres obstructions distales par rapport à l'anastomose.
- Ne pas utiliser le dispositif C-REX pour les patients n'ayant pas suivi de préparation intestinale avec administration locale de purgatifs /laxatifs avant la chirurgie.
- Ne pas utiliser le dispositif C-REX si l'épaisseur des tissus ne peut pas être confortablement comprimée. Si le dispositif est utilisé sur des tissus qui ne peuvent pas être confortablement comprimés, une anastomose inadéquate risquerait de se former et de provoquer une fuite, une hémostase inadéquate ou une cicatrisation incorrecte.

EFFETS SECONDAIRES

- Aucun effet secondaire n'a été identifié au cours des investigations cliniques.
- Le non-respect du **mode d'emploi** peut entraîner des conséquences chirurgicales graves, telles qu'une hémorragie, une rupture de la sêreuse et une infection.

MISE EN GARDE

Le dispositif C-REX doit être utilisé uniquement conformément au mode d'emploi.	
Le dispositif C-REX ne doit être posé que par des chirurgiens ayant reçu une formation adéquate pour l'utilisation des dispositifs C-REX. Une formation insuffisante ou inexistante peut entraîner des dommages potentiels.	
Les patients doivent suivre une préparation intestinale avec administration locale de purgatifs /laxatifs avant la chirurgie.	
Le dispositif C-REX est stérile si l'emballage est sec, non ouvert et non endommagé. L'opercule en Tyvek sur le blister constitue la barrière stérile. Ne pas utiliser si le sceau de l'emballage est brisé ou endommagé. N'ouvrez pas la barrière stérile dans un environnement non contrôlé. Les dispositifs médicaux contaminés microbiologiquement peuvent provoquer des infections chez les patients.	
Le dispositif C-REX est destiné à être utilisé par un seul patient. Ne pas restériliser. Mettre au rebut les parties ouvertes et non utilisées. Les tentatives de retraitement, de restérilisation ou de réutilisation du dispositif peuvent entraîner un dysfonctionnement, la transmission de maladies ou des réactions biocompatibles négatives.	 
Mettre au rebut le dispositif C-REX si une mauvaise manipulation a entraîné des dommages ou une contamination éventuels ou si la date de péremption du dispositif est dépassée.	
L'utilisateur doit s'assurer que le canal anal ne présente pas de sténose avant de choisir cette procédure afin de garantir que l'anneau anastomotique puisse franchir le canal anal.	
Durant le processus de cicatrisation, la lumière intestinale est limitée par l'anneau anastomotique. Afin de minimiser la pression sur l'anneau, un régime sans résidu et un laxatif osmotique sont recommandés au début de la période postopératoire. Ils peuvent être interrompus une fois l'anneau anastomotique expulsé.	

INFORMATION UTILE POUR LE PATIENT

- Le personnel médical doit informer les patients de la manière dont les cathéters externes doivent être maintenus propres à l'aide d'eau et de savon (lorsque la variante de cathéter est utilisée).
- Le patient doit contacter le personnel médical si l'anneau anastomotique n'a pas quitté le corps dans les 20 jours suivant la chirurgie.
- L'anneau anastomotique doit être mis au rebut avec les déchets ménagers. Évitez de jeter l'anneau anastomotique dans les toilettes.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

Après l'intervention chirurgicale, le dispositif doit être éliminé conformément aux directives institutionnelles relatives à l'élimination des déchets médicaux.

PARAMÈTRES TECHNIQUES

FR

Dispositif	Taille	Longueur totale (mm)	Diamètre extérieur de l'anneau anastomotique (mm)	Diamètre intérieur du joint (mm)	Longueur des cathéters (mm)
Poignée de guidage DMC	-	485	-	-	-
C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid	26	363	35	17	440 / -
	29	363	38	20	440 / -
	32	363	41	23	440 / -
C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid	26	449	35	17	300 / -
	29	449	38	20	300 / -
	32	449	41	23	300 / -

STOCKAGE

- Le dispositif C-REX ne doit pas être utilisé après la date d'expiration. La durée de validité est indiquée par le symbole .
- Le dispositif C-REX doit être conservé dans un environnement intérieur sec, propre et à température ambiante normale.

STÉRILISATION

Le dispositif C-REX a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

SPÉCIFICATIONS DES MATÉRIAUX

L'ANNEAU ANASTOMOTIQUE
Élastomère de polyuréthane thermoplastique (TPU)
Polyétheréthércétone (PEEK)
Caoutchouc de silicone
Acier inoxydable

- Les produits C-REX sont exempts de latex et de phtalates.

LÉGENDE DES SYMBOLES UTILISÉS DANS LES MODES D'EMPLOI ET L'ÉTIQUETAGE

	DISPOSITIF MÉDICAL		STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	NUMÉRO DE CATALOGUE		SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE SIMPLE AVEC EMBALLAGE DE PROTECTION EXTERNE
	CODE DU LOT		SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE SIMPLE
	IDENTIFIANT DE DISPOSITIF UNIQUE		NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	FABRICANT		CONSERVER AU SEC Pour le stockage.
	DATE DE FABRICATION		USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS RÉUTILISER
	DATE LIMITE D'UTILISATION. AAAA-MM Il ne faut pas utiliser un dispositif avec une date limite d'utilisation dépassée!		NE PAS RESTÉRILISER
	MISE EN GARDE Consulter le mode d'emploi pour des mises en garde importantes.		Le dispositif est marqué CE conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

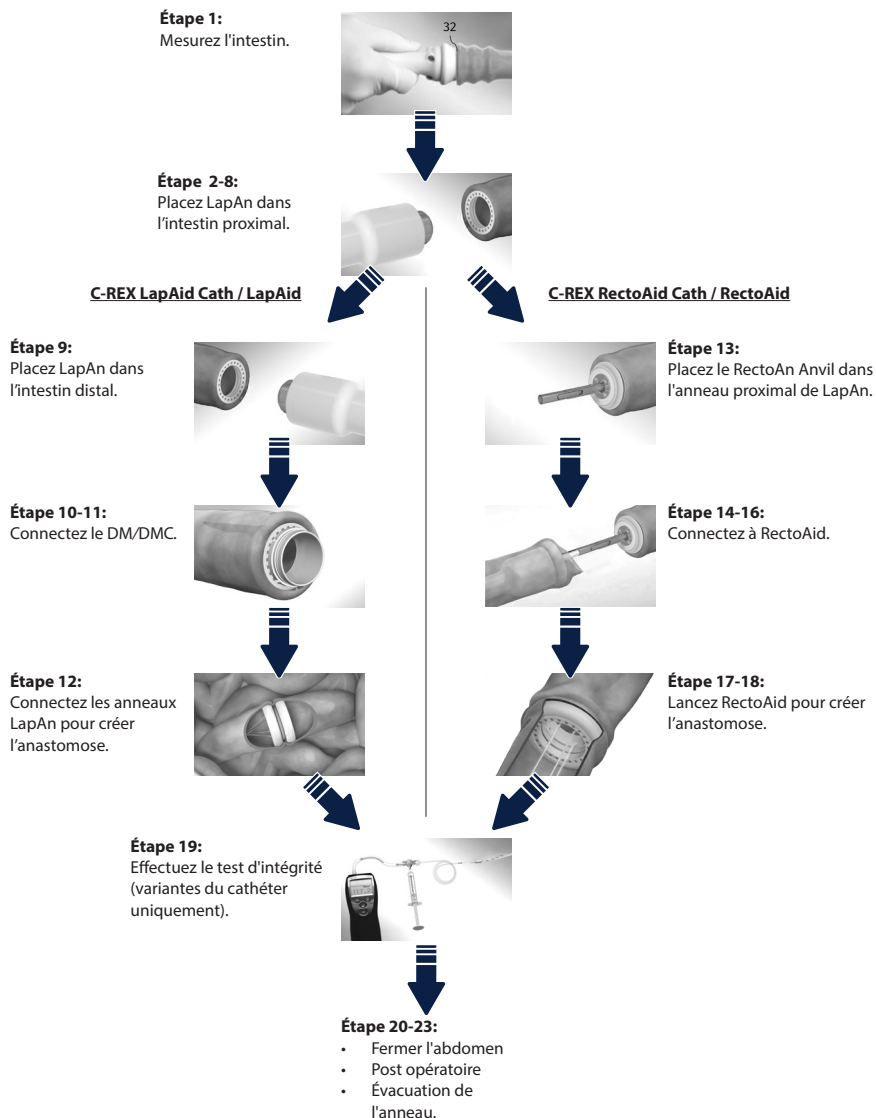
MODE D'EMPLOI

Ce mode d'emploi est conçu pour servir uniquement de directive générale; il ne constitue en aucun cas une référence aux techniques chirurgicales et n'est pas destiné à remplacer les protocoles institutionnels locaux ou les avis cliniques professionnels concernant les soins aux patients.

Le présent mode d'emploi présente la taille 32 à titre d'exemple; les instructions sont valables pour toutes les tailles.

ÉTAPE PAR ÉTAPE - VUE D'ENSEMBLE

La mesure de l'intestin à l'aide du C-REX Test Device, la mise en place du LapAn dans l'intestin proximal et la réalisation du test d'intégrité sont identiques pour les procédures C-REX RectoAid Cath / LapAid et C-REX RectoAid Cath / RectoAid.





LEES VOORAFGAAND AAN GEBRUIK DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR.

NL

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld om informatie over het product te geven. Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld om voorbij te gaan aan lokale institutionele protocollen of professioneel klinisch oordeel met betrekking tot de zorg voor de patiënt.

PRODUCTINFORMATIE

BEOOGD DOEL

C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid

C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid zijn steriele, chirurgisch invasieve tijdelijke hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die geïnverteerde serosa-to-serosa adaptieve anastomose na resectie van één of meer delen van de colon vereenvoudigt.

Daarnaast biedt de C-REX LapAid Cath-variant een unieke mogelijkheid om de integriteit van de anastomose tijdens en na chirurgie te valideren.

De hulpmiddelen zijn geschikt voor abdominale open chirurgie, laparoscopische chirurgie en/of robotchirurgie.

De hulpmiddelen kunnen worden gebruikt bij het verwijderen van een deel van het colon descendens voor end-to-end, side-to-side en side-to-end anastomosen.

C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid

De C-REX RectoAid Cath/RectoAid zijn steriele, chirurgisch invasieve tijdelijke hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die geïnverteerde serosa-to-serosa adaptieve anastomose na resectie van één of meer delen van colon en/of rectum vereenvoudigt.

Daarnaast biedt de C-REX RectoAid Cath-variant een unieke mogelijkheid om de integriteit van de anastomose tijdens en na chirurgie te valideren.

De hulpmiddelen zijn geschikt voor abdominale open chirurgie, laparoscopische chirurgie en/of robotchirurgie.

De hulpmiddelen zijn ontworpen voor transanaal gebruik bij resecties van het rectum of sigmoideum om end-to-end en side-to-end anastomosen uit te voeren. De proximale limiet van de anastomose ligt <25 cm boven de anale rand en de distale limiet wordt gevormd door de anale sfincter.

C-REX Test Device

Het optionele additionele C-REX Test Device is een steriel, chirurgisch invasief tijdelijk hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat tijdens chirurgie de maatsbepaling van het darmlumen vereenvoudigt voor het bepalen van de juiste maat van het te gebruiken C-REX anastomosehulpmiddel.

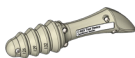
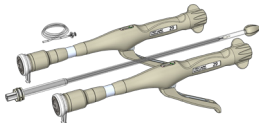
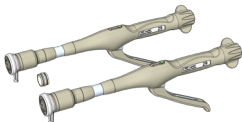
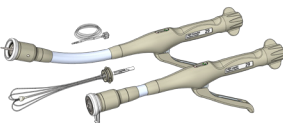
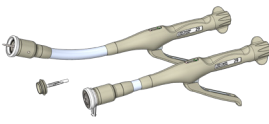
BESCHRIJVING

Werking: Geïnverteerde serosa-to-serosa adaptieve anastomose.

Werkingsprincipe: Na resectie van colon en/of rectum vanwege bijvoorbeeld een tumor wordt een tijdelijk chirurgisch invasief instrument gebruikt om in de darm een anastomotische ring te plaatsen; dit is een chirurgisch invasief hulpmiddel voor kortstondig gebruik dat coloneinden met elkaar verbindt. Zodra het resultaat is bereikt, d.w.z. als de anastomose na ongeveer 10 dagen na de chirurgische ingreep is genezen, laat de anastomotische ring los van de binnenkant van de darmwand en wordt deze via het rectum afgevoerd.

De C-REX LapAid Cath/LapAid en de C-REX RectoAid Cath/RectoAid zijn verkrijgbaar in drie verschillende maten en twee verschillende modellen, namelijk met en zonder katheters. Zie de tabel op de volgende pagina.

Het C-REX Test Device is een hulpmiddel voor het bepalen van de maat van de darm. De afmeting van het C-REX Test Device dat in de darm past, geeft de gebruiker de juiste maat van het C-REX-hulpmiddel dat hij of zij wil gebruiken. Voorbeeld: de eerste diameter van het C-REX Test Device gegraveerd met 26 komt overeen met de C-REX LapAid Cath 26 / LapAid 26 en de C-REX RectoAid Cath 26 / RectoAid 26.

Beschrijving	Maat	Artikelnr.	Voorbeeldafbeelding
C-REX Test Device	N.v.t.	A25270	
C-REX LapAid Cath	Maat 26 Maat 29 Maat 32	A26600 A29600 A32600	
C-REX LapAid	Maat 26 Maat 29 Maat 32	A26610 A29610 A32610	
C-REX RectoAid Cath	Maat 26 Maat 29 Maat 32	A26100 A29100 A32100	
C-REX RectoAid	Maat 26 Maat 29 Maat 32	A26110 A29110 A32110	

LapAid – het instrument dat wordt gebruikt om de LapAn aan te brengen in de darm.

LapAn – Een ringvormig chirurgisch invasief hulpmiddel bedoeld voor kortstondig gebruik dat voor zowel end- als side-anastomosen kan worden gebruikt. Een elastische O-ring klemt de darmwand tegen de LapAn. Een LapAn-ring wordt na een resectie geplaatst in het proximale deel van de darm.

RectoAid – het instrument dat wordt gebruikt om de RectoAn aan te brengen in de distale darm.

RectoAn – Een ringvormig chirurgisch invasief hulpmiddel bedoeld voor kortstondig gebruik dat bij distale end-anastomosen kan worden gebruikt. Een elastische O-ring klemt de darmwand tegen de RectoAn. De RectoAn wordt na een resectie geplaatst in het distale deel van het rectum. De koppelfunctie van de RectoAn maakt het dan mogelijk om een anastomose uit te voeren met de andere ring, namelijk de LapAn, aan het proximale darmuiteinde.

De RectoAn is verkrijgbaar met katheters (RectoAn Anvil Cath) of zonder katheters (RectoAn Anvil). Via de katheters is het mogelijk de anastomose te controleren door tijdens en/of na chirurgie een anastomotische integriteitstest uit te voeren. De katheters bieden een unieke mogelijkheid om de anastomose te monitoren.

Tijdens het genezingsproces wordt de minimale binnendiameter van het darmlumen beperkt door de anastomotische ring. Het is belangrijk dat de darmen zijn ontdaan van feces voordat chirurgie wordt uitgevoerd (de darmen moeten worden leeggespoeld volgens de lokale institutionele protocollen voor colonchirurgie en/of colonoscopie). Patiënten moeten worden behandeld met bulkmiddel om de feces zacht te houden totdat, ongeveer 10 ± 2 dagen na de ingreep, de anastomotische ring samen met de feces wordt afgevoerd.

Het wordt aanbevolen om in eerste instantie gebruik te maken van een hulpmiddel met katheters, namelijk de C-REX RectoAid Cath, om de patiëntveiligheid te vergroten. In bepaalde situaties is het gebruik van het hulpmiddel met de katheters niet geschikt; in dergelijke situaties kan het hulpmiddel zonder katheters, namelijk de C-REX RectoAid worden gebruikt.

BEPERKINGEN

De C-REX LapAid Cath kan uitsluitend worden gebruikt wanneer het resterende distale deel van de darm korter is dan de lengte van de op de DMCaangesloten katheters, namelijk 40 cm.

C-REX LapAid Cath / LapAid kunnen worden gebruikt voor het verwijderen van een deel van het colon descendens.

De proximale limiet van de C-REX RectoAid Cath/RectoAid ligt <25 cm boven de anale rand en de distale limiet wordt gevormd door de anale sfincter.

CONTRA-INDICATIES

- Gebruik een C-REX-hulpmiddel niet voor gastrische en oesofageale anastomosen.
- Gebruik een C-REX-hulpmiddel niet bij patiënten met stenose of andere obstructies distaal van de anastomose.
- Gebruik een C-REX-hulpmiddel niet bij patiënten wiens darm voorafgaande aan chirurgie niet is voorbereid met gebruikmaking van lokaal goedgekeurde purgeermiddelen/laxeermiddelen.
- Gebruik een C-REX-hulpmiddel niet als de dikte van het weefsel niet op een comfortabele manier kan worden samengedrukt. Als het hulpmiddel wordt gebruikt bij weefsel dat niet op een comfortabele manier kan worden samengedrukt, kan een inadequate anastomose ontstaan die leidt tot lekkage, inadequate hemostase of onjuiste genezing.

BIJWERKINGEN

- Er zijn geen bijwerkingen vastgesteld tijdens klinisch onderzoek.
- Indien deze **gebruiksaanwijzing** niet nauwkeurig wordt nageleefd, kan dat ernstige chirurgische consequenties hebben, zoals bloeding, serosascheur en infectie.

LET OP

Een C-REX-hulpmiddel mag uitsluitend volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt.	
Een C-REX-hulpmiddel mag uitsluitend worden aangebracht door chirurgen die voldoende training hebben gevolgd in het gebruik van C-REX-hulpmiddelen. Onvoldoende of geen training kan leiden tot mogelijke schade.	
De darm van de patiënten dient voorafgaande aan chirurgie met gebruikmaking van lokaal goedgekeurde purgeermiddelen/laxeermiddelen te worden voorbereid.	
Een C-REX-hulpmiddel is steriel indien de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Het Tyvek-deksel op de blisterverpakking is de steriele barrière. Niet gebruiken indien de afdichting van de verpakking verbroken of beschadigd is. De steriele barrière niet openen in een niet-gecontroleerde omgeving. Microbiologisch gecontamineerde medische hulpmiddelen kunnen bij patiënten infecties veroorzaken.	
Een C-REX-hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw steriliseren. Voer geopende en niet-gebruikte delen af. Pogingen om het hulpmiddel opnieuw te verwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken, kunnen leiden tot slechte werking, overdracht van ziekte en/of negatieve biocompatibele reacties.	
Voer het C-REX-hulpmiddel af indien verkeerde hantering mogelijk beschadiging of verontreiniging heeft veroorzaakt of indien de uiterste gebruiksdatum van het product is verstreken.	
Voordat voor deze procedure wordt gekozen, dient de gebruiker te onderzoeken of het anale kanaal vrij is van stenose teneinde er zeker van te zijn dat de anastomotische ring het anale kanaal kan passeren.	
Tijdens het genezingsproces wordt het darmlumen door de anastomotische ring beperkt. Om de druk op de ring tot het minimum te beperken, wordt in de periode direct na de chirurgische ingreep een dieet met weinig residu en een osmotisch laxeermiddel aanbevolen. Dit kan worden stopgezet nadat de anastomotische ring is afgevoerd.	

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

- Het medisch personeel dient de patiënt te informeren hoe de uitwendige katheters schoon moeten worden gehouden met water en zeep (bij gebruik van de katheter-variant).
- De patiënt dient contact op te nemen met medisch personeel als de anastomotische ring het lichaam niet binnen 20 dagen na de chirurgische ingreep heeft verlaten.
- Voer de anastomotische ring via het huishoudelijke afval af. Spoel de anastomotische ring niet door het toilet.

AFVOER VAN HULPMIDDEL VOOR EENMALIG GEBRUIK

Na de ingreep moet het hulpmiddel worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling voor het afvoeren van medisch afval.

TECHNISCHE PARAMETERS

Hulpmiddel	Maat	Totale lengte (mm)	Buitendiameter van de anastomotische ring (mm)	Binnendiameter van ring (mm)	Lengte van katheters (mm)
DMC-geleidehandgreep	-	485	-	-	-
C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid	26	363	35	17	440 / -
	29	363	38	20	440 / -
	32	363	41	23	440 / -
C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid	26	449	35	17	300 / -
	29	449	38	20	300 / -
	32	449	41	23	300 / -

FR
NL
IT
ES

BEWARING

- C-REX-hulpmiddelen mogen niet na de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt. De toegestane gebruiksduur is aangegeven met het symbool .
- C-REX-hulpmiddelen moeten bij normale kamertemperatuur worden bewaard in een droge en schone binnenomgeving.

STERILISATIE

Het C-REX-hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

SPECIFICATIE VAN MATERIALEN

ANASTOMOTISCHE RING
Thermoplastisch polyurethaanelastomeer (TPU)
Polyetheretherketon (PEEK)
Siliconenrubber
Roestvast staal

- De C-REX-producten zijn latexvrij en vrij van ftalaten.

GEBRUIKTE SYMBOLEN IN GEBRUIKSAANWIJZING EN OP ETIKETTEN

	MEDISCH HULPMIDDEL
	CATALOGUSNUMMER
	BATCHNUMMER
	UNIEKE IDENTIFICATIECODE VAN HET HULPMIDDEL
	FABRIKANT
	FABRICATIEDATUM
	UITERSTE GEBRUIKSDATUM. JJJJ-MM Gebruik geen product waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken!
	LET OP Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE
	TOEPASSING VAN EEN ENKELVOUDIGE STERIELE BARRIÈRE BINNEN EEN BESCHERMENDE VERPAKKING
	TOEPASSING VAN EEN ENKELVOUDIGE STERIELE BARRIÈRE
	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS
	DROOG BEWAREN Bij bewaring en opslag.
	UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK, NIET HERGEBRUIKEN
	NIET OPNIEUW STERILISEREN
	Het hulpmiddel heeft een CE-markering overeenkomstig richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen.

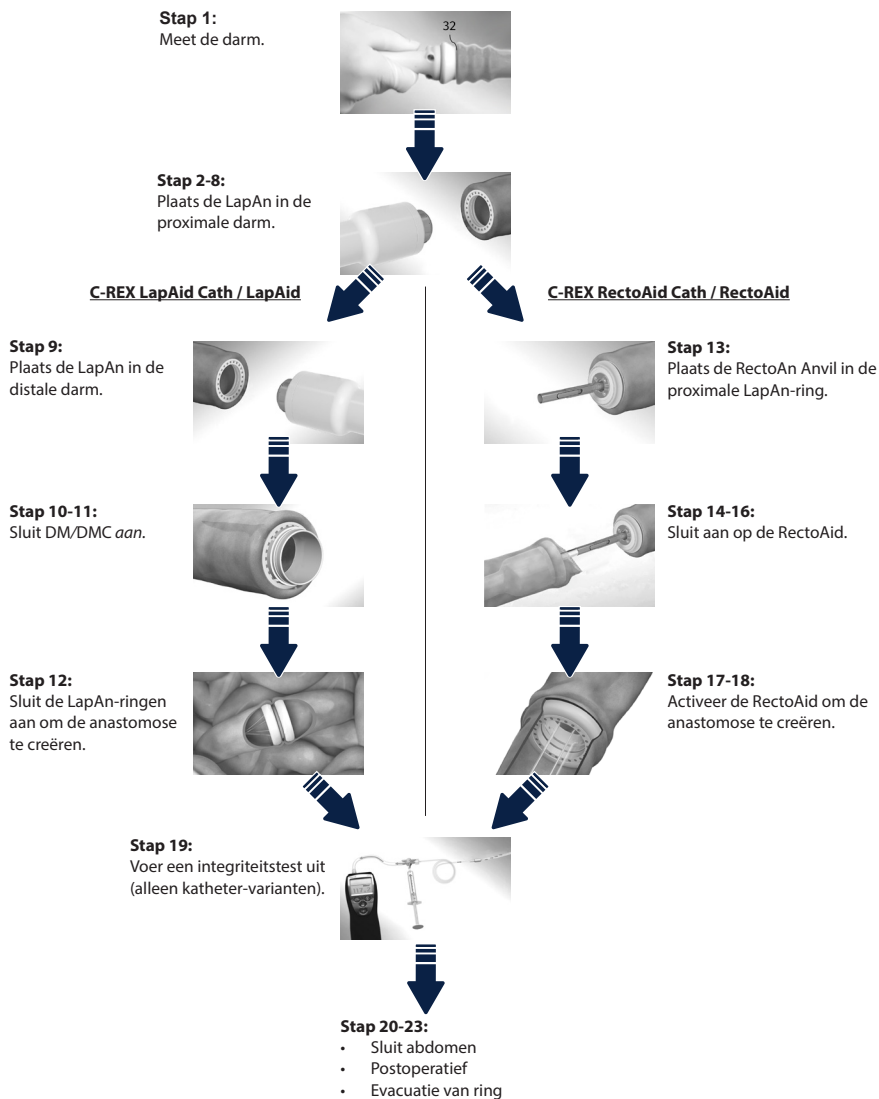
GEBRUIKSISTRUCTIES

Deze gebruiksinstructies zijn slechts bedoeld als een algemene richtlijn; ze vormen geen referentie voor chirurgische technieken en zijn ook niet bedoeld om voorbij te gaan aan lokale institutionele protocollen of professioneel klinisch oordeel met betrekking tot de zorg voor de patiënt.

In deze gebruiksinstructies wordt maat 32 als voorbeeld gegeven; de instructies zijn van toepassing op alle maten.

STAPSGEWIJS OVERZICHT

Het meten van de darm met behulp van het C-REX Test Device, het plaatsen van de LapAn in de proximale darm en het uitvoeren van de integriteitstest zijn identiek voor zowel C-REX LapAid Cath / LapAid-procedures als C-REX RectoAid Cath / RectoAid-procedures.





LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI PRIMA DELL'USO.

Le presenti Istruzioni per l'uso hanno lo scopo di fornire informazioni sul prodotto. Non intendono sostituire i protocolli istituzionali locali o il giudizio clinico del professionista sulla cura del paziente.

FR
NL
IT
ES

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

USO PREVISTO

C-REX LapAid Cath/C-REX LapAid

C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid sono dispositivi chirurgici monouso, invasivi, sterili, a breve termine, che facilitano l'anastomosi adattativa sierosa-sierosa inversa dopo la resezione/le resezioni del colon.

Inoltre, le varianti del catetere C-REX LapAid forniscono un'opzione unica per convalidare l'integrità dell'anastomosi durante e dopo l'intervento chirurgico.

I dispositivi sono ideali per la chirurgia addominale a cielo aperto, per la chirurgia laparoscopica e/o per la chirurgia robotica.

I dispositivi possono essere utilizzati per la colectomia segmentaria del tratto discendente del colon per anastomosi termino-terminale, latero-laterale e latero-terminale.

C-REX RectoAid Cath/C-REX RectoAid

C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid sono dispositivi chirurgici monouso, invasivi, sterili, a breve termine, che facilitano l'anastomosi adattativa sierosa-sierosa inversa dopo la resezione/le resezioni del colon e/o del retto.

Inoltre, le varianti del catetere C-REX RectoAid forniscono un'opzione unica per convalidare l'integrità dell'anastomosi durante e dopo l'intervento chirurgico.

I dispositivi sono ideali per la chirurgia addominale a cielo aperto, per la chirurgia laparoscopica e/o per la chirurgia robotica.

I dispositivi sono progettati per l'uso transanale per eseguire resezioni rettali o sigmoidi al fine di effettuare anastomosi termino-terminale e latero-terminale. Il limite prossimale dell'anastomosi è <25cm al di sopra del margine anale e il limite distale è lo sfintere anale.

C-REX Test Device

L'accessorio opzionale C-REX Test Device è un dispositivo chirurgico monouso, invasivo, sterile, a breve termine, concepito per facilitare il dimensionamento del lume intestinale durante l'intervento chirurgico, al fine di indicare la misura corretta del dispositivo di anastomosi da utilizzare.

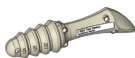
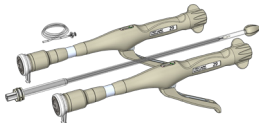
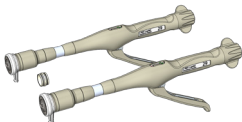
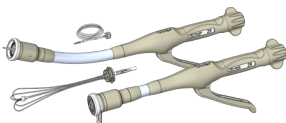
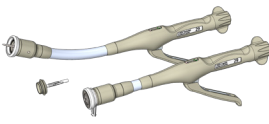
DESCRIZIONE

Meccanismo d'azione: Anastomosi adattativa sierosa-sierosa inversa.

Principio operativo: Dopo la resezione del colon e/o del retto a causa, ad esempio, di tumore, si utilizza uno strumento chirurgico invasivo transitorio per inserire, nell'intestino, un anello anastomotico, che è un dispositivo chirurgico invasivo a breve termine che unisce insieme le estremità del colon. Una volta raggiunto il meccanismo d'azione, ovvero l'anastomosi è guarita per circa 10 giorni dopo l'intervento chirurgico, l'anello anastomotico si stacca dall'interno della parete intestinale e viene espulso attraverso il retto.

C-REX LapAid Cath/LapAid e C-REX RectoAid Cath/RectoAid sono disponibili in tre diverse misure e in due diversi modelli, ovvero con e senza cateteri. Vedere la tabella alla pagina seguente.

C-REX Test Device può aiutare nella calibrazione dell'intestino. La dimensione di C-REX Test Device che si adatta all'intestino fornisce all'utente la giusta misura del dispositivo C-REX da utilizzare, ad es. il primo diametro di C-REX Test Device con inciso 26 corrisponde a C-REX LapAid Cath 26 / LapAid 26, e C-REX RectoAid Cath 26 / RectoAid 26.

Descrizione	Misura	N. articolo	Immagine di esempio
C-REX Test Device	N/A	A25270	
C-REX LapAid Cath	Misura 26 Misura 29 Misura 32	A26600 A29600 A32600	
C-REX LapAid	Misura 26 Misura 29 Misura 32	A26610 A29610 A32610	
C-REX RectoAid Cath	Misura 26 Misura 29 Misura 32	A26100 A29100 A32100	
C-REX RectoAid	Misura 26 Misura 29 Misura 32	A26110 A29110 A32110	

LapAid: Lo strumento che viene utilizzato per applicare LapAn nell'intestino.

LapAn: Un dispositivo chirurgico invasivo ad anello destinato a un uso a breve termine, che può essere utilizzato per anastomosi terminale e laterale. Un anello O-ring elastico schiaccia la parete intestinale su LapAn. Un anello LapAn viene inserito nella parte prossimale dell'intestino dopo la resezione.

RectoAid: Lo strumento che viene utilizzato per applicare RectoAn nell'intestino distale.

RectoAn: Un dispositivo chirurgico invasivo ad anello destinato a un uso a breve termine, che può essere applicato in anastomosi terminali distali. Un anello O-ring elastico schiaccia la parete intestinale su RectoAn. RectoAn viene inserito nella parte distale del retto dopo la resezione. La funzione di collegamento di RectoAn rende quindi possibile eseguire l'anastomosi con l'altro anello, ovvero LapAn, sull'estremità intestinale prossimale.

RectoAn è prodotto con cateteri (RectoAn Anvil Cath) o senza cateteri (RectoAn Anvil). Attraverso i cateteri è possibile controllare l'anastomosi effettuando un test di integrità anastomotica durante e/o dopo l'intervento chirurgico. I cateteri forniscono una possibilità unica di monitorare l'anastomosi.

Durante il processo di guarigione, il diametro interno minimo del lume intestinale è limitato dall'anello anastomotico. È importante che l'intestino sia stato ripulito dalle feci prima di eseguire l'intervento chirurgico (l'intestino deve essere sciacquato secondo i protocolli istituzionali per la chirurgia del colon e/o la colonscopia). I pazienti devono essere trattati con un agente riempitivo per mantenere le feci morbide fino a che l'anello anastomotico viene espulso con le feci circa 10 ± 2 giorni dopo l'intervento chirurgico.

Si consiglia di utilizzare il dispositivo con cateteri, ovvero C-REX RectoAid Cath in prima istanza per una maggiore sicurezza del paziente. In alcune circostanze, non è indicato utilizzare un dispositivo munito di catetere: in tali casi si può utilizzare il dispositivo senza cateteri, ovvero C-REX RectoAid.

LIMITAZIONE

C-REX LapAid Cath può essere utilizzato solamente quando la parte distale rimanente dell'intestino è più corta della lunghezza dei cateteri connessi a DMC, ovvero 40cm.

C-REX LapAid Cath / LapAid possono essere utilizzati per la colectomia segmentaria del tratto discendente del colon.

Il limite prossimale di C-REX RectoAid Cath/RectoAid è <25cm al di sopra del margine anale e il limite distale è lo sfintere anale.

CONTROINDICAZIONI

- Non usare il dispositivo C-REX per l'anastomosi gastrica ed esofagea.
- Non usare il dispositivo C-REX su pazienti con stenosi o altre ostruzioni distali all'anastomosi.
- Non usare il dispositivo C-REX su pazienti che non siano stati sottoposti a una preparazione intestinale mediante purganti/lassativi prescritti localmente prima dell'intervento chirurgico.
- Non usare il dispositivo C-REX ove lo spessore del tessuto non permette una compressione confortevole. Se il dispositivo viene utilizzato su tessuti che non possono essere compressi confortevolmente, potrebbe formarsi un'anastomosi inadeguata con conseguenti perdite, emostasi inadeguata o guarigione non corretta.

EFFETTI COLLATERALI

- Non sono stati identificati effetti collaterali durante le indagini cliniche.
- Il mancato rispetto delle **Istruzioni per l'uso** può provocare gravi conseguenze chirurgiche, come sanguinamento, rottura e infezione della sierosa.

ATTENZIONE

Il dispositivo C-REX deve essere utilizzato solamente in accordo alle Istruzioni per l'uso.	
Il dispositivo C-REX deve essere applicato da chirurghi che abbiano ricevuto un'adeguata formazione sull'uso dei dispositivi C-REX. Una formazione inadeguata o assente potrebbe causare danni potenziali.	
I pazienti devono sottoporsi a una preparazione intestinale mediante purganti/lassativi prescritti localmente prima dell'intervento chirurgico.	
Il dispositivo C-REX è sterile se la confezione è asciutta, chiusa e integra. Il coperchio Tyvek del blister costituisce una barriera sterile. Non utilizzare se il sigillo della confezione è rotto o danneggiato. Non aprire la barriera sterile in un ambiente non controllato. Dispositivi medici microbiologicamente contaminati possono causare infezioni nei pazienti.	
Il dispositivo C-REX è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente. Non risterilizzare. Smaltire le parti aperte e non utilizzate. Tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo del dispositivo possono causare malfunzionamenti, trasmissione di malattie e/o reazioni di biocompatibilità negative.	
Smaltire il dispositivo C-REX se l'uso improprio ha causato possibili danni o contaminazione o se il dispositivo ha superato la data di scadenza.	
L'utente deve controllare che il canale anale sia libero da stenosi prima di scegliere questa procedura, per garantire che l'anello anastomotico possa attraversare il canale anale.	
Durante il processo di guarigione, il lume intestinale è limitato dall'anello anastomotico. Per minimizzare la pressione sull'anello, si raccomandano una dieta a basso residuo e un lassativo osmotico nel primo periodo post-operatorio. Questo trattamento può essere interrotto quando l'anello anastomotico è stato espulso.	

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

- Il personale medico deve indicare ai pazienti come mantenere puliti i cateteri esterni utilizzando acqua e sapone (se viene utilizzata la variante catetere).
- Il paziente deve contattare il personale medico se l'anello anastomotico non ha lasciato il corpo entro 20 giorni dopo l'operazione chirurgica.
- L'anello anastomotico deve essere smaltito con i comuni rifiuti domestici. Evitare di gettare l'anello anastomotico nello scarico del WC.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO MONOUSO

Dopo l'intervento chirurgico, il dispositivo deve essere smaltito in accordo alle linee guida istituzionali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

PARAMETRI TECNICI

IT

Dispositivo	Misura	Lunghezza totale (mm)	Diametro esterno dell'anello anastomotico (mm)	Diametro interno dell'anello (mm)	Lunghezza dei Cateteri (mm)
Maniglia di guida DMC	-	485	-	-	-
C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid	26	363	35	17	440 / -
	29	363	38	20	440 / -
	32	363	41	23	440 / -
C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid	26	449	35	17	300 / -
	29	449	38	20	300 / -
	32	449	41	23	300 / -

CONSERVAZIONE

- Il dispositivo C-REX non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza. La durata della validità è indicata con il simbolo .
- Il dispositivo C-REX deve essere conservato in un ambiente interno asciutto e pulito a normale temperatura ambiente.

STERILIZZAZIONE

Il dispositivo C-REX è stato sterilizzato con ossido di etilene.

SPECIFICHE DEI MATERIALI

ANELLO ANASTOMOTICO
Elastomero termoplastico poliuretano (TPU)
Polietereeterchetone (PEEK)
Gomma di silicone
Acciaio inossidabile

- I prodotti C-REX sono privi di lattice e di ftalati.

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ISTRUZIONI PER L'USO E NELL'ETICHETTATURA

	DISPOSITIVO MEDICO		STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE
	NUMERO DI CATALOGO		SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLA CON CONFEZIONE PROTETTIVA ESTERNA
	NUMERO DI LOTTO		SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLA
	IDENTIFICATORE UNIVOCO DEL DISPOSITIVO		NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	PRODUTTORE		TENERE AL RIPARO DALL'UMIDITÀ Per la conservazione.
	DATA DI PRODUZIONE		ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON REUTILIZZARE
	DATA DI SCADENZA. AAAA-MM Non utilizzare dispositivi scaduti!		NON RISTERILIZZARE
	ATTENZIONE Consultare le Istruzioni per l'uso per informazioni importanti di natura cautelare.		Il dispositivo è marchiato CE secondo la Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici.

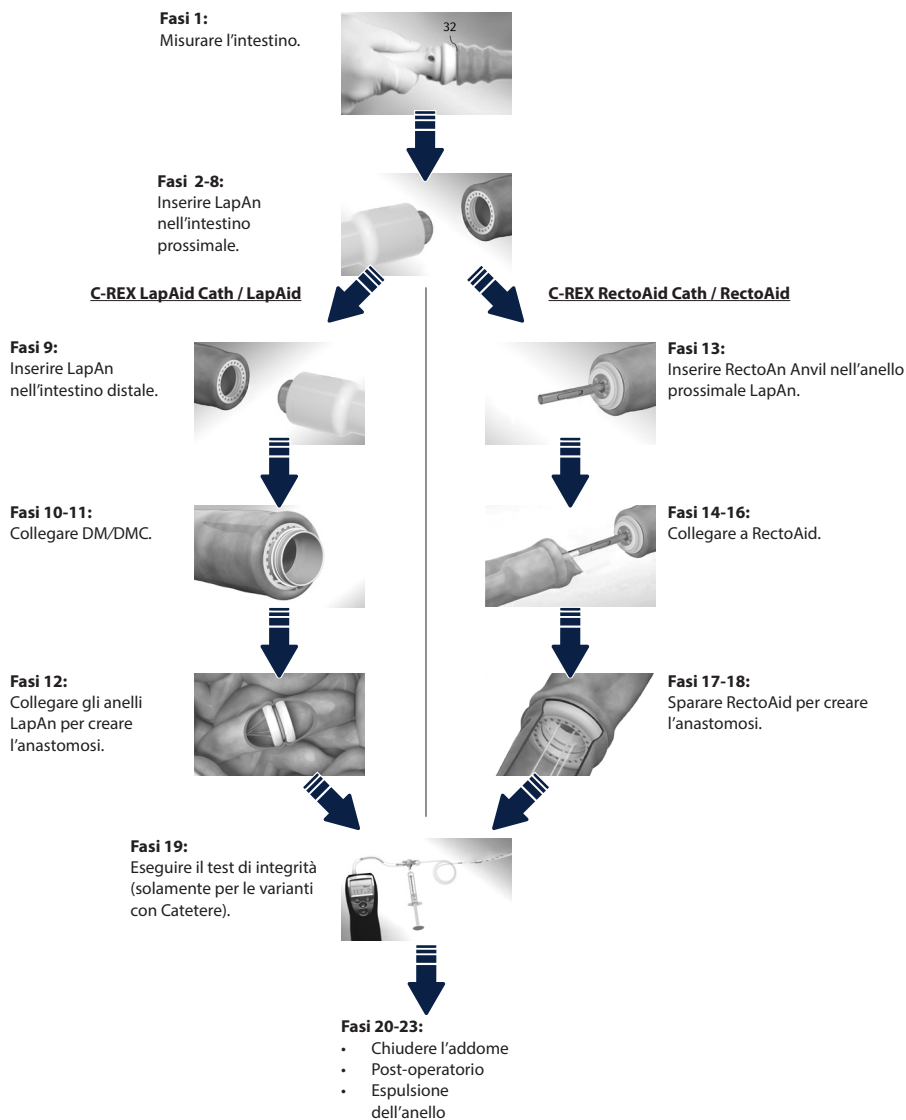
ISTRUZIONI PER L'USO

Le presenti Istruzioni per l'uso hanno lo scopo di servire unicamente come linea guida generale; non sono un riferimento alle tecniche chirurgiche né intendono sostituire i protocolli istituzionali locali o il giudizio clinico del professionista sulla cura del paziente.

Le presenti Istruzioni per l'uso riportano la misura 32 come esempio; le istruzioni sono valide per tutte le misure.

PANORAMICA DELLE FASI

Misurare l'intestino utilizzando C-REX Test Device, inserire il LapAn nell'intestino prossimale ed eseguire il test di integrità, è uguale per le procedure C-REX LapAid Cath / LapAid e C-REX RectoAid Cath / RectoAid.





LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO.

ES

Las presentes instrucciones de uso brindan información sobre el producto. No pretenden sustituir los protocolos institucionales locales ni ningún juicio clínico profesional en relación al tratamiento de pacientes.

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

USO PREVISTO

C-REX LapAid Cath/C-REX LapAid

C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid son dispositivos quirúrgicos invasivos a corto plazo, esterilizados y de un solo uso que facilitan la anastomosis adaptativa invertida de serosa a serosa tras la resección de una o más secciones del colon.

Asimismo, el modelo C-REX LapAid Cath cuenta con una función exclusiva para validar la integridad de la anastomosis durante la cirugía y después de esta. Los dispositivos son adecuados para cirugía abdominal abierta, cirugía laparoscópica y cirugía robotizada. Los dispositivos pueden utilizarse en la colectomía segmentaria del colon descendente para la realización de anastomosis terminoterminales, laterolaterales y lateroterminales.

C-REX RectoAid Cath/C-REX RectoAid

C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid son dispositivos quirúrgicos invasivos a corto plazo, esterilizados y de un solo uso que facilitan la anastomosis adaptativa invertida de serosa a serosa tras la resección de una o más secciones del colon o el recto.

Asimismo, el modelo C-REX RectoAid Cath cuenta con una función exclusiva para validar la integridad de la anastomosis durante la cirugía y después de esta.

Los dispositivos son adecuados para cirugía abdominal abierta, cirugía laparoscópica y cirugía robotizada.

Los dispositivos están diseñados para uso transanal en resecciones rectales o sigmoideas para la realización de anastomosis terminoterminales y lateroterminales. El límite proximal de la anastomosis está ubicado <25 cm por encima del margen externo del ano, mientras que el límite distal es el esfínter anal.

C-REX Test Device

El accesorio opcional C-REX Test Device es un dispositivo quirúrgico invasivo a corto plazo, esterilizado y de un solo uso que facilita la medición de la luz intestinal durante la cirugía para ayudar a determinar el tamaño correcto del dispositivo de anastomosis C-REX que se habrá de utilizar.

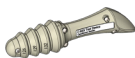
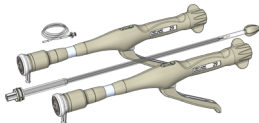
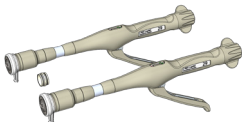
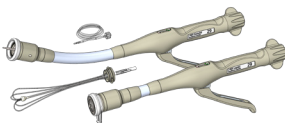
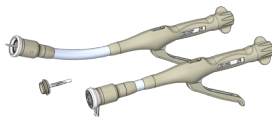
DESCRIPCIÓN

Modo de acción: Anastomosis adaptativa invertida de serosa a serosa.

Principio operativo: Tras la resección del colon o el recto (por ejemplo, debido a un tumor), se utiliza un instrumento quirúrgico invasivo transitorio para colocar en el intestino un anillo anastomótico, el cual constituye un dispositivo quirúrgico invasivo temporal que conecta los extremos colónicos. Tras efectuar el modo de acción y una vez cicatrizada la anastomosis aproximadamente 10 días después de la cirugía, el anillo anastomótico se afloja dentro de la pared intestinal y se excreta por el recto.

C-REX LapAid Cath/LapAid y C-REX RectoAid Cath/RectoAid vienen en tres tamaños y dos modelos, con y sin catéteres. Consulte la tabla de la página siguiente.

C-REX Test Device podría contribuir con la medición del intestino. La dimensión del C-REX Test Device que encaje en el intestino le indicará al usuario el tamaño adecuado del dispositivo C-REX que deberá utilizar; p. ej., el primer diámetro del C-REX Test Device que lleva grabado el número 26 corresponde al C-REX LapAid Cath 26 / LapAid 26 y al C-REX RectoAid Cath 26 / RectoAid 26.

Descripción	Tamaño	N.º de artículo	Imagen ilustrativa
C-REX Test Device	N/C	A25270	
C-REX LapAid Cath	Tamaño 26 Tamaño 29 Tamaño 32	A26600 A29600 A32600	
C-REX LapAid	Tamaño 26 Tamaño 29 Tamaño 32	A26610 A29610 A32610	
C-REX RectoAid Cath	Tamaño 26 Tamaño 29 Tamaño 32	A26100 A29100 A32100	
C-REX RectoAid	Tamaño 26 Tamaño 29 Tamaño 32	A26110 A29110 A32110	

LapAid: el instrumento que se utiliza para aplicar el LapAn en el intestino.

LapAn: dispositivo quirúrgicamente invasivo de uso temporal con forma de anillo; se utiliza en anastomosis terminales y laterales. Una junta tórica elástica permite presionar la pared intestinal contra el LapAn. El anillo LapAn se coloca en la sección proximal del intestino tras la resección.

RectoAid: el instrumento que se utiliza para aplicar el RectoAn en el intestino distal.

RectoAn: dispositivo quirúrgicamente invasivo de uso temporal con forma de anillo; se utiliza en anastomosis distales. Una junta tórica elástica permite presionar la pared intestinal contra el RectoAn. El RectoAn se coloca en la sección distal del recto tras la resección. La función de acoplamiento del RectoAn permite efectuar la anastomosis con el otro anillo (es decir, el LapAn) en el extremo proximal del intestino.

El RectoAn viene con catéteres (RectoAn Anvil Cath) o sin catéteres (RectoAn Anvil). Los catéteres permiten controlar la anastomosis efectuando una prueba de la integridad anastomótica durante la cirugía o después de esta. Los catéteres ofrecen una posibilidad única de supervisar la anastomosis.

Durante el proceso de cicatrización, el diámetro interno mínimo de la luz intestinal se encuentra limitado por el anillo anastomótico. Es importante eliminar todas las heces del intestino antes de practicar la cirugía (se deben limpiar los intestinos de conformidad con el protocolo institucional local para cirugías de colon y colonoscopías). Se les administrará un laxante formador de masa a los pacientes para ablandar las heces hasta que el anillo anastomótico sea excretado con las heces aproximadamente 10 ± 2 días después de la cirugía.

Para mayor seguridad del paciente, se recomienda utilizar el dispositivo con catéteres (C-REX RectoAid Cath) en primer lugar. En ciertas circunstancias, no es apropiado utilizar el dispositivo con catéteres, en cuyo caso puede utilizarse el dispositivo sin catéteres (C-REX RectoAid).

LIMITACIONES

El dispositivo C-REX LapAid Cath solo se puede utilizar cuando la sección distal restante del intestino es más corta que la longitud de los catéteres conectados al DMC (40 cm).

C-REX LapAid Cath/LapAid puede utilizarse para la colectomía segmentaria del colon descendente.

El límite proximal del C-REX RectoAid Cath/RectoAid está ubicado <25 cm por encima del margen externo del ano, mientras que el límite distal es el esfínter anal.

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar el dispositivo C-REX en anastomosis gástricas y esofágicas.
- No utilizar el dispositivo C-REX en pacientes con estenosis u otras obstrucciones distales a la anastomosis.
- No utilizar el dispositivo C-REX en pacientes que no se hayan sometido a una preparación intestinal con purgantes/laxantes acordados localmente con anterioridad a la cirugía.
- No utilizar el dispositivo C-REX donde el grosor del tejido no pueda comprimirse cómodamente. Si el dispositivo se utiliza en un tejido que no puede comprimirse cómodamente, puede formarse una anastomosis inadecuada que dé lugar a fugas, hemostasia inadecuada o cicatrización incorrecta.

EFFECTOS SECUNDARIOS

- No se han identificado efectos secundarios en las investigaciones clínicas.
- El incumplimiento de las **Instrucciones de uso** de uso podría tener consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fisura de la serosa e infección.

PRECAUCIÓN

El dispositivo C-REX debe utilizarse únicamente de conformidad con las instrucciones de uso.	
La aplicación del dispositivo C-REX solo debe estar a cargo de cirujanos adecuadamente capacitados en la utilización de dispositivos C-REX. Una formación inadecuada o inexistente podría causar un daño potencial.	
Los pacientes deberán someterse a una preparación intestinal con purgantes/laxantes acordados localmente con anterioridad a la cirugía.	
El dispositivo C-REX es estéril siempre y cuando el envase se encuentre seco y sin abrir y no presente daños. La tapa Tyvek del envase blíster es la barrera estéril. No utilizar si el sello del paquete está roto o dañado. No abrir la barrera estéril en entornos no controlados. Los dispositivos médicos microbiológicamente contaminados pueden transmitir infecciones a los pacientes.	
El dispositivo C-REX está diseñado para ser utilizado en un solo paciente. No volver a esterilizar. Desechar las piezas abiertas sin usar. Cualquier intento de volver a procesar, esterilizar o utilizar el dispositivo podría ocasionar fallos de funcionamiento, transmisión de enfermedades y reacciones biocompatibles negativas.	 
Desechar el dispositivo C-REX si ha sufrido algún daño o contaminación posible a causa de una incorrecta manipulación o si ha transcurrido la fecha de vencimiento del dispositivo.	
Antes de optar por este procedimiento, el usuario deberá verificar que el conducto anal no presente estenosis a fin de garantizar que el anillo anastomótico pueda pasar por dicho conducto.	
Durante el proceso de cicatrización, la luz intestinal se encuentra limitada por el anillo anastomótico. Para minimizar la presión sobre el anillo, se recomienda una dieta baja en residuos y un laxante osmótico en el periodo posoperatorio inmediato. Esta puede interrumpirse tras la excreción del anillo anastomótico.	

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- El personal médico debe informar a los pacientes que deben limpiar los catéteres externos con agua y jabón (en caso de utilizar el producto con catéteres).
- El paciente deberá comunicarse con el personal médico si el anillo anastomótico no se ha excretado en los 20 días posteriores a la cirugía.
- El anillo anastomótico puede eliminarse como residuo doméstico. Evitar echar el anillo anastomótico en el inodoro.

DESECHO DEL DISPOSITIVO DE USO ÚNICO

Después de la cirugía, el dispositivo debe desecharse de conformidad con las pautas instituciones para el desecho de residuos médicos.

PARÁMETROS TÉCNICOS

Dispositivo	Tamaño	Longitud total (mm)	Diámetro externo del anillo anastomótico (mm)	Diámetro interno de la junta (mm)	Longitud de los catéteres (mm)
Guía DMC	-	485	-	-	-
C-REX LapAid Cath / C-REX LapAid	26	363	35	17	440 / -
	29	363	38	20	440 / -
	32	363	41	23	440 / -
C-REX RectoAid Cath / C-REX RectoAid	26	449	35	17	300 / -
	29	449	38	20	300 / -
	32	449	41	23	300 / -

FR
NL
IT
ES

ALMACENAMIENTO

- No se debe utilizar el dispositivo C-REX después de su fecha de vencimiento. La duración de la validez del dispositivo se indica con el símbolo .
- El dispositivo C-REX se debe almacenar en un espacio interior seco y limpio a temperatura ambiente normal.

ESTERILIZACIÓN

El dispositivo C-REX está esterilizado con óxido de etileno.

ESPECIFICACIONES SOBRE LOS MATERIALES

ANILLO ANASTOMÓTICO
Elastómero termoplástico de poliuretano (TPU)
Polieterecetona (PEEK)
Caucho de silicona
Acero inoxidable

- Los productos C-REX no contienen látex ni ftalatos.

LISTA DE SÍMBOLOS DE USO Y ETIQUETADO UTILIZADOS EN LAS INSTRUCCIONES DE USO

	PRODUCTO SANITARIO		ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
	NÚMERO DE CATÁLOGO		SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL ÚNICA CON EMBALAJE PROTECTOR EXTERIOR
	CÓDIGO DE LOTE		SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL ÚNICA
	IDENTIFICACIÓN ÚNICA DE PRODUCTO		NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO
	FABRICANTE		MANTENER SECO Para su almacenamiento.
	FECHA DE FABRICACIÓN		UN SOLO USO ÚNICAMENTE. NO REUTILIZAR
	FECHA DE VENCIMIENTO. AAAA-MM ¡No utilizar ningún dispositivo vencido!		NO VOLVER A ESTERILIZAR
	PRECAUCIÓN Consulte las instrucciones de uso para conocer algunas precauciones importantes.		El dispositivo cuenta con marcado CE de conformidad con la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC.

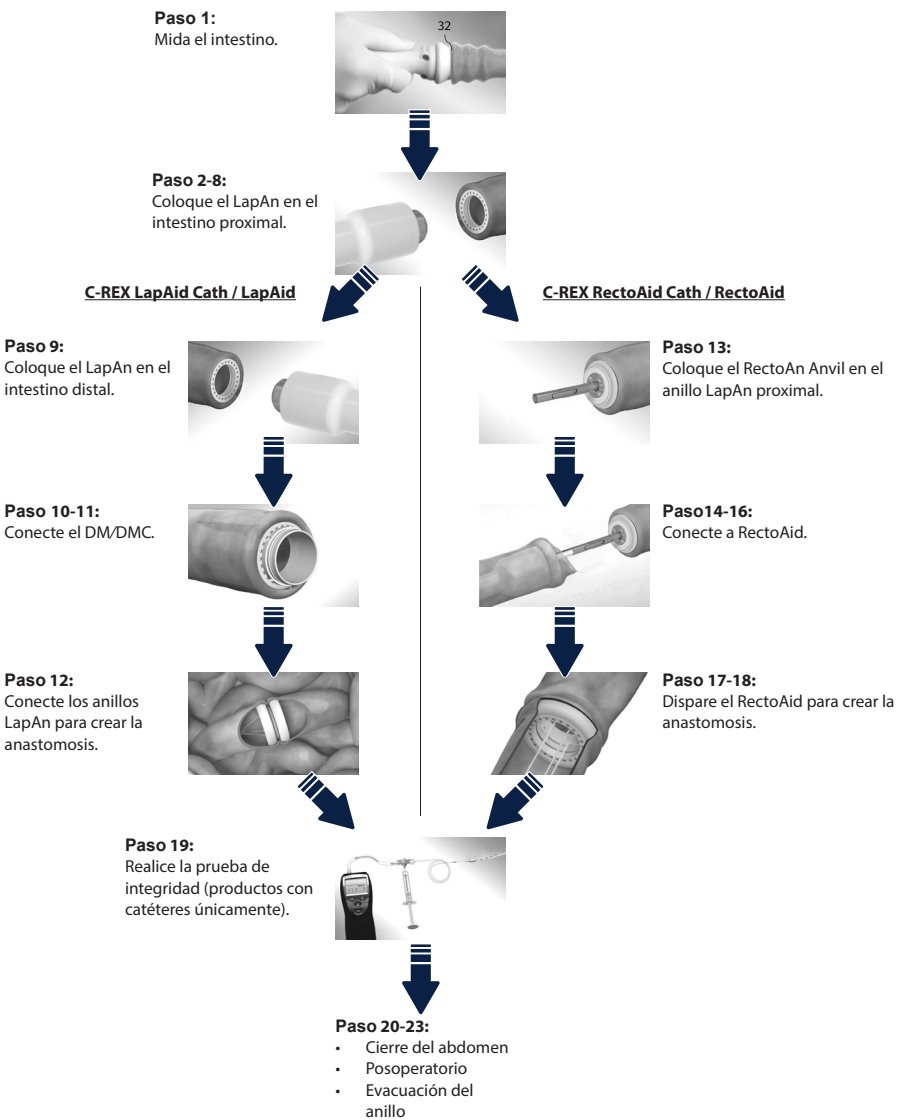
INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones de uso constituyen una guía general; no proporcionan una referencia de técnicas quirúrgicas ni pretenden sustituir los protocolos institucionales locales ni ningún juicio clínico profesional en relación al tratamiento de pacientes.

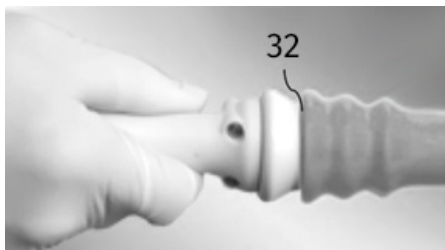
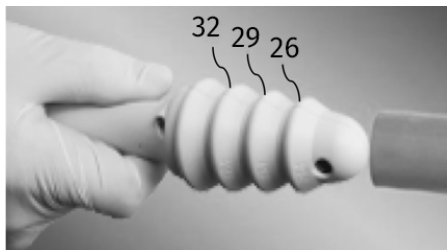
En estas instrucciones se utiliza el tamaño 32 a modo de ejemplo; las instrucciones son válidas para los tamaños.

PASO A PASO - DESCRIPCIÓN GENERAL

La medición del intestino con el C-REX Test Device, la colocación del LapAn en el extremo proximal del intestino y la realización de la prueba de integridad son idénticas tanto para el procedimiento con el C-REX LapAid Cath/LapAid como para el procedimiento con el C-REX RectoAid Cath / RectoAid.







FR

1 Vérifier la taille de l'intestin (facultatif)

- a Ouvrez la pochette Tyvek et le couvercle Tyvek de l'emballage-coque du dispositif C-REX conformément à la routine de l'hôpital. C-REX Test Device peut être utile pour le dimensionnement de l'intestin.



N'appliquez pas de force excessive pour insérer le C-REX Test Device dans l'intestin. Une force excessive peut entraîner une déchirure de la séreuse. Vérifiez toujours l'intégrité de la séreuse après l'utilisation du C-REX Test Device.

- b La dimension du C-REX Test Device qui s'adapte à l'intestin donne à l'utilisateur la taille appropriée du dispositif C-REX à utiliser (taille 32 à titre d'exemple).



Lorsque les diamètres des extrémités proximale et distale de l'intestin sont différents, utiliser le dispositif C-REX dont la taille est adaptée au plus petit diamètre intestinal.

NL

1 De maat van de darm controleren (optioneel)

- a Open het Tyvekbakje en het Tyvek-deksel op de blisterverpakking van het C-REX-hulpmiddel volgens de ziekenhuisprocedures. Het C-REX Test Device is een hulpmiddel voor het bepalen van de maat van de darm.



Oefen geen overmatige kracht uit om het C-REX Test Device in de darm te plaatsen. Overmatige kracht kan leiden tot serosascheur. Controleer altijd de integriteit van de serosa na gebruik van het C-REX Test Device.

- b De afmeting van het C-REX Test Device dat in de darm past, geeft de gebruiker de juiste maat van het C-REX-hulpmiddel dat hij of zij wil gebruiken (maat 32 als voorbeeld).



Wanneer de diameters van de proximale en distale uiteinden van de darm verschillen, gebruik dan het C-REX-hulpmiddel met de maat die geschikt is voor de kleinste darmdiameter.

IT

1 Controllare la dimensione dell'intestino (facoltativo)

- a Aprire la busta Tyvek e il coperchio Tyvek del blister del dispositivo C-REX secondo la routine ospedaliera. C-REX Test Device può aiutare nella calibrazione dell'intestino.



Non applicare una forza eccessiva per inserire C-REX Test Device nell'intestino. Una forza eccessiva può portare alla rottura della sierosa. Controllare sempre l'integrità della sierosa dopo l'uso di C-REX Test Device.

- b La dimensione di C-REX Test Device che si adatta all'intestino fornisce all'utente la giusta misura del dispositivo C-REX da utilizzare (Misura 32 come esempio).



Quando il diametro delle estremità prossimale e distale dell'intestino differiscono, utilizzare il dispositivo C-REX della misura adatta al diametro intestinale più piccolo.

ES

1 Determine el tamaño del intestino (opcional)

- a Abra el estuche Tyvek y la tapa Tyvek del paquete que contiene el dispositivo C-REX según los procedimientos habituales del hospital. C-REX Test Device podría contribuir con la medición del intestino.

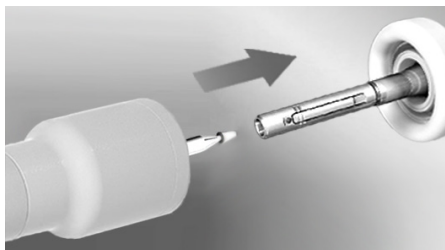


No aplique una fuerza excesiva para colocar el C-REX Test Device en el intestino. La fuerza excesiva puede conducir a la fisura de la serosa. Compruebe siempre la integridad de la serosa después de usar el C-REX Test Device.

- b La dimensión del C-REX Test Device que encaje en el intestino le indicará al usuario el tamaño correcto del dispositivo C-REX que deberá utilizar (se muestra el tamaño 32 como ejemplo).



Si los diámetros de los extremos proximal y distal del intestino difieren, utilice el dispositivo C-REX cuyo tamaño se adecue al menor diámetro intestinal.



FR

2 Retirer l'enclume de la poignée LapAid

Une fois que la taille appropriée a été déterminée, sortez la poignée LapAid de son emballage.

- a Tournez le bouton de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'indicateur quitte la plage verte, retirez l'entretoise et jetez-la.

- b Tirez pour retirer l'enclume.

NL

2 Het aambeeld verwijderen van de LapAid-handgreep

Na het bepalen van de juiste maat neemt u de LapAid-handgreep uit de verpakking.

- a Draai de instelknop linksom totdat de indicator buiten het groene bereik is; verwijder het afstandsstuk en gooi het weg.

- b Trek aan het aambeeld om het te verwijderen.

IT

2 Rimuovere l'incudine dalla maniglia di LapAid

Una volta determinata la misura giusta, tirare la maniglia di LapAid fuori dalla confezione.

- a Ruotare la manopola di regolazione in senso antiorario fino a che l'indicatore non si trova più nella zona verde, rimuovere il distanziatore e gettarlo via.

- b Tirare per rimuovere l'incudine.

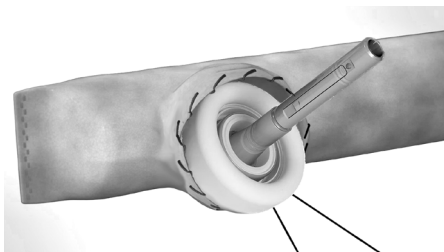
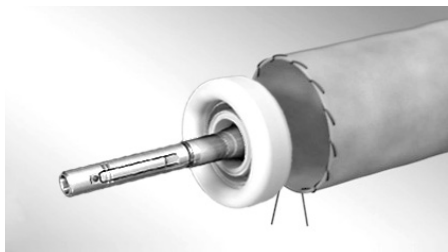
ES

2 Retire el yunque del mango LapAid

Una vez que se haya determinado el tamaño correcto, extraiga el mango LapAid del paquete.

- a Gire la perilla de ajuste en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que en el indicador abandone el rango verde, extraiga y deseche el separador.

- b Jale para extraer el yunque.



FR

3 Placez LapAn dans l'intestin proximal

- a Cousez un fil de suture autour de l'ouverture de l'intestin proximal, placez l'enclume avec le LapAn préassemblé dans la lumière intestinale.



Vérifiez que l'intestin n'est pas plié, le pli pourrait entraîner des fuites.

- b Anastomose latéro-terminale



Il faut éviter une incision trop large de l'intestin lors de la réalisation d'une Anastomose latérale. Cela pourrait entraîner des fuites.

NL

3 De LapAn in de proximale darm plaatsen

- a Naai een tabakszaknaadhechting rond de opening van de proximale darm en plaats het aambeeld met voorgeassembleerde LapAn in het darm lumen.



Controleer of de darm niet gevouwen is; een vouw kan tot lekkage leiden.

- b Side-to-end anastomose



Een te brede incisie in de darm dient te worden vermeden bij het uitvoeren van een side-anastomose. Dit kan leiden tot lekkage.

IT

3 Inserire LapAn nell'intestino prossimale

- a Eseguire una sutura a borsa attorno all'apertura dell'intestino prossimale, inserire l'incudine nel LapAn preassemblato dentro al lume intestinale.



Controllare che l'intestino non sia ripiegato, la piega potrebbe provocare una perdita.

- b Anastomosi latero-terminale



Si deve evitare un'incisione troppo grande nell'intestino quando si esegue un'anastomosi laterale. Ciò potrebbe provocare una perdita.

ES

3 Coloque el LapAn en el intestino proximal

- a Cosa la abertura del intestino proximal con una sutura en bolsa de tabaco y coloque el yunque con el LapAn previamente encastrado en la luz intestinal.

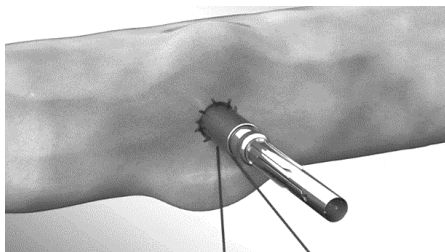
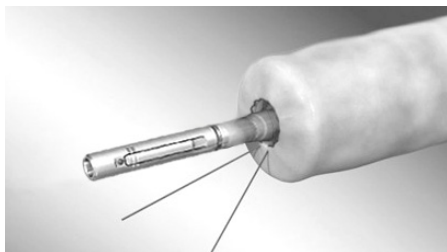


Verifique que el intestino no esté doblado, ya que esto podría dar lugar a fugas.

- b Anastomosis laterotermina



Debe evitarse una incisión demasiado grande del intestino al practicar una anastomosis lateral, ya que esto podría dar lugar a fugas.



FR

4 Fixez l'enclume dans l'intestin



La suture doit être placée aussi près que possible de la tige de l'enclume pour éviter les fuites.

- a Serrez le fil de suture autour de la tige de l'enclume, l'intestin se recouvre autour de la tige et la lumière intestinale est fermée, de sorte qu'aucun contenu intestinal ne s'échappe.

b Anastomose termino-latérale

NL

4 Het aambeeld bevestigen in de darm



De hechting moet zo dicht mogelijk bij de aambeeldas worden aangebracht om lekkage te voorkomen.

- a Trek de tabakszaknaadhechting strak rond de aambeeldas; de darm dekt de as af en het darmlumen wordt gesloten, zodat er geen darminhoud kan weglekken.

b Side-to-end anastomose

IT

4 Fissare l'incudine nell'intestino



La sutura deve essere eseguita il più vicino possibile all'asse dell'incudine per evitare perdite.

- a ll'asse dell'incudine, l'intestino copre l'asse e il lume intestinale è chiuso, pertanto non fuoriesce contenuto intestinale.

b Anastomosi latero-terminale

ES

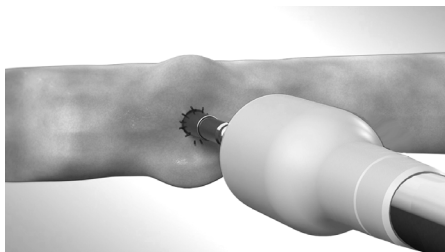
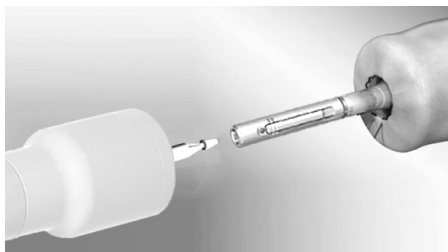
4 Asegure el yunque al intestino



Debe ubicarse la sutura lo más cerca posible del vástago del yunque para prevenir fugas.

- a Ajuste la sutura en bolsa de tabaco alrededor del vástago del yunque. El intestino recubrirá el borde del vástago y la luz intestinal estará cerrada para prevenir la fuga de cualquier contenido intestinal.

b Anastomosis lateroterminal



FR

5 Connect LapAid to anvil

Lorsque l'enclume avec le LapAn préassemblé est correctement fixée avec la suture en cordon de bourse, connectez le LapAid à la tige de l'enclume. Le verrouillage de la tige de l'enclume sur le LapAid s'effectue le long de la goupille de connexion de l'enclume. Insérez la goupille de connexion de l'enclume du LapAid dans la tige de l'enclume. L'utilisateur doit percevoir un « clic » lorsque l'enclume s'enclenche sur la goupille de connexion de l'enclume.

a Anastomose termino-terminale

NL

5 De LapAid aansluiten op het aambeeld

Wanneer het aambeeld met voorgemonteerde LapAn goed is vastgezet met de tabakszaknaadhechting, sluit u de LapAid aan op de aambeeldas. De vergrendeling van de aambeeldas aan de LapAid vindt plaats met behulp van de aambeeldaansluitpen. Plaats de aambeeldaansluitpen van de LapAid in de aambeeldas. De gebruiker moet een "klik" horen wanneer het aambeeld vastklikt op de aambeeldaansluitpen.

a End-to-end anastomose

IT

5 Collegare LapAid all'incudine

Quando l'incudine con LapAn preassemblato è fissata correttamente con la sutura a borsa, collegare LapAid all'asse dell'incudine. Il bloccaggio dell'asse dell'incudine a LapAid viene effettuato tramite il perno di connessione dell'incudine. Inserire il perno di connessione dell'incudine di LapAid nell'asse dell'incudine. L'utente deve sentire un "click" quando l'incudine si aggancia al perno di connessione dell'incudine.

a Anastomosi termino-terminale

ES

5 LapAid mit dem Amboss verbinden

Quando el yunque con el LapAn previamente encastrado se haya sujetado correctamente mediante la sutura en bolsa de tabaco, conecte el LapAid al vástago del yunque. El acoplamiento del vástago del yunque al LapAid se efectúa en el perno conector. Introduzca el perno conector del LapAid en el vástago del yunque. El usuario escuchará un chasquido cuando el yunque se haya acoplado al perno conector.

a Anastomosis terminoterminal

b Anastomose latéro-terminale



L'utilisateur doit tenir la tige de l'enclume, mais pas l'intestin, lors de la connexion de LapAid à l'enclume.

b Side-to-end anastomose



De gebruiker moet de aambeeldas vasthouden, maar niet de darm, tijdens het aansluiten van de LapAid op het aambeeld.

b Anastomosi latéro-terminale

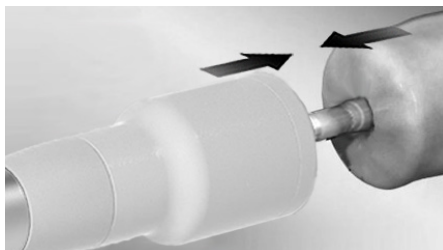


L'utente deve tenere l'asse dell'incudine ma non l'intestino quando collega LapAid all'incudine.

b Anastomosis lateroterminal



El usuario debe sujetar el vástago del yunque, no el intestino, intestino al conectar el LapAid al yunque.



FR

6 Fixez LapAid à l'intestin

- a** Tournez le bouton de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre, de sorte que le LapAid se rapproche de l'enclume, qui est placée dans l'intestin (Figure 6a - c).

- b** Anastomose termino-terminale

NL

6 De LapAid vastzetten aan de darm

- a** Draai de instelknop rechtsom, zodat de LapAid het aambeeld nadert dat in de darm is geplaatst (afbeelding 6a - c).

- b** End-to-end anastomose

IT

6 Fissare LapAid all'intestino

- a** Ruotare la manopola di regolazione in senso orario, in modo che LapAid raggiunga l'incudine, che è posta nell'intestino (Figura 6a - c).

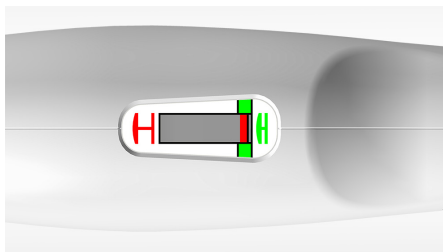
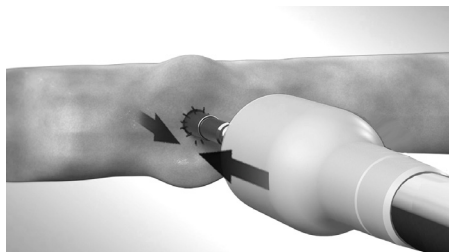
- b** Anastomosi termino-terminale

ES

6 Acople el LapAid al intestino

- a** Gire la perilla de ajuste en el sentido de las agujas del reloj de modo que el LapAid esté próximo al yunque, el cual se encontrará adosado al intestino (figuras 6a - c).

- b** Anastomosis terminoterminal



FR

c Anastomose latéro-terminale

- d** Le mouvement peut être contrôlé dans la fenêtre de l'indicateur placée sur le côté supérieur de LapAid. L'indicateur passe au vert pendant la rotation. Arrêtez de tourner et attendez environ 2 minutes, pour permettre aux fluides présents dans les tissus de se déplacer. Continuez ensuite à tourner le bouton de réglage jusqu'à ce qu'il s'arrête.

 Vérifiez que l'indicateur situé sur la partie supérieure de la poignée du LapAid se trouve dans la zone verte avant la mise à feu.

NL

c Side-to-end anastomose

- d** De beweging kan worden gemonitord in het indicatievenster aan de bovenzijde van de LapAid. Tijdens het draaien beweegt de indicator het groene bereik in. Stop met draaien en wacht ongeveer 2 minuten zodat vloeistoffen in weefsel zich kunnen verplaatsen. Ga vervolgens door met het draaien aan de instelknop tot deze niet verder gaat.

 Controleer of de indicator aan de bovenzijde van de handgreep van de LapAid zich binnen het groene bereik bevindt voordat u de triggerhandgreep inknijpt.

IT

c Anastomosi latero-terminale

- d** Il movimento può essere monitorato nella finestra indicatore posta nella parte superiore di LapAid. L'indicatore si sposta nella zona verde mentre ruota. Smettere di ruotare e aspettare circa 2 minuti, permettendo ai fluidi di spostarsi. Poi continuare a ruotare la manopola di regolazione finché si blocca.

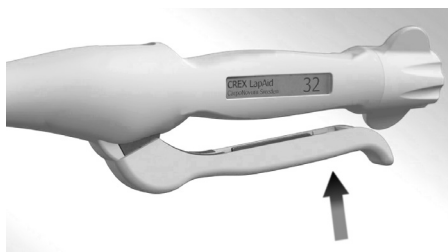
 Controllare che l'indicatore nella parte superiore della maniglia di LapAid si trovi nella zona verde prima di rilasciare.

ES

c Anastomosis lateroterminal

- d** Se puede monitorear el movimiento observando el visor indicador ubicado en la parte superior del LapAid. Al girar la perilla, el indicador se desplaza al rango verde. Deje de girar y espere alrededor de 2 minutos para permitir que se desplacen los líquidos del tejido. Luego, continúe girando la perilla de ajuste hasta que esta se detenga.

 Verifique que el indicador ubicado en la parte superior del mango LapAid se encuentre dentro del rango verde antes de disparar.



FR

7 Mise à feu du LapAid

Appuyez sur poignée de déclenchement en exerçant une pression ferme et régulière jusqu'à la butée. En procédant ainsi, on s'assure que le LapAn est fixé à la paroi intestinale et détaché de l'enclume, tandis qu'un couteau circulaire résèque l'excès de tissu et ouvre l'intestin, ce qui permet de sortir l'enclume de l'intestin. Lors de la découpe, l'utilisateur doit remarquer un retour tactile et sonore qui indique la fin de cette étape. Relâchez la poignée de déclenchement et elle reviendra alors dans sa position initiale.

NL

7 De LapAid

Activeren Knijp detriggerhandgreep met stevige en constante druk zo ver mogelijk in. Dit zorgt ervoor dat de LapAn wordt vastgezet aan de darmwand en loskomt van het aambeeld, terwijl een cirkelvormig mes overtollig weefsel wegsnijdt en de darm opensnijdt, waardoor het mogelijk wordt om het aambeeld uit de darm te halen. De gebruiker behoort voelbare en hoorbare feedback bij het snijden te merken, wat de voltooiing van deze stap aangeeft. Laat de triggerhandgreep los, waarna deze terugkeert naar de oorspronkelijke positie.

IT

7 Sparare LapAid

Premere la maniglia di attivazione con una pressione decisa e costante fino al massimo. Questo metodo garantirà che LapAn sia fissato alla parete intestinale e si stacchi dall'incudine, mentre una lama circolare recide il tessuto in eccesso e apre l'intestino, permettendo di tirare l'incudine fuori dall'intestinostesso. L'utente deve avvertire una segnalazione acustica e tattile del taglio, che indica la fine di questa fase. Rilasciare la maniglia di attivazione e tornerà nella posizione originale.

ES

7 Dispare el LapAid

Presione el gatillo hasta el fondo, ejerciendo una presión firme y constante. Así se asegurará de que el LapAn se sujete a la pared intestinal y se separe del yunque, mientras un bisturí circular resaca el exceso de tejido y practica una incisión en el intestino que permitirá extraer el yunque del interior del intestino. Al efectuar la incisión, el usuario debe prestar atención a las señales táctiles y sonoras que indican la finalización de este paso. Suelte el gatillo, el cual regresará a su posición inicial.

8 Ouvrez l'intestin et retirez l'enclume

a ournez le bouton de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'arrête, tout en tournant, la poignée de déclenchement se met automatiquement en position serrée (figure 8a). La fixation de l'enclume se détache du LapAn et peut alors être retirée. L'enclume reste attachée au LapAid. Ainsi, LapAn est installé sur l'intestin proximal, c'est-à-dire qu'une moitié de l'anastomose est créée (Figure 8b et 8c).

8 De darm openen en het aambeeld verwijderen

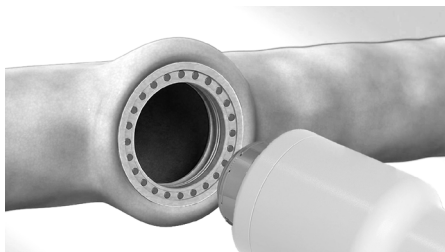
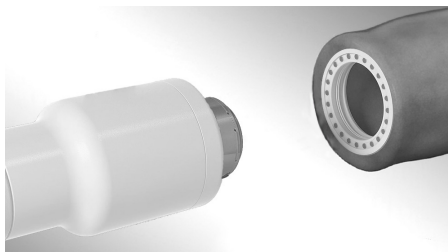
a Draai de instelknop linksom tot hij stopt; tijdens het draaien gaat de triggerhandgreep automatisch naar de ingeknepen positie (afbeelding 8a). De bevestiging van het aambeeld laat los van de LapAn en kan vervolgens worden verwijderd. Het aambeeld blijft bevestigd aan de LapAid. Op deze wijze wordt de LapAn aangebracht aan de proximale darm, d.w.z. één helft van de anastomose wordt gecreëerd (afbeelding 8b en 8c).

8 Aprire l'intestino e rimuovere l'incudine

a Ruotare la manopola di regolazione n senso antiorario finché si blocca; mentre ruota, la maniglia di attivazione passa automaticamente alla posizione compressa (Figura 8a). Il collegamento dell'incudine si stacca da LapAn e può essere rimossa. L'incudine rimane attaccata a LapAid. Quindi LapAn viene installato nell'intestino prossimale, ovvero viene creata metà dell'anastomosi (Figura 8b e 8c).

8 Abra el intestino y extraiga el yunque

a Gire la perilla de ajuste en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se detenga. Mientras gira, el gatillo automáticamente regresa a la posición de disparo (figura 8a). El acople que conecta el yunquecon el LapAn se aflojará, y entonces se podrá retirarlo. El yunque permanecerá acoplado al LapAid. De ese modo se instala el LapAn en el intestino proximal y se crea la mitad de la anastomosis (figuras 8b y 8c).



FR

b Anastomose termino-terminale



Pour 8 a, b et c.

En cas de besoin, par exemple en raison d'une déchirure de la sèreuse, retirer l'anneau anastomotique après sa mise en place. L'intestin doit être réséqué à nouveau pour que l'intestin non affecté soit utilisé avec un nouveau dispositif C-REX pour l'anastomose.

c Anastomose de bout en bout

Pour C-REX LapAid Cath / LapAid, passez à l'étape 9.

Pour C-REX RectoAid Cath / RectoAid, passez à l'étape 13.

NL

b End-to-end anastomose



Voor 8 a, b en c.

Indien nodig, bijvoorbeeld vanwege een serosascheur, verwijdert u de anastomotische ring na plaatsing. De darm moet dan opnieuw geresecteerd worden zodat niet-aangedane darm wordt gebruikt met een nieuw C-REX-hulpmiddel voor anastomose.

c Side-to-end anastomose

Voor C-REX LapAid Cath/LapAid ga naar stap 9.

Voor C-REX RectoAid Cath/RectoAid ga naar stap 13.

IT

b Anastomosi termino-terminale



Per 8 a, b e c.

Se necessario, per esempio a causa della rottura della sierosa, rimuovere l'anello anastomotico dopo il posizionamento. L'intestino deve essere nuovamente reciso in modo che l'intestino intatto venga utilizzato con un nuovo dispositivo C-REX per anastomosi.

c Anastomosi latero-terminale

Per C-REX LapAid Cath/ LapAid andare alla Fase 9.

Per C-REX RectoAid Cath/RectoAid andare alla Fase 13.

ES

b Anastomosis terminoterminal



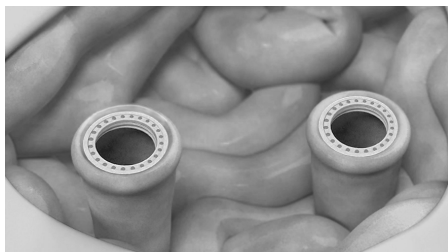
Para 8 a, b y c.

Si es necesario (por ejemplo, debido a una fisura de la serosa), extraiga el anillo anastomótico después de la colocación. El intestino deberá researse nuevamente para utilizar un fragmento de intestino no afectado con un dispositivo de anastomosis C-REX nuevo.

c Anastomosis lateroterminal

Para C-REX LapAid Cath/ LapAid, consulte el paso 9.

Para C-REX RectoAid Cath/RectoAid, consulte el paso 13.



FR

9 Placez le 2ème LapAn dans l'intestin distal

Répétez les étapes 2 à 8, installez le 2ème LapAn dans l'intestin distal.

Une fois les étapes 2 à 9 terminées, les extrémités intestinales doivent ressembler à l'image de la Figure 9 (si une anastomose termino-terminale est effectuée).

10 Amenez la poignée de guidage DMC/DM

- a Une fois les deux anneaux LapAn fixés dans l'intestin, ils doivent être reliés l'un à l'autre à l'aide du segment de couplage DMC (partie de la poignée de guidage DMC, pour C-REX LapAid Cath) ou DM (pour C-REX LapAid).

NL

9 De 2e LapAn plaatsen in de distale darm

Herhaal stap 2 t/m 8, breng de tweede LapAn aan in de distale darm.

Wanneer de stappen 2 t/m 9 voltooid zijn, moeten de darmuiteinden eruitzien zoals op de foto in afbeelding 9 (indien end-to-end anastomose wordt uitgevoerd).

10 De DMC-geleidehandgreep/DM pakken

- a Wanneer de twee LapAn-ringen zijn bevestigd in de darm, moeten ze op elkaar worden aangesloten met behulp van het koppelsegment DMC (onderdeel van DMC-geleidehandgreep, voor C-REX LapAid Cath) of DM (voor C-REX LapAid).

IT

9 Inserire il 2° LapAn nell'intestino distale

Ripetere le fasi da 2 a 8, installare il 2° LapAn nell'intestino distale.

Una volta completate le fasi da 2 a 9, le estremità intestinali dovrebbero apparire come l'immagine in Figura 9 (se è stata eseguita l'anastomosi termino-terminale).

10 Introdurre la maniglia di guida DMC/DM

- a Una volta fissati i due anelli di LapAn nell'intestino, devono essere collegati tra loro utilizzando il segmento di collegamento DMC (parte della maniglia di guida DMC, per C-REX LapAid Cath) oppure DM (per C-REX LapAid).

ES

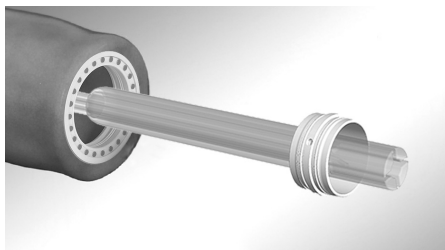
9 Coloque el segundo LapAn en el intestino distal

Repita los pasos 2 a 8 para instalar el segundo LapAn en el intestino distal.

Una vez finalizados los pasos 2 a 9, los extremos intestinales deben verse como en la figura 9 (si se practica una anastomosis terminoterminal).

10 Tome la guía DMC/DM

- a Una vez que los dos anillos LapAn se hayan sujetado al intestino, deberá conectarlos entre sí utilizando el segmento de acoplamiento DMC (componente de la guía DMC para C-REX LapAid Cath) o DM (para C-REX LapAid).



FR

b Segment de couplage DM

11 Veuillez suivre l'étape 11a-c (pour C-REX LapAid Cath) ou 11d (pour C-REX LapAid)

- a** Le guide doit être conduit dans l'intestin distal et sortir par l'anus. Il est recommandé d'insérer un doigt dans l'anus pour faire sortir le cône supérieur de l'anus.

NL

b Koppelsegment DM

11 Volg ofwel stap 11a-c (voor C-REX LapAid Cath) ofwel 11fd (voor C-REX LapAid)

- a** De geleider moet de distale darm in worden geleid, en naar buiten via de anus. Het wordt aanbevolen om één vinger in de anus te steken om de topconus via de anus naar buiten te leiden.

IT

b Segmento di collegamento DM

11 Seguire la fase 11a-C (per C-REX LapAid Cath) oppure 11fd (per C-REX LapAid)

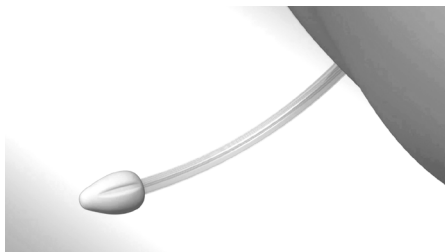
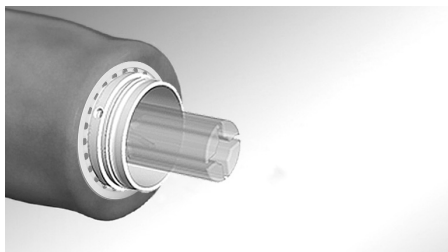
- a** La guida deve essere inserita nell'intestino distale e fatta uscire dall'ano. Si consiglia di inserire un dito nell'ano per tirare fuori il cono superiore dall'ano.

ES

b Segmento de acoplamiento DM

11 11 Siga el paso 11a-c (para C-REX LapAid Cath) o el paso 11fd (para C-REX LapAid)

- a** La guía debe introducirse en la sección distal del intestino y salir por el ano. Se recomienda introducir un dedo en el ano para guiar la extracción del cono superior.



FR

b Enclencher le DMC et le LapAn ensemble.

c La poignée de guidage DMC est retirée par l'anus.

Vérifiez la fixation du DMC en appuyant soigneusement et uniformément sur DMC et LapAn. Veillez à ce que le bord du DMC soit parallèle au bord du LapAn.



Éviter tout étirement inutile de l'extrémité distale de l'intestin afin d'éviter toute déchirure.

NL

b Klik de DMC en de LapAn samen.

c De DMC-geleidehandgreep wordt via de anus naar buiten getrokken.

Controleer de bevestiging van de DMC door de DMC voorzichtig en gelijkmatig tegen de LapAn aan te drukken. Controleer of de rand van de DMC parallel loopt aan de rand van de LapAn.



Rek het distale darmuiteinde niet onnodig uit teneinde scheuring te voorkomen.

IT

b Agganciare insieme DMC e LapAn.

c La maniglia guida DMC viene estratta dall'ano.

Controllare il collegamento di DMC esercitando una pressione di DMC su LapAn in modo uniforme e accurato. Assicurarsi che il bordo di DMC sia parallelo a quello di LapAn.



Evitare un allungamento non necessario dell'estremità intestinale distale per evitare lacerazioni.

ES

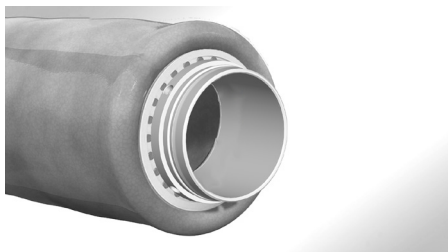
b Enganche el DMC y el LapAn.

c Se extrae la guía DMC del ano.

Verifique el acoplamiento del DMC presionando el DMC contra el LapAn de manera suave y pareja. Asegúrese de que el borde del DMC sea paralelo al borde del LapAn.



Evite el estiramiento innecesario del extremo intestinal distal para prevenir desgarros.



FR

d Fixez le DM au LapAn distal

Connectez DM en insérant DM dans LapAn, et en accrochant DM et LapAn ensemble. Vérifiez la fixation de DM en appuyant soigneusement et uniformément DM sur LapAn. Veillez à ce que le bord du DM soit parallèle au bord du LapAn.



Éviter tout étirement inutile de l'extrémité distale de l'intestin afin d'éviter toute déchirure.

NL

d DM bevestigen aan distale LapAn

Sluit de DM aan door de DM in de LapAn te plaatsen en de DM en de LapAn in elkaar te klikken. Controleer de bevestiging van de DM door de DM voorzichtig en gelijkmatig tegen de LapAn aan te drukken. Controleer of de rand van de DM parallel loopt aan de rand van de LapAn.



Rek het distale darmuiteinde niet onnodig uit teneinde scheuring te voorkomen.

IT

d Fissare il DM al LapAn distale

Collegare DM inserendo DM dentro a LapAn, e agganciando insieme DM e LapAn. Controllare il collegamento di DM esercitando una pressione di DM su LapAn in modo uniforme e accurato. Assicurarsi che il bordo di DM sia parallelo a quello di LapAn.



Evitare un allungamento non necessario dell'estremità intestinale distale per evitare lacerazioni.

ES

d Conecte el DM al extremo distal del LapAn

Conecte el DM. Para ello, introduzca el DM en el LapAn y enganche el DM y el LapAn. Verifique el acoplamiento del DM presionando el DM contra el LapAn de manera suave y pareja. Asegúrese de que el borde del DM sea paralelo al borde del LapAn.



Evite el estiramiento innecesario del extremo intestinal distal para prevenir desgarros.



12 Connectez les LapAn proximal et distal

Inspectez soigneusement l'intestin proximal et distal intestine avant de procéder à la connexion, et ce, pour vous assurer que le mésentère est aligné sans torsion.

- a** Les intestins proximal et distal installés avec les anneaux LapAn et DMC/DM sont illustrés à droite.

12 De proximale en distale LapAn op elkaar aansluiten

Inspecteer de proximale en distale darm zorgvuldig voorafgaand aan de aansluiting, om er zeker van te zijn dat het mesenterium zich op één lijn bevindt, zonder gedraaid te zijn.

- a** De proximale en distale darm waarin LapAn-ringen en DMC/DM zijn aangebracht, zijn rechts aangegeven.

12 Collegare il LapAn prossimale e distale

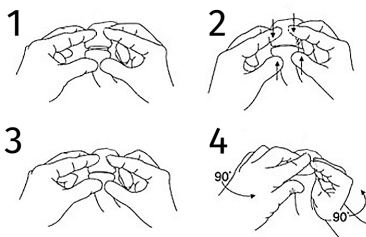
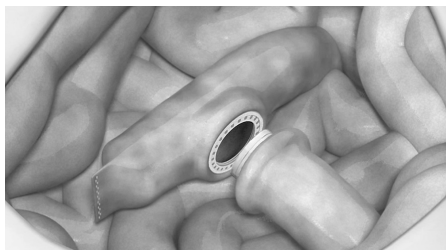
Ispezionare con cura l'intestino prossimale e distale prima della connessione per garantire che il mesenterio sia allineato senza torsione.

- a** L'intestino prossimale e distale su cui sono stati installati gli anelli LapAn e DMC/DM è mostrato sulla destra.

12 Proximalen und distalen LapAn verbinden

Inspeccione detenidamente los extremos proximal y distal del intestino antes de la conexión para verificar que el mesenterio se haya alineado sin retorcimientos.

- a** Los extremos proximal y distal del intestino con los anillos LapAn y el DMC/DM instalados se muestran a la derecha.



FR

b Anastomose latéro-latérale

c Les anneaux LapAn proximal et distal sont connectés avec une procédure de verrouillage simple comme suit:

1. Placez les pouces à 180° l'un de l'autre d'un côté de l'anastomose.
2. Les doigts doivent être parallèles aux pouces et placés sur l'anneau LapAn opposé.
3. Pour cela, exercez une pression régulière sur les deux anneaux LapAn jusqu'à ce qu'ils soient verrouillés ensemble.
4. Déplacez les doigts de 90° et pressez à nouveau pour assurer le verrouillage.

NL

b Side-to-end anastomose

c De proximale en distale LapAn-ringen worden op elkaar aangesloten met de volgende eenvoudige vergrendelprocedure:

1. Plaats de duimen 180° van elkaar aan één zijde van de anastomose.
2. De vingers moeten zich parallel aan de duimen bevinden en op de tegenovergelegen LapAn zijn geplaatst.
3. Oefen gelijkmatige druk uit op beide LapAn-ringen tot ze onderling vergrendeld zijn.
4. Verplaats de vingers 90° en druk nogmaals samen om zeker te zijn van de vergrendeling.

IT

b Anastomosi latero-terminale

c Gli anelli LapAn prossimali e distali sono connessi con una semplice procedura di bloccaggio come segue:

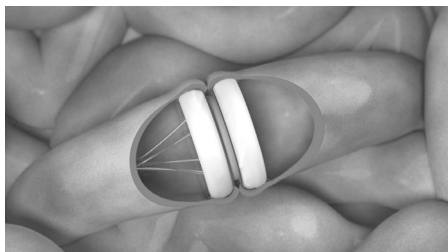
1. Posizionare i pollici a 180° l'uno dall'altro su un lato dell'anastomosi.
2. Le dita devono essere parallele ai pollici e posizionate sul LapAn opposto.
3. Applicare una pressione uniforme su entrambi gli anelli di LapAn finché non sono bloccati insieme.
4. Muovere le dita a 90° e stringere ancora per garantire il bloccaggio.

ES

b Anastomosis lateroterminal

c Los anillos LapAn proximal y distal se conectan mediante un simple proceso de acoplamiento:

1. Coloque los pulgares a 180° grados entre sí a un lado de la anastomosis.
2. Los demás dedos deben estar paralelos a los pulgares y ubicados sobre el LapAn opuesto.
3. Ejercer una presión pareja sobre ambos anillos LapAn hasta que estos se acoplen.
4. Mueva los dedos a 90° y vuelva a presionar para garantizar el acoplamiento.



FR

d Anastomose termino-terminale



Pour 12 a, b, c et d.

Il faut éviter toute traction vers le haut sur l'extrémité proximale de l'intestin pour éviter les déchirures. Desserrez la flexion gauche si nécessaire.



Pour 12 a, b, c et d.

Il faut absolument qu'il y ait un contact séreux à séreux sur la circonférence. Vérifiez que les anneaux LapAn sont correctement verrouillés les uns aux autres. Les figures 12d montrent une vue en coupe de l'anastomose terminée (avec cathéters).

NL

d End-to end anastomose



Voor 12 a, b, c en d.

Opwaartse tractie op het proximale darmuiteinde dient te worden vermeden om scheuring te voorkomen. Maak de linker flexuur losser indien nodig.



Voor 12 a, b, c en d.

Het is belangrijk dat er rondom contact van serosa met serosa is. Controleer of de LapAn-ringen onderling goed zijn vergrendeld. Afbeeldingen 12d tonen een doorsnede van de voltooide anastomose (met katheters).

IT

d Anastomosi termino-terminale



Per 12 a, b, c e d.

Evitare la trazione verso l'altro dell'estremità intestinale prossimale per evitare lacerazioni. Allentare la flessione sinistra se necessario.



Per 12 a, b, c e d.

È importante che ci sia un contatto sierosa---sierosa lungo la circonferenza. Controllare che gli anelli del LapAn siano correttamente bloccati l'uno all'altro. Le Figure 12d mostrano una vista in sezione dell'anastomosi completata (con cateteri).

ES

d Anastomosis terminoterminal



Para 12 a, b, c y d.

Se debe evitar jalar del extremo intestinal proximal hacia arriba para prevenir desgarros. Si es necesario, afloje el ángulo de la izquierda.



Para 12 a, b, c y d.

Es importante garantizar un contacto circunferencial de serosa a serosa. Verifique que los anillos LapAn estén correctamente acoplados. En las figuras 12d se observa una vista de sección de la anastomosis finalizada (con catéteres).



Pour 12 a, b, c et d.

En cas de besoin, par exemple en raison d'une déchirure de la séreuse, retirer l'anneau anastomotique après sa mise en place. L'intestin doit être réséqué à nouveau pour que l'intestin non affecté soit utilisé avec un nouveau dispositif C-REX pour l'anastomose.



Pour 12 a, b, c et d.

Ne mettez pas de points de suture autour de l'anastomose.

Passez à l'étape 19 pour le test d'intégrité C-REX LapAid Cath ou à l'étape 20 pour C-REX LapAid (pg 50).



Voor 12 a, b, c en d.

Indien nodig, bijvoorbeeld vanwege een serosascheur, verwijdert u de anastomotische ring na plaatsing. De darm moet dan opnieuw geresecteerd worden zodat niet-aangedane darm wordt gebruikt met een nieuw C-REX-hulpmiddel voor anastomose.



Voor 12 a, b, c en d.

Plaats geen hechtingen rond de anastomose.

Ga naar stap 19 voor de integriteitstest van de C-REX LapAid Cath of naar stap 20 voor de C-REX LapAid (pg 52).



Per 12 a, b, c e d.

Se necessario, per esempio a causa della rottura della sierosa, rimuovere l'anello anastomotico dopo il posizionamento. L'intestino deve essere nuovamente reciso in modo che l'intestino intatto venga utilizzato con un nuovo dispositivo C-REX per anastomosi.



Per 12 a, b, c e d.

Non mettere punti attorno all'anastomosi.

Andare alla Fase 19 per il test di integrità di C-REX LapAid Cath oppure alla Fase 20 per C-REX LapAid (s 54).



Para 12 a, b, c y d.

Si es necesario (por ejemplo, debido a una fisura de la serosa), extraiga el anillo anastomótico después de la colocación. El intestino deberá resecarse nuevamente para utilizar un fragmento de intestino no afectado con un dispositivo de anastomosis C-REX nuevo.



Para 12 a, b, c y d.

No aplique puntos de sutura en la zona alrededor de la anastomosis.

Consulte el paso 19 para obtener información sobre la prueba de integridad con el C-REX LapAid Cath o el paso 20 para la información correspondiente al C-REX LapAid (S 56).



FR

Passez à l'étape 19 pour le test d'intégrité C-REX LapAid Cath ou à l'étape 20 pour C-REX LapAid (pg 50).

NL

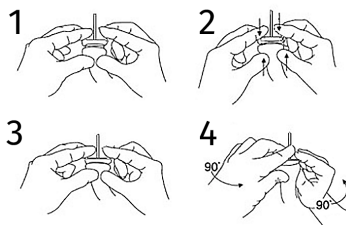
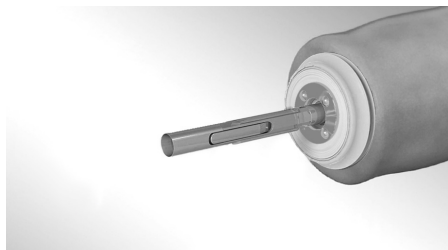
Ga naar stap 19 voor de integriteitstest van de C-REX LapAid Cath of naar stap 20 voor de C-REX LapAid (pg 52).

IT

Andare alla Fase 19 per il test di integrità di C-REX LapAid Cath oppure alla Fase 20 per C-REX LapAid (s 54).

ES

Consulte el paso 19 para obtener información sobre la prueba de integridad con el C-REX LapAid Cath o el paso 20 para la información correspondiente al C-REX LapAid (S 56).



FR

13 Connectez RectoAn Anvil ou RectoAn Anvil cath à l'anneau anastomotique proximal

- a** Sortez RectoAn Anvil ou RectoAn Anvil cath de son emballage.
Insérez RectoAn Anvil dans l'anneau proximal de LapAn.

- b** LapAn et RectoAn sont reliés par une procédure de verrouillage simple comme suit:

1. Placez les pouces à 180° l'un de l'autre sur l'anneau anastomotique proximal.
2. Les doigts doivent être parallèles aux pouces et placés sur RectoAn.
3. Pour cela, exercez une pression régulière sur les deux anneaux jusqu'à ce qu'ils soient verrouillés ensemble.
4. Déplacez les doigts de 90° et pressez à nouveau pour assurer le verrouillage.

NL

13 De RectoAn Anvil of RectoAn Anvil cath aansluiten op proximale anastomotische ring

- a** Neem de RectoAn Anvil of RectoAn Anvil cath uit de verpakking.
Plaats de RectoAn Anvil in de proximale LapAn-ring.

- b** De LapAn en de RectoAn worden op elkaar aangesloten met de volgende eenvoudige vergrendelprocedure:

1. Plaats de duimen 180° van elkaar op de proximale anastomotische ring.
2. De vingers moeten zich parallel aan de duimen bevinden en op de RectoAn zijn geplaatst.
3. Oefen gelijkmatige druk uit op beide ringen tot ze onderling vergrendeld zijn.
4. Verplaats de vingers 90° en druk nogmaals samen om zeker te zijn van de vergrendeling.

IT

13 Collegare RectoAn Anvil o RectoAn Anvil cath all'anello anastomotico prossimale

- a** Estrarre RectoAn Anvil o RectoAn Anvil cath dalla confezione.
Inserire RectoAn Anvil nell'anello di LapAn prossimale.

- b** LapAn e RectoAn sono connessi con una semplice procedura di bloccaggio come segue:

1. Posizionare i pollici a 180° l'uno dall'altro sull'anello anastomotico prossimale.
2. Le dita devono essere parallele ai pollici e posizionate sul RectoAn.
3. Applicare una pressione uniforme su entrambi gli anelli finché non sono bloccati insieme.
4. Muovere le dita a 90° e stringere ancora per garantire il bloccaggio.

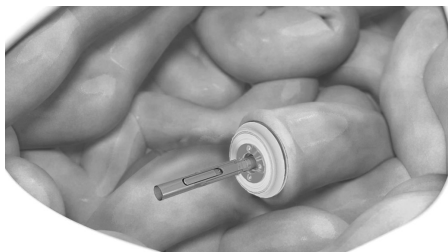
ES

13 Conecte el RectoAn Anvil o el RectoAn Anvil cath al anillo anastomótico proximal

- a** Extraiga el RectoAn Anvil o el RectoAn Anvil cath del paquete.
Introduzca el RectoAn Anvil en el anillo LapAn proximal.

- b** El LapAn y el RectoAn se conectan mediante un simple procedimiento de acoplamiento:

1. Coloque los pulgares a 180° grados entre sí sobre el anillo anastomótico proximal.
2. Los demás dedos deben estar paralelos a los pulgares y ubicados sobre el RectoAn.
3. Ejercer una presión pareja sobre ambos anillos hasta que estos se acoplen.
4. Mueva los dedos a 90° y vuelva a presionar para garantizar el acoplamiento.



FR

- c Lorsque RectoAn anvil est placée correctement à l'extrémité proximale, le contenu intestinal ne peut pas s'écouler dans la cavité abdominale (impermeable). Placez ensuite l'intestin avec l'enclume près de l'extrémité distale de l'intestin.
En chirurgie robotique/laparoscopique, l'incision de Pfannenstiel doit être fermée et l'insufflation doit être commencée.

NL

- c Wanneer de RectoAn anvil correct in het proximale uiteinde is geplaatst, kan er geen darminhoud de buikholte in stromen (waterdicht). Plaats vervolgens de darm met het aambeeld dicht bij het distale darmuiteinde.
Bij robot-/laparoscopische chirurgie moet de incisie volgens Pfannenstiel worden gesloten en moet insufflatie worden gestart.

IT

- c Quando RectoAn anvil è posizionato correttamente nell'estremità intestinale prossimale, il contenuto intestinale non può scorrere nella cavità addominale (impermeabile). Posizionare quindi l'intestino con l'incisione vicino all'estremità distale dell'intestino.
In chirurgia robotica/laparoscopica, l'incisione Pfannenstiel deve essere chiusa e si deve avviare l'insufflazione.

ES

- c Cuando el RectoAn anvil está correctamente colocado en el extremo proximal, no puede filtrarse contenido intestinal a la cavidad abdominal (hermético). A continuación, coloque el intestino con el yunque cerca del extremo distal del intestino.
En la cirugía robotizada/laparoscópica, se cerrará la incisión de Pfannenstiel y se iniciará la insufflación.



14 Insérez RectoAid en passant par l'anus

Placez le patient en position de lithotomie. Il est recommandé de procéder à un examen rectal à ce moment-là.
Lubrifiez l'anus avec du lubrifiant et insérez le tube extérieur de RectoAid dans le canal anal.



Insérez RectoAid avec précaution pour éviter d'endommager le canal anal et le rectum.

14 De RectoAid inbrengen via de anus

Plaats de patiënt in lithotomieligging. Het wordt aanbevolen nu een rectaal onderzoek te doen.
Smeer de anus met smeermiddel en breng de buitenslang van de RectoAid via het anale kanaal in.



Breng de RectoAid voorzichtig in om beschadiging van het anale kanaal en het rectum te voorkomen.

14 Inserire RectoAid attraverso l'ano

Posizionare il paziente in posizione litotomica. Si consiglia di eseguire un'esplorazione rettale in questo momento.
Lubrificare l'ano con un lubrificante e inserire il tubo esterno di RectoAid attraverso il canale anale.



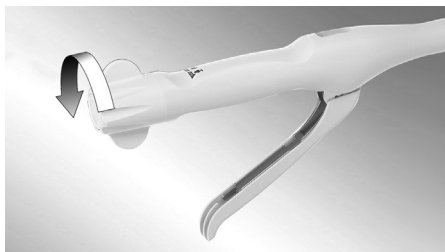
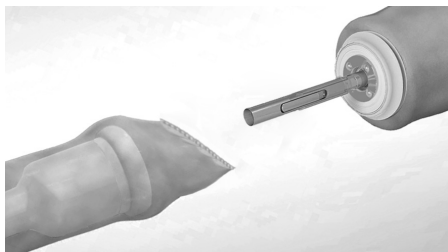
Inserire RectoAid con attenzione per evitare danni al canale anale e al retto.

14 Introduzca el RectoAid en el ano

Coloque al paciente en posición dorsosacra. Se recomienda realizar un tacto rectal en este punto.
Lubrique el ano con un lubricante e introduzca el tubo exterior del RectoAid en el conducto anal.



Introduzca el RectoAid con cuidado para evitar daños en el conducto anal y en el recto.



FR

15 Connectez RectoAid à RectoAn anvil

- a** Lorsque le tube extérieur de RectoAid a passé le canal anal, insérez-le avec précaution plus haut dans le moignon rectal (intestin distal). Poussez RectoAid vers l'avant jusqu'à ce que l'intestin distal soit étiré sur le tube extérieur de RectoAid.



Il faut éviter de pousser violemment RectoAid lors de l'insertion de RectoAid vers le haut.



Il faut éviter de tirer vers le haut sur les extrémités de l'intestin pour éviter les déchirures.

- b** Tournez le bouton de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'arrête, de sorte que la goupille de connexion de l'enclume of RectoAid dépasse et pénètre dans l'intestin distal fermé (Figure 15b et 15c).

NL

15 De RectoAid aansluiten op de RectoAn anvil

- a** Breng de buitenslang van de RectoAid nadat deze het anale kanaal is gepasseerd voorzichtig verder omhoog in de rectumstomp (distale darm). Duw de RectoAid voorwaarts totdat de distale darm zich over de buitenslang van de RectoAid uitstrekt.



Heftig duwen van de RectoAid dient te worden vermeden bij het omhoog voeren van de RectoAid.



Opwaartse tractie op de proximale darmuiteinden dient te worden vermeden om scheuring te voorkomen.

- b** Draai de instelknop linksom totdat deze stopt, waardoor de aambeel aansluitpunten van de RectoAid naar buiten komt en de gesloten distale darm penetreert (afbeelding 15b en 15c).

IT

15 Collegare RectoAid a RectoAn anvil

- a** Quando il tubo esterno di RectoAid ha passato il canale anale, inserirlo attentamente più in alto nel moncone rettale (intestino distale). Spingere RectoAid in avanti fino a che l'intestino distale è allungato sul tubo esterno di RectoAid.



Evitare una spinta violenta di RectoAid nell'inserire RectoAid.



Evitare la trazione verso l'altro delle estremità intestinale per evitare lacerazioni.

- b** Ruotare la manopola di regolazione in senso antiorario finché si blocca, quindi il perno di collegamento dell'incudine di RectoAid protrude e penetra nell'intestino distale chiuso (Figura 15b e 15c).

ES

15 Conecte el RectoAid al RectoAn anvil

- a** Cuando el tubo exterior del RectoAid haya atravesado el conducto anal, continúe empujando cuidadosamente hasta el muñón rectal (intestino distal). Empuje el RectoAid hasta que el intestino distal se haya estirado sobre el tubo exterior del RectoAid.

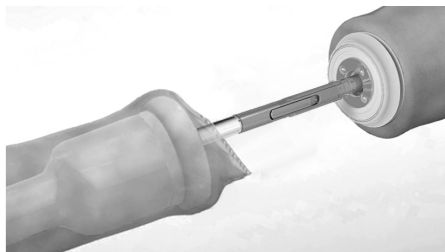
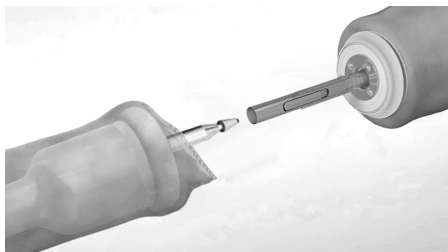


Al introducir el RectoAid, se debe evitar empujar el RectoAid violentamente.



Se debe evitar jalar de los extremos intestinales hacia arriba para prevenir desgarros.

- b** Gire la perilla de ajuste en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se detenga, de modo que el perno conector del yunque del RectoAid sobresalga y penetre el intestino distal cerrado (figuras 15b y 15c).



FR

c

- d Le verrouillage de RectoAid sur la tige de l'enclume RectoAn s'effectue le long de la goupille de connexion de l'enclume. Insérez la goupille de connexion de l'enclume dans la tige de l'enclume. L'utilisateur doit entendre un « clic » lorsque l'enclume s'enclenche sur la goupille de connexion de l'enclume.



L'utilisateur doit tenir la tige de l'enclume mais pas l'intestin lorsqu'il relie RectoAid à l'enclume.

NL

c

- d De vergrendeling van de RectoAid aan de aambeeldas van de RectoAn vindt plaats met behulp van de aambeeldaansluitpen. Plaats de aambeeldaansluitpen in de aambeeldas. De gebruiker moet een "klik" horen wanneer het aambeeld vastklikt op de aambeeldaansluitpen.



De gebruiker moet de aambeeldas vasthouden, maar niet de darm, tijdens het aansluiten van de RectoAid op het aambeeld.

IT

c

- d Il bloccaggio di RectoAid all'asse dell'incudine di RectoAn viene effettuato tramite il perno di connessione dell'incudine. Inserire il perno di connessione dell'incudine nell'asse dell'incudine. L'utente deve sentire un "click" quando l'incudine si aggancia al perno di connessione dell'incudine.



L'utente deve tenere l'asse dell'incudine ma non l'intestino quando connette RectoAid all'incudine.

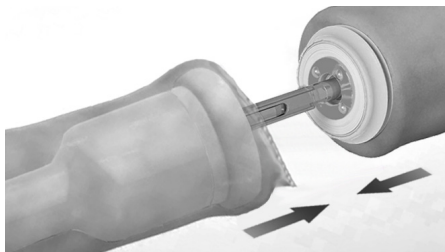
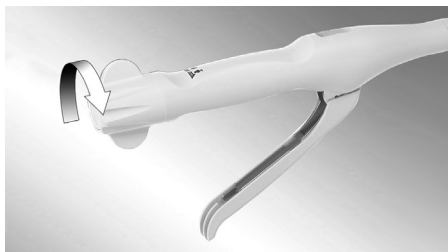
ES

c

- d El acoplamiento del RectoAid al vástago del yunque RectoAn se efectúa en el perno conector del yunque. Introduzca el perno conector del yunque en el vástago del yunque. El usuario escuchará un chasquido cuando el yunque se haya acoplado al perno conector del yunque.



El usuario debe sujetar el vástago del yunque, no el intestino, al conectar el RectoAid al yunque.



FR

16 Fixez RectoAn à l'intestin

- a Tournez le bouton de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre, de sorte que RectoAid s'approche de l'enclume de RectoAn, qui est placée sur le LapAn sur l'intestin proximal (Figure 16a et 16b).

b

NL

16 De RectoAn vastzetten aan de darm

- a Draai de instelknop rechtsom, zodat de RectoAid het RectoAn-aambeeld nadert dat geplaatst is op de LapAn in de proximale darm (afbeelding 16a en 16b).

b

IT

16 Fissare RectoAn all'intestino

- a Ruotare la manopola di regolazione in senso orario, in modo che RectoAid raggiunga l'incudine di RectoAn, che è posta sul LapAn nell'intestino prossimale (Figura 16a e 16b).

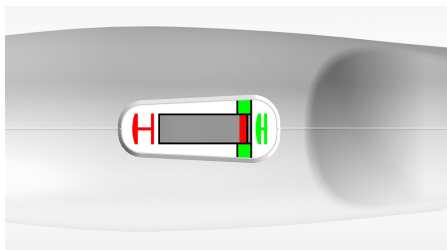
b

ES

16 Acople el RectoAn al intestino

- a Gire la perilla de ajuste en el sentido de las agujas del reloj, de modo que el RectoAid esté próximo al yunque del RectoAn, que estará colocado en el LapAn en el intestino proximal (figuras 16a y 16b).

b



FR

- c Le mouvement peut être contrôlé dans la fenêtre de l'indicateur placée sur le côté supérieur de RectoAid. L'indicateur passe au vert pendant la rotation.

- d Arrêtez de tourner et attendez environ 2 minutes, pour permettre aux fluides présents dans les tissus de se déplacer. Continuez ensuite à tourner le bouton de réglage jusqu'à ce qu'il s'arrête. Maintenant, les Intestins proximal et distal s'adaptent l'un à l'autre.



Vérifiez que l'indicateur situé sur la partie supérieure du C-REX RectoAid se trouve dans la zone verte avant la mise à feu. Inspectez soigneusement l'intestin proximal et distal avant la mise à feu pour vous assurer que le mésentère est aligné sans torsion.

NL

- c De beweging kan worden gemonitord in het indicatievenster aan de bovenzijde van de RectoAid. Tijdens het draaien beweegt de indicator het groene bereik in.

- d Stop met draaien en wacht ongeveer 2 minuten zodat vloeistoffen in weefsel zich kunnen verplaatsen. Ga vervolgens door met het draaien aan de instelknop tot deze niet verder gaat. Nu zijn de proximale en distale darm op elkaar afgestemd.



Controleer of de indicator aan de bovenzijde van de C-REX RectoAid zich binnen het groene bereik bevindt voordat u de triggerhandgreep inknijpt. Inspecteer de proximale en distale darm zorgvuldig voordat u de triggerhandgreep inknijpt om er zeker van te zijn dat het mesenterium zich op één lijn bevindt, zonder gedraaid te zijn.

IT

- c Il movimento può essere monitorato nella finestra indicatore posta nella parte superiore di RectoAid. L'indicatore si sposta nella zona verde mentre ruota.

- d Smettere di ruotare e aspettare circa 2 minuti, permettendo ai fluidi di spostarsi. Poi continuare a ruotare la manopola di regolazione finché si blocca. Ora l'intestino prossimale e distale si adattano l'uno all'altro.



Controllare che l'indicatore nella parte superiore di C-REX RectoAid si trovi nella zona verde prima di sparare. Ispezionare con cura l'intestino prossimale e distale prima di sparare per garantire che il mesentere sia allineato senza torsione.

ES

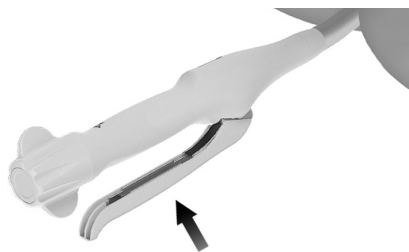
- c Se puede monitorear el movimiento observando el visor indicador ubicado en la parte superior del RectoAid. Al girar la perilla, el indicador se desplaza al rango verde.

- d Deje de girar y espere alrededor de 2 minutos para permitir que se desplacen los líquidos del tejido. Luego, continúe girando la perilla de ajuste hasta que esta se detenga. Los intestinos proximal y distal se habrán adaptado el uno al otro.



Verifique que el indicador ubicado en la parte superior del C-REX RectoAid se encuentre dentro del rango verde antes de disparar. Inspeccione minuciosamente los extremos proximal y distal del intestino antes de la conexión para verificar que el mesenterio se haya alineado sin retorcimientos.

FR



17 Mise à feu du RectoAid

Appuyer sur la poignée de déclenchement en exerçant une pression ferme et régulière jusqu'à la butée. RectoAn est fixé à la paroi intestinale et se détache automatiquement de l'enclume, tandis qu'un couteau circulaire résèque l'excès de tissu et ouvre l'intestin, ce qui permet de sortir le RectoAn anvil. Lors de la découpe, l'utilisateur doit remarquer un retour tactile et sonore qui indique la fin de cette étape. Relâchez la poignée de déclenchement et elle reviendra alors dans sa position initiale.

NL

17 De RectoAid

Activeren Knijp detriggerhandgreep met stevige en constante druk zo ver mogelijk in. De RectoAn wordt nu vastgezet aan de darmwand en komt automatisch los van het aambeeld, terwijl een cirkelvormig mes overtollig weefsel wegsnijdt en de darm opensnijdt, waardoor het mogelijk wordt om de RectoAn eruit te halen. De gebruiker behoort voelbare en hoorbare feedback bij het snijden te merken, wat de voltooiing van deze stap aangeeft. Laat de triggerhandgreep los, waarna deze terugkeert naar de oorspronkelijke positie.

IT

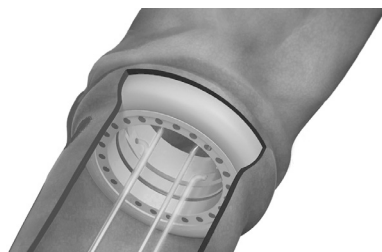
17 Sparare RectoAid

Premere la maniglia di attivazione con una pressione decisa e costante fino al massimo. RectoAn è fissato alla parete intestinale e si stacca automaticamente dall'incudine, mentre una lama circolare recide il tessuto in eccesso e apre l'intestino, permettendo di tirare fuori RectoAn anvil. L'utente deve avvertire una segnalazione acustica e tattile del taglio, che indica la fine di questa fase. Rilasciare la maniglia di attivazione e tornerà nella posizione originale.

ES

17 Dispare el RectoAid

Presione el gatillo hasta el fondo, ejerciendo una presión firme y constante. El RectoAn se sujetará a la pared intestinal y se separará del yunque, mientras un bisturí circular reseca el exceso de tejido y practica una incisión en el intestino que permitirá extraer el RectoAn anvil. Al efectuar la incisión, el usuario debe prestar atención a las señales táctiles y sonoras que indican la finalización de este paso. Suelte el gatillo, el cual regresará a su posición inicial.



18 Retirez le RectoAn Anvil et sortez RectoAid

- a L'enclume reste attachée au RectoAid. Retirez RectoAid en passant par l'anus. Ainsi, RectoAn est installé dans l'intestin distal, et pendant ce temps, il se connecte à l'anneau anastomotique proximal, c'est-à-dire que l'anastomose est créée. La figure 18a montre la vue en coupe de l'anastomose terminée (avec les cathéters).



Il faut absolument qu'il y ait un contact séreux à séreux sur la circonférence.

18 De RectoAn Anvil verwijderen en de RectoAid naar buiten trekken

- a Het aambeeld blijft bevestigd aan de RectoAid. Trek de RectoAid via de anus naar buiten. Op deze wijze wordt de RectoAn bevestigd aan de distale darm en vindt ondertussen de aansluiting ervan op de proximale anastomotische ring plaats, d.w.z. de anastomose wordt tot stand gebracht. Afbeelding 18a toont een doorsnede van de voltooide anastomose (met katheters).



Het is belangrijk dat er rondom contact van serosa met serosa is.

18 Rimuovere RectoAn Anvil ed estrarre RectoAid

- a L'incudine rimane attaccata a RectoAid. Estrarre RectoAid attraverso l'ano. Quindi RectoAn viene installato nell'intestino distale, e nel frattempo si connette all'anello anastomotico prossimale, ovvero viene creata metà dell'anastomosi. La Figura 18a mostra la vista in sezione dell'anastomosi completata (con cateteri).



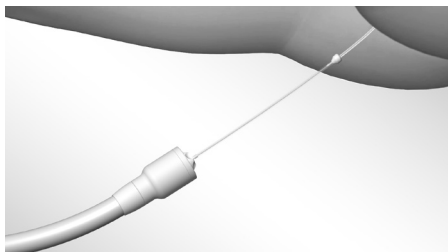
È importante che ci sia un contatto serosa-serosa lungo la circonferenza.

18 Retire el RectoAn Anvil y extraiga el RectoAid

- a El yunque permanece acoplado al RectoAid. Extraiga el RectoAid del ano. El RectoAn se habrá instalado en el intestino distal, y mientras tanto permanece conectado al anillo anastomótico proximal, con lo cual se ha creado la anastomosis. En la figura 18a se observa la vista de sección de la anastomosis finalizada (con catéteres).



Es importante garantizar un contacto circunferencial de serosa a serosa.



⚠ En cas de besoin, par exemple en raison d'une déchirure de la séreuse, retirer l'anneau anastomotique après sa mise en place. L'intestin doit être réséqué à nouveau afin que l'intestin non affecté soit utilisé avec un nouveau dispositif C-REX pour l'anastomose.

⚠ Ne mettez pas de points de suture autour de l'anastomose.

- b** Pour C-REX RectoAid Cath: Lorsque RectoAid est retiré du rectum, les cathéters et la tubulure suivent.

⚠ Indien nodig, bijvoorbeeld vanwege een serosascheur, verwijdert u de anastomotische ring na plaatsing. De darm moet dan opnieuw geresecteerd worden zodat niet-aangedane darm wordt gebruikt met een nieuw C-REX-hulpmiddel voor anastomose.

⚠ Plaats geen hechtingen rond de anastomose.

- b** Voor de C-REX RectoAid Cath: Wanneer de RectoAid uit het rectum wordt getrokken, volgen de katheters en slangetjes.

⚠ Se necessario, per esempio a causa della rottura della sierosa, rimuovere l'anello anastomotico dopo il posizionamento. L'intestino deve essere nuovamente reciso in modo che l'intestino intatto venga utilizzato con un nuovo dispositivo C-REX per anastomosi.

⚠ Non mettere punti attorno all'anastomosi.

- b** Per C-REX RectoAid Cath: Quando RectoAid viene estratto dal retto, i cateteri e il tubo lo seguono.

⚠ Si es necesario (por ejemplo, debido a una fisura de la serosa), extraiga el anillo anastomótico después de la colocación. El intestino deberá resecarse nuevamente para utilizar un fragmento de intestino no afectado con un dispositivo de anastomosis C-REX nuevo.

⚠ No aplique puntos de sutura en la zona alrededor de la anastomosis.

- b** Para C-REX RectoAid Cath: Al extraer el RectoAid del recto, también se extraerán los catéteres y el tubo.

- c** Coupez la tubulure au-dessus du RectoAn Anvil et retirez la goupille de guidage de l'enclume.

Étape 19:
Mesure de la pression d'intégrité anastomotique
Voir la page 50.

- c** Knip de slang boven de RectoAn Anvil af en verwijder de aambeeldgeleidepen.

Step 19:
Anastomotische integriteitsdrukmeting
Zie pagina 52.

- c** Tagliare il tubo al di sopra di RectoAn Anvil e rimuovere il perno guida dell'incudine.

Fase 19:
Misurazione della pressione di integrità anastomotica
Vedi pagina 54.

- c** Corte el tubo por encima del RectoAn Anvil y extraiga el perno guía del yunque.

Paso 19:
Medición de la presión para comprobar la integridad anastomótica
Ver página 54.

Étape 19. Mesure de la pression d'intégrité anastomotique (pour C-REX LapAid Cath et C-REX RectoAid Cath unique ment)

Pour confirmer que les deux anneaux anastomotiques sont correctement verrouillés l'un à l'autre, vérifiez la pression d'intégrité anastomotique entre les extrémités intestinales à l'aide des cathéters.

MANOMÈTRE: Utilisez un manomètre numérique ordinaire avec une plage de 0 à 300 mbar et une précision de ± 10 mbar.

SOURCE DE PRESSION D'AIR: Débit 0,5 ml/sec, pression maximale 300 mbar (exemple : seringue).

FILTRE: Filtre stérile (verrouillage luer).

TUBULURE: Tube de seringue avec extrémité du verrouillage luer (inclus dans ce dispositif C-REX).

Connectez la tubulure du cathéter au tube de seringue. Connecter la source de pression d'air, le manomètre et un filtre à l'extrémité du verrouillage luer du tube de seringue via un robinet à plusieurs voies conformément à la figure 19 ci-dessus.

Versez du sérum physiologique stérile dans la cavité abdominale ouverte de manière à ce que le sérum physiologique recouvre l'anastomose.

Démarrer la fonction de mesure sur le manomètre, et augmenter prudemment la pression d'air (environ 0,5 ml/sec) par la source de pression d'air. Lorsque des bulles d'air apparaissent au niveau de l'anastomose, la pression d'intégrité est atteinte. Lire la pression indiquée sur le manomètre.

La pression d'intégrité anastomotique doit être supérieure à environ 80 mbar pour indiquer une bonne apposition des extrémités intestinales, mais elle n'est pas destinée à se substituer au jugement clinique concernant les actions à entreprendre pour les soins de chaque patient.

Déconnecter le manomètre, la seringue, le filtre et le tube de seringue.

Utiliser un aspirateur chirurgical pour drainer la cavité abdominale du sérum physiologique.



Étape 20. Fermer l'abdomen

Fermez l'abdomen conformément à la procédure chirurgicale institutionnelle locale.

Étape 21. Mesurer la longueur des cathéters à l'extérieur de l'anus (pour C-REX LapAid Cath et C-REX RectoAid Cath uniquement)

Pour la commodité des patients, coupez le connecteur 4 à 1 et les cathéters après l'intervention et laissez des extrémités d'environ 10 cm de long à partir du rebord anal.

Mesurez la distance entre l'anus et les extrémités libres des cathéters (à l'extérieur de l'anus) et notez-la dans le dossier du patient.

La surveillance de cette distance constitue un moyen simple de contrôler l'anneau anastomotique. Une augmentation de la longueur des cathéters indique que l'anneau anastomotique s'est desserré. Après environ 10 jours, l'anneau anastomotique se détache de l'intérieur de l'intestin et s'évacue avec les selles.



Les patients ne sont pas autorisés à tirer sur les cathéters externes car cela pourrait provoquer une fuite intestinale. Chez les patients mentalement instables, les cathéters doivent être coupés aussi courts qu'ils ne dépassent pas de l'anus. La procédure de coupe ne peut être effectuée que par des chirurgiens qualifiés.



Les patients doivent contacter le personnel médical si l'anneau anastomotique n'a pas quitté le corps dans les 20 jours suivant la chirurgie. Une intervention pourrait être nécessaire pour retirer l'anneau anastomotique.

Étape 22. Examen radiologique postopératoire de l'anastomose (si nécessaire)

Remarquez que l'examen radiologique de l'anastomose peut également être effectué pendant l'opération avec le même protocole que celui décrit ci-dessous.



L'examen radiologique via les cathéters peut être effectué dans les 48 premières heures après l'opération, mais uniquement en cas de suspicion de fuite anastomotique.

MANOMÈTRE: Utilisez un manomètre numérique ordinaire avec une plage de 0 à -300 mbar et une précision de ± 10 mbar.

SOURCE DE PRESSION D'AIR: Pression maximale 100 mbar (exemple : seringue).

AIGUILLE: Aiguille stérile 21G.

FILTRE: Filtre stérile.

PINCE: Pince à artère.

TUBULURE: Tube plastique stérile avec extrémités de verrouillage luer. Diamètre intérieur 1 à 6 mm.

ÉQUIPEMENT DE RADIOGRAPHIE: par exemple, un appareil de radiographie à bras en C.

MÉDIAS DE CONTRASTE SOLUBLES DANS L'EAU : par exemple un produit de contraste iodé et soluble pour rayons X.

Avant l'examen radiologique:

Couper le connecteur 4 à 1 des quatre cathéters si cela n'a pas été fait auparavant.

Assurez-vous que les cathéters sont propres:

Plongez trois des cathéters dans du sérum physiologique stérile et aspirez (sucez) avec une seringue dans le quatrième cathéter.

Répétez la procédure dans tous les cathéters.

Pendant l'examen radiologique:

Plongez trois des cathéters dans un produit de contraste hydrosoluble et aspirez (sucez) avec une seringue dans le quatrième cathéter. Le produit de contraste est ainsi aspiré dans les cathéters jusqu'au spatium entre les extrémités intestinales.

Clamper les trois cathéters trempés dans le produit de contraste.

Connecter le quatrième cathéter au manomètre.

Augmentez la pression dans le spatium entre les extrémités intestinales en infusant de l'air dans le quatrième cathéter, tout en lisant la pression indiquée sur le manomètre.

Pendant ce temps, effectuez un examen radiologique.

La pression maximale ne doit pas dépasser la moitié de la pression d'intégrité mesurée pendant l'opération à l'étape 19.

En cas de fuite anastomotique, une fuite de produit de contraste peut être observée à l'examen radiographique, et aucune pression ne peut être détectée.

Après l'examen radiologique:

Plongez trois des cathéters dans du sérum physiologique stérile et aspirez (sucez) avec une seringue le quatrième cathéter pour nettoyer les cathéters du produit de contraste.

Répétez la procédure dans tous les cathéters.



Cet examen ne permet de détecter que les fuites au niveau de l'anastomose.



Le produit de contraste ne doit être posé que par aspiration.



Il est facile de briser la zone cicatrisée dans l'anastomose, si cette étape n'est pas réalisée avec soin.

Étape 23. Évacuation de l'anneau anastomotique

L'anneau anastomotique est expulsé via le rectum environ 10 jours après l'intervention. L'anastomose est considérée cicatrisée à ce stade.

La prise en charge postopératoire du patient peut affecter le temps d'expulsion de l'anneau.



Les patients doivent contacter le personnel médical si l'anneau anastomotique n'a pas quitté le corps dans les 20 jours suivant la chirurgie.

SIGNALEMENT

Tout plainte ou incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'état-membre dans lequel l'utilisateur est établi.

SERVICE À LA CLIENTÈLE

Si vous avez des questions, veuillez contacter CarpoNovum, dont l'adresse et le numéro de téléphone figurent ci-dessous.

FABRICANT

CarpoNovum AB
Olofsdalsvägen 10
SE-302 41 Halmstad
Sweden
Phone: +46 46 540 86 56
info@carponovum.com
www.carponovum.com

Stap 19. Anastomotische integriteitsdrukmeting (alleen voor de C-REX LapAid Cath en de C-REX RectoAid Cath)

Om te bevestigen dat de twee anastomotische ringen onderling goed vergrendeld zijn, controleert u de anastomotische integriteitsdruk tussen de darmuiteinden met behulp van de katheters.



DRUKMETER: Gebruik een gewone digitale drukmeter met een bereik van 0 – 300 mbar en een nauwkeurigheid van ± 10 mbar.

LUCHTDRUKBRON: Flow 0,5 ml/sec, max. druk 300 mbar (voorbeeld: spuit).

FILTER: Steriel filter (Luer Lock).

SLANG: Spuitslang met Luer Lock-uiteinde (meegeleverd met dit C-REX-instrument).

Sluit de katheterslang aan op de spuitslang. Sluit de luchtdrukbron, de drukmeter en een filter aan op het Luer Lock-uiteinde van de spuitslang via een meerwegkraan volgens afbeelding 19 hierboven.

Giet steriele fysiologische zoutoplossing in de open buikholte zodat de zoutoplossing de anastomose bedekt.

Start de meetfunctie van de drukmeter en verhoog de luchtdruk voorzichtig (ongeveer 0,5 ml/sec) met behulp van de luchtdrukbron. Wanneer uit de anastomose luchtbelletjes verschijnen, is de integriteitsdruk bereikt. Lees de op de drukmeter weergegeven druk af.

De anastomotische integriteitsdruk moet hoger zijn dan ongeveer 80 mbar om een goede appositie van de darmuiteinden aan te geven, maar is niet bedoeld om het klinische oordeel over de te nemen acties bij individuele patiëntenzorg te vervangen.

Koppel de drukmeter, de spuit, het filter en spuitslang los.

Gebruik een chirurgische aspirator om de fysiologische zoutoplossing weg te zuigen uit de buikholte.

Stap 20. Het abdomen sluiten

Sluit het abdomen volgens de chirurgische procedure van de lokale instelling.

Stap 21. Meet de lengte van de katheters buiten de anus (alleen voor de C-REX LapAid Cath en de C-REX RectoAid Cath)

Knip voor het comfort van de patiënt de 4-naar-1-connector en de katheters na de chirurgische ingreep af en laat daarbij ongeveer 10 cm lange uiteinden zitten, gemeten vanaf de anale rand.

Meet de afstand vanaf de anus tot de vrije uiteinden van de katheters (buiten de anus) en noteer dit in het patiëntdossier.

Het monitoren van deze afstand is een eenvoudige manier om de anastomotische ring te volgen. Een toename van de lengte van de katheters geeft aan dat de anastomotische ring is losgekomen. Na ongeveer 10 dagen laat de anastomotische ring los van de binnenzijde van de darm en verlaat met de feces het lichaam.



Patiënten mogen niet aan de uitwendige katheters trekken omdat dit darmlekkage kan veroorzaken. Bij geestelijk instabiele patiënten moeten de katheters zodanig kort worden afgeknipt dat ze niet uitsteken uit de anus. Dit afknippen mag uitsluitend door getrainde chirurgen worden gedaan.



Patiënten moeten contact opnemen met medisch personeel als de anastomotische ring het lichaam niet binnen 20 dagen na de chirurgische ingreep heeft verlaten. Interventie kan noodzakelijk zijn om de anastomotische ring te verwijderen.

Stap 22. Postoperatief radiologisch onderzoek van de anastomose (indien noodzakelijk)

Nota bene: het radiologisch onderzoek van de anastomose kan tijdens de operatie worden uitgevoerd, maar ook volgens het protocol dat hierna uiteen wordt gezet.



Röntgenonderzoek via de katheters kan binnen de eerste 48 uur na de ingreep worden uitgevoerd, doch uitsluitend bij vermoeden van anastomotische lekkage.

DRUKMETER: Gebruik een gewone digitale drukmeter met een bereik van 0-300 mbar en een nauwkeurigheid van ± 10 mbar.

LUCHTDRUKBRON: Max. druk 100 mbar (voorbeeld: spuit).

NAALD: Steriele naald 21G.

FILTER: Steriel filter.

KLEM: Arterieforceps.

SLANG: Steriele plastic slang met Luer Lock-uiteinden. Binnendiameter 1 - 6 mm.

RÖNTGENAPPARATUUR: bijvoorbeeld een röntgenapparaat met een C-arm.

WATEROPLOSBAAR CONTRASTMIDDEL: bijvoorbeeld een geïodeerd, oplosbaar röntgencontrastmiddel.

Voorafgaand aan het röntgenonderzoek:

Knip de 4-naar-1-connector van de vier katheters af, als dit nog niet is gedaan.

Controleer of de katheters schoon zijn:

Dip drie van de katheters in steriele fysiologische zoutoplossing en aspireer (zuig) met een spuit in de vierde katheter.

Herhaal de procedure bij alle katheters.

Tijdens het röntgenonderzoek:

Dip drie van de katheters in wateroplosbaar contrastmiddel en aspireer (zuig) met een spuit in de vierde katheter. Het contrastmiddel wordt op deze wijze geaspireerd in de katheters naar het spatium tussen de darmuiteinden.

Klem de drie katheters af die in het contrastmiddel zijn gedipt.

Sluit de vierde katheter aan op de drukmeter.

Verhoog de druk in het spatium tussen de darmuiteinden door lucht te infunderen in de vierde katheter, terwijl u de druk afleest van de drukmeter.

Voer ondertussen het röntgenonderzoek uit.

De maximumdruk mag niet hoger zijn dan de helft van de integriteitsdruk die tijdens de ingreep bij stap 19 is gemeten.

In geval van anastomotische lekkage kan een lekkage van contrastmiddel worden waargenomen tijdens röntgenonderzoek en wordt er mogelijk geen druk gedetecteerd.

Na het röntgenonderzoek:

Dip drie van de katheters in steriele fysiologische zoutoplossing en aspireer (zuig) met een spuit in de vierde katheter om de katheters te ontdoen van contrastmiddel.

Herhaal de procedure bij alle katheters.



Met dit onderzoek wordt alleen lekkage in de anastomose gedetecteerd.



Het contrastmiddel dient uitsluitend onder vacuüm te worden toegediend.



Het genezen gebied in de anastomose kan gemakkelijk kapot gaan indien deze stap niet zorgvuldig wordt uitgevoerd.

Stap 23. Evacuatie van de anastomotische ring

De anastomotische ring wordt ongeveer 10 dagen na de chirurgische ingreep via het rectum afgevoerd. In deze fase wordt de anastomose als genezen beschouwd.

Postoperatief patiëntbeheer kan de tijd van ringuittoting beïnvloeden.



Patiënten moeten contact opnemen met medisch personeel als de anastomotische ring het lichaam niet binnen 20 dagen na de chirurgische ingreep heeft verlaten.

Interventie kan noodzakelijk zijn om de anastomotische ring te verwijderen.

RAPPORTAGE

Ieder klacht of ernstig ongeval dat met betrekking tot het hulpmiddel heeft plaatsgevonden, dient aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd te worden gerapporteerd.

KLANTENSERVICE

Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met CarpoNovum. Het adres en telefoonnummer vindt u hieronder.

FABRIKANT

CarpoNovum AB
Olofsdalsvägen 10
SE-302 41 Halmstad
Zweden
Telefoonnummer: +46 46 540 86 56
info@carponovum.com
www.carponovum.com

Fase 19. Misurazione della pressione di integrità anastomotica (solo per C-REX LapAid Cath e C-REX RectoAid Cath)

Per confermare che due anelli anastomotici siano stati correttamente bloccati l'uno all'altro, controllare la pressione di integrità anastomotica tra le estremità intestinali utilizzando i cateteri.



MANOMETRO: Usare un manometro digitale comune con un intervallo di 0-300 mbar e un'accuratezza di ± 10 mbar.

SORGENTE DI PRESSIONE D'ARIA: Flusso 0,5 ml/sec, pressione massima 300 mbar (esempio: siringa).

FILTRO: Filtro sterile (luer lock).

TUBO: Tubo della siringa con estremità luer lock (incluso in questo dispositivo C-REX).

Collegare il tubo del catetere al tubo della siringa. Collegare la sorgente di pressione d'aria, il manometro e un filtro all'estremità luer lock del tubo della siringa tramite un rubinetto a più vie secondo la Figura 19 sopra.

Versare una soluzione salina nella cavità addominale aperta in modo che la soluzione salina copra l'anastomosi.

Avviare la funzione di misurazione sul manometro e aumentare gradualmente la pressione dell'aria (circa 0,5 ml/sec) tramite la sorgente di pressione d'aria. Quando compaiono bolle d'aria dall'anastomosi si è raggiunta la pressione di integrità. Leggere la pressione riportata sul manometro.

La pressione di integrità anastomotica deve essere superiore a circa 80 mbar per indicare una buona apposizione delle estremità intestinali, ma non è destinata a sostituire il giudizio clinico riguardo alle azioni da intraprendere per la cura del paziente individuale.

Staccare il manometro, la siringa, il filtro e il tubo della siringa.

Utilizzare un aspiratore chirurgico per drenare la cavità addominale dalla soluzione salina.

Fase 20. Chiudere l'addome

Chiudere l'addome secondo la procedure chirurgica istituzionale locale.

Fase 21. Misurare la lunghezza dei cateteri al di fuori dell'ano (solo per C-REX LapAid Cath e C-REX RectoAid Cath)

Per comodità del paziente, tagliare il connettore 4 a 1 e i cateteri prima dell'intervento chirurgico, e lasciare le estremità lunghe circa 10 cm dal bordo anale.

Misurare la distanza dall'ano alle estremità libere dei cateteri (parte esterna dell'ano) e annotarla nella cartella clinica del paziente.

Il monitoraggio di questa distanza fornisce un modo semplice per monitorare l'anello anastomotico. Un aumento della lunghezza dei cateteri indica che l'anello anastomotico si è allentato. Dopo circa 10 giorni l'anello anastomotico si stacca dall'interno dell'intestino e segue le feci verso l'esterno.



I pazienti non sono autorizzati a tirare i cateteri esterni poiché ciò potrebbe causare una perdita intestinale. In pazienti mentalmente instabili, i cateteri devono essere tagliati quanto più corti possibile perché non protrudano al di fuori dall'ano. La procedura di taglio può essere eseguita solamente da chirurghi che abbiano ricevuto una formazione a riguardo.



I pazienti devono contattare il personale medico se l'anello anastomotico non ha lasciato il corpo entro 20 giorni dopo l'operazione chirurgica. Potrebbe essere necessario un intervento chirurgico per rimuovere l'anello anastomotico.

Fase 22. Esame radiologico postoperatorio dell'anastomosi (se necessario)

Si prega di notare che l'esame radiologico postoperatorio dell'anastomosi può essere eseguito durante l'operazione anche con lo stesso protocollo descritto sopra.



Si può eseguire un esame radiografico attraverso i cateteri nelle prime 48 ore dopo l'intervento chirurgico, ma solo quando si sospetta una perdita anastomotica.

MANOMETRO: Usare un manometro digitale comune con un intervallo di 0-300 mbar e un'accuratezza di ± 10 mbar.

SORGENTE DI PRESSIONE D'ARIA: Pressione massima 100 mbar (esempio: siringa).

AGO: Ago sterile 21G.

FILTRO: Filtro sterile.

PINZA: Forcipe dell'arteria.

TUBO: Tubo di plastica sterile con estremità luer lock. Diametro interno 1-6 mm.

APPARECCHIATURA A RAGGI-X: per esempio radiografia del braccio C.

MEZZO DI CONTRASTO IDROSOLUBILE: per esempio un mezzo di contrasto per raggi-X solubile iodurato.

Prima dell'esame radiografico:

Tagliare il connettore 4 a 1 sui quattro cateteri se non è stato fatto prima.

Assicurarsi che i cateteri siano puliti:

Immergere tre cateteri in una soluzione salina e aspirare (risucchiare) con una siringa nel quarto catetere.

Ripetere la procedura in tutti i cateteri.

Durante l'esame radiografico:

Immergere tre cateteri in un mezzo di contrasto solubile in acqua e aspirare (risucchiare) con una siringa nel quarto catetere. Il mezzo di contrasto viene quindi aspirato dentro ai cateteri nello spazio tra le estremità intestinali.

Fissare i tre cateteri immersi nel mezzo di contrasto.

Collegare il quarto catetere al manometro.

Aumentare la pressione nello spazio tra le estremità intestinali infondendo aria nel quarto catetere, leggendo la pressione riportata sul manometro.

Nel frattempo condurre l'esame radiografico.

La pressione massima non deve superare metà della pressione di integrità misurata durante l'intervento chirurgico nella fase 19.

In caso di perdita anastomatica, si potrebbe osservare una perdita del mezzo di contrasto durante l'esame radiologico e potrebbe non essere possibile rilevare la pressione.

Dopo l'esame radiografico:

Immergere tre cateteri in una soluzione salina e aspirare (risucchiare) con una siringa nel quarto catetere per pulire i cateteri dal mezzo di contrasto.

Ripetere la procedura in tutti i cateteri.



Questo esame rileva solamente la perdita nell'anastomosi.



Il mezzo di contrasto deve essere applicato solamente sottovuoto.



È facile fratturare l'area guarita nell'anastomosi se questa fase non viene eseguita con attenzione.

Fase 23. Espulsione dell'anello anastomatico

L'anello anastomatico viene espulso per via rettale circa 10 giorni dopo l'intervento chirurgico. A questo stadio l'anastomosi è quindi considerata guarita.

La gestione post-operatoria del paziente può influire sul tempo di espulsione dell'anello.



I pazienti devono contattare il personale medico se l'anello anastomatico non ha lasciato il corpo entro 20 giorni dopo l'operazione chirurgica. Potrebbe essere necessario un intervento chirurgico per rimuovere l'anello anastomatico.

SEGNALAZIONE

Ogni eventuale reclamo o incidente grave che abbia avuto luogo in relazione al dispositivo deve essere riferito al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente ha residenza.

SERVIZIO CLIENTI

In caso di domande, si prega di contattare CarpoNovum, indirizzo e numero di telefono riportati di seguito.

PRODUTTORE

CarpoNovum AB
Olofsdalsvägen 10
SE-302 41 Halmstad
Sweden
Phone: +46 46 540 86 56
info@carponovum.com
www.carponovum.com

Paso 19. Medición de la presión para comprobar la integridad anastomótica (para C-REX LapAid Cath y C-REX RectoAid Cath únicamente)

Para confirmar que los dos anillos anastomóticos se hayan acoplado correctamente, utilice los catéteres para medir la presión entre los extremos intestinales y verificar la integridad anastomótica.



MEDIDOR DE PRESIÓN: Utilice un medidor de presión digital común con un rango de 0-300 mbar y una precisión de ± 10 mbar.

FUENTE DE PRESIÓN DE AIRE: Flujo de 0,5 ml/seg, presión máx. de 300 mbar (ejemplo: jeringa).

FILTRO: Filtro estéril (conexión de Luer).

TUBOS: Tubo para jeringa con conexión de Luer (incluido en este dispositivo C-REX).

Conecte el tubo del catéter al tubo de la jeringa. Conecte la fuente de presión de aire, el medidor de presión y el filtro a la conexión de Luer del tubo de la jeringa por medio de una llave de cierre multidireccional, como se indica en la figura 19.

Vierta solución salina estéril en la cavidad abdominal abierta hasta cubrir la anastomosis.

Inicie la medición con el medidor de presión, y aumente paulatinamente la presión de aire (aprox. 0,5 ml/seg) proveniente de la fuente de presión. Cuando aparezcan burbujas de aire en la anastomosis se habrá alcanzado la integridad de presión. Verifique la presión registrada en el medidor de presión.

La presión de integridad anastomótica debe superar aproximadamente los 80 mbar para indicar una buena aposición de los extremos intestinales, pero no pretende sustituir el criterio clínico en cuanto a las acciones a tomar para el cuidado de cada paciente individual.

Desconecte el medidor de presión, la jeringa, el filtro y el tubo de la jeringa.

Utilice un aspirador quirúrgico para drenar la solución salina de la cavidad abdominal.

Paso 20. Cierre el abdomen

Cierre el abdomen mediante el procedimiento quirúrgico institucional local.

Paso 21. Mida la longitud de los catéteres por fuera del ano (para C-REX LapAid Cath y C-REX RectoAid Cath únicamente)

Para comodidad del paciente, corte el conector 4 a 1 y los catéteres después de la cirugía, y deje extremos de aproximadamente 10 cm de largo sobresaliendo del reborde anal.

Mida la distancia del ano a los extremos libres de los catéteres (por fuera el ano) y regístrela en el expediente del paciente.

MMonitorear esa longitud es un método simple de monitorear el anillo anastomótico. Un incremento en la longitud de los catéteres es indicativo de que el anillo anastomótico se ha aflojado. Transcurridos aproximadamente 10 días, el anillo anastomótico se afloja en el interior del intestino y se excreta con las heces.



Los pacientes tienen prohibido jalar de los catéteres externos, ya que esto podría causar una fuga intestinal. En pacientes con desequilibrio mental, los catéteres deben cortarse de modo que no sobresalgan del ano. Los cortes solo pueden ser efectuados por cirujanos capacitados.



Los pacientes deberán comunicar con el personal médico si el anillo anastomótico no se ha excretado en los 20 días posteriores a la cirugía. Podría requerirse una intervención para extraer el anillo anastomótico.

Paso 22. Evaluación radiológica posoperatoria de la anastomosis (si es necesario)

Tenga en cuenta que la evaluación radiológica de la anastomosis también puede llevarse a cabo durante la operación, siguiendo el mismo protocolo que se describe a continuación.



La evaluación radiológica mediante los catéteres puede realizarse en las primeras 48 horas después de la cirugía, pero solo en caso de sospecha de fuga anastomótica.

MEDIDOR DE PRESIÓN: Utilice un medidor de presión digital común con un rango de 0-300 mbar y una precisión de ± 10 mbar.

FUENTE DE PRESIÓN DE AIRE: Presión máx. de 100 mbar (ejemplo: jeringa).

AGUJA: Aguja estéril 21G.

FILTRO: Filtro estéril.

PINZA: Pinzas hemostáticas.

TUBOS: Tubo de plástico estéril con conexiones de Luer. Diámetro interno: 1-6 mm.

EQUIPO RADIOLÓGICO: por ejemplo, aparato de rayos X en arco.

MEDIO DE CONTRASTE HIDROSOLUBLE: por ejemplo, un medio de contraste yodado soluble para radiología.

Antes de la evaluación radiológica:

Corte el conector 4 a 1 en los cuatro catéteres si todavía no lo ha hecho.

Verifique que los catéteres estén limpios:

Sumerja tres de los catéteres en solución salina estéril y aspire (succione) con una jeringa en el cuarto catéter.

Repita el procedimiento con todos los catéteres.

Durante la evaluación radiológica:

Sumerja tres de los catéteres en un medio de contraste hidrosoluble y aspire (succione) con una jeringa en el cuarto catéter. De ese modo los catéteres succionarán el medio de contraste al espacio entre los extremos intestinales.

Pince los tres catéteres sumergidos en el medio de contraste.

Conecte el cuarto catéter al medidor de presión.

Eleve la presión en el espacio entre los extremos intestinales infundiendo aire en el cuarto catéter mientras verifica la presión registrada en el medidor de presión.

Mientras tanto, efectúe la evaluación radiológica.

La presión máxima no debe exceder la mitad de la presión de integridad registrada durante la cirugía en el paso 19.

En caso de fuga anastomótica, durante la evaluación radiológica debería observarse una fuga de contraste y no se detectaría presión.

Después de la evaluación radiológica:

Sumerja tres de los catéteres en solución salina estéril y aspire (succione) con una jeringa en el cuarto catéter para eliminar el medio de contraste y limpiar los catéteres.

Repita el procedimiento con todos los catéteres.



Esta evaluación solo permite detectar fugas en la anastomosis.



El medio de contraste solo debe aplicarse mediante aspirado.



Es fácil dañar la zona cicatrizada de la anastomosis si este paso no se lleva a cabo con el debido cuidado.

Paso 23. Evacuación del anillo anastomótico

El anillo anastomótico se excreta por vía rectal aproximadamente a los 10 días de la cirugía. En este punto, el proceso de cicatrización de la anastomosis se considera finalizado.

El manejo postoperatorio del paciente puede afectar el tiempo de expulsión del anillo.



Los pacientes deberán comunicarse con el personal médico si el anillo anastomótico no se ha excretado en los 20 días posteriores a la cirugía. Podría requerirse una intervención para extraer el anillo anastomótico.

NOTIFICACIÓN

Cualquier queja o incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

ATENCIÓN AL CLIENTE

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con CarpoNovum utilizando la dirección y el número de teléfono que figuran a continuación.

FABRICANTE

CarpoNovum AB
Olofsdalsvägen 10
SE-302 41 Halmstad
Sweden
Phone: +46 46 540 86 56
info@carponovum.com
www.carponovum.com







CarpoNovum AB | Olofsdalsvägen 10 | SE-302 41 Halmstad | SWEDEN
Phone: +46 46 540 86 56 | E-mail: info@carponovum.com | www.carponovum.com