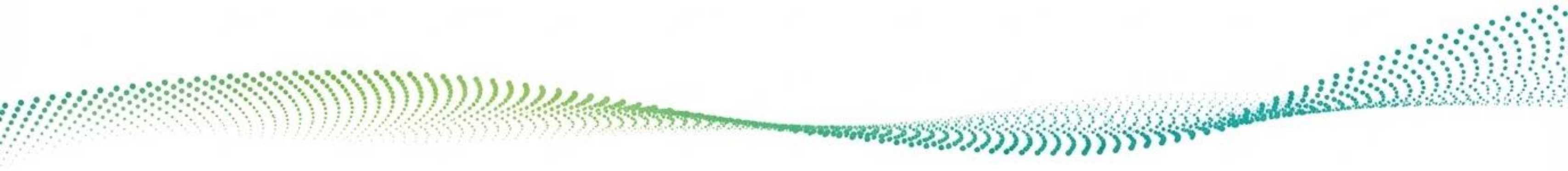


# Next-Generation Disposable Hemorrhoid Ligation

---

Optimizing clinical efficiency and patient comfort.  
Product Training & Clinical Briefing.



# Internal Hemorrhoids

---

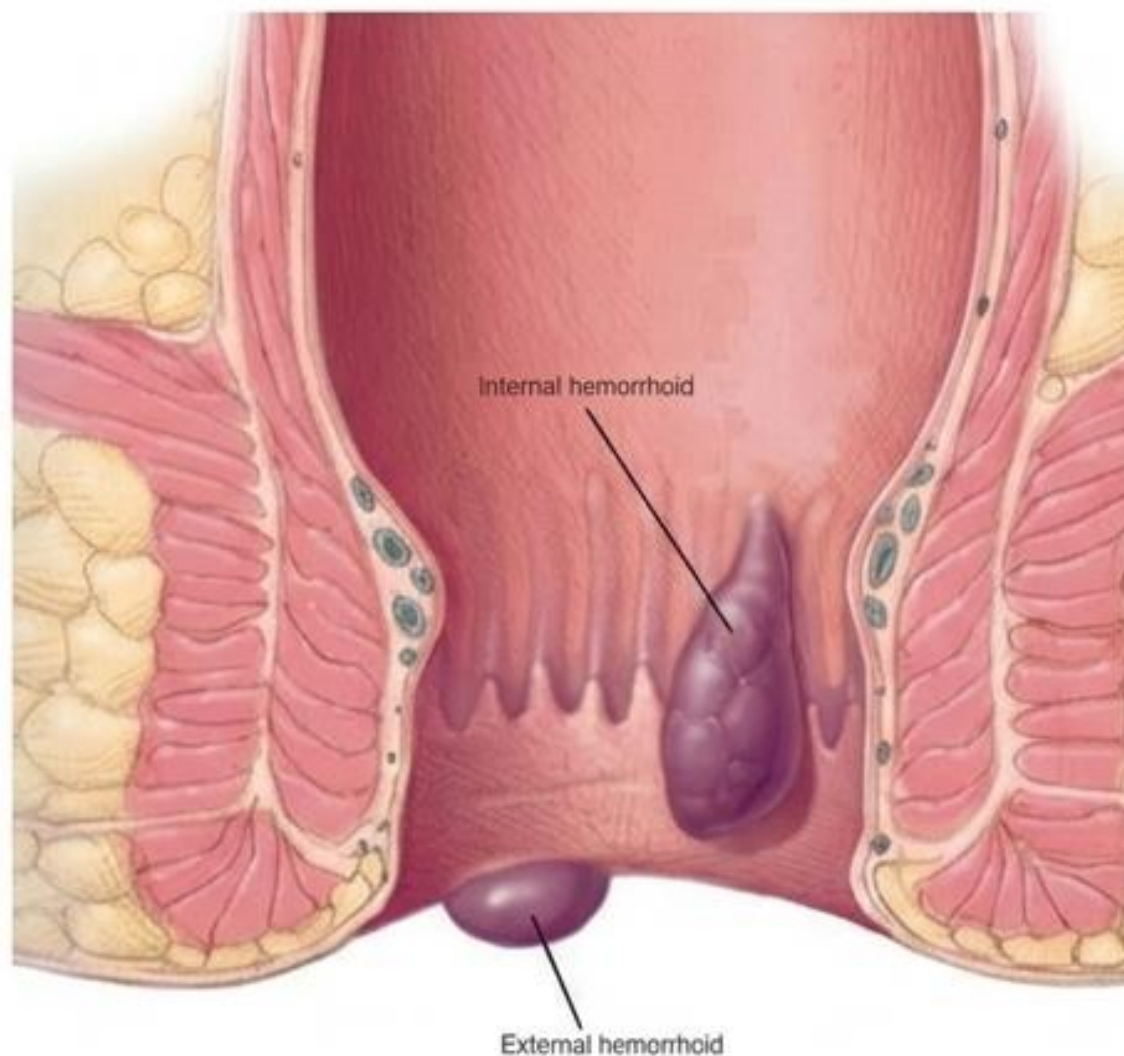
Location: Inside the rectum.

---

Symptoms: Painless bleeding, possible prolapse.

---

Interventions: Creams, stool softeners, rubber band ligation, surgery.



# External Hemorrhoids

---

Location: Under the skin around the anus.

---

Symptoms: Pain, swelling, bleeding, itching.

---

Interventions: Topical treatments, sitz baths, laser, surgery.

## Primary Target for Ligation Intervention



**Grade 1:**  
Early stage  
internal.



**Grade 2:**  
Prolapse upon  
bearing down,  
spontaneous  
reduction.



**Grade 3:**  
Prolapsed,  
requires manual  
reduction.



**Grade 4:**  
Irreducible  
prolapse (Surgical  
intervention  
required).

# The Friction of Legacy Systems

## Clinical Friction

Reliance on non-slotted anosscopes requiring high-level specialized dexterity.

Use of secondary forceps causes excessive tissue pulling, leading to elevated patient pain and trauma.

## Operational Friction

Heavy workload burden on medical staff for pre-washing and sterilizing loaders, ligators, and forceps.

Continuous maintenance costs and equipment repair downtime.

Heightened cross-infection risks from improperly sterilized reusable components.



**Eliminating forceps.  
Eliminating sterilization.  
Elevating care.**

# Anatomy of Innovation

## Forceps-Free Design

Engineered to capture and band the entire polyp directly, eliminating the need for secondary forceps and reducing tissue trauma.

## Precision Suction Guide

Integrated guide level controls the pulling action, significantly reducing patient aching and pain during suction.

## Integrated Lighting

Built-in illumination enhances visibility of the target area, reducing reliance on external operational light angling.

## Usage Parameter

The mechanism features a strict 12-Cycle Limit on the trigger to ensure optimal tension and functional integrity per procedure.



# The Dual-Impact Value Proposition

## Patient Outcomes

**Minimized Pain:** Slower pulling and forceps-elimination directly reduces procedural and post-treatment aching.

**Infection Control:** Individually sterilized packaging ensures zero cross-contamination risk.

**Fewer Side Effects:** Streamlined banding reduces trauma to surrounding mucous membranes.

## Staff & Operational Outcomes

**Zero Sterilization Workload:** Completely eliminates the time medical staff spend washing and autoclaving reusable tools.

**Cost Elimination:** Removes the need to repair or replace expensive specialized forceps.

**Streamlined Workflow:** Easy-load mechanism requires less manual dexterity than legacy slotted anoscope methods.

# Regulatory & Quality Assurance



**TH FDA  
Approved**



**ISO 13485: Quality  
Management Systems**




**Good Manufacturing  
Practice Certified**



Manufactured to the highest global medical device standards for single-use sterile equipment.

# ISO 10993 Pre-Clinical Biocompatibility Data

 **Cytotoxicity**

FINAL REPORT  
Test for *in vitro* cytotoxicity of Hemorrhoid Ligator by elution  
conducted as per ISO 10993-5:2009  
Study No: 1137/001

**RESULTS**

The assay was considered valid as the confluency of the cells before treatment was Grade 0 Response. Validated non-cytotoxic with cell viability > 70%. Cultures treated with the negative control and vehicle control did not show any cytotoxic response (grade 0), whereas nearly 50% growth inhibition (grade 3) was observed in cultures treated with 0.07 mg/mL concentration of positive control. Therefore, the assay was considered valid.

 **Rectal Irritation**

FINAL REPORT  
Rectal Irritation Test of Hemorrhoid Ligator in New Zealand  
conducted as per ISO 10993-10:2011  
Study No: 1137/004


**RESULTS**

Non-irritant. Macroscopic and histopathology results confirmed safe for mucous membranes.

clinical observation  
No signs of ill health or overt toxicity, no signs of irritation around the opening were observed.

 **Sensitization**

Zero Sensitization. Guinea Pig Maximization Test showed no skin reactions.

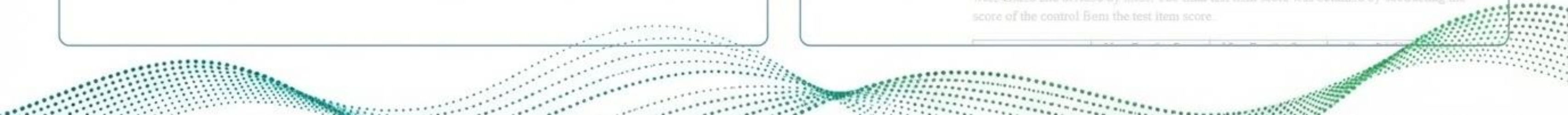
 **Intracutaneous Reactivity**

FINAL REPORT  
Intracutaneous reactivity test of Hemorrhoid Ligator in New Zealand  
conducted as per ISO 10993-10:2011  
Study No: 1137/005

**EVALUATION CRITERIA**

Clinically Non-Reactive. No signs of erythema or oedema greater than control thresholds.

After 72 h grading, all erythema and oedema grades at 24 h, 48 h and 72 h were totalled for each test item extract and control for each individual animal. For calculating the score of the test item, the mean score of the control was subtracted from the overall score of the test item. The final test item score was obtained by multiplying the score of the control item by the test item score.



# Streamlining proctological care from prep to patient recovery.

Scan for full technical specifications, clinical literature, and procurement documentation.



# Hemorrhoid Ligation (Disposable)

Sale training



Technical Services Leader, Medical & Well-being Business



## Agenda

- What is Hemorrhoid?
- SCG Hemorrhoid Ligator
- IFU: Intended used /Indication of use/Who eligible to use
- Standard & Regulations
- Clinical Applications
- Package/Price

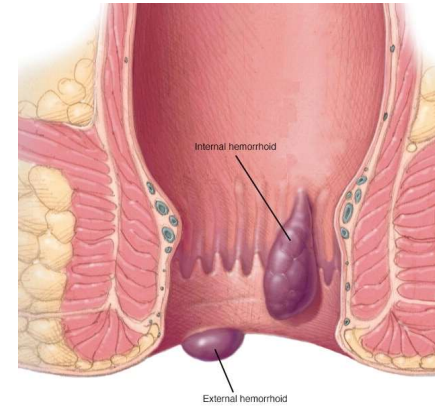
# What is Hemorrhoid ?

- Types of Hemorrhoids

**Internal Hemorrhoids:** Found *inside* the rectum. Typically *not visible* or felt.

**External Hemorrhoids:** Found under the skin *around the anus*.

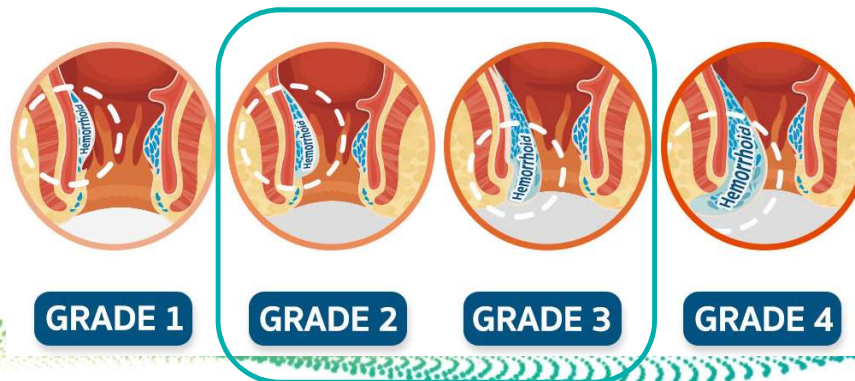
Visible and palpable as lumps or bumps.



- Treatment Options

Feature	Internal Hemorrhoids	External Hemorrhoids
Location	Inside the rectum	Under the skin around the anus
Symptoms	Painless bleeding, possible prolapse	Pain, swelling, bleeding, itching
Treatment Options	Creams, stool softeners, ligation, surgery	Topical treatments, sitz baths, laser, surgery
Common Devices	Rubber band ligators, sclerotherapy kits	Laser therapy devices, thrombectomy tools

- Hemorrhoid Grading System



# Competitive landscape

Technic Rubber band only



CRH O'Regan System



McGivney Ligator



Saeed "Short Shot":



Ultroid



Hemorrhoid Ligator

<b>Assistance required</b>	No	Often	Often	Sometimes	No
<b>Length of procedure</b>	Approximately 1 minute	Approximately 5 - 15 minutes	Approximately 5 - 10 minutes	Approximately 10 - 20 minutes	1-3 min
<b>Patient comfort</b>	No Anoscope required, greater patient comfort	Anoscope and technique increase patient discomfort	Technique and multiple site banding increases patient discomfort	Length of procedure and Probe used for procedure increase patient discomfort.	May need anoscope
<b>Ease of Use by Physician</b>	Easy to learn one handed technique	2 handed techniques required, instrumentation is more difficult to utilize	2 handed technique required	2 handed technique required, length of procedure make instrumentation is more difficult to utilize	Easy to learn
<b>Cleaning</b>	Disposable	Sterilization and maintenance required.	Disposable, significantly more waste with suction tubing canisters	Disposable probe, hand piece not disposable and cannot be sterilized	Disposable
<b>Additional Equipment/Capital Investment required</b>	None	Up front instrument purchase Cleaning and sterilizing expense	Wall suction	Power generator	No additional equipment
<b>Training</b>	On-site physician training	None	None	Non-physician onsite and video	On-site/Online
<b>Other Support</b>	Marketing and operation	None	None	Marketing and operational	N/A
<b>Cost</b>	\$65 -75	Initial cost and cleaning and maintenance	\$60 -65 (includes tubing and canisters)	\$80	About \$10-15



# Instruction for use

Date: Aug-2024  
Rev.: 02



## • รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ลักษณะทั่วไปของเครื่องมือแพทย์:

- อุปกรณ์สำหรับรักษา痔ด้วยระดับ 2 และ 3 เป็นแบบไม่ดูดใช้ปืนสูบ (non-suction ligator) ใช้ร่วมกับ Proctoscope IIa: Rubber-o-ring (2-3 mm in diameter)
- ตัวอุปกรณ์ประกอบด้วย 3 ชิ้นคือ อุปกรณ์ช่วยบรรจุขดลวด (Loader), กระบอกสูบ (Barrel set) ซึ่งเป็นชิ้นส่วนที่ใช้ใส่ขดลวด (Single use) และด้ามปืน (Gun Trigger) ที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ไม่เกิน 5 ครั้ง

หลักการทำงาน กลไกการทำงาน:

- หลักการคือการใช้ขดลวดรัดบริเวณของหลอดเลือดทวาร ส่งผลให้เลือดไม่สามารถมาเลี้ยง痔หลอดเลือดดำ ทำให้หลอดเลือดหลุดออก
- เป็นกรรมวิธีที่อาศัยการดูดจับและปล่อยขดลวดรัดบริเวณไว้ที่อุปกรณ์เดียวกัน ซึ่งก็ยังปรับเปลี่ยนวิธีการจับรัดหลอดเลือด เป็นแบบดูดด้วยมือ เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดผลกระทบต่างๆระหว่างการทำหัตถการ
- อุปกรณ์มีการกำหนดระยะเวลาในการดึงดูดรัดหลอดเลือดเพื่อลดแรงดูดระหว่างดึงขดลวด

## • ข้อบ่งใช้ (indications)

ใช้กับ痔ระดับ 2 และ 3 ที่มีขนาดเหมาะสมที่จะรัดได้ โดยบุคลากรทางการแพทย์

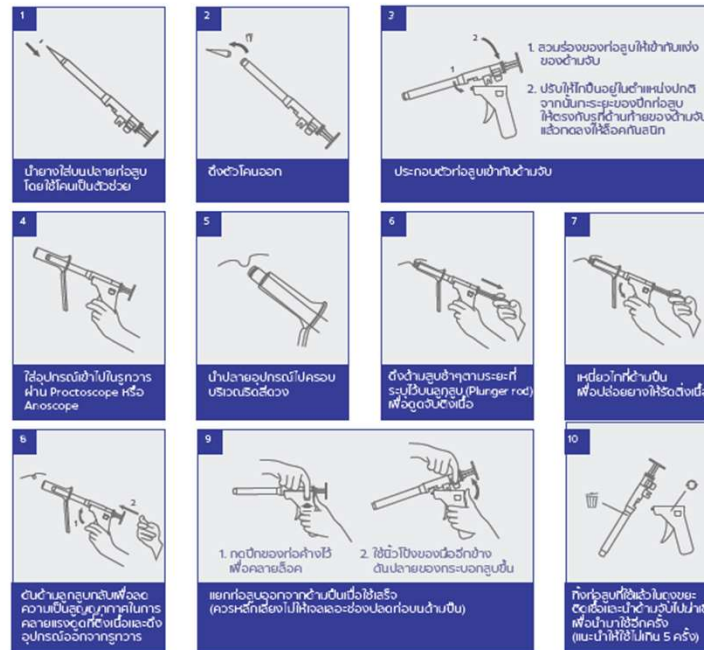
## • คำแนะนำและจุดประสงค์ของการใช้งาน

- อุปกรณ์สำหรับรักษา痔ด้วยระดับ 2-3 แบบใช้ยางรัด ใช้ร่วมกับ Proctoscope หรือ Anoscope
- ตัวอุปกรณ์ทั้ง 3 ชิ้น คือ โคนสำหรับช่วยใส่ขดลวดเข้าไปที่หลอดเลือดซึ่งเป็นส่วนที่ใช้ใส่ขดลวด และด้ามปืนที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ ทั้ง 3 ชิ้นนี้จำเป็นต้องใช้ ร่วมกัน จึงจะมีประสิทธิภาพ

## • ผลข้างเคียง

- อาจมีอาการปวดหน่วงบริเวณทวารหนัก
- อาจมีเลือดออกเล็กน้อยขณะนั่งถ่าย
- อาจมีอาการเจ็บหากรัดหลอดเลือดในบริเวณที่ต่ำกว่า Dentate line

## • คู่มือการใช้งาน



## • วิธีการเก็บรักษา

- เก็บที่อุณหภูมิ 15-25°C และมีความชื้น 40-60% RH
- เก็บให้พ้นแสงแดด
- เก็บบนชั้นวางที่ได้มาตรฐานในวางอุปกรณ์ที่พื้น
- จัดเก็บและหยิบใช้ตามหลัก FIFO

## • คำเตือนและข้อควรระวัง

- โปรดอ่านคู่มือให้ละเอียดก่อนใช้งานทุกครั้ง
- อุปกรณ์ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น
- ห้ามใช้อุปกรณ์แต่ละชิ้นแยกกัน หรือใช้ร่วมกับอุปกรณ์อื่น
- ห้ามนำส่วนที่ถอดกลับมาใช้ใหม่
- ห้ามนำส่วนที่ถอดกลับมาใช้เพื่อใช้งานซ้ำ
- ส่วนของด้ามปืน ควรทำความสะอาดก่อนนำกลับมาใช้ใหม่ทุกครั้ง

## • ข้อห้าม

- ห้ามใช้ในการรักษา痔ด้วยระดับ 1 และ 4 รวมถึงริดสีดวงทวารหนักภายนอก
- ห้ามใช้ในการรักษาโรคเส้นเลือดโป่งพองบริเวณหลอดเลือดอาหาร
- ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่ใช้ยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด
- ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่มีความผิดปกติทางเม็ดเลือด
- ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่มีความผิดปกติด้านภูมิคุ้มกัน

**ติดต่อ:**  
บริษัท เอ็ม.เอ็ม.ดี. จำกัด  
665 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10250 ประเทศไทย  
โทร: +66 (0)2-311-2929, +66 02-311-5738

**ตัวแทนจำหน่าย:**  
บริษัท เค็ดเวลล์ จำกัด  
1, ปุณณิมณีทิว, บางซื่อ, บางซื่อ, กรุงเทพมหานคร 10800 ประเทศไทย  
โทร: +66 (0)2-586-4779  
อีเมล: medanwell@scgc.com

## • ข้อจำกัดของ SuRoobot และ mSRR-Plus

ขอสงวนสิทธิ์ในขอบเขตของ TEXPLORE จะไม่เกี่ยวข้องกับ Product Failure/defect หรือ Product Liability อันเนื่องมาจาก การวินิจฉัยสินค้าที่ไม่เหมาะสม การปรับเปลี่ยนชิ้นส่วน การใส่อุปกรณ์เสริมที่ไม่ใช่ของ TEXPLORE หรือ การใช้งานที่ไม่ถูกต้อง ไม่แนะนำให้ใช้ร่วมกับอุปกรณ์อื่นที่มิใช่ของ TEXPLORE ผู้ใช้งานโปรดอ่านคู่มือการใช้งานที่แนบมาและปฏิบัติตามคำแนะนำที่ปรากฏบนคู่มือการใช้งาน หรือ defect ที่ไม่อยู่ในความรับผิดชอบของ TEXPLORE

# Standard & Regulations

- Pre-clinical study-Biocompatibility ISO 10993

## Cytotoxicity



**FINAL REPORT**  
Test for *in vitro* cytotoxicity of Hemorrhoid Ligator by elution method as per ISO 10993-5:2009

Study No:  
1137/001

### RESULTS

The assay was considered valid as the confluency of the cells before treatment was approximately 80%.

#### Qualitative evaluation

Under microscopic evaluation, the cultures treated with the negative control and vehicle control did not show any cytotoxic response (grade 0), whereas nearly 50% growth inhibition (grade 3) was observed in cultures treated with 0.07 mg/mL concentration of positive control. Therefore, the assay was considered valid.

The cultures treated with the test item extract at different concentrations (30% to 100%) appeared normal without any change in their morphology (grade 0), when compared with the vehicle control.

#### Quantitative evaluation

The mean absorbance of cells in vehicle control was 0.410, the left and the right mean of the vehicle controls did not differ by more than 15% from the mean of all vehicle controls. The negative control (viability: 96.10%) and positive control (viability: 51.46%) performed as expected.

Cells treated with test item extract at different concentrations 30% to 100% exhibited viability greater than 70% (ranging between 86.59% to 95.85%).

### CONCLUSION

Based upon the results obtained in this study performed in line with ISO 10993-5:2009, the given test item, Hemorrhoid Ligator supplied by Texplore Co., Ltd. is considered as non-cytotoxic to BALB/c 3T3 cells.

## Sensitization



**FINAL REPORT**  
Skin sensitization test of Hemorrhoid Ligator in guinea pigs (Guinea Pig Maximization Test) as per ISO 10993-10:2021

Study No:  
1137/002

### RESULTS

#### Mortality and morbidity

No mortality or morbidity occurred in any of the animals used in this study.

#### Body weight

A gradual increase in the body weight was observed in all the animals at the end of the experiment. Body weight of animals recorded prior to dosing and end of the experiment are given in Table 1.

#### Clinical observations

No signs of ill health occurred in any of the animals used in this study.

#### Grading of skin reactions

Grading of skin reactions performed at 24 h and 48 h after removing the challenge patch are given in Table 2. No sensitization reactions were observed in animals treated with the vehicle controls. No evidence of sensitization was seen in any of the test item treated animals.

### CONCLUSION

Based upon the results obtained in this study performed in line with ISO 10993-10:2021, it is concluded that the given test item, Hemorrhoid Ligator, supplied by Texplore Co., Ltd., is considered as non-sensitizer to guinea pigs under the conditions of the present study.

## Intracutaneous reactivity



**FINAL REPORT**  
Intracutaneous reactivity test of Hemorrhoid Ligator in New Zealand White rabbits as per ISO 10993-23:2021

Study No:  
1137/003

### EVALUATION CRITERIA

After 72 h grading, all erythema and oedema grades at 24 h, 48 h and 72 h were totalled for each test item extract and control for each individual animal. For calculating the score of a test item and control on each individual animal, the derived value was divided by 15 (3 scoring periods x 5 test or control sample injection sites). To determine the overall mean score for each test item and each corresponding control, the scores for the 3 animals were added and divided by three. The final test item score was obtained by subtracting the score of the control from the test item score.

Vehicle	Mean Reaction Score for test item extract	Mean Reaction Score for vehicle control	Overall difference (Test extract - control)
Physiological saline	A	B	(A-B)
Cottonseed oil	C	D	(C-D)

If the difference between the mean reaction grades (erythema/oedema) for the test item and the control is greater than 1.0, then the test item was considered to cause intracutaneous reactivity.

### RESULTS

#### Mortality and morbidity

No morbidity or mortality occurred in any of the animals throughout the experiment.

#### Body weight

An increase in body weight was observed in all the animals at the end of the experiment. Individual body weight of the animals is given in Table 1.

#### Clinical observation

No signs of ill health or overt toxicity occurred in any of the test animals.

#### Scoring of skin reaction

Injected sites appeared normal immediately after the injections. Grading of skin reactions for individual animals are given in Table 2 and Table 3. The difference of the mean skin reaction scores for the test item extracts and the vehicle control was zero (Table 4).

### CONCLUSION

Based upon the results obtained and in line with ISO 10993-23:2021, the given test item, Hemorrhoid Ligator, supplied by Texplore Co., Ltd., is considered as non-reactive in New Zealand White rabbits under the conditions of the present study.

## Irritation



**FINAL REPORT**  
Rectal Irritation Test of Hemorrhoid Ligator in New Zealand White rabbits as per ISO 10993-23:2021

Study No:  
1137/004

### RESULTS

#### Mortality and morbidity

No morbidity or mortality were observed in any of the experimental animals.

#### Body weight

An increase in the body weight was observed in all the animals at the end of experiment (Table 1).

#### Clinical observation

No signs of ill health or overt toxicity, no signs of irritation around the rectal opening were observed.

#### Gross pathology examination

No gross lesions or no macroscopic evidence of irritation related to test item extracts was observed in the rectal tissue of the animals (Table 2).

#### Histopathology examination

Based on the histopathology grading (Table 3 & 4), the irritation index obtained was within the acceptable limit.

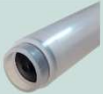



### CONCLUSION

Based upon the results obtained in this study and performed in line with ISO 10993-23:2021, the given test item, Hemorrhoid Ligator, supplied by Texplore Co., Ltd., is considered as non-irritant to rectal mucous membrane in New Zealand White rabbits under the conditions of the present study.



## Clinical Study

- More than 200 cases are applied without any complication.
- Characteristic Feature & benefit

Pic	Benefit
	ท่อสอดสูญญากาศ ขนาดเหมาะสมช่วยสอดตั้งเนื้อได้ทั้งตั้ง เพื่อให้ยางรัดได้ทั้งตั้ง ไม่ต้องใช้ forceps
	โหดอย่างง่าย เพื่อลดเวลาของ Medical Staff
	มี Guild level ในการดึงเพื่อสอด ชะลอการดึงและลดความปวดหน่วง
	Sterilized Individual Package ลดความเสี่ยงในการติดเชื้อ ของ Patient

- Recommended from doctors
  - เพิ่มไฟเพื่อให้เห็นตั้งชัด
  - การรักษาริดสีดวงทั่วไปยังใช้ Non-slotted anoscope ซึ่งต้องอาศัยความชำนาญอยู่

<https://physicians.crhssystem.com/practice-support/videos/>

- ลดอาการปวดและบาดเจ็บของผู้ป่วยจากการคีบตั้งริดสีดวงด้วย Forceps
- ลดผลข้างเคียงหลังการรักษา
- ลดต้นทุนการใช้และซ่อมอุปกรณ์ได้แก่ Forceps
- ลดต้นทุนในการฆ่าเชื้อด้วยวิธี sterilize ทั้ง Hemorrhoid Ligator, Loader และ Forceps
- ลดเวลา/Workload ของ Medical Staffs ในการล้างของก่อนอบ
- ลดความเสี่ยงในการติดเชื้อ ของ Patient & Medical Staffs



## QR Code

### VDO สอนการใช้งานสินค้า



Ligator



Anoscope

### สำรวจความพึงพอใจการลองใช้สินค้า

เพิ่ม QR code  
Google form

ขอขอบคุณอย่างสูงค่ะ

