

Důležité oznámení zákazníkům: Zásobníky do endoskopického lineárního katru (endokatru) ECHELON ENDOPATH™ používané při tubulizaci žaludku

18.9.2014

Vážený primáři chirurgie, chirurgu a/nebo vedoucí operačního sálu,

Účelem tohoto sdělení je zdůraznit význam dodržování postupu správného výběru zásobníku v průběhu chirurgických zákroků, zejména laparoskopické tubulizace žaludku, které zahrnují řezání a sešívání silnějších tkání. Společnost Ethicon Endo-Surgery, LLC („Ethicon“) uznává kritický význam zkušenosti chirurga při volbě vhodného zásobníku podle typu sešívání tkáně pro dosažení optimálního chirurgického výsledku. V rámci našeho trvalého závazku vůči chirurgům a bezpečnosti pacientů vám chceme poskytnout některé důležité informace o výběru zásobníku pro endoskopický lineární katr (endokatr) ENDOPATH™ od společnosti Ethicon ve vztahu k zákrokům tubulizace žaludku.

Laparoskopická tubulizace žaludku („sleeve gastrectomy“) je i nadále nejrychleji se rozvíjejícím bariatrickým zákrokem, jak je uvedeno v nedávno publikované práci Rawlinse (viz níže)ⁱ, a může vyžadovat řezání a spojování tkáně, která je silnější, než někteří chirurgové očekávají.

Nedávno publikované údaje (Rawlins) dokazují, že někteří pacienti, zejména muži s vyšším BMI, mají tkáň žaludku, jejíž tloušťka v antru může být větší, než chirurgové na základě svých zkušeností očekávají. Rawlins dospívá k závěru, že „Chirurgové by měli zvážit použití zásobníku se silnějšími svorkami, například černého, pokud jsou tyto faktory přítomny. Významné změny v tloušťce tkáně při aplikaci čtvrté a páté svorky také naznačují vhodnost postupné změny při výběru barvy zásobníku.“ⁱ

Zásobníky do endoskopického lineárního katru (endokatru) ECHELON ENDOPATH™ od společnosti Ethicon, od šedého po černý, mají výšky uzavřených svorek podle níže uvedené tabulky:

Kód zásobníku	Barva zásobníku	Výška zavřené svorky
ECR60M	šedá	0,75 mm
ECR60W	bílá	1,0 mm
ECR60B	modrá	1,5 mm
ECR60D	zlatá	1,8 mm
ECR60G	zelená	2,0 mm
ECR60T	černá	2,3 mm

Rádi bychom zdůraznili následující text z návodu k použití (IFU) pro skupinu staplerů ECHELON ENDOPATH™ a ECHELON FLEX™ od společnosti Ethicon:

Před výběrem každého zásobníku by měla být pečlivě zjištěna tloušťka příslušné tkáně. Nelze-li tkáň dostatečně stlačit na výšku uzavřené svorky uvedené v tabulce nebo ji lze snadno stlačit na menší výšku, než je uvedena v tabulce, je tato tkáň kontraindikována, protože je pro vybranou velikost svorky (příslušného zásobníku) pravděpodobně příliš tlustá nebo příliš tenká. Výběr vhodného zásobníku by měl záviset na celkové tloušťce tkáně a materiálu pro zpevnění řady svorek v případě, že je použit.

Vzhledem k tomu, že výkonnost/efekt jakéhokoli zásobníku vloženého do stapleru může trpět namáháním při tloušťkách tkáně, které není možno lehce stlačit na výšku zavřené svorky zásobníku, může přechod k „větším“ zásobníkům svorek zlepšit efekt v těchto silnějších tkáních žaludeční stěny. Černý zásobník Echelon Black byl vyvinut speciálně tak, aby splňoval klinické potřeby silné tkáně.

Společnost Ethicon vám tyto informace poskytuje v rámci své trvalé snahy o maximální bezpečnost vašich pacientů. Poskytněte, prosím, tyto informace personálu, který se podílí na zákrocích laparoskopické tubulizace. Podobně jako vy, usiluje i společnost Ethicon trvale o zvýšení standardu poskytované péče při bariatrických chirurgických zákrocích.

Děkujeme vám za vaši spolupráci.

Rick Sedlatschek
VP Quality Regulatory Compliance
Ethicon Endo-Surgery

Elliott Fegelman, MD
Director, Medical Affairs
Ethicon Endo-Surgery

ⁱ Rawlins L., Rawlins M., D. Teel II, et al. Human tissue thickness measurements from excised sleeve gastrectomy specimens. Surg Endosc (2014) 28:811-814