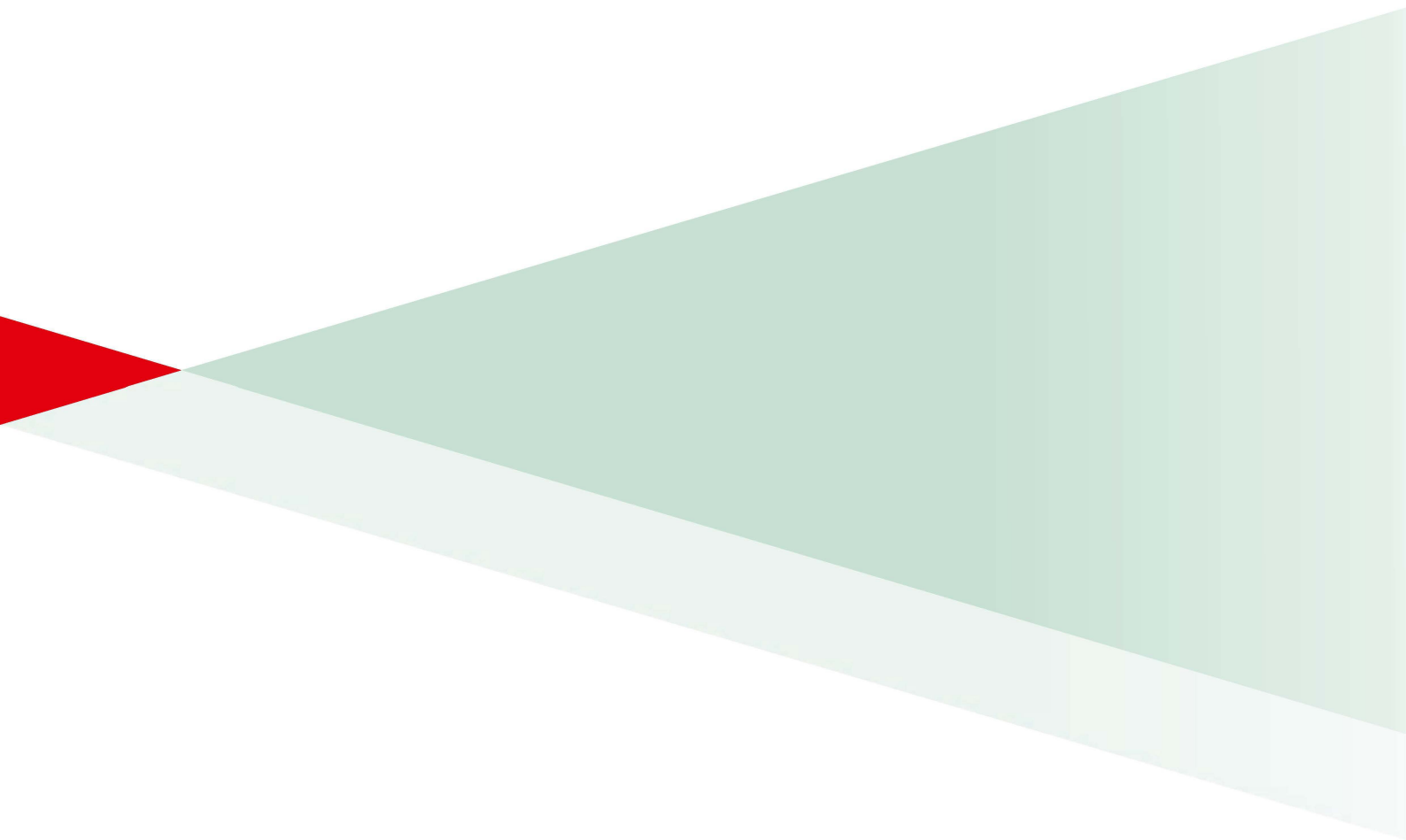


Staplers



pakiet 5, poz. 3-7,10-18 Zaawansowane bezpieczeństwo linii zszywek nawet w trudnych warunkach^{1*}

Wiele zależy od linii zszywek. **Stapler ECHELON™ + z ładunkami GST** stanowi postęp w dziedzinie bezpieczeństwa linii zszywek, zmniejszając liczbę nieszczelności w linii zszywek, nawet w trudnych warunkach.^{1*}



Stwierdzenia porównawcze; porównywano stapler Ethicon ECHELON™+ ze staplerami Medtronic Signia™ i Endo GIA™ z ładunkami Tri-Staple™. Na podstawie testów laboratoryjnych

¹Zaawansowane bezpieczeństwo linii zszywek z mniejszą liczbą nieszczelności i nieprawidłowo uformowanych zszywek. Mniejsza liczba nieszczelności: badanie laboratoryjne przeprowadzone na tkance świńskiej przy ciśnieniu ≤ 30 mmHg (średnie ciśnienie w trakcie typowego badania nieszczelności: 26 mmHg), w którym porównywano stapler Ethicon ECHELON+ PSE60A z ładunkami GST GST60B ze staplerami Medtronic Signia™ i Endo GIA™ z ładunkami Tri-Staple™ EGIA60AMT. Łączna liczba przecieków w testach odpowiednio (0/30), (7/30) i (9/30), $n=30$, $p < 0,05$. Mniej nieprawidłowo uformowanych zszywek: badanie laboratoryjne przeprowadzone na tkance świńskiej o grubości 3,3 mm i 4,0 mm, w którym porównywano nieprawidłowo uformowane zszywki między staplerem ECHELON+ z ładunkami GST (GST60B, GST60T) a staplerem Medtronic Signia™ z ładunkami Tri-Staple™ (EGIA60AMT, EGIA60AXT) i Endo GIA™ z ładunkami Tri-Staple™ (EGIA60AMT, EGIA60AXT). Odsetek nieprawidłowo uformowanych zszywek: 1,14% wobec 4,28%, $p < 0,05$

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery

Echelon™

Cechy konstrukcji staplera ECHELON™+

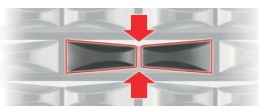


**Kowadło ECHELON™+
Dopracowana krzywizna** zapewniająca jednorodną kompresję i szerszą zwiężającą się łoża kowadła umożliwiającą optymalne chwytanie i formowanie zszywek.⁴



Dynamiczne wystrzelenie zwalnia stapler po chwyceniu grubej tkanki w celu optymalizacji kompresji, z użyciem dźwiękowej reakcji zwrotnej.^{5*}

Szersza zwiężająca się łoża kowadła dla uzyskania optymalnego obszaru chwytania i ukierunkowania zszywek w symetryczną postać B⁴



Atraumatyczna zwiężająca się końcówka gwarantująca delikatne obchodzenie się z tkankami i optymalne wprowadzanie zszywek w zabiegach resekcji^{4*}



Wywodzi się z technologii **Gripping Surface**



Należy posłuchać, jak dynamiczne wystrzelenie zwalnia stapler po chwyceniu grubej tkanki w celu optymalizacji kompresji^{5*}

Cienka tkanka



Gruba tkanka



⁵Dynamiczne wystrzelenie zszywek prowadzi do udoskonalenia działania staplera ECHELON+, zmniejszając zmienność w obrębie specyfikacji. Średnia różnica czasu przecinania między tkanką świńską o grubości 1,0 mm a tkanką świńską o grubości 4,0 mm wyniosła 4,889 wobec 2,992, wartość $p < 0,05$. Konstrukcję staplera ECHELON+ udoskonalono, modyfikując kowadło, co doprowadziło do zmniejszenia zmienności w obrębie specyfikacji.

Zaawansowane bezpieczeństwo linii zszywek nawet w trudnych warunkach^{1*}

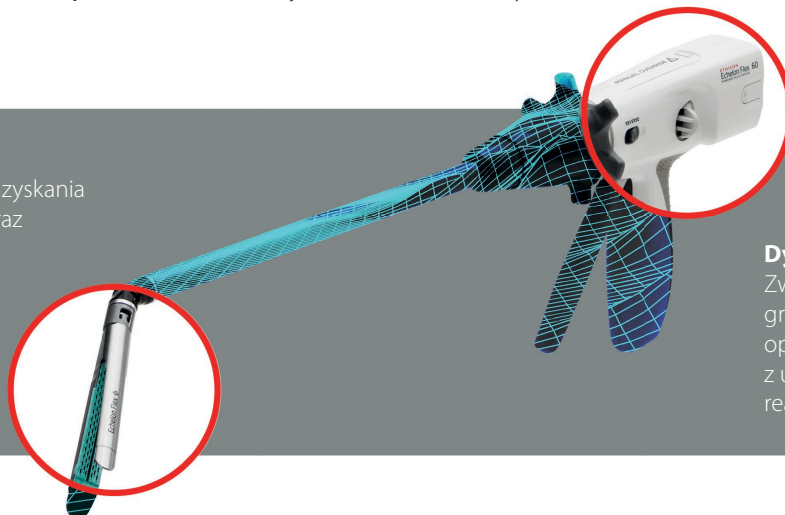
Przy szyciu, szczególnie w trudnych warunkach lub w przypadku grubej tkanki, właściwa kompresja ma zazwyczaj kluczowe znaczenie dla osiągnięcia dobrej integralności linii zszywek i zmniejszenia powikłań, takich jak przecieki i krwawienia.^{2,3} **Stapler ECHELON™ + z ładunkami GST stanowi postęp w dziedzinie bezpieczeństwa linii zszywek – nawet w trudnych warunkach.^{1*}**

Kowadło ECHELON™+

Zaprojektowane w celu uzyskania jednolitej kompresji oraz optymalnego chwytania i formowania zszywek⁴

Dynamiczne wystrzelenie

Zwalnia stapler po chwyceniu grubej tkanki w celu optymalizacji kompresji, z użyciem dźwiękowej reakcji zwrotnej^{5*}



Porównanie charakterystyki staplera ECHELON™ + z ładunkami GST z automatycznymi i manualnymi staplerami Medtronic z ładunkami Tri-Staple™:



Mniej nieszczelności w linii zszywek^{1†}



Lepsze formowanie zszywek w grubej tkance^{6†}



Bardziej jednolita kompresja^{7§}



4-krotnie mniejsze przemieszczenie tkanki^{8¶}

Na podstawie testów laboratoryjnych

*Zaawansowane bezpieczeństwo linii zszywek z mniejszą liczbą nieszczelności i nieprawidłowo uformowanych zszywek. Mniejsza liczba nieszczelności: badanie laboratoryjne przeprowadzone na tkance świńskiej przy ciśnieniu ≤ 30 mmHg (średnie ciśnienie w trakcie typowego badania nieszczelności: 26 mmHg), w którym porównywano stapler Ethicon ECHELON+ PSEE60A z ładunkami GST GST60B ze staplerami Medtronic Signia™ i Endo GIA™ z ładunkami Tri-Staple™ EGA60AMT. Łączna liczba przecieków w testach odpowiednio (0/30), (7/30) i (9/30), n=30, p < 0,05. Mniej nieprawidłowo uformowanych zszywek: badanie laboratoryjne przeprowadzone na tkance świńskiej o grubości 3,3 mm i 4,0 mm, w którym porównywano nieprawidłowo uformowane zszywki między staplerem ECHELON+ z ładunkami GST (GST60B, GST60T) a staplerem Medtronic Signia™ z ładunkami Tri-Staple™ (EGA60AMT, EGA60AXT) i Endo GIA™ z ładunkami Tri-Staple™ (EGA60AMT, EGA60AXT). Odsetek nieprawidłowo uformowanych zszywek: 1,14% wobec 4,28%, p < 0,05. †Dynamyczne wystrzelenie staplera ECHELON+ zmniejsza zmienność w obrębie specyfikacji. Średnia różnica czasu przecinania między tkanką świńską o grubości 1,0 mm a tkanką świńską o grubości 4,0 mm wyniosła 4,889 wobec 2,992, wartość p < 0,05. ‡Badanie laboratoryjne przeprowadzone na tkance świńskiej przy ciśnieniu ≤ 30 mmHg (średnie ciśnienie w trakcie typowego badania nieszczelności: 26 mmHg), w którym porównywano stapler Ethicon ECHELON+ PSEE60A z ładunkami GST GST60B ze staplerami Medtronic Signia™ i Endo GIA™ z ładunkami Tri-Staple™ EGA60AMT. Łączna liczba przecieków w testach odpowiednio (0/30), (7/30) i (9/30), n=30, p < 0,05. §Badanie laboratoryjne przeprowadzone na tkance świńskiej o grubości 3,3 mm i 4,0 mm, w którym porównywano nieprawidłowo uformowane zszywki między staplerem ECHELON+ z ładunkami GST (GST60B, GST60T) a staplerem Medtronic Signia™ z ładunkami Tri-Staple™ (EGA60AMT, EGA60AXT) i Endo GIA™ z ładunkami Tri-Staple™ (EGA60AMT, EGA60AXT). Odsetek nieprawidłowo uformowanych zszywek: 1,14% wobec 4,28%, p < 0,05. ¶Badanie laboratoryjne na syntetycznej tkance o grubości 3,2 mm, w którym porównywano kompresję linii zszywek między staplerem ECHELON+ z ładunkami GST (PSEE60A, GST60B, GST60G) a staplerami Medtronic Signia™ i Endo GIA™ z ładunkami Tri-Staple™ (EGA60AMT). Prowadzący do uzyskania statystycznie istotnej jednorodności kompresji, p < 0,05. ¶W badaniu laboratoryjnym z użyciem tkanki żółdka świńskiego dla staplera ECHELON+ z ładunkami GST (PSEE60A, GST60T) uzyskano średnią podłużną zmianę w tkance o grubości 4,0 mm równą 0,79 mm w porównaniu z 4,09 mm dla systemu staplera Signia™ (SIGPHANDLE, SIG60AXT), wartość p < 0,05.

Zamówienia

Stapler ECHELON™ + z ładunkami GST

Kod	poz.15-18	Opis	Długość szczęk	Ilość
PCEE45A		Kompaktowy przegubowy endoskopowy liniowy stapler tnący,* 280 mm	45 mm	3
PCEE60A			60 mm	
PSEE45A		Standardowy przegubowy endoskopowy liniowy stapler tnący,* 340 mm	45 mm	3
PSEE60A			60 mm	
PLEE45A		Długi przegubowy endoskopowy liniowy stapler tnący,* 440 mm	45 mm	3
PLEE60A			60 mm	

*narzędzie nie zawiera ładunku

Ładunki

pakiet 5

Kod	Kolor	Opis	Wysokość otwartej zszywki	Wysokość zamkniętej zszywki	Ilość
poz.7 GST45W poz.14 GST60W	Biały	Biały magazynek przeznaczony do stosowania w tkance naczyńnoej/cienkiej tkance	2,6 mm	1,0 mm	12
poz.3 GST45B poz.10 GST60B	Niebieski	Niebieski magazynek przeznaczony do stosowania w normalnej tkance	3,6 mm	1,5 mm	12
poz.4 GST45D poz.11 GST60D	Złoty	Złoty magazynek przeznaczony do stosowania w normalnej/ grubej tkance	3,8 mm	1,8 mm	12
poz.5 GST45G poz.12 GST60G	Zielony	Zielony magazynek przeznaczony do stosowania w grubej tkance	4,1 mm	2,0 mm	12
poz.6 GST45T poz.13 GST60T	Czarny	Czarny magazynek przeznaczony do stosowania w bardzo grubej tkance	4,2 mm	2,3 mm	12

Nowe oznakowanie

Stapler ECHELON™ + z ładunkami GST

System ECHELON FLEX™ GST

Aby uzyskać najbardziej aktualne i kompletne instrukcje, należy zawsze zapoznać się z instrukcją obsługi / ulotką dołączoną do opakowania.

Wykorzystane w niniejszym dokumencie znaki towarowe osób trzecich są znakami towarowymi odpowiednich podmiotów.

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Shaping
the future
of surgery

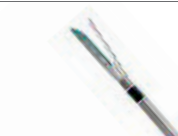
ETH_10_2021
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa
tel. + 48 22 237 80 00
www.ethicon.com

Ethicon Surgical Care Staplery

ENDOSTAPLERY TNĄCE

Automatyczne endoskopowe staplery tnące ECHELON™+ Stapler 45 mm

W zestawie akumulator litowy. Ładunki sprzedawane oddzielnie



ECHELON™+



KOD	ARTYKULACJA	DŁUGOŚĆ RAMIENIA	IŁOŚĆ / OPAKOWANIE
PCEE45A	Tak	280 mm	3
PSEE45A	Tak	340 mm	3
PLEE45A	Tak	440 mm	3

Automatyczne endoskopowe staplery tnące ECHELON™+ Stapler 60 mm

W zestawie akumulator litowy. Ładunki sprzedawane oddzielnie



ECHELON™+



KOD	ARTYKULACJA	DŁUGOŚĆ RAMIENIA	IŁOŚĆ / OPAKOWANIE
PCEE60A	Tak	280 mm	3
PSEE60A	Tak	340 mm	3
PLEE60A	Tak	440 mm	3

Ładunki ECHELON FLEX™ GST



KOD	KOLOR	RZĘDY	TYP TKANKI	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	IŁOŚĆ / OPAKOWANIE
GST45W / GST60W	○ Biały	6	Naczyniowa cienka	2,6 mm	1,0 mm	12
GST45B / GST60B	● Niebieski	6	Normalna	3,6 mm	1,5 mm	12
GST45D / GST60D	● Żółty	6	Średnio gruba	3,8 mm	1,8 mm	12
GST45G / GST60G	● Zielony	6	Gruba	4,1 mm	2,0 mm	12
GST45T / GST60T	● Czarny	6	Bardzo gruba	4,2 mm	2,3 mm	12

Ethicon Surgical Care Staplery

ENDOSTAPLERY TNĄCE

Endoskopowe staplery tnące Echelon Flex™ 45 mm Ładunki sprzedawane oddzielnie



pakiet 5

poz.1
poz.2

KOD	ARTYKULACJA	DŁUGOŚĆ RAMIENIA	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
SC45A	Tak	280 mm	3
EC45A	Tak	340 mm	3
EC45AL	Tak	440 mm	3

Ładunki Echelon™ 45 mm Do stosowania ze wszystkimi endostaplerami Echelon™ 45 mm (SC45A, EC45A, EC45AL)



KOD	KOLOR	RZĘDY	TYP TKANKI	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
ECR45M	● Szary	6	Naczyniowa cienka	2,0 mm	0,75 mm	12
ECR45W	○ Biały	6	Naczyniowa	2,5 mm	1,0 mm	12
ECR45B	● Niebieski	6	Normalna	3,5 mm	1,5 mm	12
ECR45D	● Żółty	6	Średnio gruba	3,8 mm	1,8 mm	12
ECR45G	● Zielony	6	Gruba	4,1 mm	2,0 mm	12

*Ładunki ECR dostępne do sprzedaży do listopada 2022, rekomendujemy wykorzystanie ładunków GST.

Ethicon Surgical Care Staplery

Endostaplery tnące Echelon Flex™ 60 mm Ładunki sprzedawane oddzielnie



pakiet 5

poz.8
poz.9

KOD	ARTYKULACJA	DŁUGOŚĆ RAMIENIA	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
SC60A	Tak	280 mm	3
EC60A	Tak	340 mm	3
LONG60A	Tak	440 mm	3

Ładunki Echelon™ 60 mm

Do stosowania ze wszystkimi endostaplerami Echelon™ 60 mm (SC60A, EC60A, LONG60A, SC60, EC60, LONG60)



KOD	KOLOR	RZĘDY	TYP TKANKI	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
ECR60M	● Szary	6	Naczyniowa cienka	2,0 mm	0,75 mm	12
ECR60W	○ Biały	6	Naczyniowa	2,5 mm	1,0 mm	12
ECR60B	● Niebieski	6	Normalna	3,5 mm	1,5 mm	12
ECR60D	● Żółty	6	Średnio gruba	3,8 mm	1,8 mm	12
ECR60G	● Zielony	6	Gruba	4,1 mm	2,0 mm	12

*Ładunki ECR dostępne do sprzedaży do listopada 2022, rekomendujemy wykorzystanie ładunków GST.

Ethicon Surgical Care Staplery

Endoskopowe staplery tnące Echelon™ 35 mm Ładunki sprzedawane oddzielnie

pakiet 5



poz.19

KOD	ARTYKULACJA	DŁUGOŚĆ RAMIENIA	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
PVE35A	Tak	320 mm	3

Ładunek Echelon™ 35 mm



poz.20

KOD	KOLOR	RZĘDY	TYP TKANKI	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
VASECR35	○ Biały	4	Tkanka cienka	2,5 mm	1,0 mm	12

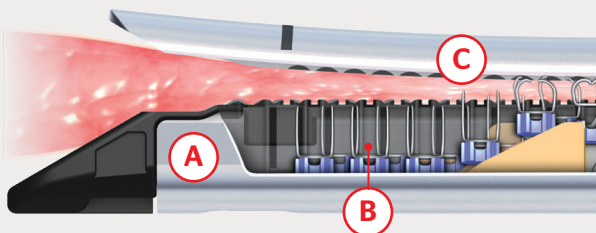
Nowe spojrzenie na wybór ładunków zszywek

Pakiet 5, poz. 3-7, 10-18

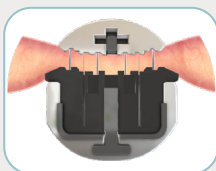
Innowacyjne rozwiązania w technologii staplerów i ładunków mogą zmienić sposób, w jaki chirurdzy wybierają ładunki zszywek

Wprowadzane od dziesięcioleci innowacyjne rozwiązania konstrukcyjne sprawiły, że stapler ECHELON™+ z ładunkami GST umożliwia uzyskanie niezawodnej integralności linii szwu mechanicznego w szerokim zakresie grubości tkanek.^{1*}

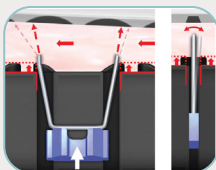
Kolory ładunków pozostały takie same, ale zastosowanie zaawansowanej technologii znacznie rozszerzyło zakres zastosowania każdego koloru ładunku, zapewniając większą elastyczność na sali operacyjnej.²



A Zamknięty kanał dolny zapewnia stabilną podstawę, która wytrzymuje duże obciążenia i naprężenia.³



B Zastrzeżona innowacja w postaci wypustek przy kieszonkach zapewnia odpowiednie oparcie dla zszywek podczas zakładania szwu, aby zminimalizować skutki przemieszczenia tkanki podczas wystrzału.³



C Asymetryczne końcówki zszywek ograniczają efekt przemieszczenia tkanki, który mógłby zmienić trajektorię ramion zszywek.



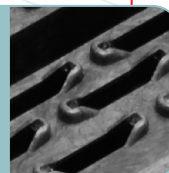
Kowadełko ECHELON+ zapewnia równomierną kompresję oraz optymalne chwytywanie tkanki i formowanie zszywek.⁴



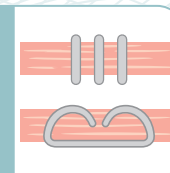
Dynamiczny wystrzał spowalnia pracę staplera w trakcie chwytywania grubej tkanki, aby zoptymalizować kompresję; urządzenie emituje też dźwiękowy sygnał zwrotny. 5#



Wypustki przy kieszonkach chwyatają i stabilizują tkankę podczas wystrzału.³



Każdy ładunek zapewnia zszywki o jednakowej wysokości we wszystkich trzech rzędach.



Optymalizacja wyboru ładunku:

w zależności od grubości tkanki, a nie koloru ładunku

Wybór ładunku według zakresu grubości tkanki zapewnia elastyczność w dostosowaniu charakterystyki szwu mechanicznego do unikalnych właściwości tkanki pacjenta i charakteru zabiegu.

Nakładające się zakresy grubości tkanki: pewność, że wybrany ładunek jest odpowiedni do danej grubości tkanki.

Opcje ładunku dopasowane do grubości tkanki i preferencji dotyczących perfuzji.*

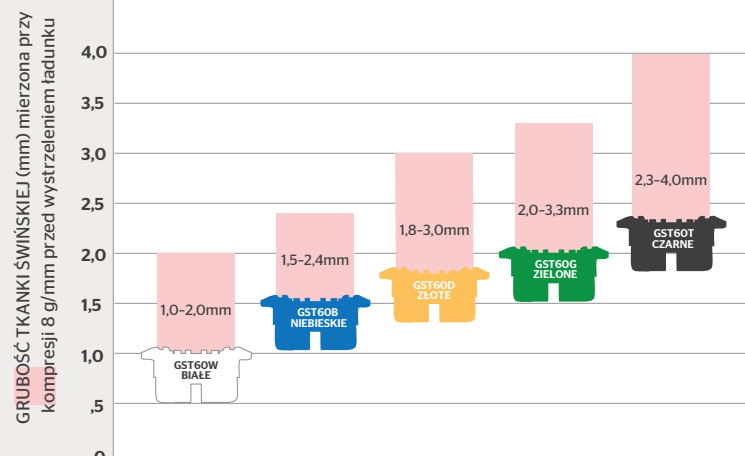
Aby uzyskać szczelniejszą linię szwu mechanicznego: można wybrać ładunek z niższą wysokością zszywek po zamknięciu, która nadal mieści się w zakresie docelowej grubości tkanki.

Czy używasz klamry podtrzymującej? Należy pamiętać, że klamra podtrzymująca może zwiększyć docelową grubość tkanki i może wpłynąć na wybór ładunku.

***WAŻNE:** Jeśli zszywki są zniekształcone lub nie formują się prawidłowo, może to oznaczać, że szczeka staplera chwytła zbyt dużo tkanki w stosunku do wybranego ładunku zszywek.
Testy laboratoryjne na tkance świńskiej dla staplera ECHELON+ z ładunkami GST. Niezawodną integralność linii szwu mechanicznego zdefiniowano jako niezawodność na poziomie 0,9 przy 90% przedziale ufności w docelowym zakresie grubości tkanki dla każdego ładunku. Stapler Echelon+ z ładunkami GST służy do zakładania szwu mechanicznego na tkanki o grubości od 1,0 mm do 4,0 mm (mierzone przy kompresji 8g/mm², tkanka swobodnie skompresowana do wysokości zamkniętych zszywek podczas wystrzału zgodnie z instrukcją stosowania), podczas gdy stapler Medtronic Tri-Staple™ jest przeznaczony do tkanek w zakresie grubości od 0,75 mm do 3,0 mm (zgodnie z instrukcją producenta); portfolio staplerów Intuitive EndoWrist® służy do zszywania tkanek o grubości od 0,75 mm do 2,0 mm (zgodnie z instrukcją stosowania PN 551681-07 ver. C 2016.12)

Literatura: 1. Ethicon, PRC093801A Project Cowbell 45mm GST Reload SLI/FSH DV Completion Report, kwiecień 2020 r., dane własne Ethicon, PRC095237B Project Cowbell 60mm GST Reload SLI/FSH DV Completion Report, lipiec 2020 r., dane własne Ethicon, 18082020 ECHELON+ with GST Reloads Tissue Thickness Range Memo, sierpień 2020 r., dane własne da Vinci Xi, EndoWrist® Stapler, Instruments and Accessories User Manual Addendum (PN 551681-07 Rev. C 2016.12) Covidien Endo GIA IFU (11/08-1, 2011) (167038-210211 EMEA) 2. Ethicon, PRC068594B Interchangeability of ECHELON FLEX™ Powered Stapler, ECHELON FLEX™ Powered Plus Stapler, ENDOPATH ECHELON™ Reloads and ENDOPATH ECHELON™ Reloads with Gripping Surface Technology (GST), wrzesień 2014 r., dane własne 3. Ethicon, 25032021 Memo GST Reloads and Closed Bottom Channel, marzec 2021 r., dane własne 4. Ethicon, 03122020 Design Intent for ECHELON+ Anvil (Project Cowbell), grudzień 2020 r., dane własne (159848-210510 EMEA) 5. Ethicon, 08122020 Design Intent for ECHELON+ Firing Memo (Project Cowbell), grudzień 2020 r., dane własne (159847-201119 EMEA)

Niezawodne formowanie szwu mechanicznego Nr 1. w szerokim zakresie grubości tkanek



Jak zweryfikowaliśmy te zakresy?

- Testy laboratoryjne z użyciem tkanek żółądka o różnej grubości wykazały prawidłowe formowanie zszywek
- Ponad 700 wystrzałów
- Wyniki wskazują na niezawodność i integralność linii szwu mechanicznego w szerokim zakresie grubości tkanek^{1*}

Najbardziej aktualne i kompletne instrukcje są zawsze zawarte w instrukcji użytkowania / ulotce dołączonej do opakowania, które są dostarczane wraz z wyrobem.

Znaki handlowe stron trzecich użyte w tym dokumencie są znakami handlowymi firm będących ich właścicielami.

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbütteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
Germany

www.jnjmedicaldevices.com

© Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH 2021, 181531-210629 EMEA / UK

ETH_24_2021_Ver.1

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Łecka 24, 02-135 Warszawa, Poland
tel. +48 22 237 80 00
www.ethicon.com

Echelon Flex

Przejmujemy kontrolę nad ruchem. Tniemy precyzyjnie.

pakiet 5, poz. 3-7, 10-18



System ECHELON FLEX GST¹ kontroluje ruch tkanki, aby ciąć zgodnie z zamierzeniem². Trudna tkanka zajęta procesem chorobowym, gruba, cienka, delikatna i zmienna może się przemieścić, wskutek czego efekt przecięcia może nie być zgodny z zamierzonym.

Kontrola i uchwycenie tkanki

4-krotnie mniejsze wysuwanie się tkanki w trakcie wystrzelenia² w porównaniu do ładunków Endo GIA z technologią Tri-Staple umożliwia precyzyjne cięcie

7-krotnie większe prawdopodobieństwo pełnego uchwycenia śluzówki na linii zszywek³ w porównaniu z ładunkami Endo GIA z technologią Tri-Staple

Precyzja cięcia

Wyjątkowa integralność linii zszywek w przypadku wielu różnych grubości tkanki⁴

0% wystąpień pogorszonej integralności linii zszywek w porównaniu z 43% w przypadku staplera EndoWrist®, co wynika z 3-krotnie mniejszej liczby nieprawidłowo uformowanych zszywek⁵

Stabilizacja tkanki przed wystrzeleniem i w jego trakcie

System ECHELON FLEX GST stabilizuje tkankę w trakcie całego procesu przecinania chirurgicznego dzięki wieloetapowej kompresji, technologii Gripping Surface i automatycznemu wystrzeleniu.

ETHICON
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

Shaping
the future
of surgery

Elementy produktu

- Stapler ECHELON FLEX™ Powered Plus i ładunki ECHELON™ ENDOPATH z GST; teraz w rozmiarach 45 mm i 60 mm
- Ładunków można używać ze wszystkimi staplerami ECHELON ENDOPATH™



Nowoczesne ładunki z technologią Gripping Surface, wyposażone w opatentowaną, prążkowaną powierzchnię umożliwiającą atraumatyczny chwyt⁶ pozwalający unieruchomić tkankę w trakcie wystrzelenia

System ECHELON FLEX™ GST

KOD	OPIS	DŁUGOŚĆ SZCZĘKI	IŁOŚĆ W OPAKOWANIU
PCEE45A	Kompaktowy, przegubowy, endostapler*, 280 mm	45 mm	3
PSEE45A PSEE60A	Standardowy, przegubowy, endostapler*, 340 mm	45 mm 60 mm	3
PLEE45A PLEE60A	Długi, przegubowy, endostapler*, 440 mm	45 mm 60 mm	3

* Narzędzie nie zawiera ładunku.



KOD	KOLOR	OPIS	WYSOKOŚĆ ZSZYWKI OTWARTEJ	WYSOKOŚĆ ZSZYWKI ZAMKNIĘTEJ	IŁOŚĆ W OPAKOWANIU
GST45W GST60W	Biały	Biały ładunek przeznaczony do stosowania na tkance naczyniowej/cienkiej	2,6 mm	1,0 mm	12
GST45B GST60B	Niebieski	Niebieski ładunek przeznaczony do stosowania na tkance typowej	3,6 mm	1,5 mm	12
GST45D GST60D	Złoty	Złoty ładunek przeznaczony do stosowania na tkance typowej/grubej	3,8 mm	1,8 mm	12
GST45G GST60G	Zielony	Zielony ładunek przeznaczony do stosowania na tkance grubej	4,1 mm	2,0 mm	12
GST45T GST60T	Czarny	Czarny ładunek przeznaczony do stosowania na tkance bardzo grubej	4,2 mm	2,3 mm	12

Rozszerzona oferta!
Czarny ładunek 45 mm

Piśmiennictwo: 1. Do elementów systemu należą: stapler ECHELON FLEX™ Powered Plus i ładunki ENDOPATH ECHELON™ z technologią Gripping Surface. 2. Badania porównawcze z wykorzystaniem tkanki żołądka świni. Średni ruch tkanki w okresie od po zaciśnięciu na tkance do po wystrzeleniu zszywki ze staplera ECHELON FLEX™ Powered Plus (PSEE60A) z ładunkiem ECHELON z GST w por. z rękojścią ENDO GIA™ ULTRA (EGIAUSTND) i ładunkiem Endo GIA™ z technologią Tri Staple™ przy grubości tkanki 3,3 i 4,0 mm (3,3 mm; GST60T 0,642 mm w por. z EGI60AMT 4,806 mm p < 0,001; 4,0 mm; GST60T 0,654 mm w por. z EGI60AMT 5,116 mm p < 0,001). PRC067394 Pełzanie tkanki i działanie funkcjonalne ładunków ENDOPATH ECHELON (GST) i ładunków firmy Covidien z technologią Tri Staple™ oceniano w trakcie wielu wystrzeleni w tkankach jelita krętego świni o grubości od 1,5 mm do 3,0 mm. Uchwycenie słuzówki oceniano za pomocą 5-punktowej skali Likerta, przy czym najwyższą oceną oznaczała w całości uchwycenie słuzówki. PSB004500 Porównanie uszkodzeń kompresyjnych i urazu słuzówki powstającego w momencie wystrzelenia staplerów endoskopowych. Sierpień 2016 r. Dane z badań własnych firmy Ethicon (018990-140728) 3. Niebieskie i zielone ładunki systemu ECHELON FLEX™ GST w porównaniu z fioletowymi ładunkami Endo GIA™ z technologią Tri Staple™ oceniano w trakcie wielu wystrzeleni w tkankach jelita krętego świni o grubości od 1,5 mm do 3,0 mm. Uchwycenie słuzówki oceniano za pomocą 5-punktowej skali Likerta, przy czym najwyższą oceną oznaczała w całości uchwycenie słuzówki. PSB004500 Porównanie uszkodzeń kompresyjnych i urazu słuzówki powstającego w momencie wystrzelenia staplerów endoskopowych. Sierpień 2016 r. Dane z badań własnych firmy Ethicon (057890-160810) 4. System ECHELON FLEX™ GST zaprojektowano i przetestowano w przypadku grubości tkanki w zakresie od 1,0 mm do 4,0 mm (mierzonej przy 8 g/mm²) w porównaniu z gamą Tri Staple™ firmy Medtronic przeznaczoną do stosowania w przypadku tkanki o grubości od 0,75 mm do 3,0 mm (zgodnie z instrukcją obsługi i materiałami pobranymi ze strony internetowej firmy Medtronic w dniu 16 listopada 2016 r.). PRC066855 Badanie weryfikacyjne projektu. Sierpień 2014 r. PRC076031 Badanie weryfikacyjne projektu w zakresie działania w tkance dotyczące ładunków 45 mm z technologią Gripping Surface (GST) i staplerów Echelon Flex Powered Plus 45 mm. Wrzesień 2016 r. Dane z badań własnych firmy Ethicon. (069432-170321) 5. Badanie porównawcze GST (PCEE60A i GST60G) w por. z EndoWrist™ (410298 & 41445G) z wykorzystaniem wycinków żołądka świni, w którym mierzono ogólną jakość formy zszywek innych niż B-kształtne przy grubości tkanki 3,3 mm. Pogorszenia integralności linii zszywek została zdefiniowana jako obecność grup nieprawidłowo uformowanych zszywek, które mogą potencjalnie umożliwić przedostawanie się płynu do linii cięcia. Rzadsze występowanie pogorszonej integralności linii zszywek (p = 0,006), mniejsza liczba nieprawidłowo uformowanych zszywek (p < 0,001). PRC076256 ECHELON FLEX™ w por. z EndoWrist™ – badanie porównawcze. Listopad 2016 r. Dane z badań własnych firmy Ethicon (069433-170321) 6. Na podstawie doraźnych i długookresowych analiz z wykorzystaniem żołądka, jelita, płuci naczyń krwionośnych świni. Wzrokowe porównania linii zszywek w przypadku 10-20-sekundowego zaciśnięcia i zwolnienia oraz pełnego wystrzelenia bezpośrednio po zabiegu, 1 godzinę po zaciśnięciu, 14 dni po operacji oraz podczas sekcji, a także analiza histologiczna 14 dni po operacji, nie ujawniły dodatkowego klinicznie istotnego urazu tkanek. Notatka nt. oświadczeń dot. przedłużeń kieszonek w przypadku ładunków ECHELON ENDOPATH™ z technologią Gripping Surface – kliniczne znaczenie urazu tkanki. Dane z badań własnych firmy Ethicon (018992-161026)

Aby uzyskać aktualne i pełne informacje, należy zawsze zapoznać się z instrukcją obsługi / ulotką dołączoną do opakowania wyrobu. Znaki towarowe stron trzecich użyte w niniejszym dokumencie są znakami towarowymi ich właścicieli.

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24
02-135 Warszawa
tel. +48 22 237 80 00

ETHICON
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

Shaping
the future
of surgery

www.ethicon.com

Eth_35_2017_ver1

Geometria zszywki

Wszystkie zszywki we wkładach GST mają nieco zagięte końcówki jednego lub obu ramion. Zmiany wprowadzono we wszystkich zszywkach, w zależności od wkładu, aby poprawić działanie w zakresie formowania zszywek.

Zagięte końcówki i asymetryczne ramiona zszywek

Końcówki ramion zszywek zostały lekko zagięte, aby skompensować pozostałą ilość obsuwania się tkanki, która występuje nadal w momencie wystrzelenia. Aby rozwiązać problem pozostałego ruchu, końcówki zostały zagięte w zakresie od 3 do 9 stopni, przy czym zakres ten różni się pomiędzy magazynkami oraz ramionami proksymalnymi i dystalnymi. Generalnie stopień zagięcia końcówki zależy od grubości lub gęstości tkanki i jest bardziej wyraźny w przypadku dystalnych ramion zszywki. Taka konstrukcja osłabia wpływ pozostałej ilości obsuwania się tkanki, który mógłby doprowadzić do zmiany trajektorii ramienia zszywki oraz zmniejszyć jej zdolność do uderzenia o kieszonkę zszywki.

Szerokość korpusu zszywki (ramiona i korona)

Ogólna szerokość zszywki została zwiększona w przypadku wszystkich magazynków GST. Osiągnięto to, zmieniając szerokość pomiędzy końcówkami ramion zszywki, szerokość korony lub zszywki bądź też wprowadzając zmiany dotyczące szerokości obu tych elementów. Zszywki są zaprojektowane tak, aby były szersze niż

kieszonki w korpusie wkładu, w związku z czym ramiona zszywki są odchylone do środka i nie uginają się w momencie ładowania do wkładu. To odgięcie sprawia, że ramiona zszywki wywierają obciążenie (tj. obciążenie wstępne) na zewnątrz względem otaczającego je korpusu wkładu. Pomaga to przeciwstawić się efektom pełzania tkanki gdyż ramiona zszywki nadal stykają się z przedłużeniami kieszonki w trakcie formowania zszywek.

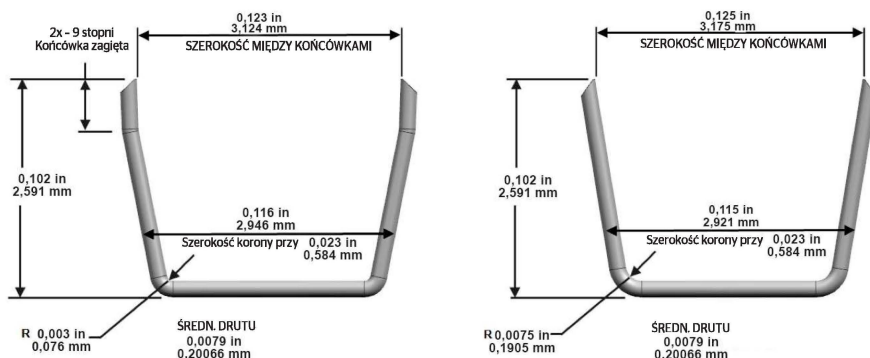
Długość ramienia zszywki

W niektórych przypadkach zmieniona została długość ramienia otwartej zszywki, aby osiągnąć wysokość uformowanej, zamkniętej zszywki, która nie została zmieniona. Podobnie jak w przypadku wspomnianych wcześniej modyfikacji dotyczących szerokości zszywki, także te zmiany wprowadzono, aby osłabić wpływ obsuwania się tkanki w momencie wystrzelenia, zaś ich skala zależy od ilości obsuwania się tkanki występującej w przypadku badanych grubości tkanki dla każdego magazynka.

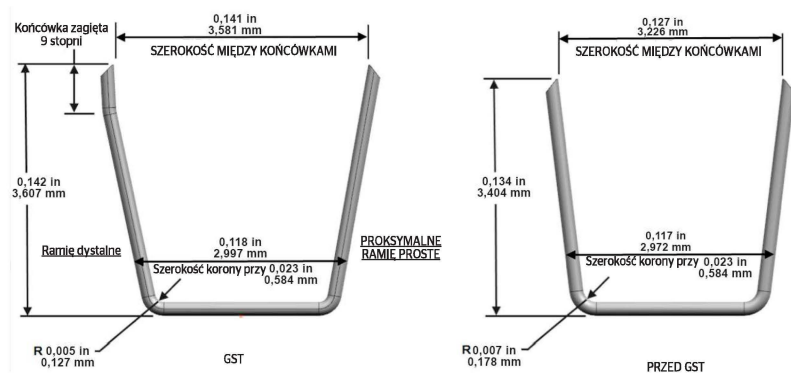
Poniżej zamieszczono porównanie zszywek:

Porównania zszywek

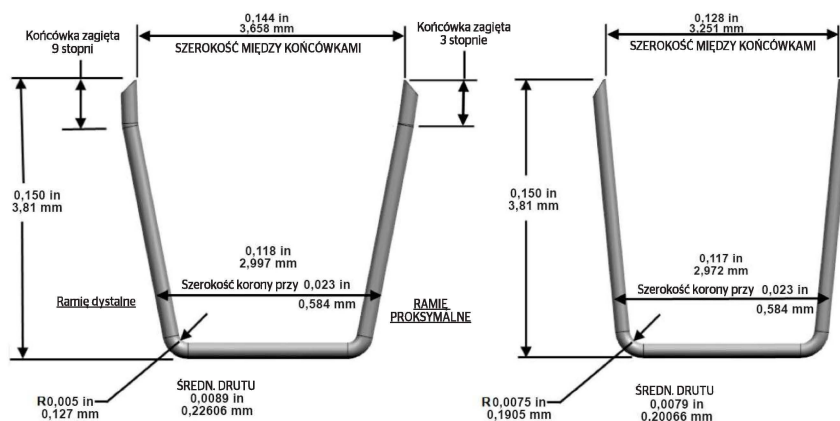
Rysunek 6:
GST60W, ECR60W
Zszywki białe



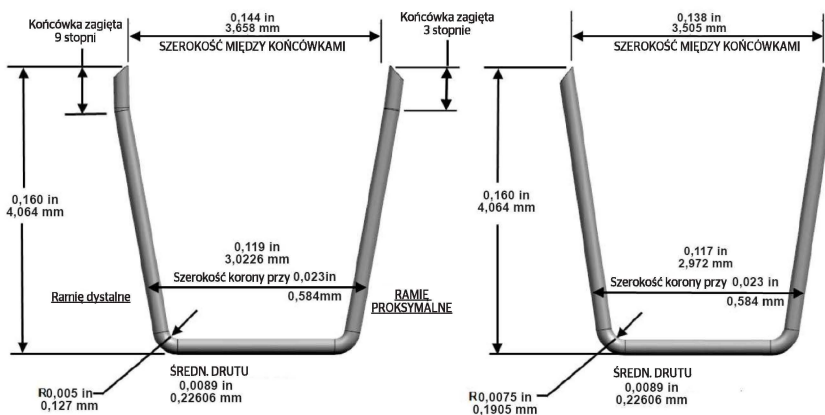
Rysunek 7:
GST60B, ECR60B
Zszywki niebieskie



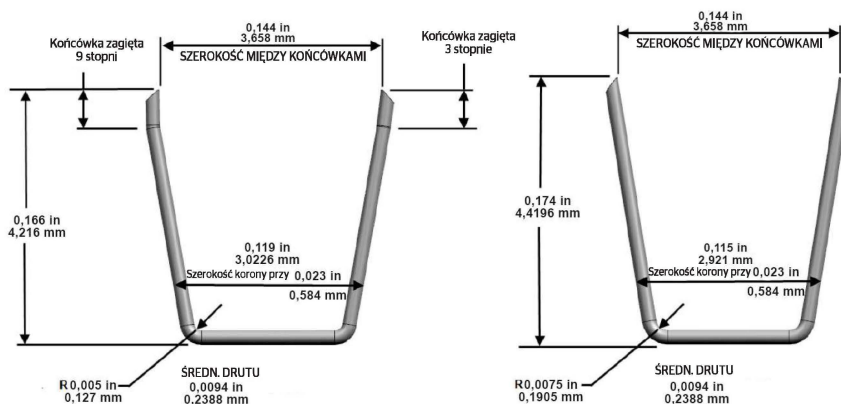
Rysunek 8:
GST60D, ECR60D
Zszywki złote



Rysunek 9:
GST60G, ECR60G
Zszywki zielone



Rysunek 10:
GST60T, ECR60T
Zszywki czarne



Elektryczny zszywacz naczyniowy

z zaawansowaną końcówką do rozmieszczania
Cienki. Zwinny.
I niesamowicie precyzyjny.



Przedstawiamy **ARC**

Odpowiadając na potrzeby chirurgów

Poprzez dostosowywanie naszych wyrobów do ścieżki proceduralnej, możemy zapewnić, że nasz Klient otrzyma właściwe rozwiązania dla właściwych procedur.

Wejście
Rozcięcie
Podwiązanie

Dostęp



Przecięcie
Resekcja
Zespolenie

Zaopatrzenie



Zamknięcie warstw
Zamknięcie portu

Zamknięcie



**KLATKA PIERSIOWA I
BRZUCH¹**

Podwiązanie tętnicy i żyły płucnej jest najtrudniejszym etapem operacji klatki piersiowej. Naczynia płucne są nie tylko cienkimi i delikatnymi strukturami, ale także trudno jest uzyskać do nich dostęp przy użyciu istniejących staplerów. Chirurgzy podejmują szczególne środki ostrożności, aby uniknąć powikłań, takich jak nieumyślne uszkodzenie tkanek, ponieważ może to spowodować poważne krwawienie w miejscach, gdzie zaopatrzenie jest trudne do przeprowadzenia. **Elektryczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX™** z zaawansowaną końcówką do rozmieszczania został zaprojektowany specjalnie dla torakochirurgów i zapewnia niespotykaną precyzję na każdym etapie podwiązania naczyń: dostęp, umieszczenie i przecięcie. Teraz chirurdzy mogą poruszać się w najciaśniejszych przestrzeniach klatki piersiowej.



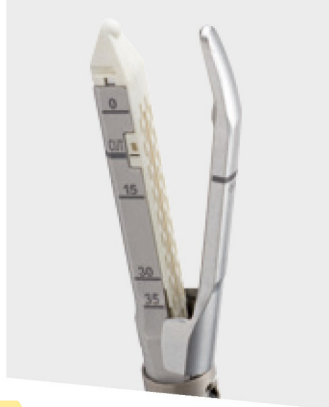
Kluczowe problemy chirurgiczne

- Ułatwienie dostępu do docelowych struktur naczyniowych w przestrzeniach ograniczających, takich jak jama klatki piersiowej
- Zminimalizuj ryzyko uszkodzenia kluczowych struktur anatomicznych sąsiadujących z operowanym miejscem

Główne zalety wyrobu

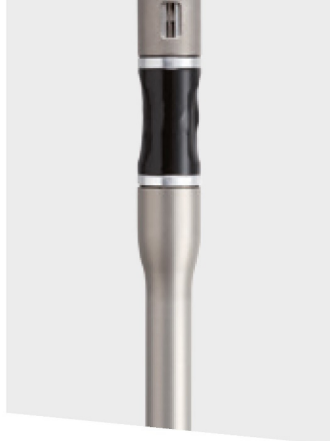
- Węższe o 26% kowadło z tępo zakrzywioną końcówką zapewnia większą zwrotność² wokół delikatnych naczyń, a także lepszą widoczność³
- O 26% cieńszy trzon zapewnia większą elastyczność w przestrzeni międzyżebrowej i lepszy dostęp do jamy klatki piersiowej⁴. Może to pomóc oszczędzić wiązkę nerwów międzyżebrowych, gdy konieczne jest skrócenie⁵
- Praktycznie bez wysiłku, wspomagane wyzwalanie zmniejsza o 83% niezamierzone ruchy końcówki staplera podczas przecinania tkanki naczyniowej, co potencjalnie skutkuje mniejszym urazem⁶





1 Wąskie kowadło z zakrzywioną końcówką

Kowadło o szerokości 7 mm z tępo zakrzywioną końcówką jest przeznaczone do tępego preparowania i precyzyjnego umieszczania⁶ na docelowym naczyniu



2 Cienki trzon

Trzon w rozmiarze 9 mm zwiększa kąt zasięgu, gdy jest używany bez trokara w przestrzeni międzyżebrowej



3 Aktywne zginanie

Ręczne zginanie o 50° umożliwia elastyczne umieszczenie staplera na docelowym naczyniu



4 Wkład naczyniowy

Wkład naczyniowy umożliwia pewne formowanie zszywek w szerszym zakresie grubości tkanek.⁷



5 Stabilność wyrobu

Jednorazowy zestaw baterii umożliwia bezproblemowe, zasilane prądem wyzwalanie, zmniejszając w ten sposób przypadkowe ruchy końcówki staplera



6 Podwójny system zabezpieczający (1)

Przełącznik odwrócenia noża zapewnia możliwość powrotu noża przed zakończeniem procesu wyzwalania



7 Podwójny system zabezpieczający (2)

Sterowanie ręczne zapewnia pełną kontrolę chirurga w przypadku utraty zasilania⁸





Zamawianie elektrycznego staplera naczyniowego

Kod	Opis	Liczba na jednostkę sprzedaży
PVE35A	30 mm standardowy przegubowy endoskopowy nóż liniowy, 320 mm ¹²	3

Biały ładujący element naczyniowy ENDOPATH ECHELON™:



Kod	Kolor	Opis	Wysokość otwartej zszywki	Rzędy zszywek	Wysokość zamkniętej zszywki	Liczba na jednostkę sprzedaży
VASECR35	Biały	Biały element ładujący przeznaczony do stosowania w tkance cienkiej lub naczyniowej	2,5 mm	4	1,0 mm	12

¹ wskazane również w operacjach ginekologicznych, urologicznych i pediatrycznych

² 022305-141001. W porównaniu z elementem ładującym z zakrzywioną końcówką Endo GIA™ z technologią Tri-Staple™

³ 022308-141001. W porównaniu z prostą końcówką.

⁴ 022307-141001. W porównaniu z elementem ładującym z zakrzywioną końcówką Endo GIA™ z technologią Tri-Staple™
Kąty dostępu oceniane w wirtualnym środowisku CAD w 5. przestrzeni międzyżebrowej.

⁵ 026200-141210. Zasilany stapler naczyniowy ECHELON FLEX™ z zaawansowaną końcówką do rozmieszczania (PVE35A) w symulowanym modelu z węższym trzonem o średnicy 9 mm zmniejsza nacisk na żebra w obszarze wiązki nerwów międzyżebrowych podczas skręcania narzędzia i ustawiania pod kątem nawet o 165% w porównaniu z trzonem w rozmiarze 12,1 mm. Zakres redukcji 44-165%, w zależności od kąta trzonu.

⁶ 022308-141001. Elektryczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX™ z wąską, tępą, zakrzywioną końcówką i szczęką przeładowania umożliwia lepszą wizualizację i potwierdzenie dokładnego ustawienia kowadła za naczyniem. W porównaniu z prostą końcówką.

⁷ C0000001573. Testy laboratoryjne na tętnicach szyjnych świni. Chirurgi (n=24) wyzwalali każdy przyrząd / przeładowywali raz: PSE45A/ECR45W oraz EGIAUSTND/EGIA45AVM. Pomiar ruchu końcówki dystalnej podczas cyklu wyzwalania wykazał medianę redukcji 83% i zakres redukcji od 53% do 96% w ruchu końcówki PSE45A/ECR45W w porównaniu z EGIAUSTND/EGIA45AVM.

⁸ Użycie ręcznego sterowania wyłączy urządzenie. Nie można go używać do kolejnych wyzwoleń.

⁹ Zasilany stapler naczyniowy ETHICON ECHELON FLEX™ ma potencjał, aby zmniejszyć ilość wymaganego rozwarstwienia (nacięcia) wokół naczynia, aby umieścić stapler, w porównaniu do EndoGIA zakrzywioną końcówką i staplera elektrycznego ECHELON FLEX™ Powered ENDOPATH® w rozmiarze 45mm [zgodnie z oceną dokonaną przez chirurgów w kwestionariuszu po zastosowaniu w laboratoriach u żywych świń] (p < 0,05 dla obu wyrobów).

¹⁰ Zmniejszenie ilości wymaganego preparowania (przecinania) wokół struktury w celu umieszczenia staplera potencjalnie zmniejsza ryzyko urazu, który może wystąpić podczas preparowania.

¹¹ Z porównania z elementem ładującym z zakrzywioną końcówką Endo GIA™ z technologią Tri-Staple™.

Na podstawie danych zgłoszenia z instrukcji obsługi każdego urządzenia, nie obejmuje element do ładowania.

Zawsze należy zapoznać się z instrukcją użytkowania wyrobu medycznego / ulotką dołączoną do opakowania – te materiały zawierają najbardziej aktualne i kompletne informacje.

Znaki handlowe stron trzecich użyte w tym dokumencie są znakami handlowymi firm będących ich właścicielami.

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbütteler Steindamm 71
22851 Norderstedt, Niemcy

www.ethicon.com