

Fischer Cone Biopsy Excisor®

**Sterile
Single-Use Only**



Instructions for Use (English) Page 1

Models - 900-150 • 900-151 • 900-152 • 900-154 • 900-155 • 900-157 • 900-158

Sterile, Single-Use Only

Gebrauchsanweisung (Deutsch / German) Seite 7

Modelle - 900-150 • 900-151 • 900-152 • 900-154 • 900-155 • 900-157 • 900-158

Steril, nur zum einmaligen Gebrauch

Instrucciones de uso (Español / Spanish) Página 13

Modelos - 900-150 • 900-151 • 900-152 • 900-154 • 900-155 • 900-157 • 900-158

Estéril, un solo uso

Notice d'utilisation (Français / French) Page 19

Modèles - 900-150 • 900-151 • 900-152 • 900-154 • 900-155 • 900-157 • 900-158

Stérile, à usage unique

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian) Pagina 25

Modelli - 900-150 • 900-151 • 900-152 • 900-154 • 900-155 • 900-157 • 900-158

Sterile, esclusivamente monouso

CE 2797

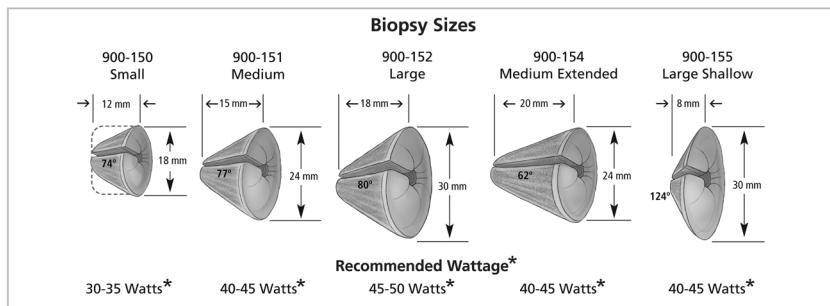
CooperSurgical

Instructions for Use • English

Sterile, Single-Use Only

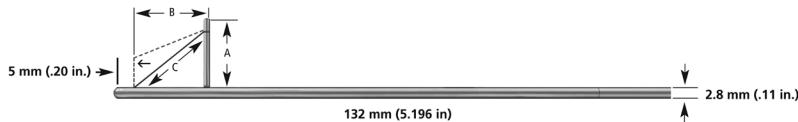
DEVICE DESCRIPTION

The Fischer Cone Biopsy Excisor® removes a cone-shaped specimen as an alternate for Cold Knife Conization, Lazer Conization or Top Hat/Cowboy Hat sampling used with the LEEP procedure. The model numbers, sizes, wattages and dimensions are shown below:



900-157* (Small Wide Angle): Recommended wattage setting 40-45

900-158* (Small Wide Angle Extended): Recommended wattage setting 40-45



Dimensions

Model Number	Size	A mm / in	B mm / in	C (wire length) mm / in
900-150	Small	9 / 0.349	12 / 0.472	15 / 0.590
900-151	Medium	12 / 0.468	15 / 0.590	19 / 0.756
900-152	Large	15 / 0.584	18 / 0.708	23 / 0.921
900-154	Medium Extended	12 / 0.468	20 / 0.787	23 / 0.918
900-155	Large Shallow	15 / 0.584	8 / 0.315	17 / 0.669
900-157	Small Wide Angle	9 / 0.349	12 / 0.472	17.9 / 0.705
900-158	Small Wide Angle Extended	9 / 0.349	20 / 0.787	25.8 / 1.020
900-156: one of each small, medium, large, medium extended and large shallow				

WARNINGS

- Contents supplied sterile. Do not use if sterile barrier is damaged.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

CAUTION

- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device SHOULD NOT be used without proper training and preceptorship.
- Sterile unless package has been opened or damaged. Ethylene Oxide gas sterilized.
- **THE INSULATION ON THE ELECTRODE MAY BREAKDOWN AT OUTPUT VOLTAGES ABOVE 6 KV. DO NOT ALLOW THE ELECTROSURGICAL UNIT OUTPUT TO EXCEED 6 KV.**

PRECAUTIONS

- LEEP is a powerful surgical procedure with occasional intra-operative and post-operative complications. You MUST obtain informed signed consent prior to the procedure.
- Severe bleeding may rarely develop after deep excisional procedures and may be difficult to impossible to control by direct pressure, electrofulguration and application of AstraGyn® gel or Monsel's paste. You must have the appropriate instruments for suturing blood vessels in the office.
- Adequate anesthesia and complete visualization of the lesional area should be obtained before initiating LEEP.
- Use only specialty-designed insulated instruments for performing LEEP procedures, to avoid burns to patient or physician.
- For maximum safety, the vaginal walls may be protected from activated excisor and inadvertent cuts and burns by a latex condom placed on any of the LEEP specula. The use of condoms or LEEP vaginal retractor (F400H) is of great help to retract vaginal walls allowing for good visualization of the cervix and vaginal fornix. Check first for patient allergy to latex before using condoms.
- Prior to any cone electrosurgical procedures, make a "dry pass" with the excisor under colposcopic guidance. This will determine that the path of the activated excisor will not be obstructed or come in contact with noninsulated or anesthetized tissue.
- Electrosurgical excision with cone excisor must be relatively slow but continuous.
- To increase good visualization during LEEP, it is necessary to have an adequate fume evacuation vacuum-suction system. Make sure it functions properly before initiating LEEP.
- Make sure that the electrosurgical unit (ESU) is maintained in the "Standby" mode until electrosurgery begins.
- Physicians with limited experience with LEEP will obtain a stable hand by placing the shaft of the cone excisor on the posterior blade of the LEEP speculum.
- The Fischer Cone Biopsy Excisors® are for single-use ONLY. After use, discard of in accordance with all applicable Federal, State and local Medical/Hazardous waste products.

INDICATIONS FOR USE

- The Fischer Cone Biopsy device is indicated for Large Loop Excision of The Transformation Zone (LLETZ) in the diagnosis and treatment of some Cervical Intraepithelial Neoplasias (CIN) and dysplasias.
- Diagnostic Usages (Electroexcision):
 - Intraepithelial neoplasia of lower genital tract
 - Condylomata acuminata
 - Lesions such as polyps, molluscum, contagiosum, nevi, seborrheic keratosis, achricordon, etc.
- Therapeutic Usages (Electrofulguration):
 - Intraepithelial neoplasia of lower genital tract
 - Condylomata acuminata
 - Symptomatic conservative treatment-resistant ectropion
 - Lesions such as polyps, molluscum, contagiosum, nevi, seborrheic keratosis, achricordon, etc.

CONTRAINdications

- Absolute contraindication include hypovolemic shock, cardiac decompensation (Class IV) and coagulopathy/blood dyscrasias; acute/chronic severe, active infection caused by Herpes, Chlamydia or Gonococcus and other aerobic and anaerobic organisms; intraepitheal disease extending to or close to lower uterine segment; severe allergic reaction to local anesthetic and iodine solutions; and a refusal to sign an informed consent form
- Relative contraindications include clinically apparent invasive cancer (punch biopsy is sufficient for histologic diagnosis); pregnancy (except in expert hands when invasion is suspected); less than 3 months postpartum and hypoplastic DES-cervix

**CAUTION: THE INSULATION ON THE ELECTRODE MAY BREAKDOWN AT
OUTPUT VOLTAGES ABOVE 6 KV. DO NOT ALLOW THE
ELECTROSURGICAL UNIT OUTPUT TO EXCEED 6 KV.**

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Use the appropriate electrosurgical precautions, coated insulated instruments, dispersing pad, smoke and suction tubing.
2. If needed, stabilize the cervix with a tenaculum. Apply the tenaculum further up in the anterior lip to avoid closeness to the cutting action of the electrode.
3. Clean the cervix and vagina from accumulated secretions. This is done to enhance the electrical transmission.
4. Apply an intracervical local anesthesia of 2-5 cc of Lidocaine with epinephrine 1/100,000.
5. Establish the patency of the endocervical canal using a Q-tip.

6. Choose the proper size Fischer Cone Biopsy Excisor® (the electrode) to accommodate for the anatomical features (size and shape) of the patient's uterine cervix. General guidelines for choosing the correct size include:
 - Small:** small cervix, nulliparous patient
 - Medium:** moderate size cervix, post-menopausal patient
 - Large:** large cervix, multiparous cervix, suspicion of deep endocervical lesions
7. Without applying electricity, position the electrode top in the endocervical canal. Choose the point of entrance. If the cervix has any indentations, choose that as the Entrance point. (The specimen may be fragmented if not.)
8. Set the electrosurgical unit (ESU) at 35-50 watts cutting depending upon the size of the electrode being used:

Small: 30-35 watts	Large: 45-50 watts
Medium: 40-45 watts	Large Shallow: 40-45 watts
Small Wide Angle:	40-45 watts
Small Wide Angle Extended:	40-45 watts
Medium Extended:	40-45 watts

The voltage/power should be kept as low as possible to achieve the desired effect.

- a) The user should refer to the electrical surgical generator labeling for additional contraindications to electrosurgery.
- b) The Fischer Cone Biopsy Excisors are compatible with most ESUs; the CooperSurgical LEEP System 1000, Wallach Quantum 2000 and Valley Lab Force FX Electrosurgical Generators.
9. With the electrode positioned, press "Cut" and gently advance the instrument until the stop arm softly abuts the cervix, then turn clockwise until completing 360° to remove the specimen. While keeping the electrode in place, you may stop and restart the electricity after repositioning your wrist to facilitate completion of the 360° circle. This maintains quality and integrity of a single specimen. Techniques can be learned to obtain excisional biopsies, partial cones, and customized cones.
10. Apply hemostasis techniques as needed (ball electrode, Monsel's solution, sutures).
11. If larger cones are to be removed, preventative hemostatic sutures may be appropriate.

NO LONG TERM FOLLOW-UP

No long term follow-up studies with this device have been performed as to recurrence rates and the effects of loop electrosurgical excision procedures on pregnancy outcome are not known.

ELECTROSURGICAL TISSUE EFFECT

Delivery of continuous sinusoid wave form currents through a small electrode at appropriate power levels can cause rapid heating to the intracellular fluids in the cells in close proximity to the electrode, turning these fluids into steam. The significant increase in volume (approximately 5 times) causes cellular structure to rupture creating the clinical effect of (CUT) with little or no hemostatic effect along the margin of the divided tissue. Delivery of short duration pulses of R.F. currents through a small electrode at appropriate power levels can cause heating of intracellular fluids at a more gradual pace. This allows evaporation of these fluids without rupturing the cellular structure, creating the clinical effect of desiccation or (COAG) without the division of tissue. By varying the pulse to an intermediate duration, it is possible to get the clinical effect to combine or "blend", the clinical characteristics of (CUT) and (COAG) yielding the effect referred to as (BLEND), where tissue is divided with a desirable amount of hemostasis along the margins of the divided tissue.

NOTE: Some electrosurgical generators have output load characteristics that cause the electrosurgical effects to vary considerably throughout the procedure. When these are used, it may be necessary to readjust the relative power during the procedure.

TECHNIQUE GUIDANCE

- The endocervix is commonly not included in the loop excision and the results of the Endocervical Curettage (ECC) do not appear to be predictive of either residual or invasive disease after loop excision procedures. If the ECC is positive for dysplasia, a standard cone biopsy should be considered.
- Loop excision procedures performed with small diameter wire loop electrodes produce multiple small pieces of cervical tissue and provide a less acceptable tissue specimen for histopathologic analysis. The effectiveness of the procedure and influence of electrode design are not completely understood.
- Larger lesions involving multiple quadrants of the cervix are more difficult to remove with either the small or large diameter loop electrodes.

SMALL DIAMETER LOOP VS LARGE DIAMETER LOOP

The histological quality of the specimens obtained using the small diameter loop was inferior to that obtained with the larger diameter loop. This is because more of the epithelium comes in direct contact with the small diameter electrode than with the large diameter electrode and that part of the electrode is not insulated. This results in more thermal damage to the tissue. In 7% of the samples, the amount of thermal damage precluded histological evaluation of the excised tissue. In addition, since multiple, often irregular, strips of epithelium are excised from the cervix, it is often difficult for the pathologist to orient the specimens for optimal histopathological examination.

THERMAL INJURY AND DEFECTS OF TISSUE TREATED WITH LOOP ELECTRODES

Possible injury to cervical tissue may include: (I) thermal coagulation injury of the cervix, up to one-third the thickness of normal epithelium of the cervix, (II) fragmentation of squamous epithelium of the cervix attributable to long exposure periods along the excision site that allows heat to dissipate laterally, and (III) partial coagulation of the endocervical epithelium because of lateral radiation of heat. Loop electrosurgical excision procedures may also produce thermal defects at the periphery of the excised tissue and may make histopathological interpretation difficult or impossible and may prevent accurate diagnosis and the evaluation of the need for further treatment.

RELATED PRODUCTS

- KH1000 LEEP System 1000 Workstation
- 6050P Return Pad - single-use
- 6040 Handpiece - single-use
- 6084 Tubing set - single-use
- 6083 Reducer - single-use
- 52560 Prefilter - single-use
- 6082 ULPA Filter

EXPLANATION OF SYMBOLS

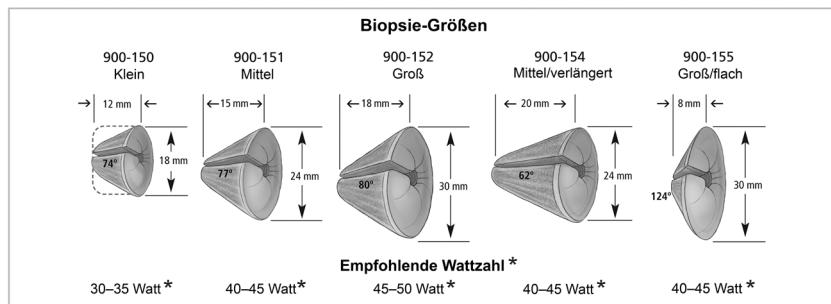
REF	Reorder number
LOT	Batch code
	Use-by date
	Do not resterilize
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use
	Not made with natural rubber latex
	Caution
	Manufacturer
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
EC REP	Authorized Representative in the European Community
R_x Only	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Gebrauchsanweisung • Deutsch

Steril, nur zum einmaligen Gebrauch

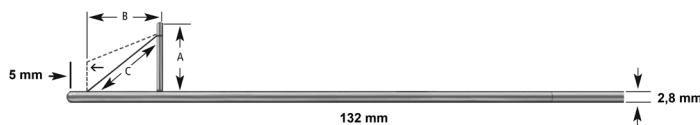
GERÄTEBESCHREIBUNG

Der Fischer Cone Biopsy Excisor® entnimmt kegelförmige Proben und ist eine Alternative zur Kaltmesserkonisation, Laser-Konisation oder Top Hat/Cowboy Hat-Probenentnahme im LEEP-Verfahren. Er ist in den folgenden Modellnummern, Größen, Wattstärken und Maßen erhältlich:



900-157* (klein, großer Winkel): Empfohlene Wattstärke: 40-45

900-158* (klein, großer Winkel, verlängert): Empfohlene Wattstärke: 40-45



Maße

Modell Nummer	Größe	A mm	B mm	C (Drahtlänge) mm
900-150	Klein	9 / 0,349	12 / 0,472	15 / 0,590
900-151	Mittel	12 / 0,468	15 / 0,590	19 / 0,756
900-152	Groß	15 / 0,584	18 / 0,708	23 / 0,921
900-154	Mittel, verlängert	12 / 0,468	20 / 0,787	23 / 0,918
900-155	Groß, flach	15 / 0,584	8 / 0,315	17 / 0,669
900-157	Klein, großer Winkel	9 / 0,349	12 / 0,472	17,9 / 0,705
900-158	Klein, großer Winkel, verlängert	9 / 0,349	20 / 0,787	25,8 / 1,020

900-156: jeweils einer für die Größen „klein“, „mittel“, „groß“, „mittel/verlängert“ und „groß/flach“

WARNUNGEN

- Packungsinhalte werden steril angeliefert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist.
- Nur einmal verwenden. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zum Ausfall des Geräts führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch zu einer Kontamination des Geräts führen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, was unter anderem die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen bedeuten kann. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen.

VORSICHT:

- Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts nur durch oder auf Anordnung eines Arztes erlaubt.
- Dieses Gerät DARF NICHT ohne ordnungsgemäße Schulung und Anleitung verwendet werden.
- Steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Mit Ethylenoxid sterilisiert
- **DIE ISOLIERUNG AUF DER ELEKTRODE KANN BEI AUSGANGSSPANNUNGEN ÜBER 6 kV VERSAGEN. DIE AUSGANGSSPANNUNG DER ELEKTROCHIRURGISCHEN EINHEIT DARF 6 kV NICHT ÜBERSTEIGEN.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

- LEEP ist ein leistungsfähiges chirurgisches Verfahren mit gelegentlichen intra- und postoperativen Komplikationen. Sie MÜSSEN vor dem Eingriff eine informierte und unterzeichnete Einwilligung einholen.
- Selten können sich nach tiefen Exzisionen schwere Blutungen entwickeln, die sich durch direkten Druck, Elektrofulguration und Anwendung von AstrinGyn®-Gel oder Monsel's Paste schwer oder gar nicht kontrollieren lassen. Sie müssen in Ihrer Praxis über geeignete Instrumente zum Vernähen von Blutgefäßen verfügen.
- Vor der Einleitung der LEEP-Konisation sollten eine angemessene Anästhesie und eine vollständige Visualisierung des Läsionsbereichs durchgeführt werden.
- Verwenden Sie für die Durchführung von LEEP-Verfahren nur speziell entwickelte, isolierte Instrumente, um Verbrennungen beim Patienten oder Arzt zu vermeiden.
- Für maximale Sicherheit können die Vaginalwände durch ein Latexkondom, das auf eines der LEEP-Spekula gelegt wird, vor aktivierten Exzisoren und unbeabsichtigten Schnitten und Verbrennungen geschützt werden. Mithilfe von Kondomen oder dem LEEP-Vaginalretraktor (F400H) lassen sich die Scheidenwände zurückziehen und Gebärmutterhals und Vaginalfornix werden gut sichtbar. Prüfen Sie zunächst, ob die Patientin eine Latexallergie hat, bevor Sie Kondome benutzen.
- Vor jeglichen elektrochirurgischen Konisationseingriffen ist ein „Trockendurchgang“ mit dem Exzisor unter kolposkopischer Führung durchzuführen. Dadurch wird sichergestellt, dass der Weg des aktivierten Exzisors nicht behindert wird oder mit nicht isoliertem oder betäubtem Gewebe in Kontakt kommt.
- Die elektrochirurgische Exzision mit dem Konusexzisor muss relativ langsam, aber kontinuierlich erfolgen.
- Um die Sichtbarkeit während des LEPPs zu verbessern, ist ein adäquates Rauchabsaugungs-Vakuumabsaugsystem notwendig. Vergewissern Sie sich, dass es richtig funktioniert, bevor Sie mit dem LEEP beginnen.
- Stellen Sie sicher, dass das Elektrochirurgiegerät bis zum Beginn der Elektrochirurgie im „Standby“-Modus gehalten wird.
- Ärzte mit begrenzter Erfahrung im LEEP-Verfahren stabilisieren ihre Hand, indem sie den Schaft des Konusexzisors auf die hintere Klinge des LEEP-Spekulums legen.
- Die Fischer Konus-Biopsie-Exzisoren® sind NUR zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nach dem Gebrauch sind sie in Übereinstimmung mit allen auf Bundes-, Landes- oder Regionalebene geltenden Vorschriften für die Entsorgung von medizinischen und gefährlichen Abfällen zu entsorgen.

INDIKATIONSHINWEISE

- Das Fischer Cone Biopsiegerät ist für die Exzision der Transformationszone mit großer Schlinge (LLETZ) bei der Diagnose und Behandlung einiger zervikaler intraepithelialer Neoplasien (CIN) und Dysplasien indiziert.
- Diagnostische Anwendungen (Elektroexzision):
 - Intraepitheliale Neoplasien des unteren Genitaltraktes
 - Condylomata acuminata
 - Läsionen wie Polypen, Molluskum, Contagiosum, Naevi, seborrhoische Keratose, Achricordon usw.
- Therapeutische Anwendungen (Elektrofulguration):
 - Intraepitheliale Neoplasien des unteren Genitaltraktes
 - Condylomata acuminata
 - Symptomatische konservative Behandlung – resistentes Ektropium
 - Läsionen wie Polypen, Molluskum, Contagiosum, Naevi, seborrhoische Keratose, Achricordon usw.

KONTRAINDIKATIONEN

- Absolute Kontraindikationen sind u. a. hypovolämischer Schock, Herzdekompensation (Klasse IV) und Koagulopathie/Blutdyskrasie; akute/chronisch schwere, aktive Infektion durch Herpes, Chlamyden oder Gonokokken und andere aerobe und anaerobe Organismen; intraepithiale Erkrankungen, die sich bis zum unteren Uterussegment oder in dessen Nähe ausbreiten; schwere allergische Reaktion auf Lokalanästhesie- und Jodlösungen und die Weigerung, eine Einverständniserklärung zu unterschreiben.
- Zu den relativen Kontraindikationen gehören klinisch offensichtlicher invasiver Krebs (eine Stanzbiopsie ist für die histologische Diagnose ausreichend), Schwangerschaft (außer in Expertenhänden, wenn der Verdacht auf eine Invasion besteht), eine Anwendung innerhalb von weniger als 3 Monaten nach einer Geburt und hypoplastischer DES-Zervix.

**VORSICHT: DIE ISOLIERUNG AUF DER ELEKTRODE KANN BEI
AUSGANGSSPANNUNGEN ÜBER 6 KV VERSAGEN. DIE
AUSGANGSSPANNUNG DER ELEKTROCHIRURGISCHEN EINHEIT DARM
6 KV NICHT ÜBERSTEIGEN.**

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Achten Sie auf angemessene elektrochirurgische Vorsichtsmaßnahmen, verwenden Sie beschichtete, isolierte Instrumente, Dispergierkissen, Rauch- und Absaugschläuche.
2. Falls erforderlich, den Gebärmutterhals mit einer Repositionszange stabilisieren.
Die Zange weiter oben in der vorderen Lippe anbringen, um eine Nähe zur Schneidewirkung der Elektrode zu vermeiden.
3. Gebärmutterhals und Vagina von angesammelten Sekreten reinigen. Dies dient dazu, die elektrische Übertragung zu verbessern.
4. Ein intrazervikales Lokalanästhetikum aus 2–5 ccm Lidocain mit Epinephrin 1/100.000 verwenden.
5. Die Durchgängigkeit des endozervikalen Kanals mit einem Q-Tip feststellen.

6. Wählen Sie die richtige Größe des Fischer Cone Biopsy Excisors® (der Elektrode) für die anatomischen Gegebenheiten (Größe und Form) des Gebärmutterhalses der Patientin. Die allgemeinen Richtlinien für die Wahl der richtigen Größe sind:

Klein: kleiner Gebärmutterhals, nulliparöse Patientin

Mittel: mittelgroßer Gebärmutterhals, postmenopausale Patientin

Groß: großer Muttermund, multiparöser Muttermund, Verdacht auf tiefe endozervikale Läsionen

7. Die Elektrodenspitze ohne Stromzufuhr im endozervikalen Kanal positionieren. Den Eintrittspunkt wählen. Wenn der Gebärmutterhals Einbuchtungen aufweist, wählen Sie diese als Eintrittspunkt. (Andernfalls wird die Probe evtl. fragmentiert.)

8. Stellen Sie die elektrochirurgische Einheit zum Schneiden je nach Größe der verwendeten Elektrode auf 35-50 Watt ein:

Klein: 30–35 Watt	Groß: 45–50 Watt
Mittel: 40–45 Watt	Groß/flach: 40–45 Watt
Klein mit großem Winkel:	40–45 Watt
Klein mit großem Winkel, verlängert:	40–45 Watt
Mittel/verlängert:	40–45 Watt

Die Spannung/Stromstärke sollte so niedrig wie möglich gehalten werden, um den gewünschten Effekt zu erzielen.

a) Zusätzliche Kontraindikationen für die Elektrochirurgie sollte der Anwender auf der Kennzeichnung des Elektrochirurgiegenerators nachlesen.

b) Die Fischer Cone Biopsy Exzisoren sind kompatibel mit den meisten elektrochirurgischen Einheiten, dem CooperSurgical LEEP-System 1000, Wallach Quantum 2000 und den Valley Lab Force FX Elektrochirurgie-Generatoren.

9. Bei positionierter Elektrode auf „Cut (Schnitt)“ drücken und das Instrument vorsichtig vorschlieben, bis der Anschlagarm sanft am Gebärmutterhals anliegt, dann im Uhrzeigersinn um 360° drehen, bis die Probe ausgeschnitten ist. Während Sie die Elektrode an ihrem Platz halten, können Sie, nachdem Sie Ihr Handgelenk neu positioniert haben, die Stromzufuhr stoppen und wieder einschalten, um die Vervollständigung des 360°-Kreises zu erleichtern. Dadurch wird die Qualität und Integrität der einzelnen Probe erhalten. Mithilfe bestimmter, erlernbarer Techniken sind auch exzisionale Biopsien, Teilkonen und maßgeschneiderte Konen möglich.

10. Wenden Sie je nach Bedarf blutstillende Techniken an (Kugelelektrode, Monsel'sche Lösung, Kuren).

11. Wenn größere Konen entnommen werden sollen, sind eventuell präventive, blutstillende Nähte angebracht.

KEINE LANGZEIT-NACHSORGE

Es wurden keine Langzeit-Folgestudien mit diesem Gerät durchgeführt, um Rezidivraten zu ermitteln, und die Auswirkungen des elektrochirurgischen Schlingenexzisionsverfahren auf den Schwangerschaftsausgang sind nicht bekannt.

AUSWIRKUNG DER ELEKTROCHIRURGIE AUF DAS GEWEBE

Die kontinuierliche Verabreichung sinusoider Wellenströme über eine kleine Elektrode bei entsprechenden Stromstärken kann zu einer schnellen Erhitzung der intrazellulären Flüssigkeiten in den Zellen in unmittelbarer Nähe der Elektrode führen und diese Flüssigkeiten in Dampf verwandeln. Die beträchtliche Volumenvergrößerung (um das etwa Fünffache) führt zum Aufreißen der Zellstruktur und erzeugt den klinischen Effekt des „CUT-Modus“ mit geringer oder keiner blutstillenden Wirkung entlang des Randes des geteilten Gewebes. Die Verabreichung kurzzeitiger Hochfrequenzimpulse über eine kleine Elektrode bei geeigneter Stromstärke kann bewirken, dass sich die intrazellulären Flüssigkeiten langsam erwärmen. Dies ermöglicht die Verdampfung der Flüssigkeiten ohne Risse in der Zellstruktur und hat die klinische Wirkung einer Austrocknung ohne Gewebeteilung (COAG-Modus). Durch Adjustierung des Impulses auf eine mittlere Dauer ist es möglich, eine Kombination oder Mischung der beiden Modi „CUT“ und „COAG“, den als „BLEND“ bezeichneten Mischmodus zu erreichen, bei dem das Gewebe mit dem gewünschten Maß an Blutstillung entlang der Ränder geteilt wird.

HINWEIS: Einige elektrochirurgische Generatoren haben Ausgangslast-Eigenschaften, die dazu führen, dass die elektrochirurgischen Wirkungen während des gesamten Eingriffs erheblich schwanken. Sollten diese verwendet werden, kann es notwendig sein, die relative Leistung während des Verfahrens neu einzustellen.

TECHNISCHE ANLEITUNG

- Die Endozervix wird in der Regel nicht in die Schlingenexzision einbezogen und die Ergebnisse der Endozervikalkürettage scheinen weder für eine Resterkrankung noch für eine invasive Erkrankung nach Schlingenexzisionsverfahren prädiktiv zu sein. Ist die Endozervikalkürettage positiv für eine Dysplasie, sollte eine Standard-Konusbiopsie in Betracht gezogen werden.
- Schlingenexzisionsverfahren, die mit Drahtschlingenelektroden mit kleinem Durchmesser durchgeführt werden, erzeugen mehrere kleine Zervixgewebestücke und liefern eine für die histopathologische Analyse weniger akzeptable Gewebeprobe. Die Wirksamkeit des Verfahrens und der Einfluss des Elektrodesigns sind nicht vollständig geklärt.
- Größere Läsionen, die mehrere Quadranten des Gebärmutterhalses betreffen, sind mit Schlingenelektroden kleinen oder großen Durchmessers schwieriger zu entfernen.

SCHLINGE MIT KLEINEM DURCHMESSER VS. SCHLINGE MIT GROSSEM DURCHMESSER

Die histologische Qualität der mit der Schlinge mit kleinem Durchmesser gewonnenen Proben war geringer als die bei der Schlinge mit größerem Durchmesser. Das liegt daran, dass mehr Epithel in direkten Kontakt mit der kleinen Elektrode kommt als mit der großen Elektrode und dass ein Teil der Elektrode nicht isoliert ist. Dies führt zu einer größeren thermischen Schädigung des Gewebes. Bei 7 % der Proben schloss das Ausmaß der thermischen Schädigung eine histologische Beurteilung des entnommenen Gewebes aus. Da außerdem mehrere, oft unregelmäßige Epithelstreifen aus dem Gebärmutterhals herausgeschnitten werden, ist es für den Pathologen häufig schwierig, die Proben für eine optimale histopathologische Untersuchung auszurichten.

THERMISCHE VERLETZUNGEN UND SCHÄDEN DES MIT EINER SCHLINGE BEHANDELten GEWEBES ELEKTRODEN

Verletzungen des Zervixgewebes können beinhalten: (I) eine thermische Koagulationsverletzung des Gebärmutterhalses bis zu einem Drittel der Dicke des normalen Epithels des Gebärmutterhalses, (II) eine Fragmentierung des Plattenepithels des Gebärmutterhalses, die auf lange Expositionszeiten entlang der Exzisionsstelle zurückzuführen ist und eine seitliche Wärmeableitung ermöglicht, und (III) eine teilweise Koagulation des endozervikalen Epithels aufgrund seitlicher Wärmestrahlung. Elektrochirurgische Schlingenexzisionsverfahren können auch thermische Schäden an der Peripherie des exzidierten Gewebes erzeugen und die histopathologische Interpretation erschweren oder unmöglich machen sowie eine genaue Diagnose und die Beurteilung der Notwendigkeit einer weiteren Behandlung verhindern.

VERWANDTE PRODUKTE

- KH1000 LEEP-System 1000, Arbeitsstation
- 6050P Erdungskissen – Einweg
- 6040 Handstück – Einweg
- 6084 Schlauchset – Einweg
- 6083 Abschwächer – Einweg
- 52560 Vorfilter – Einweg
- 6082 ULPA Filter

SYMBOLE

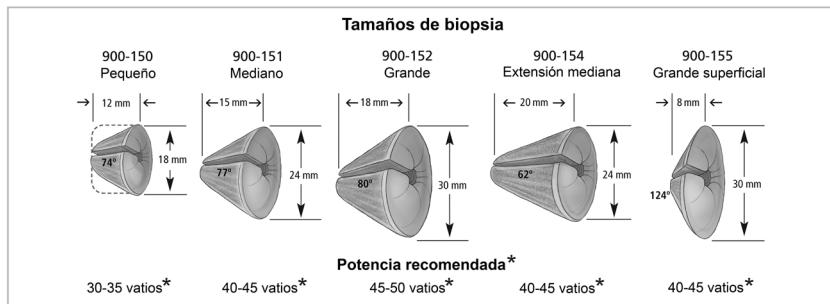
REF	Nachbestellnummer
LOT	Chargenbezeichnung
	Mindesthaltbarkeitsdatum
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht aus Naturlatex hergestellt
	Vorsicht
	Hersteller
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
Rx Only	Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts nur durch oder auf Anordnung eines Arztes erlaubt.

Instrucciones de uso • Español

Estéril, de un solo uso

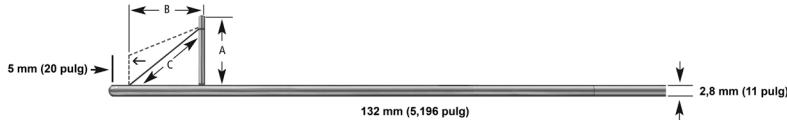
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Fischer Cone Biopsy Excisor® extrae una muestra forma cónica como alternativa a la conización con bisturí, conización con láser o muestreo Top Hat/Cowboy Hat utilizadas en la intervención LEEP. A continuación se muestran los números, tamaños, potencia eléctrica y dimensiones del modelo.



900-157* (Ángulo de amplitud pequeña): Configuración de potencia recomendada 40-50

900-158* (Ángulo con extensión de amplitud pequeña): Configuración de potencia recomendada 40-45



Dimensiones

Modelo Número	Tamaño	A mm / pulg	B mm / pulg	C (longitud del cable) mm / pulg
900-150	Pequeño	9 / 0,349	12 / 0,472	15 / 0,590
900-151	Mediano	12 / 0,468	15 / 0,590	19 / 0,756
900-152	Grande	15 / 0,584	18 / 0,708	23 / 0,921
900-154	Extensión mediana	12 / 0,468	20 / 0,787	23 / 0,918
900-155	Grande superficial	15 / 0,584	8 / 0,315	17 / 0,669
900-157	Ángulo de amplitud pequeña	9 / 0,349	12 / 0,472	17,9 / 0,705
900-158	Ángulo con extensión de amplitud pequeña	9 / 0,349	20 / 0,787	25,8 / 1,020
900-156: uno de cada uno pequeño, mediano, grande, extensión mediana y superficial grande				

ADVERTENCIAS

- El contenido se presenta en forma estéril. No utilizar si la barrera estéril está dañada.
- De un solo uso. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar. Volver a utilizar, procesar o esterilizar puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar la infección del paciente o una infección cruzada, tales como, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede comportar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

PRECAUCIÓN

- La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un facultativo o bajo su prescripción.
- Este dispositivo NO DEBE utilizarse sin la formación oportuna y sin supervisión.
- Es estéril a no ser que el paquete se abra o se dañe. Esterilizado con óxido de etileno.
- **EL AISLAMIENTO TÉRMICO DEL ELECTRODO PUEDE AVERIARSE CON VOLTAJES DE SALIDA SUPERIORES A 6 KV. NO PERMITA QUE LA UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA SUPERE LOS 6 KV.**

PRECAUCIONES

- LEEP es un potente procedimiento quirúrgico con posibles complicaciones intraoperatorias y postoperatorias. DEBE obtener el consentimiento informado firmado antes de la intervención.
- En raras ocasiones pueden manifestarse hemorragias graves tras las intervenciones de escisión profundas y puede ser difícil o imposible controlar mediante presión directa, electrofulguración y aplicación de gel AstrinGyn® o pasta de Monsel. Debe disponer de los instrumentos necesarios para suturar los vasos sanguíneos en el consultorio.
- Es necesario anestesiar y visualizar por completo la zona de la lesión antes de iniciar el LEEP.
- Utilice únicamente instrumentos aislados diseñados especialmente para realizar intervenciones LEEP, con el fin de evitar quemaduras al paciente o al facultativo
- Para una mayor seguridad, es posible proteger las paredes vaginales de los electrodos activados y de cortes y quemaduras accidentales mediante un preservativo de látex colocado en cualquiera de los espéculos del LEEP. El uso de preservativos o retractores vaginales para LEEP (F400H) resulta de gran ayuda para retrajar las paredes vaginales y aumentar la visibilidad de las paredes del cuello del útero y el fondo de saco vaginal. Compruebe en primer lugar si el paciente es alérgico al látex antes de utilizar preservativos.
- Antes de realizar cualquier procedimiento electroquirúrgico cónico, realice una “pasada seca” con el electrodo con ayuda de un colposcopio. Así, determinará que la ruta del electrodo activado no se obstruya ni entre en contacto con tejido no aislado o anestesiado.
- La escisión electroquirúrgica con electrodos de bucle debe realizarse lentamente pero de manera continua.
- Para aumentar la visibilidad durante el LEEP, es necesario disponer de un sistema de evacuación de humo por vacío-aspiración. Asegúrese de que funciona correctamente antes de iniciar el LEEP.
- Asegúrese de que la unidad electroquirúrgica (ESU) se encuentre en el modo de espera hasta que comience la electrocirugía.
- Los facultativos con experiencia limitada en LEEP pueden colocar el eje del electrodo de bucle en la hoja posterior del espéculo de LEEP para mantener la mano firme.
- Los Fischer Cone Biopsy Excisors® son de un SOLO uso. Después del uso, desechar de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y prácticas médicas locales/de residuos peligrosos.

INDICACIONES DE USO

- El Fischer Cone Biopsy está indicado para escisión circular grande de la zona de transformación (LLETZ) en el diagnóstico y el tratamiento de algunas neoplasias intraepiteliales cervicales (CIN) y displasias.
- Usos diagnósticos (electroescisión):
 - Neoplasia intraepitelial del tracto genital inferior
 - Condilomata acuminata
 - Lesiones como pólipos, molusco contagioso, nevos, queratosis seborreica, acrocordón, etc.
- Usos terapéuticos (electrofulguración):
 - Neoplasia intraepitelial del tracto genital inferior
 - Condilomata acuminata
 - Ectropión sintomático resistente al tratamiento convencional
 - Lesiones como pólipos, molusco contagioso, nevos, queratosis seborreica, acrocordón, etc.

CONTRAINDICACIONES

- Las contraindicaciones absolutas incluyen choque hipovolémico, descompensación cardíaca (clase IV) y coagulopatía/discrasia sanguínea; infección activa grave aguda/ crónica causada por herpes, clamidia o gonococo y otros organismos aeróbicos y anaeróbicos; enfermedad intraepitelial que se extiende al segmento o próximo al segmento uterino inferior; reacción alérgica grave a la anestesia y al yodo locales; y negativa a firmar un formulario de consentimiento informado
- Las contraindicaciones relativas incluyen cáncer invasivo clínico aparentemente (una biopsia por punción es suficiente para el diagnóstico histológico); embarazo (excepto en manos expertas cuando se sospecha que existe invasión); menos de tres meses después de un parto y cérvix DES hipoplástica.

PRECAUCIÓN: EL AISLAMIENTO TÉRMICO DEL ELECTRODO PUEDE AVERIARSE CON VOLTAJES DE SALIDA SUPERIORES A 6 KV. NO PERMITA QUE LA UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA SUPERE LOS 6 KV.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilice las precauciones electroquirúrgicas apropiadas, instrumentos aislantes recubiertos, almohadilla electroquirúrgica de dispersión, tubo de aspiración y de humos.
2. Si fuera necesario, estabilice el cuello del útero con un tenáculo. Utilice el tenáculo más arriba del labio anterior para evitar la cercanía con la acción de corte del electrodo.
3. Limpie las secreciones acumuladas en el cuello del útero y la vagina. Esto se hace para mejorar la transmisión eléctrica.
4. Aplique anestesia intracervical local de 2-5 cc de lidocaina con epinefrina 1/100.000.
5. Establezca la permeabilidad del canal endocervical utilizando un Q-tip.

6. Elija el tamaño adecuado del (electrodo) Fischer Cone Biopsy Excisor® para acomodar los rasgos anatómicos (tamaño y forma) del cuello uterino de la paciente. Las orientaciones generales para elegir el tamaño correcto son:

Pequeño: cuello del útero pequeño, paciente nulípara

Mediano: cuello del útero mediano, paciente posmenopáusica

Grande: cuello del útero grande, cuello del útero multíparo, posibles lesiones profundas endocervicales

7. Sin aplicar electricidad, coloque el electrodo en la parte superior del canal endocervical. Elija el punto de entrada. Si el cuello uterino tiene alguna hendidura, elija entonces el punto de entrada. (De lo contrario, la muestra podría fragmentarse).

8. Ajuste la unidad electroquirúrgica (ESU) a 35-50 vatios de corte dependiendo del tamaño del electrodo que se esté utilizando:

Pequeño: 30-35 vatios	Grande: 45-50 vatios
Mediano: 40-45 vatios	Grande superficial: 40-45 vatios
Ángulo de amplitud pequeña:	40-45 vatios
Ángulo con extensión de amplitud pequeña:	40-45 vatios
Extensión mediana:	40-45 vatios

El voltaje/potencia debe mantenerse tan bajo como sea posible para obtener el efecto deseado.

a) El usuario debería consultar la etiqueta del generador quirúrgico eléctrico para contraindicaciones a la electrotomía.

b) Los Fischer Cone Biopsy Excisor son compatibles con la mayoría de los ESU, LEEP System 1000 de CooperSurgical, Wallach Quantum 2000 y los generadores electroquirúrgicos Valley Lab Force FX.

9. Con el electrodo posicionado, pulse "Cortar" y avance ligeramente el instrumento hasta que la señal de alto llegue al cuello uterino, y luego gire 360° en sentido de las agujas del reloj para extraer la muestra. Manteniendo el electrodo en su sitio, puede parar y reiniciar la electricidad tras volver a colocar su muñeca para facilitar que se realice el círculo de 360° al completo. Esto mantiene la calidad y la integridad de una única muestra. Se pueden aprender técnicas para obtener biopsias ocasionales, conizaciones parciales y conizaciones personalizadas.

10. Aplicar técnicas de hemostasis si es necesario (electrodos de bola, solución de Monsel, suturas).

11. Si se tienen que retirar conos más grandes, las suturas hemostáticas preventivas pueden resultar apropiadas.

NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO

No se han realizado estudios de seguimiento a largo plazo con este dispositivo en cuanto a los índices de recurrencia y se desconocen los efectos de una intervención de escisión electroquirúrgica de bucle en el caso de embarazo.

EFECTO ELECTROQUIRÚRGICO SOBRE EL TEJIDO

La administración de corrientes continuas con forma de onda sinusoidal a través de un pequeño electrodo a niveles de potencia apropiados pueden calentar rápidamente los fluidos intracelulares de las células muy próximas al electrodo, transformándolos así en vapor. El aumento significativo de volumen (cinco veces aproximadamente) provoca la ruptura de la estructura celular, creando el efecto clínico (de CORTE), con poco o ningún efecto hemostático a lo largo del margen del tejido dividido. La aplicación de breves impulsos de corrientes de RF a través de un pequeño electrodo a niveles de potencia apropiados puede calentar los fluidos intracelulares a un ritmo más gradual. Esto permite la evaporación de estos fluidos sin romper la estructura celular, creando el efecto clínico de desecación o (COAG), sin división del tejido. Variando el impulso hasta una duración intermedia es posible conseguir un efecto clínico que combine o "mezcle", las características clínicas de "CORTE" y "COAG", provocando el efecto conocido como "COMBINADO", donde el tejido se divide con la cantidad deseada de hemostasia a lo largo de los márgenes del tejido dividido.

NOTA: Algunos generadores electroquirúrgicos tienen características de carga de salida que hacen que los efectos electroquirúrgicos varíen considerablemente a lo largo del procedimiento. Cuando se utilizan puede que sea necesario reajustar el valor de potencia relativa durante el procedimiento.

GUÍA TÉCNICA

- El endocérvidx normalmente no se incluye en la escisión de bucle y los resultados del curetaje endocervical (CEC) no parecen ser predictivos de la enfermedad residual o de la invasiva tras los procedimientos de escisión de bucle. Si el CEC resulta positivo para displasia, debería considerarse una biopsia de cono estándar.
- Las intervenciones de escisión de bucle llevadas a cabo con electrodos de bucle de alambre de pequeño diámetro obtienen varias partes pequeñas de tejido cervical y una muestra del tejido menos aceptable para análisis histopatológicos. No se conoce en su totalidad la efectividad de la intervención y la influencia del diseño del electro.
- Las lesiones más graves que afectan a varios cuadrantes del cuello uterino resultan más difíciles de eliminar tanto con los electrodos de bucle de pequeño diámetro como con los de gran diámetro.

BUCLE DE PEQUEÑO DIÁMETRO VS BUCLE DE GRAN DIÁMETRO

La calidad histológica de las muestras obtenidas utilizando un bucle de pequeño diámetro fue inferior a la que se obtuvo con uno de gran diámetro. Esto se debe a que la parte del epitelio que entra en contacto directo con el electrodo de pequeño diámetro es mayor que en el caso del electrodo de gran diámetro y esa parte del electrodo no está aislada. Esto provoca más daño térmico al tejido. En el 7 % de las muestras, la magnitud del daño térmico imposibilitaba la evaluación histológica del tejido escindido. Además, dado que las múltiples, a veces irregulares, franjas del epitelio se escinden del cuello del útero, al patólogo a menudo le resulta difícil orientar las muestras para pruebas histopatológicas óptimas.

DAÑOS TÉRMICOS Y DEFECTOS DEL TEJIDO TRATADO CON ELECTRODOS DE BUCLE

Las posibles lesiones sobre el tejido cervical pueden incluir: (I) lesión del cuello uterino por coagulación térmica, de hasta un tercio del grosor del epitelio normal del cuello uterino, (II) fragmentación del epitelio escamoso del cuello uterino atribuible a periodos de larga exposición a lo largo del sitio de escisión que permite la disipación lateral del calor, y (III) coagulación parcial del epitelio endocervicouterino producida por la radiación lateral del calor. Las intervenciones de escisión electroquirúrgica de bucle también pueden producir efectos térmicos en la periferia del tejido escindido, así como dificultar o hacer imposible la interpretación histopatológica e impedir un diagnóstico exacto y la evaluación de la necesidad de un tratamiento adicional.

PRODUCTOS RELACIONADOS

- | | | |
|----------|--------------------------------------|---------------------------------|
| • KH1000 | Estación de trabajo LEEP System 1000 | • Prefiltro 52560 - un solo uso |
| • 6050P | Almohadilla de retorno - un solo uso | • Filtro ULPA 6082 |
| • 6040 | Pieza manual - un solo uso | |
| • 6084 | Conjunto de tubos - un solo uso | |
| • 6083 | Reductor - un solo uso | |

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

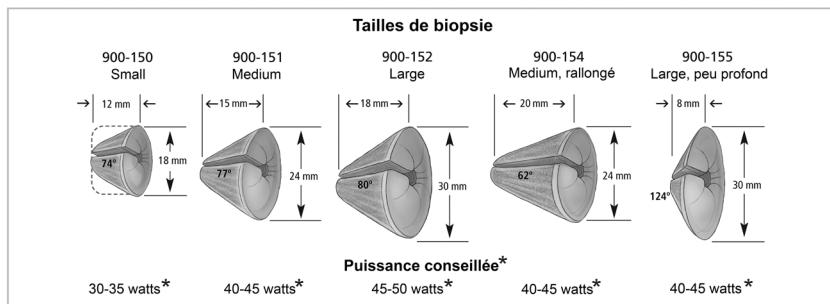
REF	Número de referencia
LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad
	No volver a esterilizar
	No reutilizar
	No utilizar este paquete si está dañado
	Consultar las instrucciones de uso
	No se ha fabricado con látex natural
	Precaución
	Fabricante
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
R_x Only	Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un facultativo o bajo su prescripción

Notice d'utilisation • Français

Stérile, à usage unique

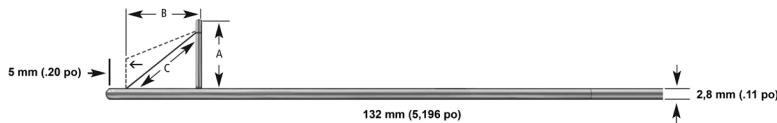
DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'exciseur Fischer Cone Biopsy Excisor® prélève un échantillon en forme de cône. Il constitue une alternative à la conisation au bistouri froid, la conisation au laser ou à l'échantillonnage dit « en cloche » (« top hat »/« cowboy hat ») utilisé avec la technique de conisation à l'anse diathermique chirurgicale, ou « LEEP ». Les numéros, tailles, puissance et dimensions des modèles sont indiqués ci-dessous :



900-157* (Small, angle large) : Réglage de puissance conseillé : 40-45

900-158* (Small, angle large, rallongé) : Réglage de puissance conseillé : 40-45



Dimensions

Modèle Numéro	Taille	A mm / po	B mm / po	C (longueur du fil) mm / po
900-150	Small	9 / 0,349	12 / 0,472	15 / 0,590
900-151	Medium	12 / 0,468	15 / 0,590	19 / 0,756
900-152	Large	15 / 0,584	18 / 0,708	23 / 0,921
900-154	Medium, rallongé	12 / 0,468	20 / 0,787	23 / 0,918
900-155	Large, peu profond	15 / 0,584	8 / 0,315	17 / 0,669
900-157	Small, angle large	9 / 0,349	12 / 0,472	17,9 / 0,705
900-158	Small, angle large, rallongé	9 / 0,349	20 / 0,787	25,8 / 1,020
900-156	un de chaque : small, medium, large, medium, rallongé et large peu profond			

MISES EN GARDE

- Contenu fourni stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.
- À usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de conduire à une défaillance du dispositif pouvant entraîner une lésion, une maladie ou la mort du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif, voire une infection ou une infection croisée chez le patient, et notamment, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à l'autre. Une contamination de l'appareil peut entraîner une lésion, une maladie ou la mort du patient.

ATTENTION

- Les lois fédérales des États-Unis restreignent la vente de ce dispositif, qui ne peut être délivré que par un médecin.
- Ce dispositif NE DOIT PAS être utilisé sans formation appropriée et supervision d'un précepteur.
- Stérile jusqu'à l'ouverture ou une détérioration de l'emballage. Oxyde d'éthylène stérilisé au gaz.
- **À DES TENSIONS EN SORTIE SUPÉRIEURES À 6 kV, L'ISOLATION DE L'ÉLECTRODE RISQUE D'ÊTRE INTERROMPUE. LA PUissance DE L'APPAREIL ELECTROCHIRURGICAL NE DOIT PAS DÉPASSER 6 kV**

PRÉCAUTIONS

- La technique LEEP est une procédure puissante qui entraîne parfois des complications intraopératoires et postopératoires. Vous devez obtenir un consentement éclairé signé avant l'intervention.
- Il peut arriver, mais cela reste rare, qu'un grave saignement se produise après une exérèse profonde, et qu'il puisse être difficile, voire impossible à résorber par pression directe, électrofulguration et application de gel Astringe® ou pommade de Monsel. Vous devez posséder les instruments indiqués pour suturer des vaisseaux sanguins sur place.
- Une anesthésie adéquate doit être réalisée et vous devez obtenir une visualisation complète de la zone lésionnelle avant de commencer une LEEP.
- N'utilisez que des instruments isolés réservés à cette intervention pour réaliser une LEEP, afin d'éviter les brûlures dont pourrait être victime la patiente ou le médecin.
- Pour garantir une sécurité maximale, les parois vaginales peuvent être protégées de l'exciseur en marche et des coupures et brûlures par inadvertance, au moyen d'un préservatif en latex placé sur tout écarteur vaginal utilisé pour la LEEP. L'utilisation de préservatifs ou du rétracteur vaginal pour LEEP (F400H) est d'une grande utilité pour procéder à la rétraction des parois vaginales et obtenir une bonne visualisation du col de l'utérus et du cul-de-sac vaginal. Assurez-vous d'abord que la patiente n'est pas allergique au latex avant d'utiliser des préservatifs.
- Avant toute procédure electrochirurgicale au cône, réalisez un « passage à sec » avec l'exciseur sous guidage colposcopique. Cela permettra de s'assurer que le passage de l'exciseur en marche n'est pas obstrué ou qu'il n'entre pas en contact avec des tissus non isolés et anesthésiés.
- Une exérèse electrochirurgicale avec un exciseur à cône doit être relativement lente mais continue.
- Pour augmenter la qualité de la visualisation pendant une LEEP, il est nécessaire de disposer d'un système adéquat d'évacuation par aspiration à vide des dégagements de vapeur. Vérifiez que ce système fonctionne correctement avant de commencer la LEEP.
- Assurez-vous que l'appareil electrochirurgical reste en mode « Stand-by » jusqu'à ce que l'électrochirurgie démarre.
- Les médecins ayant peu d'expérience de cette intervention trouveront une stabilité pour leur main en plaçant la poignée de l'exciseur à cône sur la lame postérieure de l'écarteur vaginal utilisé pour la LEEP.
- Les exciseurs Fischer Cone Biopsy Excisors® sont à usage unique EXCLUSIVEMENT. Après usage, la mise au rebut de ce dispositif doit être effectuée conformément à toutes les lois et produits sur l'élimination des déchets médicaux ou dangereux en vigueur au niveau de l'État et au niveau fédéral et local américain.

INDICATIONS

- Le dispositif Fischer Cone Biopsy est indiqué pour l'exérèse à l'anse large de la zone transformée (« LLETZ ») dans le diagnostic et le traitement de certaines néoplasies intraépithéliales cervicales et certaines dysplasies.
- Usages diagnostiques (electroexcision) :
 - Néoplasie intraépithéliale de l'appareil génital inférieur
 - Condylomes acuminés
 - Lésions telles que polypes, molluscum contagiosum, nævus, kératose séborrhéique, molluscum pendulum (ou acrochordon), etc.
- Usages thérapeutiques (électrofulguration) :
 - Néoplasie intraépithéliale de l'appareil génital inférieur
 - Condylomes acuminés
 - Ectropion symptomatique résistant aux traitements conservateurs
 - Lésions telles que polypes, molluscum contagiosum, nævus, kératose séborrhéique, molluscum pendulum (ou acrochordon), etc.

CONTRE-INDICATIONS

- Contre-indications absolues : choc hypovolémique, décompensation cardiaque (classe IV) et coagulopathie/dyscrasie sanguine ; infection active grave aiguë/chronique due à Herpes, Chlamydia ou à des gonocoques et autres organismes aérobies ou anaérobies ; pathologie intraépithéliale s'étendant vers le segment utérin inférieur ou à proximité ; réaction allergique grave au produit d'anesthésie locale et aux solutions iodées ; et refus de signer un consentement éclairé
- Contre-indications relatives : cancer invasif cliniquement apparent (une biopsie à l'emporte-pièce suffit pour un diagnostic histologique) ; grossesse (sauf si l'intervention est effectuée par un expert en cas de soupçon d'invasion) ; moins de 3 mois après l'accouchement et hypoplasie utérine due au DES.

ATTENTION : À DES TENSIONS EN SORTIE SUPÉRIEURES À 6 kV, L'ISOLATION DE L'ÉLECTRODE RISQUE D'ÊTRE INTERROMPUE. LA PUISSANCE DE L'APPAREIL ÉLECTROCHIRURGICAL NE DOIT PAS DÉPASSER 6 kV

NOTICE D'UTILISATION

1. Respectez les précautions en matière d'électrochirurgie, utilisez des instruments isolés à revêtement, un tampon de dispersion, des tubes d'aspiration et d'évacuation de la fumée.
2. Au besoin, stabilisez le col de l'utérus avec une pince de Pozzi. Remontez la pince dans la lèvre antérieure pour éviter la proximité avec l'électrode lorsque celle-ci a une action coupante.
3. Nettoyez le col et le vagin pour éliminer les sécrétions accumulées. Cela permet d'optimiser la transmission du courant électrique.
4. Pratiquez une anesthésie locale intracervicale à l'aide de 2-5 cm³ de lidocaïne + adrénaline à 1:100 000.
5. Assurez-vous de la perméabilité de l'endocol (canal endocervical) à l'aide d'un coton-tige.

- 6.** Choisissez la taille de Fischer Cone Biopsy Excisor® (l'électrode) adaptée à l'anatomie (taille et forme) du col de la patiente.
 Comment choisir la bonne taille. Consignes générales :
- Small** : petit col, patiente nullipare
- Medium** : col de taille moyenne, patiente ménopausée
- Large** : col large, patiente multipare, soupçon de lésions endocervicales profondes
- 7.** Sans faire passer de courant électrique, positionnez le haut de l'électrode dans l'endocol (canal endocervical). Choisissez le point d'entrée. Si des indentations sont présentes, servez-vous en comme point d'entrée. (Dans le cas contraire, il est possible de fragmenter l'échantillon.)
- 8.** Rglez l'appareil électrochirurgical sur 35-50 watts, coupe, selon la taille de l'électrode utilisée :

Small: 30-35 watts	Large : 45-50 watts
Medium: 40-45 watts	Large, peu profond : 40-45 watts
Small, angle large :	40-45 watts
Small, angle large, rallongé :	40-45 watts
Medium, rallongé :	40-45 watts

La tension/puissance doit rester aussi basse que possible pour obtenir l'effet souhaité.

- a)** L'utilisateur doit se référer aux mentions de l'étiquette du générateur électrique chirurgical pour savoir s'il y a d'autres contre-indications à l'électrochirurgie.
 - b)** Les Fischer Cone Biopsy Excisors sont compatibles avec la plupart des appareils d'électrochirurgie : le CooperSurgical LEEP System 1000, le Wallach Quantum 2000 et les générateurs pour électrochirurgie Valley Lab Force FX.
- 9.** Une fois l'électrode positionnée, appuyez sur « Cut » [couper] et avancez doucement l'instrument jusqu'à ce que le bras de butée soit contigu au col. Puis faites pivoter à 360° dans le sens des aiguilles d'une montre pour extraire l'échantillon. Sans retirer l'électrode, vous pouvez couper le courant électrique après avoir repositionné votre poignet afin de terminer le mouvement circulaire à 360°, puis le relancer. Cela permet de préserver l'intégrité et la qualité de l'échantillon. Il est possible d'acquérir certaines techniques permettant d'obtenir des biopsies excisionnelles, des cônes partiels et des cônes adaptés à vos besoins.
- 10.** Employez des techniques d'hémostase adaptées (électrode sphérique, pommade de Monsel, sutures).
- 11.** Si des cônes plus grands doivent être retirés, des sutures hémostatiques préventives peuvent être indiquées.

ABSENCE DE SUIVI À LONG TERME

Aucune étude de suivi à long terme sur les taux de récidive n'a été menée avec ce dispositif, et les effets d'une conisation à l'anse diathermique chirurgicale sur l'issue de la grossesse sont inconnus.

EFFETS DE L'ÉLECTROCHIRURGIE SUR LES TISSUS

La production de courant électrique alternatif en continu au moyen d'une petite électrode aux niveaux adaptés peut rapidement provoquer un échauffement des fluides intracellulaires dans les cellules situées à proximité de l'électrode, et transformer ces fluides en vapeur. L'augmentation non négligeable du volume (multiplié environ par 5) provoque la rupture des structures cellulaires, dont l'effet sur le plan clinique est la (DÉCOUPE), avec des répercussions quasi-nulles au niveau hémostatique sur les bords du tissu découpé. L'émission d'impulsions de courte durée de courants à radiofréquence au moyen d'une petite électrode, aux puissances appropriées, peut entraîner l'échauffement des fluides intracellulaires à un rythme plus progressif. Elle permet l'évaporation de ces fluides sans rupture de la structure cellulaire, dont l'effet clinique est une dessiccation ou une (COAGULATION) sans division des tissus. En modulant les impulsions sur une durée intermédiaire, il est possible d'obtenir une combinaison de ces effets cliniques ; autrement dit un mélange des caractéristiques cliniques de la (DÉCOUPE) et de la (COAGULATION) que l'on appellera (MÉLANGE), les tissus étant alors séparés tout en préservant une hémostase suffisante sur les bords du tissu découpé.

REMARQUE : Certains générateurs électrochirurgicaux ont des caractéristiques de charge en sortie qui entraînent une variation considérable des effets électrochirurgicaux pendant la procédure. Lorsque vous utilisez ces appareils, il peut être nécessaire de moduler la puissance relative pendant l'intervention.

CONSIGNES TECHNIQUES

- En général, l'endocol n'est pas inclus dans l'exérèse à l'anse, et les résultats du curetage endocervical (CEC) ne semblent pas présager de la présence d'une pathologie résiduelle ou invasive après les LEEP. Si le CEC est positif à la dysplasie, une conisation classique doit être envisagée.
- Les exérèses à l'anse pratiquées avec des électrodes de plus petits diamètres permettent de recueillir plusieurs petits morceaux de tissu cervical mais pas d'obtenir des échantillons de tissu acceptables pour l'histopathologie. L'efficacité de l'intervention et l'influence de l'électroconception ne sont pas encore bien comprises.
- Les lésions plus importantes avec atteinte à plusieurs quadrants du col sont plus difficiles à retirer avec des électrodes circulaires Small ou Large.

COMPARAISON DU DIAMÈTRE DES ÉLECTRODES CIRCULAIRES : « SMALL » OU « LARGE »

La qualité histologique des échantillons prélevés avec des électrodes de diamètre « Small » est inférieure à celle obtenue avec les diamètres « Large ». Cela est dû au fait qu'une plus grande quantité d'épithélium est mise en contact direct avec l'électrode à petit diamètre (Small), par rapport à l'électrode à grand diamètre (Large), et qu'une partie de l'électrode n'est pas isolée. Cela endommage davantage les tissus (cause thermique). Pour 7 % des échantillons, il a été impossible de pratiquer une évaluation histologique des tissus recueillis à cause des dommages thermiques. Par ailleurs, étant donné que plusieurs couches d'épithélium, souvent irrégulières, sont excisées du col, le pathologiste a souvent du mal à orienter les échantillons afin de réaliser un examen histopathologique optimal.

LÉSIONS THERMIQUES ET DÉFAUTS DES TISSUS TRAITÉS AVEC DES CIRCULAIRES ÉLECTRODES

Parmi les lésions possibles des tissus cervicaux, on peut citer : 1° les lésions du col dues à la coagulation thermique, jusqu'à un tiers de l'épaisseur de l'épithélium normal du col ; 2° la fragmentation de l'épithélium squameux du col, attribuable à de longues périodes d'exposition le long du site d'exérèse et permettant à la chaleur de se dissiper latéralement ; et, 3°, une coagulation partielle de l'épithélium endocervical due à la dissipation latérale de la chaleur. Les LEEP peuvent également créer des défauts thermiques à la périphérie des tissus prélevés et rendre l'interprétation histopathologique difficile voire impossible, et éventuellement empêcher un diagnostic précis de même que l'évaluation de la nécessité d'un traitement ultérieur.

PRODUITS APPARENTÉS

- KH1000 Station de travail LEEP System 1000
- 6050P Électrode de mise à la terre - Usage unique
- 6040 Pièce à main - usage unique
- 6084 Tubulure - usage unique
- 6083 Réducteur - Usage unique
- 52560 Préfiltre - Usage unique
- 6082 Filtre ULPA

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF Référence de commande

LOT Code de lot



À utiliser avant le



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Consultez la notice d'utilisation



Matériau autre que latex de caoutchouc naturel



Mise en garde



Fabricant

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

EC REP Représentant agréé dans la Communauté européenne

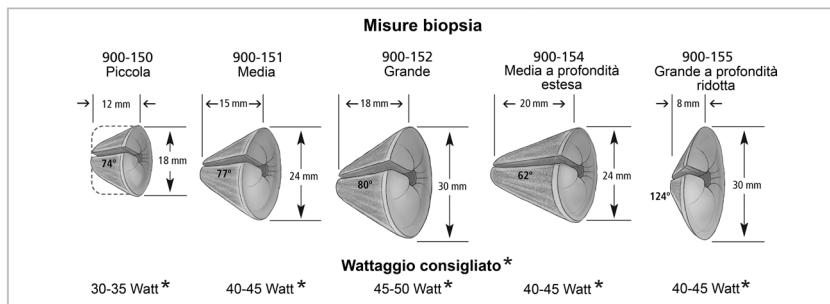
R_x Only **Attention :** Les lois fédérales des États-Unis restreignent la vente de ce dispositif, qui ne peut être délivré que par un médecin

Istruzioni per l'uso • Italiano

Sterile, esclusivamente monouso

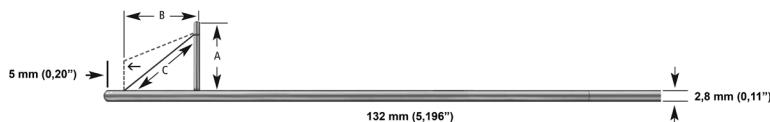
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo Fischer Cone Biopsy Excisor® asporta un campione a forma di cono quale alternativa alla conizzazione con bisturi a lama fredda, conizzazione con laser o prelievo "top-hat"/"cowboy hat" utilizzato con la procedura LEEP (procedura di escissione eletrochirurgica ad ansa). Di seguito sono riportati i numeri di modello, le misure, i wattaggi e le dimensioni:



900-157* (Piccola ad ampio angolo): impostazione del wattaggio consigliata 40-45

900-158* (Piccola ad ampio angolo e profondità estesa): impostazione del wattaggio consigliata 40-45



Dimensioni

Numeri di modello	Misura	A mm / poll.	B mm / poll.	C (lunghezza del filo) mm / poll.
900-150	Piccola	9 / 0,349	12 / 0,472	15 / 0,590
900-151	Media	12 / 0,468	15 / 0,590	19 / 0,756
900-152	Grande	15 / 0,584	18 / 0,708	23 / 0,921
900-154	Media a profondità estesa	12 / 0,468	20 / 0,787	23 / 0,918
900-155	Grande a profondità ridotta	15 / 0,584	8 / 0,315	17 / 0,669
900-157	Piccola ad ampio angolo	9 / 0,349	12 / 0,472	17,9 / 0,705
900-158	Piccola ad ampio angolo e profondità estesa	9 / 0,349	20 / 0,787	25,8 / 1,020
900-156:	una di ciascuna misura (piccola, media, grande, media a profondità estesa e grande a profondità ridotta)			

AVVERTENZE

- Contenuto fornito sterile. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.
- Dispositivo esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura, che a sua volta, può provocare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Tali pratiche possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o contaminazione crociata del paziente, incluso, a titolo esemplificativo, la trasmissione di patologie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente.

ATTENZIONE

- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
- Questo dispositivo NON DEVE essere utilizzato senza un adeguato addestramento e senza la guida di un medico specialista.
- Sterile, a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Sterilizzato con gas di ossido di etilene.
- **L'ISOLAMENTO DELL'ELETRODO PUÒ INTERROMPERSI A TENSIONI DI USCITA SUPERIORI A 6 KV. NON PERMETTERE CHE L'USCITA DELL'UNITÀ ELETTROCHIRURGICA SUPERI I 6 KV.**

PRECAUZIONI

- La LEEP è una procedura chirurgica potente con occasionali complicazioni intra- e post-operatorie. È NECESSARIO ottenere il consenso informato firmato prima della procedura.
- In casi sporadici a seguito di procedure di escissione profonda possono verificarsi gravi emorragie il cui controllo può risultare difficoltoso o impossibile da attuare mediante pressione diretta, elettrofogorazione e applicazione di gel AstrinGyn® o di pasta di Monsel. In ambulatorio occorre disporre della strumentazione appropriata per suturare i vasi sanguigni.
- Prima di intraprendere una LEEP è necessario attuare una anestesia adeguata e garantire una visualizzazione completa della zona della lesione.
- Per condurre una procedura LEEP usare unicamente strumenti provvisti di isolamento appositamente progettati; al fine di evitare ustioni alla paziente o al medico.
- Per operare nella massima sicurezza, è possibile applicare un preservativo di lattice su ciascuno degli specoli per LEEP al fine di proteggere la parete vaginale dagli elettrodi attivati e da incisioni e ustioni involontarie posto. L'uso di preservativi o del retrattore vaginale per LEEP (F400H) è di grande ausilio per ritrarre le pareti vaginali e consentire una visualizzazione soddisfacente della cervice e del fornice vaginale. Prima di posizionare i preservativi verificare che la paziente non sia allergica al lattice.
- Prima di ogni procedura di ablazione elettrochirurgica ad ansa, eseguire un "passaggio a vuoto" con l'elettrodo sotto guida colposcopica: tale operazione libera il cammino dell'elettrodo attivato da eventuali ostruzioni evitando il contatto con tessuto isolato o anestetizzato.
- L'ablazione elettrochirurgica con elettrodi ad ansa va condotta in maniera relativamente lenta ma continua.
- Per migliorare la visualizzazione durante una LEEP è fondamentale poter disporre di un adeguato sistema di aspirazione a vuoto per l'eliminazione dei fumi. Prima di iniziare la LEEP accertarsi che quest'ultimo funzioni in modo corretto.
- Accertarsi che l'unità elettrochirurgica (ESU) sia mantenuta in modalità "stand-by" fino all'avvio dell'intervento di elettrochirurgia.
- I medici che non hanno molta pratica con la LEEP possono aumentare la stabilità della mano posizionando lo stelo dell'elettrodo ad ansa sulla lama posteriore dello specolo per LEEP.
- Il Fischer Cone Biopsy Excisor® è ESCLUSIVAMENTE monouso. Dopo l'utilizzo, smaltire il dispositivo secondo le modalità conformi a tutte le normative applicabili federali, nazionali e locali sui rifiuti medicali/pericolosi.

INDICAZIONI PER L'USO

- Il dispositivo Fischer Cone Biopsy è indicato per l'escissione con ansa di grandi dimensioni della zona di trasformazione (Large Loop Excision Of The Transformation Zone, LLETZ) nella diagnosi e nel trattamento di alcune displasie e neoplasie cervicali intraepiteliali (Cervical Intraepithelial Neoplasias, CIN).
- Impieghi diagnostici (Elettroablazione):
 - Neoplasie intraepiteliali del tratto genitale inferiore
 - Condilomi acuminati
 - Lesioni quali polipi, mollusco contagioso, nevo, cheratosi seborroica, acrochordon ecc.
- Impieghi terapeutici (Elettrofolgorazione):
 - Neoplasie intraepiteliali del tratto genitale inferiore
 - Condilomi acuminati
 - Ectropion sintomatico conservativo resistente al trattamento
 - Lesioni quali polipi, mollusco contagioso, nevo, cheratosi seborroica, acrochordon ecc.

CONTROINDICAZIONI

- Le controindicazioni assolute includono shock ipovolemico, scompenso cardiaco (classe IV) e coagulopatia/discrasia ematica; infezione attiva, severa acuta/cronica causata da herpes, clamidia o gonococco, o da altri organismi aerobici e anaerobici; patologia intraepiteliale che si estenda fino al segmento uterino inferiore o nelle sue vicinanze; reazione allergica severa a soluzioni anestetiche locali e iodate; e il rifiuto a firmare il modulo di consenso informato.
- Le controindicazioni relative includono neoplasia invasiva clinicamente manifesta (per la diagnosi istologica è sufficiente una biopsia per incisione, o "punch biopsy"); gravidanza (eccetto sotto il controllo di mani esperte ove si sospetti un'invasione); situazione di post-partum inferiore ai 3 mesi e cervice ipoplastica da DES (dietilstilbestrolo).

ATTENZIONE: L'ISOLAMENTO DELL'ELETTRODO PUÒ INTERROMPERSI A TENSIONI DI USCITA SUPERIORI A 6 KV. NON PERMETTERE CHE L'USCITA DELL'UNITÀ ELETTROCHIRURGICA SUPERI I 6 KV.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Utilizzare le appropriate precauzioni elettrochirurgiche, strumenti con rivestimento isolato, elettrodo dispersivo, tubi di aspirazione e per il fumo.
2. Se necessario, stabilizzare la cervice con un tenacolo. Applicare il tenacolo più in alto nel labbro anteriore per evitare la vicinanza al taglio dell'elettrodo.
3. Pulire la cervice e la vagina dalle secrezioni accumulate, in modo da migliorare la trasmissione elettrica.
4. Applicare un'anestesia locale intracervicale di 2-5 cc di lidocaina con epinefrina 1/100.000.
5. Stabilire la pervietà del canale endocervicale utilizzando un cotton fioc.

- 6.** Scegliere il Fischer Cone Biopsy Excisor® (l'elettrodo) di misura corretta per adattarlo alle caratteristiche anatomiche (dimensione e forma) della cervice uterina della paziente. Le linee guida generali per la scelta della misura corretta includono:

Piccola: cervice piccola, paziente nullipara

Media: cervice di dimensioni medie, paziente in post-menopausa

Grande: cervice grande, cervice multipara, sospetto di lesioni endocervicali profonde

- 7.** Senza l'applicazione di energia elettrica, posizionare la parte superiore dell'elettrodo nel canale endocervicale. Scegliere il punto di accesso. Se la cervice presenta delle rientranze, sceglierle quale punto di accesso (In caso contrario, il campione potrebbe essere frammentato).

- 8.** Impostare l'unità elettrochirurgica (ESU) a 35-50 watt eseguendo il taglio a seconda delle dimensioni dell'elettrodo utilizzato:

Piccola: 30-35 watt	Grande: 45-50 watt
Media: 40-45 watt	Grande a profondità ridotta: 40-45 watt
Piccola ad ampio angolo:	40-45 watt
Piccola ad ampio angolo a profondità estesa:	40-45 watt
Media a profondità estesa:	40-45 watt

Mantenere la tensione/alimentazione più bassa possibile per ottenere l'esito chirurgico desiderato.

a) L'utente deve fare riferimento all'etichettatura del generatore elettrico chirurgico per ulteriori controindicazioni all'elettrochirurgia.

b) I Fischer Cone Biopsy Excisor sono compatibili con la maggior parte delle ESU, CooperSurgical LEEP System 1000, Wallach Quantum 2000 e i generatori elettrochirurgici Valley Lab Force FX.

- 9.** Con l'elettrodo in posizione, premere "Cut" (Taglia) e far avanzare delicatamente lo strumento finché il braccio di arresto non arriva delicatamente alla cervice, quindi effettuare una rotazione in senso orario di 360° per estrarre il campione. Tenendo l'elettrodo in posizione, è possibile arrestare e riavviare l'elettricità dopo aver riposizionato il polso in modo tale da facilitare la rotazione di 360°. In questo modo si mantiene la qualità e l'integrità del singolo campione. Si possono apprendere tecniche per ottenere biopsie escisionali, coni parziali e coni personalizzati.

- 10.** Applicare le tecniche di emostasi secondo necessità (elettrodo a sfera, soluzione di Monsel, punti di sutura).

- 11.** Se è necessario estrarre coni più grandi, potrebbero essere appropriate delle suture emostatiche preventive.

NESSUNO STUDIO DI FOLLOW-UP A LUNGO TERMINE

Non sono stati effettuati studi di follow-up a lungo termine con questo dispositivo per quanto riguarda le incidenze di recidiva e non sono noti gli effetti delle procedure di escissione elettrochirurgica ad ansa sull'esito della gravidanza.

EFFETTO ELETROCHIRURGICO SUI TESSUTI

L'erogazione di correnti continue di forma d'onda sinusoidale attraverso un piccolo elettrodo a livelli di potenza adeguati può causare un rapido riscaldamento dei liquidi intracellulari nelle cellule in prossimità dell'elettrodo, trasformando questi fluidi in vapore. Il significativo aumento di volume (circa 5 volte) fa sì che la struttura cellulare si rompa creando l'effetto clinico di "TAGLIO", con emostasi lieve o assente lungo il margine del tessuto diviso. L'erogazione di impulsi di breve durata di correnti RF tramite un piccolo elettrodo a livelli appropriati di potenza può causare un riscaldamento più graduale dei liquidi intracellulari, permettendo l'evaporazione dei liquidi senza la rottura della struttura cellulare, creando così l'effetto clinico di disidratazione o "COAG" senza divisione del tessuto. Variando gli impulsi su una durata intermedia, è possibile ottenere un effetto clinico che unisce o "miscele" le caratteristiche cliniche di "TAGLIO" e "COAG", fornendo l'effetto conosciuto come "MISTO", in cui il tessuto viene diviso con una quantità opportuna di emostasi lungo i margini del tessuto diviso.

NOTA: alcuni generatori eletrochirurgici hanno caratteristiche di carico in uscita che provocano una notevole variazione degli effetti eletrochirurgicini nel corso della procedura. Se si utilizzano tali generatori, potrebbe essere necessario regolare la potenza relativa durante la procedura.

INDICAZIONI TECNICHE

- In genere, l'endocervice non è inclusa nell'escissione ad ansa e i risultati del Curettage Endocervicale (ECC) non sembrano essere predittivi di una eventuale patologia residua o invasiva dopo le procedure di escissione ad ansa. Se l'ECC è positivo per la displasia, si deve prendere in considerazione l'esecuzione di una biopsia a cono standard.
- Le procedure di escissione ad ansa eseguite con elettrodi ad ansa con cavo dal diametro piccolo producono diversi pezzi di tessuto cervicale di dimensione ridotta e forniscono campioni di tessuto meno accettabili per l'analisi istologica. L'efficacia della procedura e l'influenza del design degli elettrodi non sono completamente note.
- Lesioni di dimensioni maggiori che coinvolgono più quadranti della cervice sono più difficili da rimuovere con gli elettrodi ad ansa di piccolo o grande diametro.

CONFRONTO DELL'ANSA CON DIAMETRO PICCOLO E CON DIAMETRO GRANDE

La qualità istologica dei campioni ottenuti utilizzando anse con diametro piccolo è inferiore rispetto a quella ottenuta con anse a diametro maggiore, poiché la porzione di epitelio a contatto diretto con l'elettrodo di diametro piccolo è maggiore rispetto a quella dell'elettrodo di diametro grande. Essendo tale parte dell'elettrodo non isolata, questo comporta un maggiore danno termico al tessuto. Nel 7% dei campioni, l'entità del danno termico ha impedito la valutazione istologica del tessuto asportato. Inoltre, poiché l'escissione dalla cervice produce diverse strisce di epitelio, spesso irregolari, il patologo ha difficoltà a orientare i campioni per un esame istologico ottimale.

LESIONI TERMICHE E DIFETTI DEL TESSUTO TRATTATO CON ELETTRONIDI AD ANSA

Possibili lesioni al tessuto cervicale possono includere: (I) lesione da coagulazione termica della cervice, fino a un terzo dello spessore dell'epitelio normale della cervice, (II) frammentazione dell'epitelio squamoso della cervice ascrivibile a periodi di esposizione protratta lungo il sito di asportazione che permette al calore di dissiparsi lateralmente e (III) coagulazione parziale dell'epitelio endocervicale a causa dell'irradiazione laterale del calore. Le procedure di escissione eletrochirurgica ad ansa (LEEP) possono inoltre produrre difetti termici al margine del tessuto asportato tali da rendere difficile o impossibile l'interpretazione istopatologica, fatto che può indurre a una diagnosi poco precisa e ad escludere la necessità di ulteriori trattamenti.

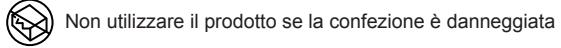
PRODOTTI CORRELATI

- | | | |
|----------|-------------------------------------|-----------------------------|
| • KH1000 | Stazione di lavoro LEEP System 1000 | |
| • 6050P | Elettrodo di ritorno - monouso | • 52560 Prefiltro - monouso |
| • 6040 | Manipolo - monouso | • 6082 Filtro ULPA |
| • 6084 | Set di tubi - monouso | |
| • 6083 | Riduttore - monouso | |

LEGENDA DEI SIMBOLI

REF Numero di riordino

LOT Codice lotto



STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

R_x Only **Attenzione:** Le leggi federali (U.S.A.) limitano la vendita del dispositivo solo dietro prescrizione di un medico



 95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105

PI-FISCHERCNE • Rev. A • 04/20

International
Phone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com

© 2020 CooperSurgical, Inc.

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Made in the USA