



Lociranje. Podvezivanje. Podizanje. Nova bežična metoda lečenja hemoroida.

Treća generacija HAL-RAR uređaja kombinuje sve prednosti dosadašnjih procedura sa prvom bežičnom tehnologijom i Doppler vođenom metodom za lečenje hemoroida.



HAL-RAR metoda sa TRIOLOGY uređajem

Komforno i praktično za pacijenta.

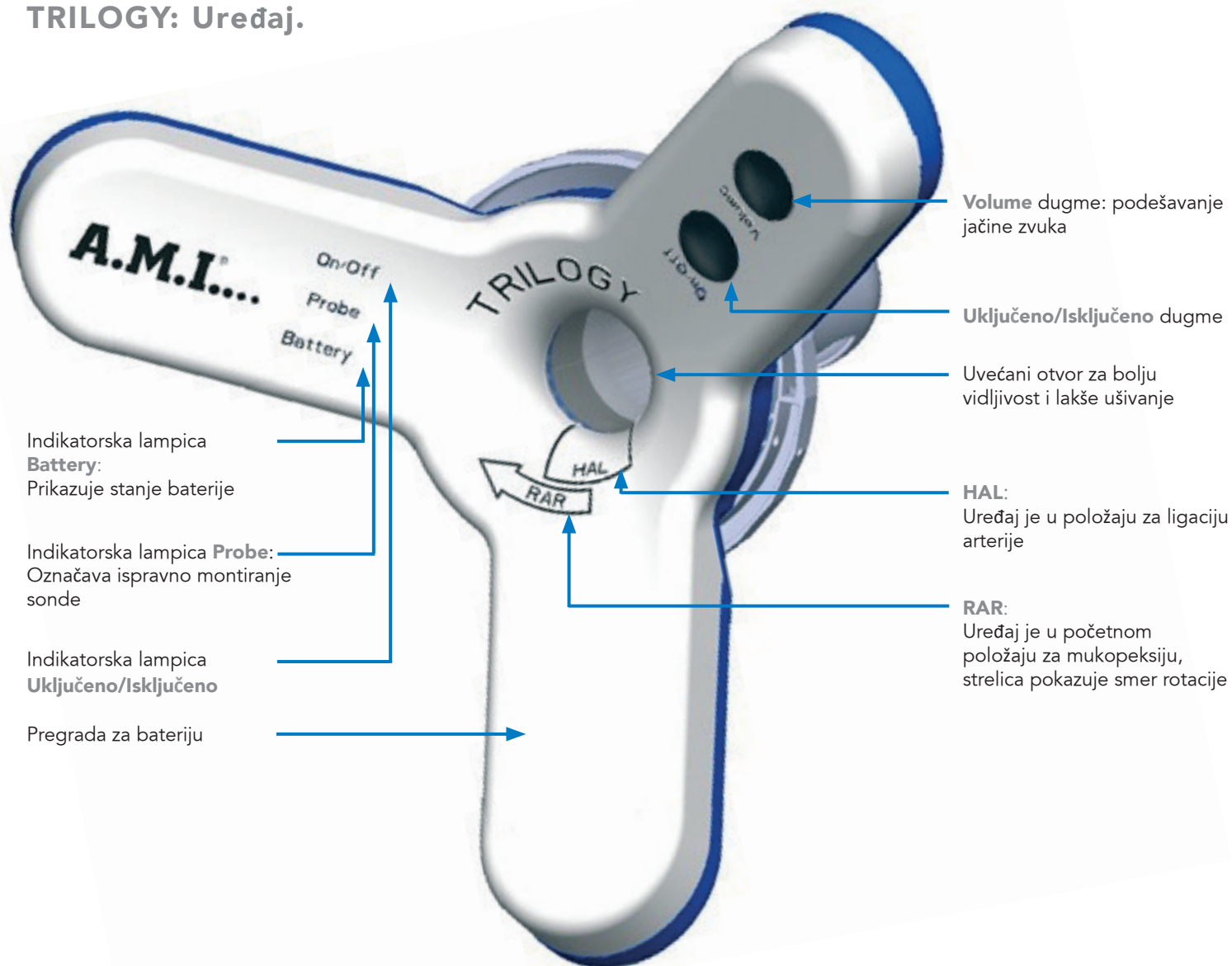
Komforno i praktično za hirurga.

Nova generacija TRIOLOGY uređaja kombinuje sve potvrđene prednosti procedura HAL-RAR metodom sa fleksibilnom bežičnom tehnologijom.

Za pacijente, HAL-RAR metoda predstavlja bezbednu i manje bolnu alternativu u odnosu na konvencionalne metode lečenja koja pruža efikasno oslobađanje od svih simptoma hemoroida, čak i u odmaklim fazama ove bolesti. Ligacija arterija i mukopeksija prolabirane sluznice mogu se obaviti u jednoj proceduri pod lokalnom anestezijom, u zavisnosti od zdravstvenog stanja pacijenta i aktuelnih lokalnih propisa zdravstvene zaštite.

Za hirurge, TRIOLOGY nudi prednost Dopler-ultrazvučne bežične tehnologije. Doslovno. Uz "Bluetooth" vezu između uređaja i zvučnika, možete čuti signale sistema za precizno, prilagođeno lociranje hemoroidalnih arterija dok uživate u apsolutnoj slobodi upravljanja uređajem i priključenom sondom. Pored toga, odsustvo kabla - koji služi kao antena za okolno elektromagnetno zračenje - znači da je oprema manje osetljiva na smetnje i arterije se mogu čuti jasnije nego ikada ranije.

TRIOLOGY: Uređaj.



TRIOLOGY

Lociranje. Podvezivanje. Podizanje.



Zašto TRIOLOGY?

Komforno i praktično za hirurga.

Prvo je uvedena HAL, a zatim RAR metoda. Sada postoji TRIOLOGY.

Nova generacija opreme za HAL-RAR metodu uključuje najmoderniju tehnologiju u malom uređaju kojim se lako rukuje i pruža najviši nivo udobnosti u radu. TRIOLOGY nudi vrhunsku fleksibilnost: "Bluetooth" veza omogućava rotiranje i postavljanje uređaja u bilo koju poziciju pre ušivanja kroz prozor za ligaciju, a sve bez dosadnih kablova.



Potrebne su samo dve male AA baterije koje napajaju mali, praktičan TRIOLOGY uređaj. Nakon operacije, baterije se uklanjaju pre sterilizacije u autoklavu za sledeću upotrebu.



Sonda se montira na uređaj i pričvršćuje maticom pre nego što se postavi pripadajući držač.



Uređaj je "Bluetooth" vezom uparen sa zvučnicima radi prenosa zvučnih Doppler signala. Jednom upareni, ovi uređaji će se automatski povezati svaki put kada se uključe.

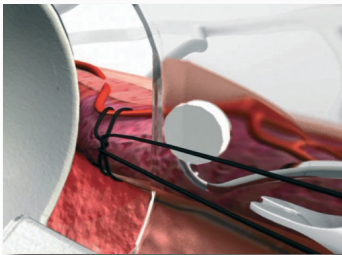
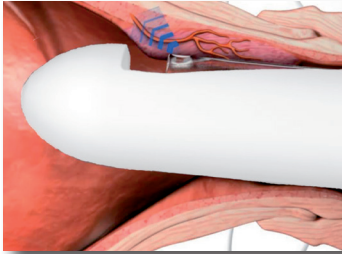


Tokom operacije, LED svetlo pruža optimalno osvetljenje i jasan pogled na operativno polje.



HAL-RAR metoda sa TRILOGY uređajem

Jedan uređaj. Svi stadijumi hemoroida.



HAL (Haemorrhoidal Artery Ligation) metoda

HAL metoda je pogodna za lečenje hemoroida početnog do srednjeg stadijuma, i izuzetno je efikasna u otklanjanju simptoma hemoroidalne bolesti. Ligacija služi da smanji dotok arterijske krvi, pri čemu se hemoroidalni jastučići smanjuju do normalne veličine. Ova metoda se izvodi sa lakoćom pomoću TRILOGY sonde.


1. Prikazana za uređaj TRILOGY, sonda se uvodi u rektum i uređaj sa montiranom sondom se zatim polako okreće da bi pronašli arterije. Najjači dopler signal označava centar arterije.
2. Kada se pronađe prva arterija, ligacija se vrši korišćenjem A.M.I. konca pomoću 5/8 igle.
3. Uređaj se zatim ponovo okreće kako bi locirali nove arterije. Kada je pronađena, vrši se ligacija svake od arterija kako je opisano u koraku 2.

Po pravilu, u toku procedure će se locirati između pet i osam arterija. Međutim, ovaj broj može varirati od pacijenta do pacijenta, a takođe će zavisiti od stepena izraženosti hemoroida.



TRILOGY

Jedan uređaj. Mnogo prednosti.

- nova "Bluetooth"  tehnologija
- Unapređeni izvori svetla za bolju vidljivost
- jasniji dopler signal za lakše lociranje arterija
- više radnog prostora

RAR (Recto Anal Repair) metoda

RAR metoda se koristi za lečenje prolabiranih hemoroida koji se javljaju tokom odmaklih stadijuma bolesti. RAR metoda uključuje jednu ili više mukopeksija prolabirane sluznice, koja se izvodi nakon podvezivanja hemoroidnalnih arterija.

1. Uređaj TRILOGY sa montiranom sondom nalazi se u početnoj poziciji za ligaciju. Prozor za ligaciju je okrenut prema prolapsu koji zahteva tretman.
2. Početni šav se postavlja što je moguće proksimalnije. Uređaj i sonda se lagano okreću da bi sluzokoža distalno postala više vidljiva.
3. Pošto je započeto šivenje, intervencija se nastavlja tako što se uređaj postepeno okreće, ostavljajući 7 do 10 mm između svakog šava. Posle poslednjeg šava, koji se završava proksimalno od zupčaste linije (Linea Dentata), konac se preseče, igla izvadi napolje, a krajevi konca se podignu i vežu u čvor blizu inicijalnog šava. Na ovaj način se prolabirano tkivo podiže prema inicijalnom šavu, gde se fiksira vezivanjem kliznog čvora.



Zašto HAL-RAR metoda?

Komforna i praktična za pacijenta.

Od uvođenja ove minimalno invazivne metode, preko 100,000 pacijenata je tretirano njome širom sveta. Operacija se može prilagoditi svakom pojedinačnom pacijentu i postiže odlične rezultate u smislu efikasnosti, komfora i sigurnosti, što se dokazuje visokim stepenom zadovoljstva pacijenata prikazanim u literaturi.

Imajući u vidu veliki broj operacija, dosadašnja evidencija o bezbednosti je izuzetna, jer nijedna značajna komplikacija nije prijavljena kao posledica primene HAL-RAR metode.

Efikasna

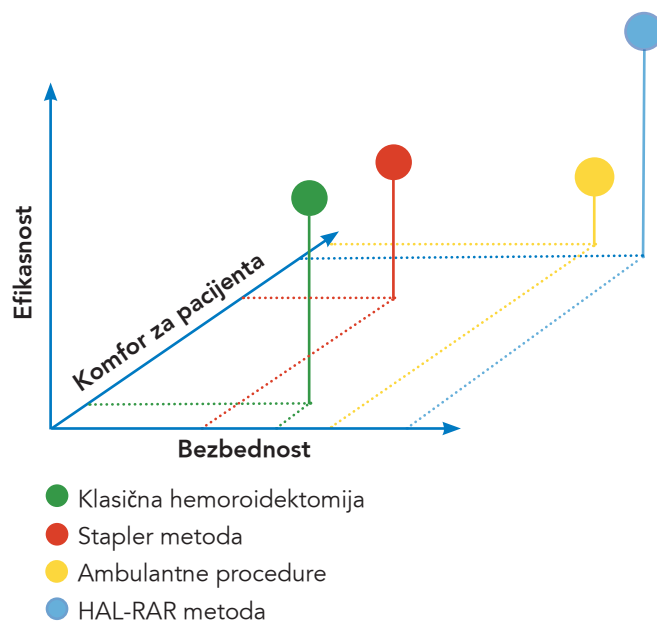
- HAL metodom se leče tri glavna simptoma - krvarenje, svrab i bol
- RAR metoda rešava stanje prolapsa

Komforna za pacijenta

- Skoro bezbolna procedura
- Bez rezova i bez otvorenih rana
- Brzi oporavak i povratak na posao
- Lokalna anestezija je dovoljna u velikom broju slučajeva

Bezbedna

- Mali broj intra-operativnih komplikacija
- Mali broj post-operativnih komplikacija



Ova šema prikazuje procene koje je kompanija A.M.I. dobila delom na osnovu objavljenih stručnih podataka a delom na osnovu mišljenja hirurga koji su imali iskustva sa HAL i RAR metodama.

Forrest et al.

"Modern surgical treatment of haemorrhoids should be guided by patient symptoms. It should treat these symptoms to the patient's satisfaction with low impact on the individual.

DGHAL-RAR is safe, effective and well-tolerated. It reduces the need for potentially dangerous excisional procedures. Overall patient satisfaction following DGHAL-RAR was high..."

Int J Colorectal Dis DOI 10.1007/s00384-010-0951-4

Scheyer et al.

"91.25% of patients would again ask for HAL treatment if necessary and 93.75% of patients would recommend HAL to a friend.

The HAL procedure is synonymous with a high level of patient comfort...."

Am J Surg 191 (2006) 89-93





HAL-RAR

Dokazi.

Roka et al.

"For the first time in a study concerning DG-HAL/RAR, a multi-variate analysis was carried out to demonstrate the statistically significant influence of various factors on parameters of efficacy. The number of PRSs [RAR, prolapse-reduction sutures] and in particular the number of ligations [HAL] were shown to influence the recurrence of symptoms, whereas the only factor affecting the recurrence of prolapse was the grade of disease. It is interesting to note that the only factor significantly influencing patient satisfaction was the number of ligations [HAL]."

"...centres contributing to this study have chosen HAL-RAR as their first-line treatment for high-grade haemorrhoids owing to the perioperative benefits, very low number of complications, good symptom control and acceptably low prolapse recurrence rate."
Eur Surg 2013; DOI 10.1007/s10353-012-0182-8

Zagradskiy et al.

"Patients undergoing HAL-RAR derive greater short-term benefits, while being subject to less pain and a much lower risk of severe complications. Furthermore, they are hospitalized for a shorter length of time and may return to work earlier."
Pelviperineology 2011; 30: 107-112

Faucheron et al.

"One of the advantages of the HAL-RAR procedure is that it can be tailored to best treat each individual case, because the number of arterial ligations depends on the blood pulsations detected, and the number of mucopexies depends on the number of prolapses identified. Particularly in this respect, the HAL-RAR technique would appear to be more suitable than many other methods."
Dis Colon Rectum 2011; 54: 226-231

Theodoropoulos et al.

"DG-HAL with the selective application of RAR is a safe and effective technique for advanced grade haemorrhoids."
Colorectal Dis 2010; 12: 125-134

Satzinger et al.

"The present study confirms that the RAR procedure is a very effective technique for treatment of high-grade hemorrhoids. RAR offers a variety of advantages including improved treatment of symptoms, lower pain levels, shorter hospital stays, less time off work and high patient satisfaction levels."
Pelviperineology 2009; 28: 37-42

Wilkerson et al.

"Given the low complication rates and therefore the low risk, it may well be reasonable to offer DGHAL as a first line treatment".
"With the advent of HAL-RAR (Recto-Anal Repair), outcomes for prolapse may improve and the place of PPH may also be questioned."
Colorectal Dis 2009; 11: 394 - 400

Dorn et al.

"HAL is superior to sclerotherapy in stage I and more effective than rubber band ligation in stage II regarding the success rate as well as the relapse rate."
Coloproctology 2007;29:205-10













Bursics et al.

"In conclusion, both the closed scissors hemorrhoidectomy and the DG-HAL procedure proved effective in treating hemorrhoids in both the short and the long term."
Int J Colorectal Dis 2004; 19: 176-80

NHS National Institute for Health and Clinical Excellence (UK)

Guidance: "Current evidence on haemorrhoidal artery ligation shows that this procedure is an efficacious alternative to conventional haemorrhoidectomy or stapled haemorrhoidopexy in the short and medium term, and that there are no major safety concerns. Therefore this procedure may be used provided that normal arrangements are in place for clinical governance, consent and audit."

NICE interventional procedure guidance 342; Issue date: May 2010 <http://guidance.nice.org.uk/IPG342>

No.	Author Procedure Date	Title	Number of patients	Grade				Follow-up
				I	II	III	IV	
1	 Roka et al. HAL-RAR Published 2013	DG-RAR for the treatment of symptomatic grade III and grade IV haemorrhoids: a 12-month, multi-centre, prospective observational study	184			58%	42%	12 months
2	 Zagradskiy et al. HAL-RAR vs. CH Published 2011	Transanal Doppler-guided Hemorrhoidal Artery Ligation and Recto Anal Repair vs Closed Hemorrhoidectomy for treatment of grade III-IV hemorrhoids. A randomized trial	135			Grades III - IV*		15 months (mean)
3	 Faucheron et al. HAL-RAR Published 2011	Doppler-Guided Hemorrhoidal Artery Ligation and Rectoanal Repair (HAL-RAR) for the Treatment of Grade IV Hemorrhoids: Long-Term Results in 100 Consecutive Patients	100				100%	34 months (mean)
4	 Forrest et al. HAL-RAR Published 2010	Doppler-guided haemorrhoidal artery ligation with recto anal repair: a new technique for the treatment of symptomatic haemorrhoids	77		16%	84%		13 months (mean)
5	 Theodoropoulos et al. HAL-RAR Published 2010	Doppler-Guided Haemorrhoidal Artery Ligation (DGHAL), Rectoanal Repair (RAR), Sutured Haemorrhoidopexy (SHP) and Minimal Mucocutaneous Excision (MMCE) for Grade III-IV Haemorrhoids: A Multicenter Prospective Study of Safety and Efficacy	147			65%	35%	15 months
6	 Satzinger et al. HAL-RAR Published 2009	Recto Anal Repair (RAR): a viable new treatment option for high-grade hemorrhoids. One year results of a prospective study.	83			90%	10%	12 months
7	 Wilkerson et al. HAL Published 2009	Doppler-guided haemorrhoidal artery ligation: long-term outcome and patient satisfaction	113			Grades I - III*		30 months
8	 Walega et al. HAL Published 2008	Two-center experience in the treatment of hemorrhoidal disease using Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation: functional results after 1-year follow-up	507		28%	63%	9%	12 months
9	 Faucheron et al. HAL Published 2008	Doppler-Guided Hemorrhoidal Artery Ligation for the Treatment of Symptomatic Hemorrhoids: Early and Three-Year Follow-up Results in 100 Consecutive Patients	100		1%	78%	21%	3 years
10	 Dorn et al. HAL Published 2007	5 Years of HAL: Experience and Long-Term Results. A Prospective Study	200	42%	38%	20%		5 years
11	 Scheyer et al. HAL Published 2006	Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation	308		29%	62%	9%	18 months
12	 Bursics et al. HAL Published 2004	Comparison of early and 1-year follow-up results of conventional hemorrhoidectomy and hemorrhoid artery ligation: a randomized study	60	1%	22%	32%	45%	12 months

* No differentiation made between grades for the purposes of the study

Oznaka za narudžbine	Proizvod	Tehnički podaci
TRI2010 	TRILOGY Unit (Wi-3 HAL-RAR Unit) Sistem za izvođenje operacija HAL-RAR metodom uz pomoć "Bluetooth" tehnologije. Komplet se sastoji od: - Dopler-ultrazvučnog uređaja sa ugrađenim "Bluetooth" odašiljačem - TRI2020 Wi-3 poklopac baterije - TRI2030 Wi-3 fiksaciona matica - TRI2040 Wi-3 set baterija	-Snažno LED osvetljenje za odličnu vidljivost -Nova Bluetooth tehnologija za intervenciju „bez kablova.“ Za višekratnu upotrebu (50 primena), isporučuje se nesterilno, sterilisati u autoklavu, Baterije: 2 kom, AA NiMH, 2100 mAh
TRI2110 	TRILOGY Wi-3 Speaker "Bluetooth" zvučnik za optimalnu zvučnu reprodukciju signala iz TRILOGY uređaja (TRI2010) tokom operacije HAL-RAR metodom.	1 zvučnik za kablom za napajanje
TRI2210 	Adapter USB adapter za povezivanje zvučnika.	1 kom
TRI2220 	Connector (evropski) zamenljivi konektor za povezivanje na Adapter	1 kom, TRI2220 konektor (Evropa) TRI2230 konektor (VB) TRI2240 konektor (Koreja) TRI2250 konektor (Australija) TRI2260 konektor (IEC) TRI2270 konektor (USADSA) TRI2280 konektor (Argentina) TRI2290 konektor (Kina)
RAR2081 	RAR Flexi Probe Sonda za jednokratnu upotrebu, i držač sonde komplet za operacije HAL i RAR metodom. Sonda asimetričnog dizajna za postepeni pristup sluznici.	5 kompleta / kutija Sterilno pakovanje
TRI2070 	TRILOGY Arm Držač za višekratnu upotrebu za lakše držanje aparata tokom operacije	1 kom, nesterilno pakovanje, sterilizacija u autoklavu
AHN 006 	A.M.I. HAL Needleholder držač igle od nerđajućeg čelika specijalno dizajniran za otvor za ligaciju, unutar sonde.	1 instrument, nesterilno pakovanje, sterilizacija u autoklavu
AHK 007 	A.M.I. HAL Knotpusher Gurač čvora od nerđajućeg čelika, omogućava vezivanje čvora unutar sonde.	1 instrument, nesterilno pakovanje, sterilizacija u autoklavu
AHAL 70 	A.M.I. HAL Suture Hirurški šavni materijal za operacije HAL i RAR metodom.	36 kom hirurškog konca / kutija 5/8 kružna hirurška igla, hirurški konac, sintetički, reorptivni, 2/0 75 cm dužine Sterilno pakovanje

Podnet zahtev/u toku/odobren međunarodni patent

A.M.I. Headquarters:

A.M.I. GmbH
Im Letten 1
6800 Feldkirch
Austria
t +43 5522 90505-0
f +43 5522 90505-4006
e info@ami.at
www.ami.at



CELTIS PHARM d.o.o.
Dalmatinska 115/27
Beograd
t +381117674244
e office@celtispharm.rs

Ovi proizvodi zadovoljavaju standarde Direktive za opšta medicinska sredstva 93/42/EEC i propisno su označeni CE oznakom.

CE0297



A.M.I.[®]