

TABELLA DEI CONTENUTI

SIMBOLI	1
MANUALE D'ISTRUZIONI	1
AVVERTENZE	1
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	2
USO PREVISTO	2
INDICAZIONI TERAPEUTICHE	2
BENEFICI CLINICI PREVISTI	2
POPOLAZIONE TARGET	2
CONTROINDICAZIONI	2
UTILIZZATORI PREVISTI E AMBIENTE DI UTILIZZO	3
ISTRUZIONI OPERATIVE	3
POTENZIALI COMPLICAZIONI	4
PROCEDURA DI EMERGENZA IN CASO DI GUASTO MECCANICO	4
STOCCAGGIO	5
SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO	5
RESPONSABILITA' DEL PRODUTTORE	5
RESPONSABILITA' DELL'UTILIZZATORE	5

SYMBOLS

	Marchio CE
	Dispositivo Medico
	Numero di lotto
	Fabbricante legale
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Solo per utilizzo singolo
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Fare riferimento alle istruzioni d'uso
	Attenzione, fare riferimento alla documentazione di accompagnamento
	Rappresentante autorizzato UE

MANUALE DI ISTRUZIONI

Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni essenziali sull'uso sicuro ed efficace di questo strumento. Prima dell'uso, leggere attentamente il presente manuale e i manuali di tutte le apparecchiature che verranno utilizzate durante la procedura e utilizzare gli strumenti secondo le istruzioni.

Per qualsiasi domanda o commento sulle informazioni contenute nel presente manuale, contattare Doc-Invent.

AVVERTENZE

Il contenuto viene fornito sterile mediante un processo di ossido di etilene. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o dopo la data di scadenza. Se si riscontrano danni, informare Doc-Invent per l'autorizzazione alla restituzione.

Evitare di toccare la parte prossimale (cioè vicino alla punta) dello strumento durante le manipolazioni per evitare incidenti da puntura quando gli aghi escono dallo strumento.

Lo strumento non necessita di alcuna preparazione specifica e deve essere utilizzato come spiegato nella sezione istruzioni operative.

Non smontare il dispositivo.

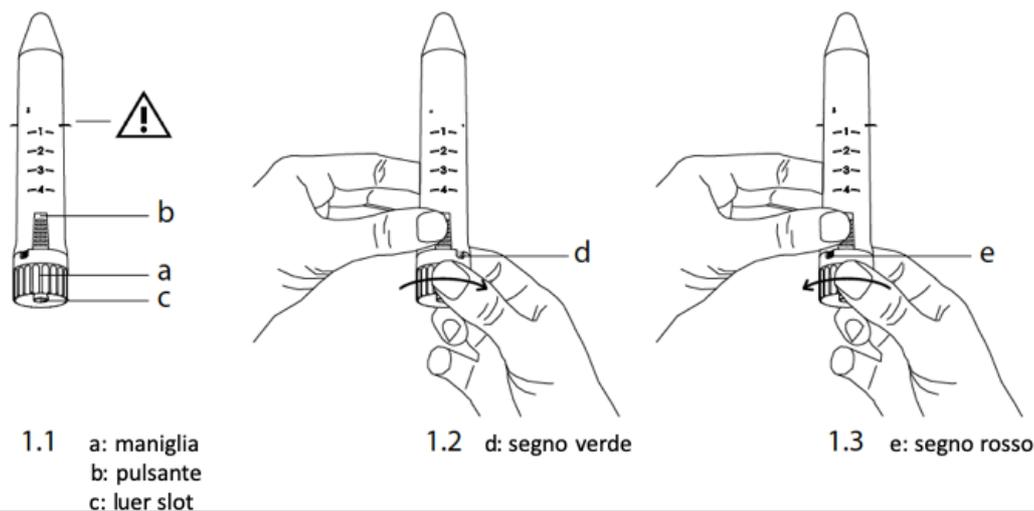
Non utilizzare lo strumento per scopi diversi da quelli previsti.

Questo è uno strumento monouso monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare lo strumento. I tentativi di riutilizzo, ricondizionamento o risterilizzazione possono causare guasti al dispositivo e/o lesioni al paziente e/o trasmissione di malattie.

Non utilizzare il dispositivo con volumi di iniezione elevati o con fluidi ad alta viscosità.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

! AVVERTENZA: quando si manipola il dispositivo, bisogna evitare di toccare la parte prossimale del dispositivo (cioè vicino alla punta) per evitare una puntura accidentale quando gli aghi escono dallo strumento.



Come mostrato nella figura 1.1, il dispositivo è dotato di un'impugnatura (a) che può essere sbloccata dopo aver premuto il pulsante (b). Una siringa (con o senza luer lock) contenente tossina botulinica può essere collegata al connettore (c). Questo connettore è in continuità con un percorso del fluido collegato ai quattro aghi. Inoltre, il dispositivo mostra i numeri da 1 a 4. Questi numeri indicano la distanza in centimetri tra i rispettivi numeri e il punto in cui gli aghi escono dal dispositivo.

Il dispositivo deve essere tenuto con una mano. Con il pollice di questa mano si deve premere il pulsante di sicurezza (b, figura 1.1). Ciò consente di sbloccare l'impugnatura e di muoverla in senso orario. Una volta che la maniglia è in movimento, il pulsante non deve più essere premuto. Una volta terminato il movimento della maniglia, questa si blocca automaticamente in quella posizione e per sbloccarla nuovamente è necessario premere il pulsante. Il movimento orario dell'impugnatura consente di far uscire i 4 aghi dal corpo dello strumento, mentre il movimento antiorario permette di far rientrare i 4 aghi.

Quando gli aghi sono all'interno dello strumento (figura 1.2), sull'impugnatura sono visibili due segni verdi (d). Questi segni scompaiono quando gli aghi sono in posizione di uscita e due segni rossi (e) sono visibili sull'impugnatura come mostrato in figura 1.3.

USO PREVISTO

Lo strumento viene utilizzato per iniettare la tossina botulinica in modo semplice e standardizzato nello sfintere anale interno.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

FISSCURE è destinato all'iniezione di tossina botulinica nello sfintere anale interno per il trattamento delle ragadi anali.

BENEFICI CLINICI PREVISTI

Doc-Invent non rivendica alcun beneficio clinico diretto associato all'uso previsto di FISSCURE, in termini di risultati del trattamento. Il design di FISSCURE offre maggiori vantaggi in termini di facilità, precisione e sicurezza nell'iniezione della tossina botulinica nello sfintere anale interno rispetto a una semplice siringa e ago.

POPOLAZIONE TARGET

Questo dispositivo è utilizzato per la somministrazione di tossina botulinica nello sfintere anale interno negli adulti. L'uso dello strumento è vietato nei pazienti controindicati.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dello strumento è vietato nei seguenti gruppi di pazienti o nei pazienti con le seguenti condizioni:

- Controindicazioni all'uso della tossina botulinica o allergia nota a tale sostanza.
- Soggetti di età inferiore ai 18 anni
- Durante la gravidanza o l'allattamento
- Deficit immunitario o farmaci immunosoppressori

- Pazienti con disturbi della coagulazione (dovuti a malattie o farmaci)
- Grave malattia cardiopolmonare
- Proctite grave
- Grave malattia emorroidaria
- Pazienti non conformi (pazienti che non sono in grado di rimanere immobili durante la permanenza di FISSCURE nel canale anale, ad esempio pazienti con problemi mentali o fisici).

UTILIZZATORI PREVISTI E AMBIENTE DI UTILIZZO

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato da medici specializzati in proctologia in uffici, ambulatori o ospedali.

ISTRUZIONI OPERATIVE

Ispezione

Controllare che la confezione sterile non sia lacerata, non sia sigillata in modo inadeguato o sia danneggiata dall'acqua. Non utilizzare lo strumento se la confezione sterile è danneggiata, bagnata o non correttamente sigillata.

Prima di utilizzare il dispositivo, verificare il corretto funzionamento del meccanismo di apertura degli aghi azionandolo una volta, come spiegato nella sezione "Descrizione del dispositivo".

- NON UTILIZZARE DISPOSITIVI CHE DURANTE IL CONTROLLO DEL FUNZIONAMENTO DEL MECCANISMO DI SVOLGIMENTO DEGLI AGHI ABBIANO PRODOTTO RUMORI DI INGRANAGGI INCEPPATI O DISPOSITIVI IN CUI LA ROTAZIONE DELLA MANOPOLA NON SIA FLUIDA DAL MOMENTO IN CUI È VISIBILE IL SEGNO VERDE AL MOMENTO IN CUI È VISIBILE L'INTERO SEGNO ROSSO.

- NON UTILIZZARE UNO STRUMENTO DOPO LA DATA DI SCADENZA RIPORTATA SULLA CONFEZIONE STERILE.

Preparazione dello strumento

Preparare la tossina botulinica secondo le istruzioni del produttore e utilizzare una siringa da 2 a 3 ml contenente la tossina botulinica (diluita). Collegare quindi una siringa contenente la tossina botulinica al connettore (c, figura 1.1). È possibile utilizzare siringhe con o senza luer lock, ma le siringhe con luer lock sono da preferire in quanto evitano lo scollegamento della siringa dallo strumento durante la manipolazione e il trattamento. Una volta collegata la siringa al dispositivo, gli aghi devono essere rilasciati verso l'esterno, come spiegato nella sezione "Descrizione del dispositivo". Quindi si deve premere lo stantuffo della siringa per riempire lo spazio vuoto del percorso del fluido del dispositivo con la tossina botulinica (circa 0,4 ml). Quando la prima goccia fuoriesce da uno o più aghi, la procedura deve essere interrotta e gli aghi devono essere nuovamente ritratti nel dispositivo, come spiegato nella sezione "Descrizione del dispositivo".

Preparazione del paziente

Assicurarsi che il paziente sia in una posizione comoda prima di iniziare la procedura. Si propone la posizione laterale sul fianco sinistro, ma sono possibili altre posizioni. Se necessario, il paziente può essere sedato secondo le abitudini dell'operatore. La sedazione può essere necessaria in caso di ragadi anali dolorose o per i pazienti ansiosi. Durante la procedura il paziente sentirà una puntura nel canale anale che di per sé non richiede la sedazione. Può essere necessario eseguire un'anoscopia prima della procedura e si raccomanda di eseguire un esame digitale per stimare la lunghezza del canale anale.

Procedura

I. Posizionamento del dispositivo

Il dispositivo, a cui è collegata la siringa contenente la tossina botulinica, viene inserito nel canale anale (figura 2.1) utilizzando un lubrificante medico sterile come quello utilizzato per introdurre anoscopi ed endoscopi. La profondità di inserimento del dispositivo dipende dal posizionamento desiderato dell'ago che penetrerà nello sfintere anale interno. Per fare in modo che gli aghi escano nel canale anale rispettivamente a 1, 2 o 3 cm dall'orlo anale, i numeri, rispettivamente 1, 2 o 3 visti sul dispositivo devono essere avanzati fino all'orlo anale.

Una volta che il dispositivo ha raggiunto il posizionamento desiderato nel canale anale, deve essere tenuto con una mano in posizione fissa.

II. Dispiegamento degli aghi

Con il pollice della stessa mano si preme il pulsante e con l'altra mano si ruota l'impugnatura in senso orario per sganciare gli aghi (figura 2.2). Durante questa manipolazione i segni verdi sull'impugnatura scompaiono e i segni rossi sono ora visibili. Per sbloccare l'impugnatura è sufficiente premere il pulsante. Una volta che l'impugnatura è in movimento, la pressione sul pulsante deve essere rilasciata.

III. Iniezione di tossina botulinica

La mano che ha manipolato l'impugnatura viene ora utilizzata per tirare lo stantuffo, al fine di assicurarsi che nessuno degli aghi si trovi in un vaso sanguigno. Successivamente, si preme lo stantuffo della siringa per iniettare la tossina botulinica nello sfintere anale interno, come illustrato nella figura 2.3.

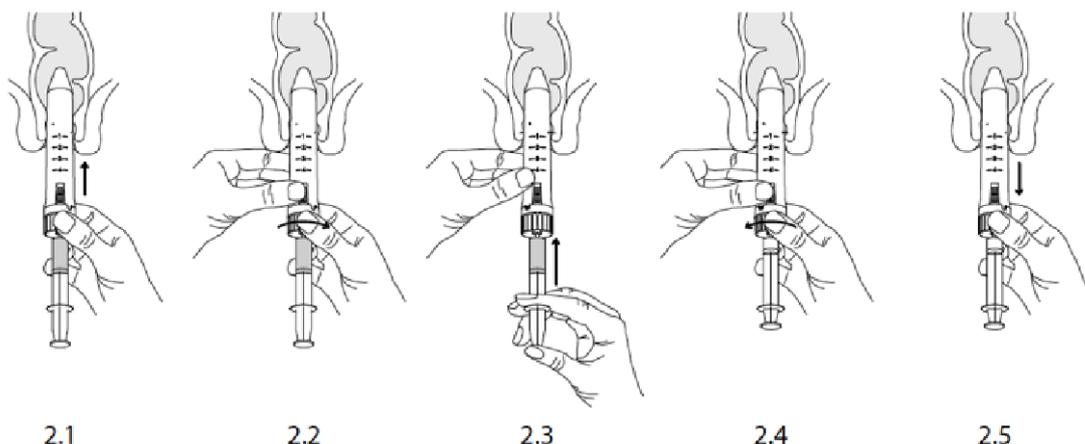
IV. Ritrazione degli aghi

Successivamente, la stessa mano viene utilizzata per ruotare l'impugnatura in senso antiorario, mentre con l'altra mano si preme nuovamente il pulsante con il pollice per consentire il movimento dell'impugnatura (figura 2.4). Durante questa manipolazione i segni rossi sull'impugnatura scompaiono e sono ora visibili i segni verdi. Per sbloccare l'impugnatura è sufficiente premere il pulsante. Una volta che l'impugnatura è in movimento, la pressione sul pulsante deve essere rilasciata.

Una sola iniezione è sufficiente per applicare il trattamento completo con tossina botulinica. Non è necessario applicare più volte gli aghi per completare il trattamento se la profondità di applicazione scelta dal medico è corretta.

V. Estrazione del dispositivo

A questo punto lo strumento può essere estratto dal canale anale come mostrato nella figura 2.5 e smaltito. Prima di smaltire il dispositivo, l'operatore deve verificare che tutti e 4 gli aghi siano presenti nel dispositivo, dispiegando gli aghi. Una volta verificata la presenza dei 4 aghi, l'utente può ritrarre gli aghi e gettare il dispositivo.



- 2.1 ° inserire il dispositivo alla profondità desiderata
- 2.2 ° tenere il dispositivo fisso con una mano
° premere il pulsante per sbloccare la maniglia
° ruotare la maniglia in senso orario (non premere più il pulsante)
- 2.3 ° tenere il dispositivo fisso con una mano
° iniettare con l'altra mano
- 2.4 ° tenere il dispositivo fisso con una mano
° premere il pulsante per sbloccare la maniglia
° ruotare la maniglia in senso antiorario (non premere più il pulsante)
- 2.5 ° assicurarsi che il segno verde sia visibile
° ritirare il dispositivo

POTENZIALI COMPLICAZIONI

- L'iniezione di tossina botulinica nello sfintere anale interno può creare un'ecchimosi.
- Il tasso di infezione dovuto alla perforazione del canale anale da parte dei quattro aghi è stimato molto basso.
- Il paziente potrebbe subire un danno potenziale se il dispositivo viene ritratto dal canale anale mentre gli aghi non vengono ritratti nel dispositivo. Per questo motivo, è importante verificare che gli aghi siano retratti, ovvero quando i segni verdi sono visibili sull'impugnatura. Al contrario, la visualizzazione dei segni rossi sull'impugnatura indica che gli aghi sono fuori dal dispositivo.
- Altri possibili effetti collaterali possono essere dolore/disagio durante l'iniezione.

PROCEDURA DI EMERGENZA IN CASO DI GUASTO MECCANICO

Non utilizzare il dispositivo se si osserva un guasto meccanico del meccanismo di dispiegamento/ritrazione dell'ago. È molto improbabile che si verifichi un guasto meccanico della retrazione dell'ago durante l'uso del dispositivo. Tuttavia, nel caso in cui ciò dovesse accadere, proponiamo una delle seguenti strategie:

1. **Utilizzare uno speculum anale (+/- distensivo) con otturatore**
 Utilizzare uno speculum anale con un diametro interno di almeno 30 mm (ad es. speculum anale Chelsea Eaton Large o speculum operativo Fansler) o uno speculum anale distendente (ad es. speculum anale distendente Auckland). L'otturatore deve essere rimosso e lo speculum deve essere posizionato intorno al dispositivo e poi inserito nel canale anale tra il dispositivo e la parete anale. Lo speculum deve essere introdotto nel canale anale alla profondità in cui gli aghi sono inseriti nella parete del canale anale. Ciò significa che bisogna guardare il numero sul mantello del dispositivo visibile all'orlo anale e introdurre il dispositivo per un numero di centimetri all'interno pari a quello indicato (in genere da 1 a 3 cm). Per quanto riguarda lo speculum distensivo, una volta posizionato deve essere aperto di almeno 30 mm. Grazie a tale speculum, si creerà uno spazio tra FISSCURE e la parete anale e gli aghi del dispositivo non si troveranno più all'interno della parete anale, o si libereranno da essa con un leggero movimento di FISSCURE. In questo modo sarà possibile rimuovere la FISSCURE attraverso lo speculum anale senza danni. Successivamente, anche lo speculum può essere recuperato dal canale anale, dopo la sua chiusura per la distensione dello speculum.
2. **Uso di sonde chirurgiche**
 È possibile introdurre delicatamente più sonde chirurgiche (da 8 a 12 a seconda del diametro delle sonde) di almeno 5 mm di diametro (ad es. dilatatore vascolare Cooley malleabile da 5 mm, sonda Nabatoff Tip in materiale plastico, ...) lungo l'asse longitudinale della FISSCURE nel canale anale. Le sonde devono essere inserite a circa 4 cm nel canale anale. Se si incontra una certa resistenza nell'introdurre una sonda, questa deve essere spostata un po', poiché ciò può essere dovuto al contatto con un ago. Può essere utile conoscere la posizione degli aghi rispetto al bottone, poiché gli aghi escono a 30° e 120° a sinistra e a 60° e 150° a destra rispetto al centro del bottone. Una volta posizionato un numero sufficiente di sonde intorno alla FISSCURE e ottenuta una distensione di almeno 5 mm intorno al dispositivo, le sonde e il dispositivo devono essere ritratti insieme dal canale anale per evitare qualsiasi danno causato dagli aghi.
 Se non sono disponibili sonde chirurgiche o non sono sufficienti, è possibile utilizzare altri strumenti longitudinali smussati per ottenere lo stesso effetto, ad esempio l'uso di 2 o più strati di abbassalingua in plastica, bougies ecc.

STOCCAGGIO

Conservare il dispositivo in confezioni sterili a temperatura ambiente in un ambiente pulito e asciutto. Non conservare il dispositivo alla luce diretta del sole.
Evitare un luogo in cui le confezioni possano danneggiarsi.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Lo strumento è monouso e monouso. Non riutilizzarlo né tentare di sterilizzarlo. Il riutilizzo dello strumento potrebbe comportare un rischio di infezione, irritazione dei tessuti o malfunzionamento.
Dopo aver utilizzato lo strumento, smaltirlo in modo appropriato.

RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE

La responsabilità del produttore non sarà coinvolta se non vengono seguite le raccomandazioni per l'installazione e la preparazione, se l'intervento viene eseguito da persone non qualificate come indicato nelle qualifiche dell'utente o se il dispositivo viene utilizzato per scopi diversi dall'uso previsto indicato nel manuale d'uso. Inoltre, la responsabilità del produttore non può essere rivendicata se non vengono seguite le istruzioni descritte nel manuale o qualsiasi reclamo relativo alla tossina botulinica iniettata. Fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento e ad altre questioni che esulano dal controllo di Doc-Invent influenzano direttamente lo strumento e i risultati ottenuti con il suo utilizzo. L'obbligo di Doc-Invent è limitato alla sostituzione dello strumento e Doc-Invent non sarà responsabile di perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivanti direttamente o indirettamente dall'uso dello strumento. Doc-Invent non si assume, né autorizza alcuna altra persona ad assumersi per essa, alcuna altra o ulteriore responsabilità in relazione a questo strumento. Doc-Invent non si assume alcuna responsabilità in relazione a strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati.

RESPONSABILITÀ UTILIZZATORE

È responsabilità dell'utente informare il produttore e l'autorità competente del Paese in cui viene utilizzato il dispositivo di qualsiasi incidente grave che possa verificarsi.



Non usare se la confezione è danneggiata



Dispositivo monouso, non riutilizzare



Produttore legale
Doc-Invent SA
Chemin Riant-pré 40
1010 Lausanne (CH)



Rappresentante autorizzato UE:
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium