



Powering Endoscopy
Interscope.

ENDOROTOR®-EPR-SYSTEM

ENDOSKOPISCHE MOTORISCHE RESEKTION
(ENDOSCOPIC POWERED RESECTION)



ENDOROTOR®-EPR-SYSTEM

DIE SYSTEMLÖSUNG FÜR DIE ANSPRUCHSVOLLE ENDOSKOPISCHE MUKOSARESEKTION

Bei dem EndoRotor®-EPR-System handelt es sich um ein flexibles, elektromechanisch angetriebenes endoskopisches Instrument, das eine verbesserte Abtragung von anspruchsvollem erkrankten Gewebe des GI-Traktes ermöglicht¹⁻⁴, um eine unvollständige Resektion und nachfolgende Progression zu vermeiden⁴.

ENDOROTOR®-EPR-KATHETER

Der EndoRotor®-EPR-Katheter und die Hochleistungs-saugung kombinieren Leistung und Kontrolle, um die Ergebnisse zu optimieren, selbst bei der Abtragung von großen vernarbten Rezidivläsionen.¹⁻⁴

AUTOMATISIERTE FUNKTIONALITÄT

Der EndoRotor® automatisiert Resektion, Spülung und Gewebeentnahme in einem einzigen Präzisionsinstrument. Dadurch wird Zeit, überflüssige Bewegung und Aufwand bei anspruchsvoller Mukosektomie minimiert.

NICHT-THERMISCHE GEWEBEABLATION

Die mit dem EndoRotor® entnommenen Gewebeproben enthalten keine Kauterisationsartefakte, da keine thermische Energie verwendet wird. Bei der Behandlung eines Barrett-Ösophagus ermöglicht dies eine histologische Bewertung von Proben, die ansonsten schwierig oder unmöglich wäre, wenn eine thermische Ablationsmodalität verwendet wäre. Die EndoRotor® Kaltresektionstechnik kann auch zur Vermeidung von Strikturen beitragen.

INDIKATIONEN

Der EndoRotor® ist zur Entfernung erkrankter Mukosa und Submukosa des Verdauungstrakts und zur trans-gastrischen endoskopischen Nekroresektomie (DEN) zur Behandlung infizierter Pankreasnekrosen vorgesehen.



ENDOROTOR®-EPR-KATHETER

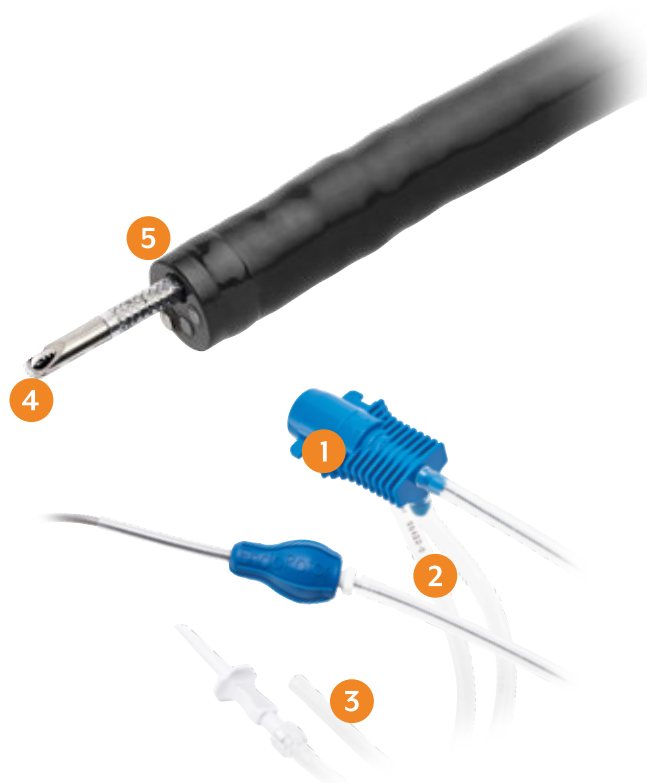
1. Eine einzige proximale Verbindung für die einfache Konfiguration
2. Vakuumschlauch
3. Spülschlauch
4. Innere Schneidekanüle
5. Kompatibilität
≥ 3,2mm-Arbeitskanal oder größer
≥ 1.240mm-Länge des Endoskops

INHALT DES HANDBUCHS

Dieses Handbuch zur Verfahrenstechnik befasst sich nur mit dem Einsatz des EndoRotor®-EPR-Systems zur endoskopischen Mukosaresektion im Verdauungstrakt. Es bietet Ärzten zusätzliche Informationen zur Gebrauchsanweisung für das EndoRotor®-EPR-System. Die vollständigen Details, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zur Problembeseitigung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.

ENDOROTOR®-EPR-KONSOLE

1. Standby-Taste
2. Taste zum Entriegeln der Vakuumsteuerung
3. Prime-Taste
4. Ein / Aus-Taste für die Spülung
5. Verriegelungshebel der Katheterschnittstelle
6. Katheterschnittstelle
7. Spülpumpe
8. Fußschalter-Schnittstelle
9. Probenfallenhalter
10. Vakuumregelventil
11. Kontrollleuchte
12. Geschwindigkeitsschalter



DURCHFÜHRUNG EINER STANDARD-KOLOSKOPIE

IDENTIFIZIEREN UND BEURTEILEN DER MUKOSALÄSION

Die Beurteilung einer zu rezesierenden Läsion ist mit konventionellen endoskopischen Untersuchungstechniken durchzuführen. Das EndoRotor®-EPR-System ist zur Resektion von Mukosaläsionen vorgesehen. Es handelt sich um ein Instrument zur Kaltresektion. Bei Verwendung des EndoRotor®-EPR-Systems können leichte bis mäßige Blu-

tungen auftreten. Es liegt im Ermessen des Arztes, eine Blutungsprophylaxe durch Injektion oder mittels Instrumenten zur Blutstillung durchzuführen. Die Techniken zur Resektion von Mukosaläsionen können je nach Größe und Morphologie der Läsion variieren.

DARMPOLYP-RESEKTION

Stellen Sie den Ansatzwinkel auf die entsprechende Bahn ein. Drehen Sie mit zwei Fingern am Drehgriff, um die äußere Schneideeinheit in die gewünschte Position zu bringen (Abbildung 3). Die durchgezogene schwarze Linie gibt an, dass sich die Schneideposition um genau 180 Grad von der Linie weg befindet (Abbildung 4). Auf beiden Sei-

ten der schwarzen Linie befinden sich gestrichelte Linien. Diese zeigen, dass die Schneideeinheit genau im Winkel von 90 Grad zu den Linien positioniert ist (Abbildung 4). Eine waagerechte, durchgezogene schwarze Linie gibt die Mitte der Schneideöffnung an (Abbildung 5).



Abbildung 3: Arzt dreht Drehgriff

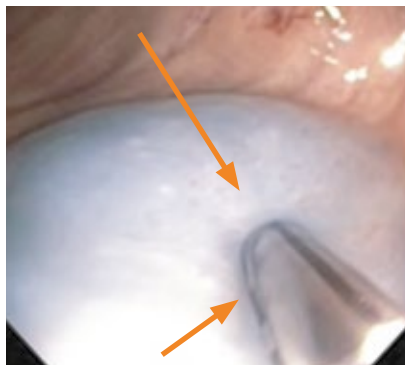


Abbildung 4: Durchgezogene und gestrichelte Linien geben Position an



Abbildung 5: Linie gibt Mitte der Schneideeinheit an

RESEKTION EINFACHER POLYPEN

Betätigen Sie einmal das blaue Pedal, um die Drehbewegung der Schneideeinheit und das EndoRotor®-EPR-System zu aktivieren. Positionieren Sie die Spitze des EndoRotors® auf dem Polypen und betätigen Sie dann das orangefarbene Pedal, um die Absaugfunktion zu starten und eine Resektion der Läsion durchzuführen.

Bei einmaligem Betätigen des Pedals reseziert der EndoRotor® ca. 3 mm bis 5 mm große Läsionen, nachdem Unterdruck erzeugt wurde. Hierbei wird Gewebe in das Instrument aspiriert und mit der rotierenden Schneide im Innern des Instruments abgetragen. Nach jedem Betätigen des Pedals ist die Resektion durch Wegziehen oder Bewegen des Steuerungsrad nach unten abzuschließen.

Ziehen Sie die Spitze des EndoRotors® zurück, um die Resektionsstelle zu prüfen und sicherzustellen, dass die Läsion vollständig entfernt wurde. Ändern Sie ggf. die Position und wiederholen Sie den Absaugvorgang, um weiteres Polypengewebe zu entfernen. Wenn die Absaugung nicht aktiviert ist, wird der Motor nach 10 Sekunden automatisch gestoppt. Um die Drehbewegung zu stoppen, betätigen Sie das blaue Pedal auf der linken Seite oder warten Sie 10 Sekunden, bis der Motor automatisch stoppt. Diese Vorgehensweise des Pedalbetätigens und Überprüfens ermöglicht es dem Arzt, Polypen sorgfältig zu entfernen und gleichzeitig ein sicheres Profil aufrechtzuerhalten.

ENDOSKOPISCHE MUKOSARESEKTION (EMR) VON GRÖßEREN POLYPEN

Die submuköse Injektion sollte nach dem allgemeinen Ansatz der EMR-Technik erfolgen. Da das EndoRotor®-EPR-System keine Kauterisation bietet, kann es bei der Entfernung größerer Läsionen zu Blutungen kommen.

Es liegt im Ermessen des Arztes, verdünntes Adrenalin als Teil der Injektionslösung zu verwenden. Nach der submukösen Injektion haben sich zwei allgemeine Techniken als sichere und leichte Methode zur Entfernung größerer Läsionen erwiesen.



Abbildung 6a: Schneidöffnung bei 6 Uhr Position. Berühren-und-Zurückziehen-Technik



Abbildung 6b: Resektion nach 1 Sekunde

ERZEUGUNG EINES ZIRKUMFERENZIELLEN RANDES

Entfernen Sie mit dem EndoRotor® Gewebe rund um den Läsionsbereich, um einen zirkumferenziellen Rand mit gesundem Gewebe zu erzeugen. Die Drehkraft des EndoRotor®-EPR-Systems ermöglicht es, den Rand durch die natürliche Drehbewegung des Instruments, d. h. durch die Bewegung der Spitze von links nach rechts und von proximal nach distal zu bilden. Anschließend kann die Resektion der definierten Läsion vorgenommen werden. Beginnen Sie hierbei am proximalen oder distalen Rand der Läsion und führen Sie seitliche Schwingbewegungen durch.

Da sich das Instrument naturgemäß nach rechts bewegt, sollte die Resektion vom linken Rand der Läsion bis zum rechten Rand der Läsion erfolgen. Die Durchführung in entgegengesetzter Richtung ist ebenfalls möglich und

erfordert Gegendruck beim Steuern des Drehmoments mit den Einstellrädern des Endoskops. Der Unterdruck (orange-farbenes Pedal) kann jederzeit aktiviert werden. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Schnittöffnung kontinuierlich auf der Läsion bewegt wird. Beim Schneidvorgang muss das orangefarbene Pedal dauerhaft gedrückt werden. Der Arzt verfolgt das Entfernen der Mukosa und sollte beim Absaugen und Schneiden die Schnittfläche nicht an einer Stelle halten, um eine sichere Anwendungstechnik zu gewährleisten. Nachdem der rechte Rand erreicht ist, kann das orangefarbene Pedal losgelassen und die Spitze wieder am linken Rand positioniert werden, um mit der nächsten „Resektionsreihe“ zu beginnen. Die Bewegung von einer Seite zur anderen Seite wird so lange wiederholt, bis die gesamte Läsion entfernt ist.

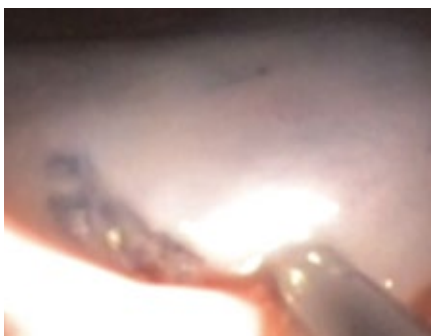


Abbildung 7a: Lineare Dissektionen – Beginn des zirkumferenziellen Rands auf der linken Seite



Abbildung 7b: Lineare Dissektionen auf der rechten Seite durch Bewegen nach unten



Abbildung 7c: Lineare Dissektionen – Abschluss des zirkumferenziellen Rands

PLANARE RESEKTION (DICKDARM UND SPEISERÖHRE)

Mittlere bis große Läsionen können ohne vorherige Erzeugung eines zirkumferenziellen Rands entfernt werden. Die Methode entspricht dem letzten Schritt der Technik mit zirkumferenziellen Rand. Der Arzt beginnt am proximalsten Bereich der Läsion und nimmt die Resektion in Bewegungen von links nach rechts vor, bis die Läsion vollständig reseziert ist. Je nach Lage und Morphologie des Polypen muss die Richtung der Schneideeinheit ggf. angepasst werden.



Abbildung 8: Frontaler Ansatz



Abbildung 9a: Entfernung der definierten Läsion (proximales Zentrum)



Abbildung 9b: Kontinuierliche Schwingbewegung zur Durchführung der Resektion

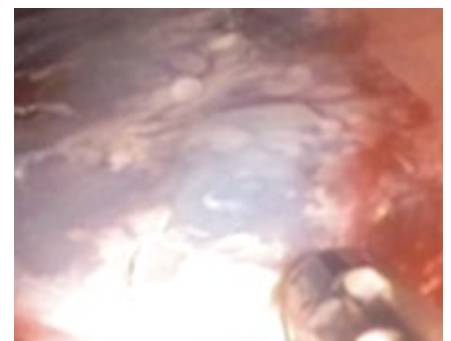


Abbildung 9c: Abschließen der Resektion der distalen Läsion und Prüfung der Resektion

FRONTALRESEKTION (DICKDARM)

An dem ileozäkalen und dem Rektosigmoid-Übergang sowie an anderen Stellen befinden sich die Läsionen oft in einer Lage, die eine Frontalresektion erforderlich macht. Die frontale Positionierung des EndoRotor® ist keine Einschränkung des Instruments. Um optimale Resektionsergebnisse zu erzielen, sollte sie jedoch nur von Ärzten vorgenommen werden, die bereits mit der Arbeitsmechanik des Instruments vertraut sind. Bei der frontalen Positionierung liegt die Schnittfläche nicht direkt an der Mukosa an und das Gewebe wird in der

Regel nicht durchtrennt. Um dieses Problem zu beheben, kann der Arzt zunächst versuchen, das Endoskop durch Drehen neu auszurichten, bis ein flacherer Ansatzwinkel erreicht wird. Alternativ wird durch die Neupositionierung des Patienten ggf. ein besserer Ansatzwinkel erzielt. Auch eine Verlängerung des Katheters auf etwa 20 mm Abstand ist zu erwägen. Durch diese Vorgehensweise kann der Arzt mit dem Endoskop in die Inversion gehen und somit eher einen flacheren Ansatzwinkel erzielen.



Abbildung 10a: Beginn der Resektion durch Einschnitt in die Mukosa

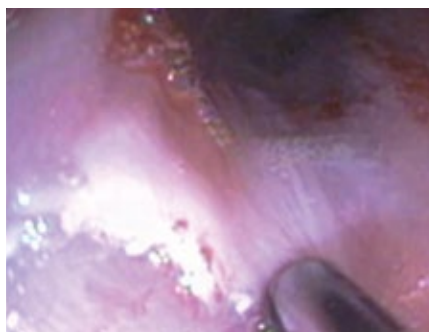


Abbildung 10b: Immer in einer Richtung bewegen

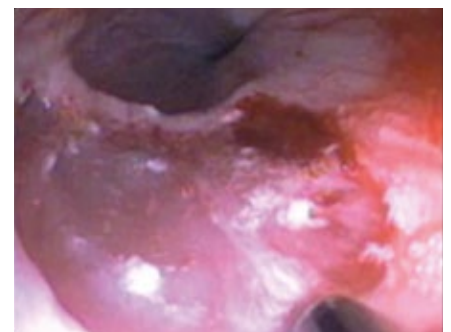


Abbildung 10c: Entfernen weiterer Reihen von Mukosa, bis die Resektion abgeschlossen ist

RESEKTIONEN IM MAGEN

Das EndoRotor®-EPR-System eignet sich auch für Resektionen im Magen. Hierbei kann mehr Kraft angewendet werden als bei Resektionen in der Speiseröhre oder im Dickdarm. Es sind dieselben Schritte durchzuführen wie bei der planaren Resektion, besonders hilfreich ist jedoch das Vornehmen eines ersten Einschnitts in die Mukosa. Dieser sollte bis in die Submukosa erfolgen. Anschließend kann der Einschnitt wie bei der planaren Resektion vergrößert werden.



Abbildung 11a: Erster Einschnitt in die Mukosa im Magen

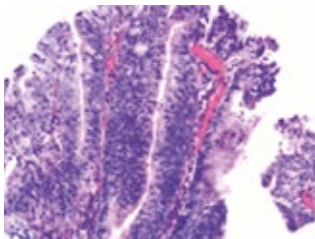
TRENNUNG VON RESEZIERTEN GEWEBEPROBEN

Nach der Probenentnahme ist ggf. die Trennung der Gewebeprobe, die Durchführung einer Resektion eines lateralen Rands oder die Entfernung einer sekundären Region erforderlich. Bevor dies vorgenommen wird, nehmen Sie einen Ersatzfilter aus dem EndoRotor®-Filtersatz. Halten Sie die untere Hälfte der EndoRotor®-Probenfalle mit einer Hand fest und drehen Sie die obere Hälfte gegen den Uhrzeigersinn, bis ein Klicken zu hören ist. Trennen Sie die Hälften voneinander und nehmen Sie den gebrauchten Filter heraus. Setzen Sie den neuen Filter ein und verschließen Sie die Probenfalle wieder.

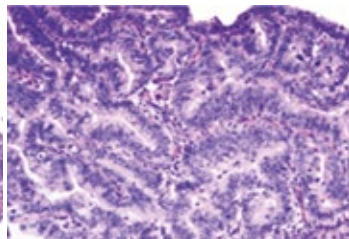


Abbildung 11b: Vergrößerung des Areals bis die Resektion abgeschlossen ist

PATHOLOGIE-BEISPIELE

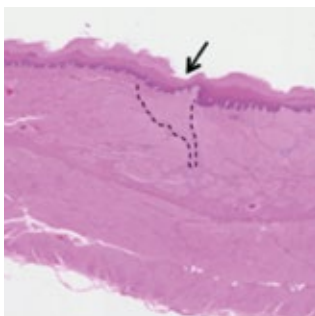


EndoRotor®-EPR-System

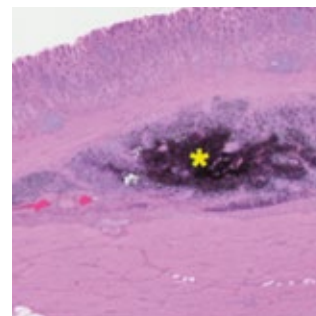


Standard-Biopsiezangen

Die morphologischen Befunde des EndoRotor®-EPR-Systems zu einem Fundusdrüsenpolypen mit hochgradiger Dysplasie (Abbildung links) weisen die für eine Diagnose benötigten Merkmale und nuklearen Eigenschaften (nukleare Stratifizierung, runder Zellkern, prominente Nukleolen) auf und sind mit den Ergebnissen von Standard-Biopsiezangen vergleichbar (Abbildung rechts).



Speiseröhre, 14 Tage nach dem Eingriff. Gestrichelte Linie zeigt den Bereich der Fibrose an, der den verheilten Behandlungsbereich darstellt. Die darüber liegende Mukosa (Pfeil) ist intakt.



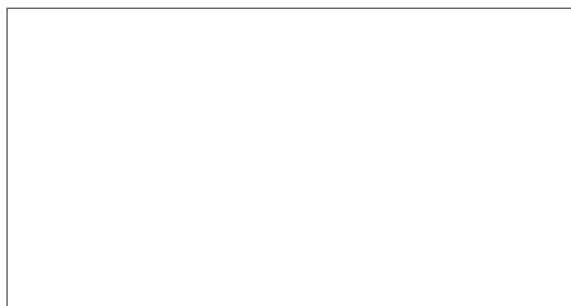
Magen, Operationsstelle 4, 14 Tage nach dem Eingriff. Der Stern gibt die Mitte einer großen Ansammlung von verfärbtem Gewebe in der Submukosa an. Keine Behandlungsstelle sichtbar.

SPEZIFIKATIONEN

REF	Beschreibung
ENDOROTOR®-SYSTEMKIT UND ZUBEHÖR	
ESS-KIT	EndoRotor® Endosurgery Systemkit für EPR und PED (Mukosektomie und Nekrosektomie)
EPR-TRAP	EndoRotor®-Probenfalle (1 Karton; beinhaltet 10 St.)
EPR-FILTER	EndoRotor®-Ersatzfilter (1 Packung; beinhaltet 200 St.)
ENDOROTOR®-EPR-KATHETER	
3.2-EPR-COL-OP	EndoRotor® 3,2mm-EPR-Katheter; für langes Koloskop, Olympus/Pentax
3.2-EPR-COL-O	EndoRotor® 3,2mm-EPR-Katheter; für kurzes Koloskop, Olympus
3.2-EPR-EGD-F	EndoRotor® 3,2mm-EPR-Katheter; für Fuji-Gastroskop
3.2-EPR-EGD-OP	EndoRotor® 3,2mm-EPR-Katheter; für Olympus o. Pentax Gastroskop

Verpackungseinheit Katheter: 1 Stück

1. Pellegatta G, Mangiavillano B, Maselli R, Galtieri PA, Bhandari P, Ferdinando DA, Badalamenti M, Fugazza A, Anderloni A, Ferrara EC, Carrara S, Di Leo M, Repici A. Cutting-edge effective endoscopic technique to remove scarred polyps. *Endoscopy*. 2020;10(S1):S328. doi: 10.1055/s-0040-1705060.
2. Kandiah K, Subramaniam S, Chedgy F, Thayalasekaran S, Venetz D, Aepli P, Bhandari P. A novel non-thermal resection tool in endoscopic management of scarred polyps. *Endosc Int Open*. 2019; Aug; 7(8):E974-E978. doi: 10.1055/a-0838-5424.
3. Stadler A, Knabe M, May A. Endoskopische Abtragung eines vernarbten Adenoms im Rektum mittels EndoRotor®. *Z Gastroenterol*. 2019;Oct;57(10):1226-1229. doi: 10.1055/a-0991-0839.
4. Emmanuel A, Gulati S, Ortenzi M, Burt M, Hayee B, Haji M. Microscopic residual lesion after apparent complete EMR of large lesions: evidence for mechanism of recurrence, *Gut*. 2018;Jun;67:A10. doi: 10.1136/gutjnl-2018-BSGAbstracts.18.10. Schlag C et al., Endoscopic microdebrider-assisted necrosectomy for walled-off pancreatic necrosis. *Endoscopy*. 2020; 52(S01): 29 - 30. doi:10.1055/s-0040-1704093.



Hersteller Interscope, Incorporated, 200 Commerce Drive, Northbridge, MA 01534 USA
T +1 800 461-4289 , info@interscopemed.com, www.interscopemed.com

© 2021 Interscope, Inc. Interscope und das Interscope-Logo sowie die Wortmarke „EndoRotor®“ sind beim U.S. Patent and Trademark Office (Patent- und Markenamt) eingetragen. Alle Rechte vorbehalten.