



Виявлення. Перев'язка. Ліфтинг.

Всі процедури здійснюються без кабелів.

Новий **бездротовий** спосіб лікування геморою.

Третє покоління обладнання для перев'язки гемороїдальних артерій і проктопластики поєднує в собі всі переваги цих процедур з першою у світі бездротовою технологією лікування геморою з керованим доплерівським сигналом.




HAL-RAR з TRILOGY

Комфорт та зручність для пацієнта.

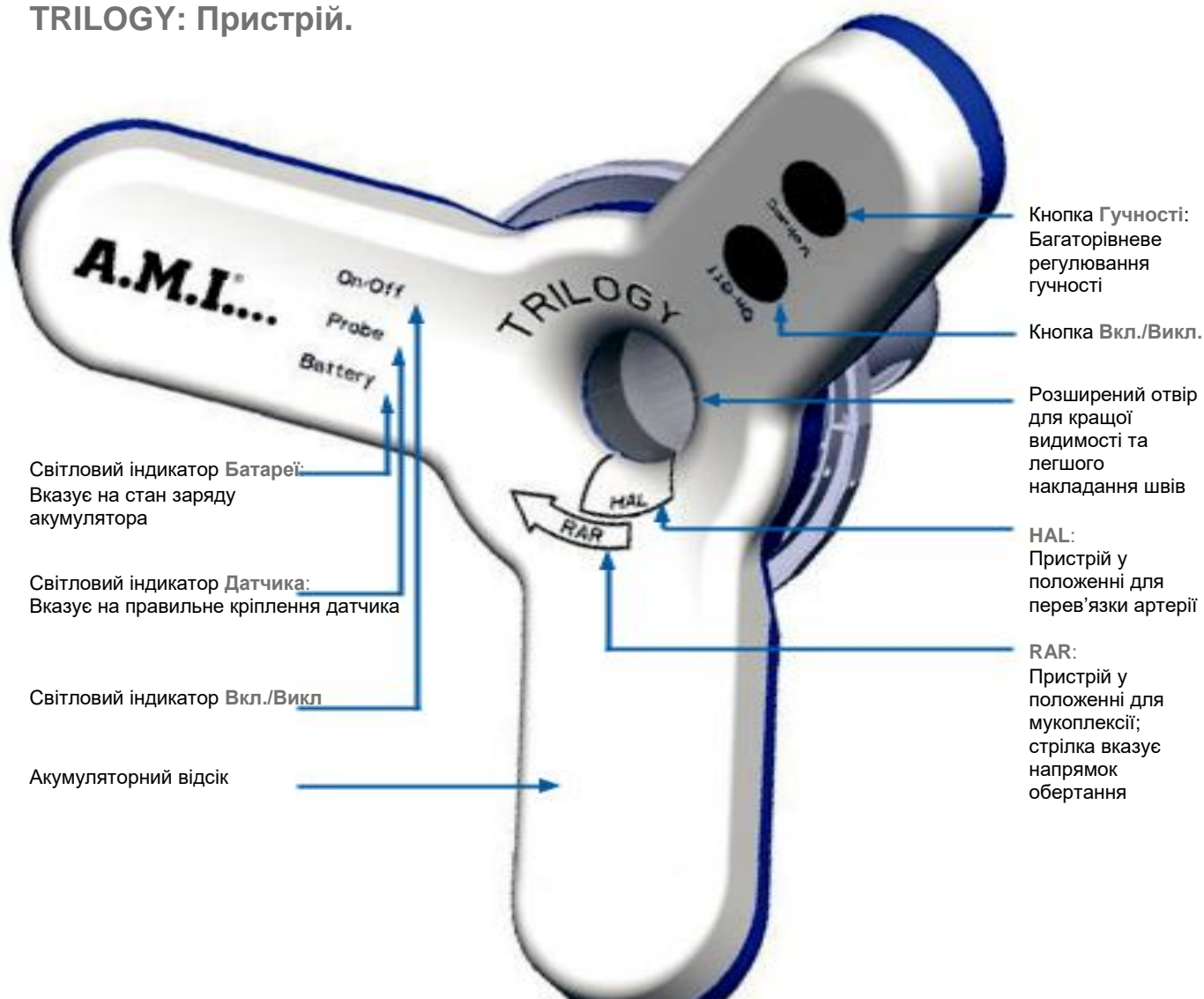
Комфорт та зручність для хірурга.

Нове покоління TRILOGY поєднує в собі всі перевірені переваги процедур HAL-RAR з гнучкістю бездротової технології.

Метод HAL-RAR гарантує пацієнтам безпечну та щадну альтернативу звичайним методам лікування, що забезпечує ефективне полегшення усіх симптомів геморою навіть на більш запущених стадіях. Перев'язку артерій та мукопексію слизової оболонки можна здійснювати під час однієї процедури під місцевим знеболенням, залежно від конкретного пацієнта та існуючої системи охорони здоров'я.

Для хірургів, TRILOGY передбачає перевагу доплерівської ультразвукової технології без накладання швів. Без перебільшення. За допомогою Bluetooth  між пристроєм та динаміком можна почути сигнали системи для точного, налаштованого виявлення гемороїдальних артерій, отримуючи при цьому абсолютну свободу маневрування приладом та приєднаним датчиком, у разі потреби. Крім того, відсутність кабелю, який слугує антеною для оточуючого електромагнітного випромінювання, означає, що обладнання менш чутливе до перешкод, і артерії відчуються чіткіше.

TRILOGY: Пристрій.





Чому TRILOGY?

Комфорт та зручність для хірурга.

Спочатку з'явився метод HAL, потім RAR. Зараз є **TRILOGY**.

Нове покоління обладнання HAL-RAR поєднує в собі найновішу технологію в невеликому, простому в експлуатації пристрої, що гарантує найвищий рівень операційного комфорту. TRILOGY пропонує максимальну гнучкість: з'єднання Bluetooth дозволяє обертати та маневрувати пристроєм у будь-якому необхідному положенні перш ніж накладати шви через вікно перев'язки; всі дії здійснюються зручно без набридливих кабелів.



Для живлення маленького зручного пристрою TRILOGY потрібні лише дві батарейки типу AA. Після хірургічної операції, батарейки виймаються, пристрій стерилізується паром, і готовий до наступного використання.



Датчик вставляється у блок і закріплюється фіксаційною гайкою перед тим, як закрити його супутньою втулкою.



Пристрій має Bluetooth і динамік для передачі звукових доплерівських сигналів. Після приєднання, пристрої потрібно лише увімкнути і згодом вони автоматично підключаються.

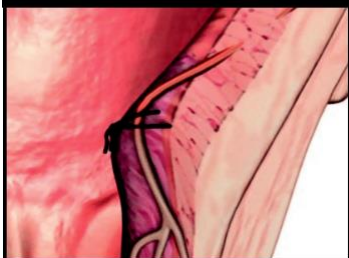
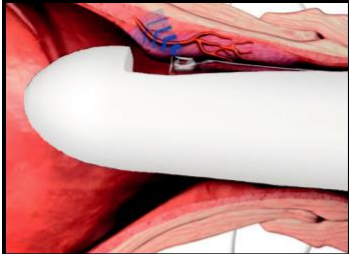


Під час хірургічної операції вискоєфективні світлодіоди забезпечують оптимальне освітлення та чіткий огляд місця.



HAL-RAR з TRILOGY

Один пристрій. Всі стадії геморою.



HAL (Перев'язка гемороїдальних артерій)

Метод HAL підходить для лікування геморою низького та середнього ступеня тяжкості та надзвичайно ефективний у боротьбі із симптомами гемороїдальної хвороби. Перев'язки зменшують артеріальне кровопостачання, внаслідок чого гемороїдальні подушки скорочуються до нормальних розмірів. Цей метод легкий у виконанні за допомогою датчика TRILOGY.

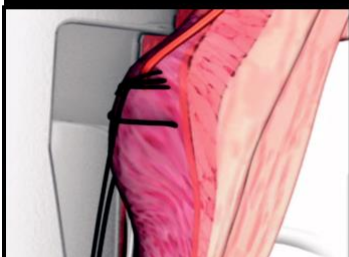
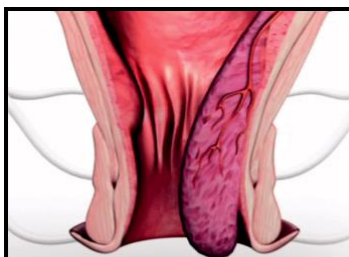
1. Приєднаний до пристрою TRILOGY, датчик вводиться в пряму кишку, а потім пристрій із приєднаним датчиком повільно обертається для пошуку артерій. Найгучніший доплерівський сигнал вказує на центр артерії.
2. Після виявлення першої артерії її зв'язують за допомогою нитки А.М.І. для зашивання ран та голки 5/8.
3. Потім датчик знову повертають для пошуку інших артерій. Після виявлення, кожен артерію зв'язують, як описано у пункті 2.

Як правило, під час процедури виявляється від п'яти до восьми артерій. Однак ця кількість може змінюватись в залежності від пацієнта, а також залежить від тяжкості геморою в кожному конкретному випадку.

TRILOGY

Один пристрій. Всі види переваг.

- Нова технологія Bluetooth
- Покращені джерела світла для кращої видимості
- Більш чіткий доплерівський сигнал для легшого виявлення артерій
- Більше робочого простору



RAR (Ректо-анальна реконструкція)

Метод RAR використовується для лікування геморою з випаданням вузлів, що виникають під час більш запущених стадій захворювання. RAR включає в себе одну або більше мукопексій слизової оболонки після перев'язки гемороїдальних артерій.

1. Пристрій TRILOGY із приєднаним датчиком розміщується у вихідному положенні як для перев'язки. Вікно перев'язки вказує на положення випадання гемороїдального вузла, що потребує лікування.
2. По-перше, перший шов накладається максимально близько. Потім пристрій і датчик повільно повертаються, щоб дистально виявити більше слизової оболонки.
3. Накладається безперервний шов, який потім продовжується з поступовим поворотом пристрою, залишаючи 7-10 мм між кожним швом. Після останнього стібка, який закінчується проксимально до зубчастої лінії, голку виводять, а шовний матеріал зав'язують біля початкового стібка. В результаті цього випадюча тканина підтягується до початкового стібка, де вона фіксується вузлом.



Чому HAL-RAR?

Комфорт та зручність для пацієнта.

З моменту впровадження цих малоінвазивних методів, понад 100 000 пацієнтів у всьому світі отримали лікування. Операція може проводитися з урахуванням індивідуальних особливостей кожного окремого пацієнта і має відмінні результати з точки зору ефективності, зручності та безпеки пацієнта, що відображається на стабільно високих показниках задоволеності пацієнтів, зазначених у літературі.

Зважаючи на велику кількість процедур, показники безпеки на сьогоднішній день є досить чудовим, оскільки жодне серйозне ускладнення як спричинене процедурами HAL-RAR.

Ефективність

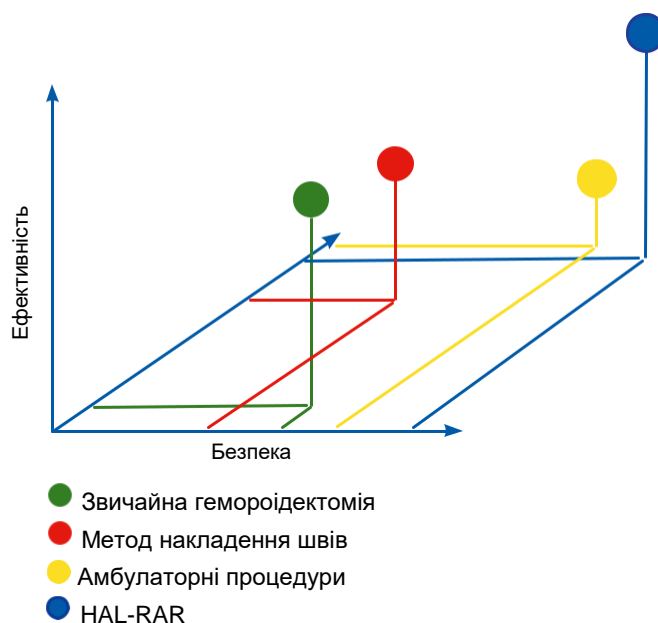
- Лікування за допомогою методу HAL трьох головних симптомів- кровотеча, свербіж та біль
- Лікування випадання вузлів за допомогою методу RAR

Зручність

- Мінімальний біль
- Відсутність розрізів та відкритих ран
- Швидке одужання та повернення до роботи
- У багатьох випадках місцева анестезія.

Безпека

- Менше інтраопераційних ускладнень
- Менше післяопераційних ускладнень



Ця діаграма являє собою оцінку, представлену А.М.І. і ґрунтується частково на опублікованих даних і частково на оцінках хірургів, які мають досвід роботи з HAL та RAR.

Forrest та ін.

“Сучасне хірургічне лікування гемороєю повинно орієнтуватися на симптоми пацієнта. Терапія спрямована на лікування симптомів пацієнта із мінімальним впливом на людину. DGHAL-RAR - це безпечний, ефективний метод, який добре переноситься пацієнтами. Він зменшує потребу в потенційно небезпечних процедурах вирізання. Високий загальний рівень задоволення пацієнтів після проведення процедур DGHAL – RAR...”

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

Scheyer та ін.

“91,25% пацієнтів знову звернулися б за лікуванням за допомогою методу HAL, у разі потреби, а 93,75% пацієнтів рекомендували б HAL іншим з аналогічними симптомами. Процедура HAL є синонімом високого рівня комфорту....”

Am J Surg 191 (2006) 89-93





HAL-RAR

Доказ.

Рока та ін.

“Вперше в дослідженні DG-HAL/RAR було проведено багаторічний аналіз, який продемонстрував статистично значимий вплив різних факторів на параметри ефективності. Показано, що кількість PRSs [RAR, шви, що зменшують пролапс] та, зокрема, кількість перев'язок [HAL] впливають на повторне виникнення симптомів, тоді як єдиним фактором, що впливає на рецидив пролапсу, був ступінь захворювання. Цікаво зазначити, що єдиним фактором, що суттєво впливав на задоволення пацієнта, була кількість перев'язок [HAL]”

“... центри, які приймають участь у цьому дослідженні, вибрали HAL-RAR у якості терапії першого ряду для лікування геморою високого ступеня тяжкості через періопераційні переваги, дуже низьку кількість ускладнень, хороший контроль симптомів і прийнятно низьку частоту рецидивів пролапсу.”

Eur Surg 2013; DOI 10.1007/s10353-012-0182-8

Загрядський та ін.

“Пацієнти, які проходять лікування методами HAL-RAR, отримують більші короткострокові переваги, і в той же час зазнають меншого болю та значно нижчого ризику виникнення важких ускладнень. Крім того, їх госпіталізують на коротший час і вони можуть швидше повернутися до роботи.”

Перінеологія 2011; 30: 107-112

Faucheron та ін.

“Однією з переваг процедури HAL-RAR є те, що вона може застосовуватися з урахуванням потреб окремо взятого пацієнта, оскільки кількість артеріальних перев'язок залежить від виявлених пульсацій крові, а кількість мукопексій залежить від кількості виявлених пролапсів. Зокрема, у цьому відношенні, метод HAL-RAR є набагато зручнішим, ніж багато інших методів.”

Dis Colon Rectum 2011; 54: 226-231

Theodoropoulos та ін.

“DG-HAL із селективним застосуванням RAR - це безпечний та ефективний метод лікування геморою важкого ступеня.”

Colorectal Dis 2010; 12: 125-134

Satzinger та ін.

“Це дослідження підтверджує, що процедура RAR - це дуже ефективна методика лікування геморою важкого ступеня. RAR пропонує різноманітні переваги, включаючи покращену симптоматичну терапію, зниження рівня болю, коротший термін перебування у лікарні, менший час відсутності на роботі та високий рівень задоволеності пацієнтів.”

Pelviperrineology 2009; 28: 37-42

Wilkerson та ін.

“Враховуючи низькі показники рівня ускладнень і, отже, низький ризик, цілком можливо буде запропонувати DGHAL у якості терапії першого ряду”. “З появою HAL-RAR (ректо-анальної реконструкції) результати пролапсу можуть покращитися, а процедури лікування геморою з випаданням вузлів також можуть ставитися під сумнів.”

Colorectal Dis 2009; 11: 394 - 400

Dorn та ін.

“HAL перевершує склеротерапію на I стадії і більш ефективний, ніж лігування латексними кільцями на II стадії, що стосується рівня успішності, а також частоти рецидивів.”

Coloproctology 2007;29:205-10

Bursics та ін.

“Наостанок, як закрита гемороїдектомія, так і процедура DG-HAL виявились ефективними при лікуванні геморою як в короткостроковій, так і в довгостроковій перспективах.”

Int J Colorectal Dis 2004; 19: 176-80

NHS Національний інститут охорони здоров'я та якості медичної допомоги (Великобританія)

Вказівки: “Поточні дані про перев'язку гемороїдальної артерії свідчать про те, що ця процедура є ефективною альтернативою звичайній гемороїдектомії або степлерній гемороїдопексії у коротко- та середньостроковій перспективі, і що немає жодних серйозних проблем щодо безпеки пацієнтів. Таким чином ця процедура може використовуватися у хірургії за умови забезпечення відповідних умов для системи забезпечення стандартів клінічної практики, згоди та перевірки.”

NICE вказівки щодо інтвенційних процедур 342; Дата видання: травень 2010 <http://guidance.nice.org.uk/IPG342>

TRILOGY

Виявлення. Перев'язка. Ліфтинг.

Номер	Автор Дата процедури	Опис	Кільк. пацієнтів	Ступінь I, II, III, IV	Контроль
1	 Roка та ін. HAL-RAR Опубліковано в 2013	DG-RAR для лікування симптомів геморою на III та IV стадіях: 12 місяців, комплексне, проспективне неекспериментальне дослідження.	184		12 місяців
2	 Загрядський та ін. HAL-RAR vs CH Опубліковано в 2011	Трансанальна перев'язка гемороїдальної артерії з використанням доплера та ректо-анальна реконструкція в порівнянні з закритою гемороїдектомією для лікування симптомів геморою на III та IV стадіях: рандомізоване дослідження	135		15 місяців (в середньому)
3	 Faucheron та ін. HAL-RAR Опубліковано в 2011	Перев'язка гемороїдальної артерії з використанням доплера та ректо-анальна реконструкція (HAL-RAR) для лікування симптомів геморою на IV стадії: довготривалі результати у 100 послідовних пацієнтів	100		34 місяців (в середньому)
4	 Forrest та ін. HAL-RAR Опубліковано в 2010	Перев'язка гемороїдальної артерії з використанням доплера та ректо-анальна реконструкція: нова технологія лікування симптомів геморою.	77		13 місяців (в середньому)
5	 Theodoropoulos та ін. HAL-RAR Опубліковано в 2010	Перев'язка гемороїдальної артерії з використанням доплера (DGHAL), ректо-анальна реконструкція (RAR), гемороїдоплексія з накладанням швів (SHP), мінімальне видалення слизової (MMCE) для геморою на III-IV стадіях: комплексне, проспективне дослідження безпеки та ефективності	147		15 місяців
6	 Satzinger та ін. HAL-RAR Опубліковано в 2009	Ректо-анальна реконструкція (RAR): перспективна нова технологія лікування геморою на пізніх стадіях. Річні результати проспективного дослідження	83		12 місяців
7	 Wilkerson та ін. HAL Опубліковано в 2009	Перев'язка гемороїдальної артерії з використанням доплера: довготривалі результати та задоволеність пацієнтів	113		30 місяців
8	 Walega та ін. HAL Опубліковано в 2009	Досвід двох центрів у лікуванні геморою, використовуючи перев'язку гемороїдальної артерії з використанням доплера: функціональні результати після 1 року.	507		12 місяців
9	 Faucheron та ін. HAL Опубліковано в 2008	Перев'язка гемороїдальної артерії з використанням доплера для лікування симптомів геморою: ранні та трьохрічні результати у 100 послідовних пацієнтів	100		3 роки
10	 Dorn та ін. HAL Опубліковано в 2007	5 років HAL: Досвід та довготривалі результати. Проспективне дослідження	200		5 років
11	 Scheyer та ін. HAL Опубліковано в 2006	Перев'язка гемороїдальної артерії з використанням доплера	308		18 місяців
12	 Bursics a ін. HAL Опубліковано в 2004	Порівняння ранніх та 1-річних результатів звичайної гемороїдектомії та перев'язки гемороїдальної артерії: рандомізоване дослідження	60		12 місяців

* Ніяких відмінностей між стадіями для цілей дослідження

Код замовлення	Виріб	Технічні характеристики
TRI2010	Пристрій TRILOGY (Пристрій Wi-3 HAL-RAR) Система для виконання процедур HAL-RAR з інтегрованою технологією Bluetooth Набір складається з: - Електронного блоку з ультразвуковою доплерографією з інтегрованим Bluetooth - TRI2020 Wi-3 Кришки акумулятора - TRI2030 Wi-3 Фіксаційної гайки - TRI2040 Wi-3 Набору батарей	Високопродуктивні світлодіоди для відмінної видимості - Нова технологія ультразвукової доплерографії для швидкого, точного виявлення артерії - Нова технологія Bluetooth для операцій без кабелю Багаторазове використання (50 використань) Поставляється нестерильний, обробляється паром Батареї: 2 шт., AA NiMH, 2100 mAh
TRI2110	TRILOGY Wi-3 динаміки Bluetooth динамік для оптимального акустичного відтворення сигналів з пристроєм TRILOGY (TRI2010) під час процедур HAL-RAR.	1 динамік із силовим кабелем
TRI2210	Адаптер USB-адаптер для підключення динаміка	1 шт.
TRI2220	З'єднувач (Європа) Змінний з'єднувач для підключення до адаптера.	1 шт. TRI2220 Connector (Європа) TRI2230 Connector (Великобританія) TRI2240 Connector (Корея) TRI2250 Connector (Австралія) TRI2260 Connector (ІЕС) TRI2270 Connector (США) TRI2280 Connector (Аргентина) TRI2290 Connector (Китай)
RAR2081	RAR Flexi зонд Одноразовий набір зонда та насадки для виконання процедур HAL та RAR. Зонд асиметричної конструкції для поступового вивільнення слизової.	5 наборів/уп. Поставляється стерильний
TRI2070	Тримач TRILOGY Тримач багаторазового використання для покращення положення утримування пристрою під час операції.	1 шт. Поставляється нестерильний, обробляється паром
AHN 006	А.М.І. HAL Тримач для голки Тримач для голки з нержавіючої сталі, призначений спеціально для розміщення в канавці перев'язки всередині зондів.	1 інструмент Поставляється нестерильний, обробляється паром
АНК 007	А.М.І. HAL інструмент для опускання зав'язаного вузла Інструмент для опускання зав'язаного вузла із нержавіючої сталі для полегшення зав'язування вузла всередині зондів.	1 інструмент Поставляється нестерильний, обробляється паром
AHAL 70	А.М.І. HAL Шовний матеріал Шовний матеріал для процедур HAL та RAR	36 шт. ниток для накладання швів/уп 5/8 зігнута хірургічна голка синтетична, абсорбуюча, 2/0 Довжина 75 см Поставляється стерильний

Поданий/відкладений/наданий міжнародний патент

A.M.I. Headquarters:

A.M.I. GmbH
Im Letten 1
6800 Фільдкірх
Австрія
т +43 5522 90505-0
ф +43 5522 90505-4006
e info@ami.at
www.ami.at

