

# MICROVAL

**FR** PASSE FIL STÉRILE  
NOTICE D'INSTRUCTIONS

**GB** DISPOSABLE SUTURE GRASPER NEEDLE  
**US** INSTRUCTIONS FOR USE

**DE** FADENFÄNGER STERIL FÜR EINMALGEBRAUCH  
ANLEITUNGEN

**ES** AGUJA CON PINZA DE AGARRE DE SUTURACIÓN  
DESECHABLE  
INSTRUCCIONES DE USO

**IT** GRASPER PASSA-FILI MONOUSO  
ISTRUZIONI PER L'USO

**NL** WEGWERPBARE NAALD MET HECHTDRAADPAKTANG  
GEBRUIKSAANWIJZING

**PT** AGULHA DESCARTÁVEL DE PRENSÃO PARA SUTURA  
INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

**DK** SUTURKANYLE MED GRIBETANG TIL ENGANGSBRUG  
BRUGSANVISNING

**SE** SUTURGRIPNÅL FÖR ENGÅNGSBRUK  
BRUKSANVISNING

**FI** KERTAKÄYTTÖINEN OMMELLANGAN TARTTUMANEULA  
KÄYTTÖOHJE

**GR** ΑΝΑΛΩΣΙΜΗ ΒΕΛΟΝΑ ΜΕΑΡΚΙΣΤΡΟ ΓΙΑ ΠΑΜΜΑΤΑ  
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**PL** IGŁA JEDNORAZOWEGO UŻYTKU Z ELEMENTEM  
CHWYTNYM SUTURE GRASPER NEEDLE  
INSTRUKCJA UŻYCIA

**TR** TEK KULLANIMLIK DIKİŞ İPLİĞİ TUTMA İĞNESİ  
KULLANIM YÖNERGELERİ

**HU** ELDOBHATÓ VARRATFOGÓ TŰ  
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**CZ** JEHLA SE ZAŘÍZENÍM PRO ZACHYCENÍ STEHŮ  
K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ  
NÁVOD K POUŽITÍ

STERILE EO

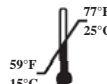


Rx  
ONLY

Not Made With  
Natural Rubber  
Latex



LOT



## FRANÇAIS

### DESCRIPTION

L'aiguille de suture jetable est composée d'un piston et d'une aiguille comportant une pince de préhension de suture.

### UTILISATION

L'aiguille à pince de préhension de suture facilite le placement de sutures de plaies laparoscopiques et la fixation laparoscopique de mailles chirurgicales utilisées pour réparer les hernies ou les défaillances de tissus mous.

### CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'est prévu que pour l'utilisation indiquée. En outre, il n'est pas prévu lorsque la laparoscopie et autres interventions chirurgicales mini-invasives sont contraindiquées.

**ATTENTION** : Ce produit est réservé à un usage unique. Il n'a pas été conçu pour être réutilisé ou stérilisé. Tout retraitement peut entraîner des modifications de ses caractéristiques, telles que la déformation et la dégradation des matières, qui pourraient compromettre la performance du dispositif. Le retraitement d'instruments à usage unique peut aussi causer des contaminations croisées entraînant l'infection de patients. Ces risques peuvent affecter la sécurité des patients.

Après utilisation, ce produit peut être potentiellement dangereux sur le plan biologique. À manipuler de manière à éviter toute piqûre accidentelle. Jeter selon les lois et les règlements en vigueur. Placer l'aiguille usée avec précaution dans un contenant pour objets pointus et tranchants présentant un danger biologique une fois la procédure terminée.

Avant de l'utiliser, tester le dispositif sur une suture pour s'assurer qu'il se rétracte totalement sans endommager la suture. Ne pas laisser le protecteur de piston revenir à sa place pendant que les pinces de préhension sont rétractées.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

L'aiguille à pince de préhension de suture jetable est livrée dans un conditionnement stérile. Vérifier que le conditionnement ne présente aucune détérioration avant de l'utiliser. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou s'il a été ouvert. À utiliser avec une prudence extrême pour éviter de percer un organe interne par inadvertance. La procédure doit uniquement être exécutée par des médecins familiers avec les techniques de chirurgie laparoscopique.

### MODE D'EMPLOI

#### Placement des sutures lors de la fermeture de plaies laparoscopiques

- Prendre une longueur de suture adéquate. Les sutures tressées sont recommandées pour cette procédure. Retirer le protecteur d'aiguille de l'aiguille à pince de préhension de suture. La flèche indicatrice est alignée à et désigne la partie biseautée de l'aiguille. Enfoncer le piston à l'extrémité proximale du dispositif pour faire avancer les pinces de préhension au-delà de l'extrémité distale de l'aiguille. Positionner le milieu de la suture entre les pinces de préhension. Relâcher le piston pour rétracter la suture à l'intérieur de l'aiguille. Tirer sur les deux longueurs de la suture le long de l'aiguille et vers l'extrémité côté poignée du dispositif et maintenir en place en exerçant une légère tension.
- En maintenant le trocart en place, positionnez l'aiguille sur un bord du site de la plaie. Incliner le trocart dans une position permettant une progression d'aiguille précise. Maintenir l'aiguille à l'angle optimal et faire avancer l'aiguille à travers le tissu sous-cutané et le fascia. Une fois qu'elle a pénétré la cavité abdominale, maintenir la visualisation sur la pointe de l'aiguille. Relâcher brièvement le piston pour lâcher la suture. Déposer le dispositif.
- Positionner l'aiguille sur le bord opposé de la plaie du trocart. Incliner le trocart dans une position permettant une progression d'aiguille précise. Maintenir l'aiguille à l'angle optimal et faire avancer l'aiguille à travers le tissu sous-cutané et le fascia. Une fois qu'elle a pénétré la cavité abdominale, maintenir la visualisation sur la pointe de l'aiguille.

Relâcher le piston pour faire avancer les pinces de préhension. Saisir la boucle de la suture venant d'être placée avec les pinces. Relâcher le piston pour rétracter la suture à l'intérieur de l'aiguille. Tenir l'une des deux extrémités de la suture pour empêcher tout mouvement. Retirer l'aiguille afin de tirer la suture à travers le tissu. Continuer à rétracter la boucle de la suture jusqu'à ce que l'autre extrémité de la suture sorte des pinces de préhension.

- Retirer le trocart du site de la plaie. En appliquant une traction manuelle sur la suture, retirer toute longueur excédentaire qui pourrait encore se trouver dans la cavité abdominale. Utiliser une technique standard pour nouer la suture.
- Jeter selon les lois et les règlements en vigueur. Placer l'aiguille usée avec précaution dans un contenant pour objets pointus et tranchants présentant un danger biologique une fois la procédure terminée.

#### Fixation transpariétale de mailles chirurgicales

- Avant d'introduire la maille, positionner les sutures sur le côté pariétal de la maille chirurgicale. La longueur des deux bords de la suture doit être adaptée à l'épaisseur de la paroi abdominale.
- Retirer le protecteur d'aiguille de l'aiguille à pince de préhension de suture. La flèche indicatrice est alignée à et désigne la partie biseautée de l'aiguille.
- Lorsque la maille est bien positionnée à l'intérieur de la cavité abdominale, faire avancer l'aiguille à pince de préhension de suture à travers le tissu abdominal et dans la cavité corporelle visualisée par laparoscopie.
- Enfoncer le piston à l'extrémité proximale du dispositif pour faire avancer les pinces de préhension au-delà de l'extrémité distale de l'aiguille.
- Positionner le milieu de la suture entre les pinces de préhension. Relâcher le piston pour rétracter la suture à l'intérieur de l'aiguille.
- Retirer l'aiguille à pince de préhension de suture.
- Relâcher le piston pour lâcher la suture. Saisir et tenir la suture à l'aide d'un instrument.
- Répétez les étapes 2 à 6 pour placer le deuxième bord de la suture à l'emplacement souhaité.
- Nouer la suture.
- Jeter selon les lois et les règlements en vigueur. Placer l'aiguille usée avec précaution dans un contenant pour objets pointus et tranchants présentant un danger biologique une fois la procédure terminée.

**ATTENTION** : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordre médical.

## ENGLISH / US

### DESCRIPTION

The Disposable Suture Needle is composed of a plunger and needle with suture grasper.

### INDICATIONS FOR USE

The Suture Grasper Needle is used to facilitate the placement of sutures during the closure of laparoscopic wound sites and laparoscopic fixation of mesh materials used in the repair of hernia defects or soft tissue deficiencies.

### CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for use except as indicated. In addition, it is not intended for use when laparoscopic and other minimally invasive surgical procedures are contraindicated.

**CAUTION**: This product is for single-use only. It has not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may compromise device performance. Reprocessing of single use instruments can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.

After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner which will prevent accidental puncture. Dispose of in accordance with applicable laws and regulations. Carefully place the used needle in a sharps biohazard container after the procedure is completed.

Test device with suture to ensure that it retracts completely without damaging the suture prior to use. Don't allow plunger cap to snap back while retracting the grasper arms.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

The Disposable Suture Grasper Needle is provided in a sterile packaging. The packaging is to be checked for any damage before use. Do not use the device if the packaging is open or damaged. Extreme care should be used during insertion to avoid inadvertent puncture of any internal organs. Procedure should be performed only by qualified and trained physicians familiar with laparoscopic surgical techniques.

#### DIRECTIONS FOR USE

##### Placement of sutures during the closure of laparoscopic wound sites

1. Acquire a suture of sufficient length. Braided Suture types are recommended for this procedure. Remove the needle guard from the Suture Grasper Needle. The arrow indicator mark is aligned with and designates the beveled side of the needle. Depress the plunger on the proximal end of the device to advance the grasper arms past the distal end of the needle. Place the midpoint of the suture between the grasping arms. Release the plunger to retract the suture into the needle. Pull the two lengths of suture back along the needle towards the handle end of the device and hold in place with gentle tension.
2. With the trocar still in place, position the needle at one edge of the wound site. Angle the trocar into a position that allows for precise needle advancement. Hold the needle at the preferred angle and advance the needle through the subcutaneous tissue and fascia. Keep the needlepoint in direct visualization after it has entered the abdominal cavity. Briefly depress the plunger to release the suture. Withdraw the device.
3. Position the needle at the opposite edge of the trocar wound. Angle the trocar in a position that allows for precise needle advancement. Hold the needle at the preferred angle and advance the needle through the subcutaneous tissue and fascia. Keep the needlepoint in direct visualization after it has entered the abdominal cavity. Depress the plunger to advance the grasping arms. Grasp the previously placed suture loop with the arms. Release the plunger to retract the suture into the needle. Hold one of the two ends of the suture to prevent movement. Withdraw the needle to pull the suture through the tissue. Continue to retract the suture loop until the other end of the suture exits the grasping arms.
4. Remove the trocar from the wound site. Using manual traction on the suture withdraw any excess length that may remain in the abdominal cavity. Use standard technique to tie the suture.
5. Dispose of in accordance with applicable laws and regulation. Carefully place the used needle in a sharps biohazard container after the procedure has been completed.

##### Transparietal fixation of mesh materials

1. Before the introduction of the mesh, position sutures on the wall side of the mesh material. The length of both arms of the suture should be adapted to the thickness of the abdominal wall.
2. Remove the needle guard from the Suture Grasper Needle. The arrow indicator mark is aligned with and designates the beveled side of the needle.
3. When the mesh is well positioned inside the abdominal cavity, advance the Suture Grasper needle through the abdominal tissue and into the body cavity under laparoscopic visualization.
4. Depress the plunger on the proximal end of the device to advance the grasper arms past the distal end of the needle.
5. Place the midpoint of the suture between the grasping arms. Release the plunger to retract the suture into the needle.
6. Withdraw the Suture Grasper Needle.
7. Depress the plunger to release the suture. Grasp and retain the suture with an instrument.
8. Repeat steps 2-6 for placement of the second arm of the suture as desired.
9. Tie the suture.
10. Dispose in accordance with applicable laws and regulation. Carefully place the used needle in a sharps biohazard container after the procedure has been completed.

**CAUTION:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

#### DEUTSCH

##### BESCHREIBUNG

Die chirurgische Nadel zum Einmalgebrauch besteht aus einem Kolben und einer Nadel mit einer Fasszange zum Greifen des Nahtfadens.

##### INDIKATIONEN

Der chirurgische Nahtgreifer wird zur Schließung von laparoskopischen Schnitten sowie zur laparoskopischen Fixierung von Netzimplantaten bei der Hernienreparation und Weichgewebeschäden verwendet.

##### KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument ist nur für die angegebene Verwendung bestimmt und nicht bei Kontraindikationen gegen laparoskopische und andere minimal-invasive chirurgische Verfahren einzusetzen.

**WARNHINWEIS:** Nur zum Einmalgebrauch. Diese Nadel ist nicht für die Wiederverwendung/erneute Sterilisierung konzipiert. Eine Wiederverwendung kann zu Veränderungen der Materialeigenschaften (wie beispielsweise Deformation) und zu Materialschädigung führen und die Geräteleistung beeinträchtigen. Die Wiederverwendung eines Einweginstruments kann außerdem Kreuzkontamination verursachen, Infektionen bei Patienten hervorrufen und die Sicherheit der Patienten gefährden.

Nach dem Gebrauch kann das Produkt eine potenzielle Biogefahr darstellen. Bei der Handhabung sind versehentliche Punktationen zu vermeiden. In Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Verordnungen entsorgen. Die Nadel ist nach dem Eingriff vorsichtig in einem Sicherheitsbehälter für spitze Gegenstände zu entsorgen.

Prüfen Sie das Instrument mit Nahtmaterial vor dem Gebrauch, um sicherzustellen, dass sich die Nadel vollständig zurückziehen lässt, ohne den Faden zu beschädigen. Der Kolbendeckel darf bei Zurückziehen des Greifarms nicht zurückschnappen.

##### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Der chirurgische Nahtgreifer wird in steriler Verpackung geliefert. Die Verpackung ist vor dem Gebrauch auf Beschädigung zu prüfen. Bei beschädigter oder offener Verpackung darf das Instrument auf keinen Fall verwendet werden. Beim Einführen des Instruments ist darauf zu achten, dass nicht versehentlich innere Organe verletzt werden. Der Eingriff ist ausschließlich von einem quali-

fizierten und in der laparoskopischen Chirurgie geübten Fachchirurgen auszuführen.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

##### Schließung eines laparoskopischen Einschnitts mittels Nahttechnik

1. Nehmen Sie einen Nahtfaden in ausreichender Länge. Für Verfahren dieser Art wird geflochtenes Nahtmaterial empfohlen. Entfernen Sie den Nadelschutz von der Nadel. Ein Pfeil zeigt die Schrägseite der Nadel an. Betätigen Sie den Kolben am proximalen Ende des Instruments, um die Greifarme über das distale Ende der Nadel hinaus vorzuschieben. Legen Sie den Mittelpunkt des Nahtmaterials zwischen die Greifarme. Lassen Sie den Kolben los, um das Nahtmaterial in die Nadel einzuziehen. Ziehen Sie die beiden Fadenenden an der Nadel entlang bis zum Griffende des Instruments zurück und halten Sie sie unter leichter Spannung fest.
2. Positionieren Sie die Nadel mit dem Trokar in Position an der zu nähernden Stelle. Justieren Sie den Trokar, um eine präzise Nadeleinführung zu gewährleisten. Halten Sie die Nadel im bevorzugten Winkel und führen Sie sie durch das subkutane Gewebe und die Faszie ein. Verfolgen Sie die Spitze der Nadel mit dem Auge, sobald Sie die Bauchhöhle erreicht hat. Betätigen Sie den Kolben kurz, um den Faden loszulassen. Ziehen Sie das Instrument zurück.
3. Positionieren Sie die Nadel an der gegenüberliegenden Seite der Trokarwunde. Positionieren Sie den Trokar, um eine präzise Nadeleinführung zu gewährleisten. Halten Sie die Nadel im bevorzugten Winkel und führen Sie sie durch das subkutane Gewebe und die Faszie ein. Verfolgen Sie die Spitze der Nadel mit dem Auge, sobald Sie die Bauchhöhle erreicht hat. Drücken Sie auf den Kolben, um die Greifarme vorzuschieben. Greifen Sie die zuvor platzierte Fadenschleife mit den Greifarmen. Lassen Sie den Kolben los, um den Faden in die Nadel einzuziehen. Halten Sie eines der beide Fadenenden fest, um eine Bewegung zu verhindern. Ziehen Sie die Nadel zurück, um den Faden durch das Gewebe zu ziehen. Ziehen Sie die Fadenschleife so lange zurück, bis das andere Ende des Fadens aus den Greifarmen austritt.
4. Entfernen Sie den Trokar aus der Wundstelle. Ziehen Sie den Faden mit der Hand vorsichtig an, um zu verhindern, dass zu viel Nahtmaterial in der Bauchhöhle verbleibt. Verknoten Sie den Faden nach dem Standardverfahren.
5. Entsorgen Sie das Instrument in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Verordnungen. Die Nadel ist nach dem Eingriff vorsichtig in einem Sicherheitsbehälter für spitze Gegenstände zu entsorgen.

##### Transparietale Fixierung von Netzimplantaten

1. Positionieren Sie das Nahtmaterial vor der Einführung des Netzimplantats an der Wandseite des Netzmaterials. Die Länge der Fadenenden ist auf die Dicke der Bauchwand auszurichten.
2. Entfernen Sie den Nadelschutz von der Nadel. Ein Pfeil zeigt die Schrägseite der Nadel an.
3. Nach Platzierung des Netzmaterials in der Bauchhöhle führen Sie die Nadel unter laparoskopischer Sicht durch das Bauchgewebe und in die Bauchhöhle vor.
4. Betätigen Sie den Kolben am proximalen Ende des Instruments, um die Greifarme über das distale Ende der Nadel hinaus vorzuschieben.
5. Legen Sie den Mittelpunkt des Nahtmaterials zwischen die Greifarme. Lassen Sie den Kolben los, um den Faden in die Nadel einzuziehen.
6. Ziehen Sie die Nadel zurück.
7. Betätigen Sie den Kolben, um den Faden loszulassen. Greifen und halten Sie den Faden mit einem Instrument fest.
8. Wiederholen Sie die Schritte 2-6 für die Nähte des zweiten Fadenendes nach Bedarf.
9. Verknoten Sie den Faden.
10. Entsorgen Sie das Instrument in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Verordnungen. Die Nadel ist nach dem Eingriff vorsichtig in einem Sicherheitsbehälter für spitze Gegenstände zu entsorgen.

**WARNHINWEIS:** Dieses Instrument darf laut Bundesgesetz der USA nur durch Ärzte oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

#### ESPAÑOL

##### DESCRIPCIÓN

La aguja de sutura desechable está compuesta por un émbolo y una aguja con sujetador de sutura.

##### INDICACIONES DE USO

La aguja con sujetador de sutura se utiliza para facilitar la colocación de las suturas durante el cierre de las heridas laparoscópicas y la fijación por vía laparoscópica de los materiales de malla utilizados en la reparación de defectos herniarios o deficiencias de tejidos blandos.

##### CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está diseñado para un uso diferente al indicado. Además, no está diseñado para su uso en casos en los que los procedimientos laparoscópicos y otros procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos estén contraindicados.

**PRECAUCIÓN:** Este producto es de un solo uso. No ha sido diseñado para ser reutilizado o reesterilizado. Su reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, como su deformación y degradación, lo que puede comprometer el rendimiento del dispositivo. El reprocesamiento de instrumentos de un solo uso también puede causar una contaminación cruzada, lo que puede provocar que el paciente sufra una infección. Estos riesgos pueden afectar la seguridad del paciente.

Una vez utilizado, este producto puede representar un peligro biológico. Al manipularlo, asegúrese de evitar cualquier punción accidental. Deséchelo de acuerdo con lo establecido por las leyes y las regulaciones aplicables. Al finalizar el procedimiento, coloque con cuidado la aguja usada en un contenedor para material biológico peligroso cortante o punzante.

Antes de usarlo, pruebe el dispositivo con sutura para asegurarse de que se retrae completamente sin dañar la sutura. No permita que la tapa del émbolo se cierre al retraer los brazos de sujeción.

##### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La aguja con sujetador de sutura desechable viene en un envase estéril. Antes de utilizarla, se debe revisar el embalaje para detectar cualquier daño. No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado. Se debe tener mucho cuidado durante la inserción para evitar la punción involuntaria de cualquier órgano interno. El procedimiento debe ser realizado únicamente por un médico calificado y capacitado que esté familiarizado con las técnicas quirúrgicas laparoscópicas.

##### INSTRUCCIONES DE USO

##### Colocación de suturas durante el cierre de una herida laparoscópica

1. Adquiera una sutura lo suficientemente larga. Para este procedimiento, se recomiendan las suturas trenzadas. Retire el protector de la aguja con sujetador de sutura. La marca de flecha está alineada con el lado biselado de la aguja a modo indicativo. Presione el émbolo que se encuentra en el extremo proximal del dispositivo hasta que los brazos de

sujección pasen el extremo distal de la aguja. Coloque el punto medio de la sutura entre los brazos de sujección. Suelte el émbolo para retraer la sutura y permitir así la introducción en la aguja. Tire de los dos lados de la sutura a lo largo de la aguja hacia el extremo del mango del dispositivo y manténgalos en su lugar con una tensión suave.

2. Con el trocar todavía en su lugar, coloque la aguja en uno de los bordes de la herida. Incline el trocar hasta alcanzar una posición que permita que la aguja se deslice sin inconvenientes. Sostenga la aguja en el ángulo elegido y deslícela a través del tejido subcutáneo y la fascia. No deje de visualizar la punta de la aguja una vez que haya ingresado en la cavidad abdominal. Presione brevemente el émbolo para liberar la sutura. Retire el dispositivo.
3. Coloque la aguja en el borde opuesto de la herida del trocar. Incline el trocar hasta alcanzar una posición que permita que la aguja se deslice sin inconvenientes. Sostenga la aguja en el ángulo elegido y deslícela a través del tejido subcutáneo y la fascia. No deje de visualizar la punta de la aguja una vez que haya ingresado en la cavidad abdominal. Presione el émbolo para deslizar los brazos de sujección. Tome la sutura que colocó previamente en los brazos. Suelte el émbolo para retraer la sutura y permitir así la introducción en la aguja. Sostenga uno de los dos extremos de la sutura para evitar que se mueva. Retire la aguja para pasar la sutura a través del tejido. Continúe retrayendo el bucle de sutura hasta que el otro extremo salga de los brazos de sujección.
4. Retire el trocar de la herida. Mientras ejerce una tracción manual en la sutura, retire cualquier exceso de longitud que pueda quedar en la cavidad abdominal. Utilice la técnica estándar para atar la sutura.
5. Deséchela de acuerdo con lo establecido por las leyes y regulaciones aplicables. Al finalizar el procedimiento, coloque con cuidado la aguja usada en un contenedor para material biológico peligroso cortante o punzante.

#### **Fijación transparietal de materiales de malla**

1. Antes de introducir la malla, coloque las suturas en el lado de la malla que va sobre la pared. La longitud de ambos brazos de la sutura debe estar adaptado al grosor de la pared abdominal.
2. Retire el protector de la aguja con sujetador de sutura. La marca de flecha está alineada con el lado biselado de la aguja a modo indicativo.
3. Cuando la malla esté bien posicionada dentro de la cavidad abdominal, deslice la aguja con sujección de sutura a través del tejido abdominal hacia la cavidad del cuerpo bajo visualización laparoscópica.
4. Presione el émbolo que se encuentra en el extremo proximal del dispositivo hasta que los brazos de sujección pasen el extremo distal de la aguja.
5. Coloque el punto medio de la sutura entre los brazos de sujección. Suelte el émbolo para retraer la sutura y permitir así la introducción en la aguja.
6. Retire la aguja con sujetador de sutura.
7. Presione el émbolo para liberar la sutura. Sujete y retenga la sutura con algún instrumento.
8. Repita los pasos 2 a 6 para colocar el segundo brazo de la sutura si lo desea.
9. Ate la sutura.
10. Deséchela de acuerdo con lo establecido por las leyes y regulaciones aplicables. Al finalizar el procedimiento, coloque con cuidado la aguja usada en un contenedor para material biológico peligroso cortante o punzante.

**PRECAUCIÓN:** La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por un médico o por orden de este.

#### **ITALIANO**

##### **DESCRIZIONE**

L'ago da sutura monouso è composto da uno stantuffo e un ago con meccanismo per afferrare il filo ("grasper").

##### **INDICAZIONI D'USO**

L'ago per sutura grasper viene utilizzato per facilitare l'applicazione del filo di sutura durante la chiusura delle ferite in sede di aperture laparoscopiche e per il fissaggio laparoscopico di reti sintetiche (mesh) usate nella riparazione di ernie o nel caso di carenza di tessuto molle.

##### **CONTROINDICAZIONI**

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per i tipi di procedure chirurgiche indicate. Inoltre, non deve essere utilizzato quando esistono controindicazioni per l'esecuzione della laparoscopia o di altre procedure chirurgiche poco invasive.

**ATTENZIONE:** Dispositivo monouso da non riutilizzare o risterilizzare. La riutilizzazione del prodotto può causare cambiamenti delle caratteristiche del materiale, per esempio deformazioni o degradazioni, che potrebbero comprometterne il corretto funzionamento. La riutilizzazione di un prodotto monouso può causare anche contaminazione crociata con conseguenti infezioni a carico del paziente. Questi rischi possono essere potenzialmente dannosi per il paziente.

Prodotto potenzialmente a rischio biologico dopo l'utilizzo. Usare con la massima attenzione in modo da prevenire punture accidentali. Smaltire il dispositivo in osservanza di quanto previsto da leggi e regolamenti applicabili in materia. Al termine della procedura riporre con cautela l'ago usato nell'apposito contenitore per materiale tagliente e pungente a rischio infettivo.

Prima dell'uso, provare il dispositivo con il filo di sutura per assicurarsi che si ritiri completamente senza danneggiarsi. Assicurarsi che il cappuccio dello stantuffo rimanga saldamente tirato all'indietro durante la ritrazione delle braccia del meccanismo grasper.

##### **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

L'ago monouso per sutura grasper è disponibile in confezione sterile. La confezione deve essere controllata prima dell'utilizzo per assicurarsi che non sia stata danneggiata o aperta. Usare estrema cautela per evitare lesioni involontarie a qualsiasi organo interno. Questi tipi di procedure dovrebbero essere eseguite da medici esperti e qualificati che hanno familiarità con le tecniche di interventi laparoscopici.

##### **ISTRUZIONI PER L'USO**

**Applicazione del filo di sutura durante la chiusura delle ferite in sede di aperture laparoscopiche**

1. Prendere il filo di sutura di una lunghezza sufficiente. Per questa procedura si raccomanda di usare il filo per sutura Braided. Rimuovere il dispositivo di sicurezza dall'ago grasper. La freccia indicatore è allineata con e indica la posizione del lato smussato dell'ago. Premere lo stantuffo che si trova all'estremità prossimale del dispositivo per far avanzare le braccia del meccanismo grasper oltre l'estremità distale dell'ago. Disporre il punto di mezzo del filo tra le braccia del meccanismo grasper. Rilasciare lo stantuffo per far retrarre il filo nell'ago. Tirare le due estremità del filo all'indietro lungo l'ago verso l'estremità dove si trova il manico del dispositivo e, esercitando una leggera tensione, mantenerlo in quella posizione.
2. Con il trocar ancora inserito, posizionare l'ago ad uno dei lati della ferita. Direzioneare il trocar in una posizione che permetta una precisa pro-

gressione dell'ago. Mantenere l'ago nella direzione scelta ed introdurlo nel tessuto sottocutaneo e nella fascia. Mantenere la punta dell'ago sotto controllo visivo dopo averlo introdotto nella cavità addominale. Premere brevemente lo stantuffo per rilasciare il filo. Rimuovere il dispositivo.

3. Posizionare l'ago al lato opposto della ferita. Direzioneare il trocar in una posizione che permetta una precisa progressione dell'ago. Mantenere l'ago nella direzione scelta ed introdurlo nel tessuto sottocutaneo e nella fascia. Mantenere la punta dell'ago sotto controllo visivo dopo averlo introdotto nella cavità addominale. Premere lo stantuffo per spingere in avanti le braccia del meccanismo grasper. Afferrare il filo precedentemente inserito con le braccia del meccanismo. Rilasciare lo stantuffo per far retrarre il filo nell'ago. Tenere una delle due estremità del filo per prevenirne il movimento. Rimuovere l'ago per tirare il filo attraverso il tessuto. Continuare a retrarre il filo fino a che l'altro capo fuoriesca dalle braccia del meccanismo grasper.
4. Rimuovere il trocar dalla sede della ferita. Esercitando una trazione manuale sul filo, rimuovere ogni eccesso di filo che potrebbe essere rimasto nella cavità addominale. Usare tecniche standard per chiudere il filo.
5. Smaltire il dispositivo in osservanza di quanto previsto da leggi e regolamenti applicabili in materia. Al termine della procedura riporre con cautela l'ago usato nell'apposito contenitore per materiale tagliente e pungente a rischio infettivo.

#### **Fissazione transparietale di reti sintetiche (mesh).**

1. Prima dell'introduzione del mesh, posizionare i fili di sutura sul lato della parete. La lunghezza di entrambi i lati del filo dovrebbe essere adeguata allo spessore della parete addominale.
2. Rimuovere il dispositivo di sicurezza dall'ago per suture grasper. La freccia indicatore è allineata con e indica la posizione del lato smussato dell'ago.
3. Quando la rete è ben posizionata all'interno della cavità addominale inserire l'ago di sutura grasper attraverso il tessuto addominale e all'interno della cavità sotto controllo visivo laparoscopico.
4. Rimuovere lo stantuffo che si trova all'estremità prossimale del dispositivo per far avanzare le braccia del meccanismo grasper oltre l'estremità distale dell'ago.
5. Disporre il punto di mezzo del filo tra le braccia del meccanismo grasper. Rilasciare lo stantuffo per far retrarre il filo nell'ago.
6. Rimuovere l'ago di sutura grasper.
7. Premere lo stantuffo per rilasciare il filo. Afferrare e ritenere il filo con uno strumento.
8. Ripetere i passaggi da 2 a 6 per il posizionamento del secondo capo del filo come desiderato.
9. Chiudere il filo di sutura.
10. Smaltire il dispositivo in osservanza di quanto previsto da leggi e regolamenti applicabili in materia. Al termine della procedura riporre con cautela l'ago usato nell'apposito contenitore per materiale tagliente e pungente a rischio infettivo.

**ATTENZIONE:** Le leggi degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione medica.

#### **NEDERLANDS**

##### **BESCHRIJVING**

De wegwerpbare hechtnaald bestaat uit een plunjer en een naald met hecht draadpakting.

##### **INDICATIES VOOR GEBRUIK**

De naald met hecht draadpakting wordt gebruikt om het aanbrengen van hechtingen tijdens het sluiten van een laparoscopische wond te vergemakkelijken en om tijdens laparoscopie gaas materiaal te bevestigen dat wordt gebruikt bij het herstellen van hernia defecten of deficiencies van de weke delen.

##### **CONTRA-INDICATIES**

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor het aangegeven gebruik. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt wanneer laparoscopische en andere minimaal invasieve chirurgische ingrepen gecontra-indiceerd zijn.

**WAARSCHUWING:** Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het is niet ontworpen voor hergebruik of hersterilisatie. Herverwerking kan leiden tot veranderingen in materiaaleigenschappen, zoals vervorming en materiaal-degradatie, waardoor het hulpmiddel mogelijk niet goed werkt. Herverwerking van instrumenten voor eenmalig gebruik kan resulteren in kruisbesmetting en infectie van patiënten. Deze risico's kunnen van invloed zijn op de veiligheid van de patiënt.

Na gebruik is dit product mogelijk biologisch gevaarlijk. Hanteer het zodanig dat u prikaccidenten voorkomt. Afvoeren in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving. Plaats de gebruikte naald na voltooiing van de ingreep voorzichtig in een container voor biologisch gevaarlijk, scherp afval.

Test het hulpmiddel vóór gebruik met een hechting om te verzekeren dat het helemaal kan worden teruggetrokken zonder de hecht draad te beschadigen. Laat de plunjerpak niet terugschieten tijdens het terugtrekken van de armen van de pakting.

##### **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

De wegwerpbare naald met hecht draadpakting wordt in een steriele verpakking geleverd. De verpakking moet vóór het gebruik op eventuele schade worden gecontroleerd. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is geopend of beschadigd. Ga tijdens het inbrengen uiterst voorzichtig te werk om te voorkomen dat men per ongeluk in de inwendige organen prikt. De ingreep mag uitsluitend worden uitgevoerd door een erkend en daartoe opgeleid arts vertrouwd is met laparoscopische chirurgische technieken.

##### **GEBRUIKSAANWIJZING**

###### **Hechtingen aanbrengen bij het sluiten van laparoscopische wonden**

1. Kies een hecht draad van de juiste lengte. Gevlochten hecht draaden worden aanbevolen voor deze procedure. Verwijder de naaldbeschermers van de naald met hecht draadpakting. De schuine zijde van de naald is uitgelijnd met, en wordt aangegeven door, een pijl. Druk aan het proximale uiteinde van het hulpmiddel op de plunjer, zodat de armen van de pakting voorbij het distale uiteinde van de naald komen. Plaats het midden van de hecht draad tussen de armen van de pakting. Laat de plunjer los zodat de hecht draad in de naald wordt getrokken. Trek de twee stukken van de hecht draad langs de naald naar achteren, in de richting van de handgreep van het hulpmiddel, en houd ze met lichte spanning op hun plaats.
2. Plaats de naald aan één rand van de wond terwijl de troicart op zijn plaats blijft. Plaats de troicart in een zodanige hoek dat de naald precies kan worden ingebracht. Houd de naald in de gewenste hoek vast en breng deze via het subcutane weefsel en de fascia in. Houd de naaldpunt zo dat die direct zichtbaar is nadat deze in de buikholte is ingebracht. Druk kortstondig op de plunjer om de hecht draad los te laten. Trek het hulpmiddel terug.
3. Plaats de naald aan de tegenoverliggende rand van de troicartwond. Plaats de troicart in een zodanige hoek dat de naald precies kan wor-

den ingebracht. Houd de naald in de gewenste hoek vast en breng deze via het subcutane weefsel en de fascia in. Houd de naaldpunt zo dat die direct zichtbaar is nadat deze in de buikholte is ingebracht. Druk op de plunjer om de armen van de paktang in te brengen. Grijp de eerder geplaatste hecht draadlus met de armen. Laat de plunjer los zodat de hecht draad in de naald wordt getrokken. Houd een van de twee uiteinden van de hecht draad vast zodat er geen beweging mogelijk is. Trek de naald terug om de hecht draad door het weefsel te trekken. Blijf de hecht draadlus terugtrekken totdat het andere uiteinde van de hecht draad uit de armen van de paktang komt.

4. Verwijder de troicar uit de wond. Trek met de hand het eventuele teveel aan hecht draad dat zich in de buikholte bevindt terug. Knoop de hecht draad volgens de standaardtechniek.
5. Afvoeren in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving. Plaats de gebruikte naald na voltooiing van de ingreep voorzichtig in een container voor biologisch gevaarlijk, scherp afval.

#### **Transpariële bevestiging van gaasmateriaal**

1. Plaats de hecht draden vóór het inbrengen van het gaas aan de wandzijde van het gaasmateriaal. De lengte van beide 'armen' van de hecht draad moet aan de dikte van de buikwand worden aangepast.
2. Verwijder de naald beschermer van de naald met hecht draadpaktang. De schuine zijde van de naald is uitgelijnd met, en wordt aangegeven door, een pijl.
3. Wanneer het gaas goed in de buikholte is geplaatst, brengt u de naald met hecht draadpaktang door het buikweefsel en in de lichaamsholte in onder laparoscopische visualisatie.
4. Druk aan het proximale uiteinde van het hulpmiddel op de plunjer, zodat de armen van de paktang voorbij het distale uiteinde van de naald komen.
5. Plaats het midden van de hecht draad tussen de armen van de paktang. Laat de plunjer los zodat de hecht draad in de naald wordt getrokken.
6. Trek de naald met hecht draadpaktang terug.
7. Druk op de plunjer om de hecht draad te lossen. Grijp de hecht draad met een instrument en houd deze vast.
8. Herhaal stap 2-6 om de tweede arm van de hecht draad naar wens te plaatsen.
9. Knoop de hecht draad.
10. Afvoeren in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving. Plaats de gebruikte naald na voltooiing van de ingreep voorzichtig in een container voor biologisch gevaarlijk, scherp afval.

**WAARSCHUWING:** Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit hulpmiddel uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.

#### **PORTUGUES**

##### **DESCRIÇÃO**

A Agulha de Sutura Descartável é composta por um êmbolo e agulha com pinça de sutura.

##### **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

A Agulha com Pinça de Sutura é utilizada para facilitar a colocação de suturas durante o fechamento de locais de ferida laparoscópica e na fixação laparoscópica de materiais de malha utilizados no reparo de defeitos de hérnia ou deficiências do tecido mole.

##### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Este dispositivo não deve ser utilizado, exceto quando for indicado. Além disso, não se destina a ser utilizado quando estão contraindicados procedimentos laparoscópicos e outros procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

**PRECAUÇÃO:** Este produto destina-se apenas a uma única utilização. Não foi concebido para ser reutilizado / re-esterilizado. O reprocessoamento pode levar a alterações nas características do material, como a deformação e a degradação do material, o que pode comprometer o desempenho do dispositivo. O reprocessoamento de instrumentos de utilização única também pode causar contaminação cruzada, e levar à infecção do paciente. Estes riscos podem afetar potencialmente a segurança do paciente.

Após a utilização, este produto pode representar um potencial risco biológico. Manuseie de forma que impeça a perfuração acidental. Descarte de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis. Coloque cuidadosamente a agulha usada num recipiente para artigos cortantes de risco biológico após o processo estar concluído.

Teste o dispositivo com sutura antes de o utilizar de modo a garantir que ele se retrai completamente sem danificar a sutura. Não permita que a tampa do êmbolo retroceda enquanto retrai os braços da pinça.

##### **AVISOS E PRECAUÇÕES**

A Agulha com Pinça de Sutura Descartável é fornecida numa embalagem esterilizada. A embalagem deve ser verificada quanto a danos antes da sua utilização. Não use o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada. Deve ter extremo cuidado durante a inserção para evitar uma perfuração inadvertida de quaisquer órgãos internos. O procedimento deve ser realizado apenas por médicos qualificados e formados e que se encontrem familiarizados com as técnicas cirúrgicas laparoscópicas.

##### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

##### **Colocação de suturas durante o fechamento dos locais de feridas laparoscópicas**

1. Adquirir uma sutura de comprimento suficiente. Para este procedimento são recomendados os tipos de sutura trançada. Remova a proteção da Agulha com Pinça de Sutura. A marca do indicador de seta está alinhada e designa o lado biselado da agulha. Pressione o êmbolo na extremidade proximal do dispositivo para avançar os braços da pinça para além da extremidade distal da agulha. Coloque o ponto médio da sutura entre os braços da pinça. Solte o êmbolo para retrair a sutura na agulha. Puxe os dois comprimentos de sutura para trás ao longo da agulha em direção à extremidade do cabo do dispositivo e segure-o com tensão suave.
2. Com o trocarte ainda no lugar, posicione a agulha numa ponta do local da ferida. Incline o trocarte para uma posição que permita um avanço preciso da agulha. Segure a agulha no ângulo preferido e avance a agulha através do tecido subcutâneo e da fascia. Mantenha a ponta da agulha em visualização direta após entrar na cavidade abdominal. Resumidamente pressione o êmbolo para libertar a sutura. Retire o dispositivo.
3. Posicione a agulha na extremidade oposta da ferida do trocarte. Incline o trocarte numa posição que permita um avanço preciso da agulha. Segure a agulha no ângulo preferido e avance a agulha através do tecido subcutâneo e da fascia. Mantenha a ponta da agulha em visualização direta após entrar na cavidade abdominal. Pressione o êmbolo para avançar os braços da pinça. Segure a alça de sutura previamente colocada com os braços. Solte o êmbolo para retrair a sutura na agulha. Segure uma das duas extremidades da sutura para impedir o movimento. Retire a agulha para puxar a sutura através do tecido. Continue a retrair o laço de sutura até que a outra extremidade da sutura saia dos braços de prensão.

4. Remova o trocarte do local da ferida. Retire qualquer excesso de comprimento que possa permanecer na cavidade abdominal utilizando tração manual na sutura. Utilize a técnica de referência para amarrar a sutura.
5. Proceda à sua eliminação de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis. Posicione cuidadosamente a agulha utilizada num recipiente para artigos cortantes de risco biológico após o processo estar concluído.

##### **Fixação transpariética de materiais de malha**

1. Antes da introdução da malha posicione as suturas no lado da parede do material de malha. O comprimento de ambos os braços da sutura deve ser adaptado à espessura da parede abdominal.
2. Remova a proteção da Agulha com Pinça de Sutura. A marca do indicador de seta está alinhada e designa o lado biselado da agulha.
3. Quando a malha estiver bem posicionada dentro da cavidade abdominal, avance a Agulha com Pinça de Sutura através do tecido abdominal até a cavidade do corpo, sob visualização laparoscópica.
4. Pressione o êmbolo na extremidade proximal do dispositivo para avançar os braços da pinça para além da extremidade distal da agulha.
5. Coloque o ponto médio da sutura entre os braços da pinça. Solte o êmbolo para retrair a sutura na agulha.
6. Retire a Agulha com Pinça de Sutura.
7. Pressione o êmbolo para libertar a sutura. Segure e retenha a sutura com um instrumento.
8. Repita os passos 2-6 para colocação do segundo braço da sutura conforme desejado.
9. Amarre a sutura.
10. Proceda à sua eliminação de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis. Posicione cuidadosamente a agulha utilizada num recipiente para artigos cortantes de risco biológico após o processo estar concluído.

**PRECAUÇÃO:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou sob ordens de um médico

#### **DANSK**

##### **BEKRIVELSE**

Suturnål til engangsbrug består af et stempel og en nål med suturgrib.

##### **INDIKATIONER FOR BRUG**

Suturgribnålen er beregnet til at lette anlæggelsen af sutur under lukningen af laparoskopiske sårsteder og laparoskopisk fiksering af meshmaterialer, der bruges til reparation af herniedefekter eller mangel på blodvæv.

##### **KONTRAINDIKATIONER**

Dette udstyr er ikke beregnet til anden brug end den indikerede. Desuden er den ikke beregnet til at blive brugt, når laparoskopiske og andre minimalt invasive kirurgiske indgreb er kontraindiceret.

**FORSIGTIG:** Dette produkt er kun til engangsbrug. Det er ikke designet til at blive genbrugt/gensteriliseret. Genforarbejdning kan medføre ændringer i materielle egenskaber som f.eks. deformation og materialenedbrydning, der kan kompromittere enhedens ydeevne. Genforarbejdning af instrumenter til engangsbrug kan også forårsage krydskontaminering, der fører til patientinfektion. Disse risici kan potentielt påvirke patientsikkerheden.

Efter anvendelsen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Produktet skal håndteres på en sådan måde, at utilsigtede punkteringer forebygges. Bortskaffes i overensstemmelse med føderale, statslige og lokale forskrifter. Anbring forsigtigt den brugte nål i en beholder til skarpe og biologisk farlige genstande efter at indgrebet er afsluttet.

Test enheden med sutur for at sikre, at den trækker helt tilbage uden at skade suturen for brug. Lad ikke stemplets hætte gå tilbage, mens gribeværterne trækkes tilbage.

##### **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

Suturgribnål til engangsbrug leveres i en steril emballage. Emballagen skal kontrolleres for eventuelle skader for brug. Brug ikke enheden, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Der skal udvises ekstrem forsigtighed ved indføring for at undgå utilsigtede punkter af de indre organer. Indgrebet bør kun udføres af kompetente og uddannede læger, der er bekendt med laparoskopiske kirurgiske teknikker.

##### **BRUGSVEJLEDNING**

##### **Anlæggelse af sutur under lukningen af laparoskopiske sårsteder**

1. Brug en sutur af tilstrækkelig længde. Flettede suturtyper anbefales til dette indgreb. Fjern nålebeskyttelsen fra suturgribnålen. Pliindikatormærket er rettet ind med og angiver nålens skråtskærpe side. Tryk stemplet på enhedens proximale ende ned for at fremføre gribeværterne forbi nålens distale ende. Placer suturens midterpunkt mellem gribeværterne. Løsn stemplet for at trække suturen ind i nålen. Træk de to suturlængder tilbage langs nålen mod håndtagets ende og hold dem på plads med let spænding.
2. I det trokaren stadig er på plads, skal du placere nålen ved en kant af sårstedet. Anbring trokaren i en positionsvinkel, der giver mulighed for præcis nålefremløring. Hold nålen i den foretrukne vinkel og fremfør nålen gennem det subkutane væv og fascia. Hold nålen i direkte visualisering, efter at den er kommet ind i bughulen. Tryk kort på stemplet for at frigive suturen. Træk enheden tilbage.
3. Placer nålen på den modsatte kant af trokarsåret. Anbring trokaren i en positionsvinkel, der giver mulighed for præcis nålefremløring. Hold nålen i den foretrukne vinkel og fremfør nålen gennem det subkutane væv og fascia. Hold nålen i direkte visualisering, efter at den er kommet ind i bughulen. Tryk stemplet ned for at fremføre gribeværterne. Tag fat i den tidligere placerede suturløkke med værterne. Løsn stemplet for at trække suturen ind i nålen. Hold en af suturens to ender for at forhindre bevægelse. Træk nålen tilbage for at trække suturen gennem vævet. Forsæt med at trække suturløkken tilbage, indtil den anden ende af suturen kommer ud af gribeværterne.
4. Fjern trokaren fra sårstedet. Ved manuelt træk på suturen, udtrækker du eventuelt overskydende længde, der måtte forblive i bughulen. Brug standardteknik til at binde suturen.
5. Bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og bestemmelser. Anbring forsigtigt den brugte nål i en beholder til skarpe og biologisk farlige genstande efter at indgrebet er afsluttet.

##### **Transparent fiksering af meshmaterialer**

1. Før indføring af mesh, skal suturer placeres på maskematerialets vægside. Længden af begge suturens arme skal tilpasses tykkelsen af byg væggen.
2. Fjern nålebeskyttelsen fra suturgribnålen. Pliindikatormærket er rettet ind med og angiver nålens skråtskærpe side.
3. Når meshen er godt placeret i bughulen, skal suturgribnålen fremføres gennem byg vævet og ind i kropskaviteten under laparoskopisk visualisering.
4. Tryk stemplet på enhedens proximale ende ned for at føre gribeværterne frem forbi nålens distale ende.
5. Placer suturens midterpunkt mellem gribeværterne. Løsn stemplet for

at trække suturen ind i nålen.

- Træk suturgribenålen tilbage.
- Tryk på stemplet for at frigive suturen. Træk og hold suturen med et instrument.
- Gentag trin 2-6 for at placere suturens anden arm som ønsket.
- Bind suturen.
- Bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og bestemmelser. Anbring forsigtigt den brugte nål i en beholder til skarpe og biologisk farlige genstande efter at indgrebet er afsluttet.

**FORSIGTIG:** Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

## SVENSKA

### BESKRIVNING

Den Disponibla Suture Nålen består av en kolv och nål med suturgrip.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Suture Grip Nålen används för att underlätta placeringen av suturer under stängning av laparoskopiska sårplatser och laparoskopisk fixering av nätmaterial som används för att reparera bräckfel eller brist på mjukvävnad.

### KONTRAINDIKATIONER

Den här enheten är inte avsedd för användning utom enligt angivning. Dessutom är den inte avsedd att användas när laparoskopiska och andra minimalt invasiva kirurgiska ingrepp är kontraindicerade.

**WARNING:** Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Den har inte konstruerats för att återanvändas / re-steriliserats. Reprocessing kan leda till förändringar i materialegenskaper såsom deformation och materialnedbrytning som kan kompromisera enhetens prestanda. Reprocessing av instrument för engångsbruk kan också orsaka korskontaminering som leder till patientinfektion. Dessa risker kan eventuellt påverka patientsäkerheten.

Efter användning kan denna produkt vara en potentiell biologisk risk. Hantera på ett sätt som förhindrar oavsiktlig punktering. Kassera i enlighet med gällande lagar och förförordningar. Placera den använda nålen försiktigt i en biologisk risk behållare för nålar efter att proceduren har slutförts .

Testa enheten med suture för att säkerställa att den återställs helt utan att suturen skadas före användning. Låt inte kolven glida tillbaka när du viddrar griparmarna.

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Den Disponibla Suture Nålen tillhandahålls i en steril förpackning. Förpackningen skall kontrolleras för eventuella skador före användning. Använd inte enheten om förpackningen är öppen eller skadad. Extrem omsorg bör tas vid införandet för att undvika oavsiktlig punktering av inre organ. Förfarandet bör endast utföras av kvalificerade och utbildade läkare som är bekanta med laparoskopisk kirurgiska tekniker.

### ANVÄNDARINSTRUKTIONER

#### Placering av suturer under stängning av laparoskopiska sårställen

- Tillhandahåll en suture av tillräcklig längd. Flåtade suturtyper rekommenderas för denna procedur. Ta bort nålskyddet från Suture Grip Nålen. Pilindikatormärket är i linje med och betecknar nålens fasade sida. Tryck in kolven på den proximala änden av anordningen för att förflytta griparmarna förbi nålens distala ände. Placera mittpunkten i suturen mellan griparmarna. Frigör kolven för att dra in suturen i nålen. Dra de två längderna av suturen tillbaka längs nålen mot handtaget på enheten och håll den på plats med mild spänning.
- När trokaren fortfarande är på plats, placera nålen vid ena sidan av sårplatsen. Vinkla trokaren i en position som möjliggör exakt närfamåtskridande. Håll nålen i önskad vinkel och förflytta nålen genom subkutan vävnad och fascia. Håll nålspetsen i direkt visualisering efter att den har trätt in i bukhålan. Tryck kort på kolven för att släppa suturen. Dra ut enheten.
- Placera nålen i motsatt kant av trokar såret. Vinkla trokaren i en position som möjliggör exakt närfamåtskridande. Håll nålen i önskad vinkel och förflytta nålen genom subkutan vävnad och fascia. Håll nålpunkten i direkt visualisering efter att den har trätt in i bukhålan. Tryck in kolven för att föra fram griparmarna. Ta tag i den tidigare placerade suturslingan med armarna. Frigör kolven för att dra in suturen i nålen. Håll en av de två ändarna av suturen för att förhindra rörelse. Dra ut nålen för att dra suturen genom vävnaden. Förtsett att dra in suturslingan tills den andra änden av suturen lämnar griparmarna.
- Ta bort trokaren från sårplatsen. Via manuell dragning av suturen, dra ut eventuell överflödigt längd som kan kvarstå i bukhålan. Använd standardteknik för att knyta suturen.
- Kassera i enlighet med gällande lagar och föreskrifter. Placera den använda nålen försiktigt i en biologisk risk behållare för nålar efter att proceduren har slutförts.

#### Transparietalfixering av nätmaterial

- Före införandet av nätet, placera suturen på väggsidan av nätmaterialet. Längden på båda armarna i suturen bör anpassas till bukväggens tjocklek.
- Ta bort nålskyddet från Suture Grip Nålen. Pilindikatormärket är i linje med och betecknar nålens fasade sida.
- När nätet är väl positionerat inuti bukhålan, flytta suturgripnålen genom bukvävnaden och in i kroppshålan under laparoskopisk visualisering.
- Tryck in kolven på den proximala änden av anordningen för att förflytta griparmarna förbi nålens distala ände.
- Placera suturets mittpunkt mellan griparmarna. Frigör kolven för att dra in suturen i nålen.
- Dra ut Suture Grip Nålen.
- Tryck in kolven för att frigöra suturen. Ta tag i och håll kvar suturen med ett instrument.
- Upprepa steg 2-6 för placering av den andra armen av suturen som önskat.
- Knyp suturen.
- Kassera i enlighet med gällande lagar och regler. Placera den använda nålen försiktigt i en biologisk risk behållare för nålar efter att proceduren har slutförts.

**WARNING:** Federal (USA) lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkar order.

## SUOMI

### KUVAUS

Kertakäyttöinen ommelneula muodostuu männästä ja ommellangan tarttujalla varustetusta neulasta.

### KÄYTTÖAIHEET

Ommellangan tarttumaneuula käytetään helpottamaan ompelaiden asetusta laparoskooppisten haavakohtien sulkemisessa ja laparoskooppisessa verkkomateriaalin kiinnittämisessä tyrä- ja pehmytkudosleikkauksissa.

### VASTA-AIHEET

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi käyttöaiheen ulkopuolella. Laitetta ei saa käyttää, jos laparoskooppiset tai muut mini-invasiiviset leikkaukset ovat

vasta-aiheisia.

**HUOMIO:** Tämä tuote on kertakäyttöinen. Sitä ei ole suunniteltu uudelleen käytettäväksi / uudelleen steriloitavaksi. Uudelleenkäsittely voi johtaa materiaalin ominaisuuksien muutoksiin, kuten vääntymiseen ja materiaalin heikkenemiseen. Tämä voi heikentää laitteen suorituskykyä. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely voi myös aiheuttaa ristikonaminaatioita, joka voi johtaa potilaan infekioon. Nämä riskit voivat mahdollisesti vaikuttaa potilasturvallisuuteen.

Käytön jälkeen tuote voi muodostaa biologisen vaaratekijän. Käsittele tavalla, joka estää epähuomiossa tapahtuvan puhkaisun. Hävitä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti. Aseta käytetty neula huolellisesti terävien esineiden jätesäiliöön toimenpiteen jälkeen.

Testaa laite ompelien kanssa ennen käyttöä varmistaaksesi, että laite vetäytyy täysin takaisin ommelta vaurioittamatta. Älä päästä männän korkkia napsahtamaan takaisin tartuntaleukojen takaisinvedon aikana.

### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Kertakäyttöinen ommellangan tarttumaneuula toimitetaan sterilissä pakkauksessa. Pakkaus on tarkistettava vaurioiden varalta ennen käyttöä. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut. Laitteen sisäänviennissä on oltava erittäin varovainen, jottei mitään sisäelintä puhkaista epähuomiossa. Toimenpiteen saa suorittaa vain pätevä, koulutettu lääkäri, joka on perehtynyt laparoskooppisiin leikkausmenetelmiin.

### KÄYTTÖOHJEET

#### Ompelaiden asetus laparoskooppisia haavakohtia suljettaessa

- Ota ommellanka riittävästi pitkä pala. Tätä toimenpidettä varten suositellaan punottua ommellanka. Poista ommellangan tarttumaneuulan suojus. Nuolimerkki osoittaa neuulan viiston puolen ja on kohdakkain sen kanssa. Paina laitteen proksimaalisessa päässä olevaa mäntää tartuntaleukojen kuljettamiseksi neuulan distaalisen pään ohi. Aseta ommellangan keskikohta tartuntaleukojen väliin. Vedä ommellanka neuulaan vapauttamalla mäntä. Vedä ommellangan kaksi palasta takaisin neuula pitkin kohti laitteen katvapäättä ja pidä paikallaan vetämällä kevyesti.
- Kun troakaari on yhä paikallaan, aseta neula haavakohdan toiselle reunalle. Aseta troakaari sellaiseen kulmaan, että neula voidaan kuljettaa täsmällisesti. Pidä neuula halutussa kulmassa ja kuljeta neula ihonalaisen kudoksen ja faskian läpi. Kun neuulankärki on vatsantelossa, pidä se suorassa näköyhteydessä. Paina mäntää hieman ommellangan vapauttamiseksi. Vedä laite pois.
- Aseta neula troakaarihaavan vastakkaiseen reunaan. Aseta troakaari sellaiseen kulmaan, että neula voidaan kuljettaa täsmällisesti. Pidä neuula halutussa kulmassa ja kuljeta neula ihonalaisen kudoksen ja faskian läpi. Kun neuulankärki on vatsantelossa, pidä se suorassa näköyhteydessä. Paina mäntää tartuntaleukojen viemiseksi eteenpäin. Tartu luuilla aikaisemmin asetettuun ommellenkkiin. Vedä ommellanka neuulaan vapauttamalla mäntä. Pidä ommellangan toisesta päästä kiinni liikkumisen estämiseksi. Vedä ommellanka kudoksen läpi vetämällä neuula takaisinpäin. Jatka ommellenkin vetämistä, kunnes ommellangan toinen pää häviää tartuntaleuosta.
- Poista troakaari haavakohdasta. Vedä ommellanka käsin mahdollisesti vatsanteloon jääneen ylimääräisen ommellangan poisvetämiseksi. Solmi ommellanka standarditeknikaan mukaisesti.
- Hävitä laite soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti. Aseta käytetty neula varovasti tartuntavaarallisen, viiltävän jätteen säiliöön toimenpiteen jälkeen.

#### Verkkomateriaalin transparietaalinen kiinnitys

- Ennen verkko sisäänvientä aseta ommellangat verkkomateriaalin seinäpuolelle. Ommellangan kummankin haaran tulee olla sopivan pituinen vatsansseinämän paksuuteen nähden.
- Poista ommellangan tarttumaneuulan suojus. Nuolimerkki osoittaa neuulan viiston puolen ja on kohdakkain sen kanssa.
- Kun verkko on kunnolla paikallaan vatsantelossa, kuljeta tarttumaneuula vatsan kudosten läpi kehononteloon laparoskooppisessa näköyhteydessä.
- Paina laitteen proksimaalisessa päässä olevaa mäntää tartuntaleukojen kuljettamiseksi neuulan distaalisen pään ohi.
- Aseta ommellangan keskikohta tartuntaleukojen väliin. Vedä ommellanka neuulaan vapauttamalla mäntä.
- Vedä ommellangan tarttumaneuula pois.
- Paina mäntää hieman ommellangan vapauttamiseksi. Tartu ommellankaan ja säilytä se instrumentin kanssa.
- Toista vaiheet 2-6 tarvittaessa ommellangan toisen haaran asettamiseksi.
- Tee ommellankaan solmu.
- Hävitä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti. Aseta käytetty neula varovasti tartuntavaarallisen, viiltävän jätteen säiliöön toimenpiteen jälkeen.

**HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η Βελόνα Ραφής μιας Χρήσης αποτελείται από ένα έμβολο και μια βελόνα με λαβίδα σύσφυξης ραμμάτων.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Βελόνα με Λαβίδα Σύσφυξης Ραμμάτων χρησιμοποιείται στη διευκόλυνση τοποθέτησης ραμμάτων κατά τη συρραφή λαπαροσκοπικής χειρουργικής τομής και την στερέωση υλικών πλέγματος που χρησιμοποιούνται κατά την αποκατάσταση βλαβών κήλης ή ελλειμάτων μαλακού ιστού.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για άλλη χρήση πέραν της ενδεικνυμένης. Επιπλέον δεν προορίζεται για χρήση όταν οι λαπαροσκοπικές και άλλες μικροχειρουργικές επεμβάσεις αντεδεικνύονται.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το προϊόν αυτό είναι για μία μόνο χρήση. Δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση του ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την αλλοίωση των χαρακτηριστικών του υλικού κατασκευής, όπως η παραμόρφωση και η φθορά του υλικού το οποίο πιθανόν να μειώσει την απόδοση του ιατρικού βοηθήματος. Η επανεπεξεργασία εργαλείων μιας χρήσης μπορεί επίσης να προκαλέσει εμπλομήνωση οδηγώντας σε μόλυνση του ασθενούς. Οι κίνδυνοι αυτοί μπορεί δυνητικά να επηρεάσουν την ασφάλεια του ασθενούς.

Μετα τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποβεί δυνητικός βιολογικός κίνδυνος. Να το μεταχειρίζεστε κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται τυχαίο τρύπημα. Η απόρριψή του να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Τοποθετείστε προσεκτικά τη μεταχειρισμένη βελόνα σε ένα δοχείο αιχμηρών και βιολογικά επικινδύνων υλικών μετά το πέρας της διαδικασίας.

Δοκιμάστε τη συσκευή με ράμμα για να βεβαιωθείτε ότι ανασύρεται εντελώς δίχως να καταστρέφει το ράμμα πριν από τη χρήση. Μην αφήνετε το πώμα του

εμβόλου να επανέλθει απότομα κατά την ανόσωση των βραχιόνων της λαβίδας.

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Η Λαβίδα Σύσφυξης Ραμμάτων μιας Χρήσης παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία. Το προϊόν πρέπει να ελέγχεται για τυχόν φθορές πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή καταστραμμένη. Απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά την εισαγωγή της βελόνας ώστε να αποφευχθεί η εκ παραδρομής διάτρηση κάποιας εσωτερικού οργάνου. Η επέμβαση πρέπει να εκτελεστεί μόνο από εξειδικευμένους και καταρτισμένους γιατρούς εξοικειωμένους με τις τεχνικές λαπαροσκοπικής χειρουργικής.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

### **Τοποθέτηση ραμμάτων κατά τη συρραφή λαπαροσκοπικών χειρουργικών τμημάτων**

1. Επιλέξτε ένα ράμμα κατάλληλου μήκους. Για αυτήν την επέμβαση συνιστώνται πλεκτά ράμματα. Αφαιρέστε το προφυλακτικό της βελόνας της Λαβίδας Σύσφυξης Ραμμάτων. Το σημείο του ενδεικτικού βέλους ευθυγραμμίζεται και ορίζει την λοξόμητη πλευρά της βελόνας. Πιέστε τη βελόνα στο εγγύτερο άκρο του εργαλείου για να προωθησετε τους βραχιόνους σύσφυξης πέρα από το απώτερο άκρο της βελόνας. Τοθετήστε τη μέση του ράμματος ανάμεσα στα σκέλη της λαβίδας. Απελευθερώστε το έμβολο του για να ούρετε το ράμμα μέσα στη βελόνα. Τραβήξτε τα δύο κομμάτια του ράμματος πίσω παράλληλα με τη βελόνα προς την άκρη της λαβίδας της συσκευής και κρατήστε την ακίνητη ο αυτήν τη θέση με ελαφρά τάση.
2. Με το τροκάρ ακόμα στη θέση του τοποθετήστε τη βελόνα στη μια άκρη της χειρουργικής τομής. Λυγίστε το τροκάρ σε θέση που να επιτρέπει την ακριβή προώθηση της βελόνας. Κρατήστε τη βελόνα στη προτιμώμενη γωνία και περάστε τη βελόνα μέσα από τον υποδόριο ιστό και τη περιτομία. Διατηρήστε το άκρο της βελόνας σε άμεση απεικόνιση όταν έχει εισέλθει στην κοιλιακή χώρα. Πιέστε για λίγο το έμβολο για να αποδεσμεύσετε το ράμμα. Αποσύρετε τη συσκευή.
3. Τοποθετήστε τη βελόνα στην απέναντη άκρη της τομής του τροκάρ. Λυγίστε το τροκάρ να είναι σε θέση που να επιτρέπει την ακριβή προώθηση της βελόνας. Κρατήστε τη βελόνα στη προτιμώμενη γωνία και περάστε τη βελόνα μέσα από τον υποδόριο ιστό και τη περιτομία. Διατηρήστε το άκρο της βελόνας σε άμεση απεικόνιση όταν έχει εισέλθει στην κοιλιακή χώρα. Πιέστε το έμβολο για να προωθήσετε τα σκέλη της λαβίδας. Πιέστε το βρόγχο του ράμματος που τοποθετήθηκε προηγουμένως με τα σκέλη της λαβίδας. Απελευθερώστε το έμβολο για να επαναφέρετε τη βελόνα μέσα στη βελόνα. Κρατήστε μια από τις δύο άκρες του ράμματος για να αποφυγεί τυχόν μετακίνηση του. Αποσύρετε τη βελόνα για να περάσετε το ράμμα μέσα από τον ιστό. Συνεχίστε τη ανόσωση του βρόγχου του ράμματος μέχρις ότου η άλλη άκρη του ράμματος βγει από τα σκέλη της λαβίδας σύσφυξης.
4. Απομακρύνετε το τροκάρ από τη χειρουργική τομή. Τραβήξτε το ράμμα με το χέρι αφαιρέστε όσο κομμάτι τυχόν περισσεύει στη κοιλιακή χώρα. Δέστε το ράμμα με την καθιερωμένη τεχνική
5. Η απόρριψη του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Τοποθετείστε προσεκτικά τη μεταχειρισμένη βελόνα σε ένα δοχείο αιχμηρών και βιολογικά επικινδύνων υλικών μετά το πέρας της διαδικασίας

### **Διατοχοματική στερέωση υλικών πλέγματος**

1. Πριν από τη εισαγωγή του πλέγματος τοποθετήστε ράμματα στη πλευρά του τοιχώματος του υλικού του πλέγματος. Το μήκος και των δύο σκελών του ράμματος πρέπει να να προσαρμόζεται στο πάχος του κοιλιακού τοιχώματος.
2. Αφαιρέστε το προφυλακτικό της βελόνας της Λαβίδας Σύσφυξης Ραμμάτων. Το σημείο του ενδεικτικού βέλους ευθυγραμμίζεται και ορίζει την λοξόμητη πλευρά της βελόνας.
3. Όταν πλέγμα βρίσκεται στη κατάλληλη θέση μέσα στη κοιλιακή χώρα, προωθήστε τη βελόνα με τη λαβίδα ραμμάτων μέσα από το κοιλιακό ιστό υπό λαπαροσκοπική απεικόνιση.
4. Πιέστε τη βελόνα στο εγγύτερο άκρο της συσκευής για να προωθήσετε τα σκέλη της λαβίδας σύσφυξης πέρα από το απώτερο άκρο της βελόνας
5. Τοποθετήστε τη μέση του ράμματος ανάμεσα στα σκέλη της λαβίδας. Αποδεσμεύστε τη βελόνα για να ανασύρετε το ράμμα μέσα από τη βελόνα.
6. Αποσύρετε τη βελόνα με τη λαβίδα Σύσφυξης Ραμμάτων.
7. Πιέστε το έμβολο για να αποδεσμεύσετε το ράμμα. Με τη βοήθεια εργαλείου συλλέξετε και κρατήστε το ράμμα.
8. Επαναλάβετε τα βήματα 2-6 για την τοποθέτηση του δευτέρου σκέλους του ράμματος ανάλογα με το επιθυμητό.
9. Δέστε το ράμμα.
10. Η απόρριψη του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Τοποθετείστε προσεκτικά τη μεταχειρισμένη βελόνα σε ένα δοχείο αιχμηρών και βιολογικά επικινδύνων υλικών μετά το πέρας της διαδικασίας

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή (ΗΠΑ) νομοθεσία περιορίζει τη πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε γιατρούς ή με εντολή γιατρού.

## **POLSKI**

### **OPIS**

Igła chirurgiczna jednorazowego użytku składa się z tłoka i igły z grasperem na nic chirurgiczną.

### **WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA**

Igła chirurgiczna z grasperem przeznaczona jest do ułatwienia umieszczenia szwów przy zamykaniu ran w zabiegach laparoskopowych i laparoskopowym mocowaniu siatek używanych do naprawy przepuklin lub ubytków tkanki miękkiej.

### **PRZECIWWSKAZANIA**

Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do wskazanego wyżej zastosowania. Ponadto nie należy go stosować, jeżeli istnieją przeciwwskazania do wykonania zabiegów laparoskopowych i innych o minimalnej inwazyjności.

**PRZESTROGI:** Wyrób ten służy wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie jest on przeznaczony do ponownego użycia/ponownej sterylizacji. Ponowne przygotowanie wyrobu do użycia może spowodować zmiany we właściwościach materiału, takie jak deformacja i degradacja materiału, co może negatywnie wpłynąć na pracę wyrobu. Ponowne przygotowanie instrumentów przeznaczonych do jednorazowego użycia może również spowodować zanieczyszczenie krzyżowe, czego skutkiem może być zakażenie u pacjenta. Zagrożenia te mogą potencjalnie zagrozić bezpieczeństwu pacjenta.

Po użyciu wyrób ten może stanowić zagrożenie biologiczne. Z wyrobem należy obchodzić się tak, aby nie dopuścić do przypadkowego ułknięcia. Należy go wyrzucić zgodnie z obowiązującymi ustawami i przepisami. Po zakończeniu procedury zużytyą igłę należy ostrożnie umieścić w pojemniku na ostre odpady.

Przed użyciem należy przetestować urządzenie wraz z nicią w celu up-

ewnienia się, że następuje jego pełne wycofanie, które nie powoduje uszkodzenia nici. Nie należy dopuścić, aby podczas wycofywania ramion graspera nastąpiło zatrzaśnięcie nasadki tłoka.

### **OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI**

Igła chirurgiczna z grasperem jednorazowego użytku dostarczana jest w jałowym opakowaniu. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń. Jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, urządzenie nie należy używać. Podczas wprowadzania należy zachować najwyższą ostrożność, aby uniknąć przypadkowego przebicia narządów wewnętrznych. Zabieg powinien być wykonywany wyłącznie przez posiadających odpowiednie kwalifikacje i przeszkolenie lekarzy, zaznajomionych z technikami chirurgii laparoskopowej.

### **WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA**

#### **Zakładanie szwów podczas zamykania miejsc zabiegów laparoskopowych**

1. Przygotować nic o odpowiedniej długości Zaleca się, aby w tym zabiegu użyć nici plecionych. Zdjąć z igły chirurgicznej z grasperem zabezpieczenie igły. Strzałka wskaźnikowa jest wyrównana ze ściętą stroną igły. Nacisnąć tłok na proksymalny koniec urządzenia, aby przesuwać ramiona graspera poza dystalny koniec igły. Umieścić środek nici chirurgicznej pomiędzy ramionami graspera. Zwolnić tłok w celu wprowadzenia nici do igły. Ułożyć oba fragmenty nici wzdłuż igły w kierunku końca uchwytu urządzenia i przytrzymać w miejscu, utrzymując delikatne napięcie nici.
2. Nie usuwać trokara, umieszczając go na krawędzi rany. Ustawić trokar pod kątem w pozycji umożliwiającej precyzyjne wprowadzenie igły. Trzymać igłę pod odpowiednim kątem i wprowadzać ją przez tkanki podskórne i powięź. Zapewnić bezpośrednią wizualizację końcówki igły po jej wejściu do jamy brzusznej. Na moment nacisnąć tłok w celu zwolnienia nici. Usunąć urządzenie.
3. Umieścić igłę na przeciwnej krawędzi rany po trokarze. Ustawić trokar pod kątem w pozycji umożliwiającej precyzyjne wprowadzenie igły. Trzymać igłę pod odpowiednim kątem i wprowadzać ją przez tkanki podskórne i powięź. Zapewnić bezpośrednią wizualizację końcówki igły po jej wejściu do jamy brzusznej. Nacisnąć tłok w celu przesunięcia ramion graspera. Uchwycić ramionami umieszczoną wcześniej pętlę nici. Zwolnić tłok, aby wprowadzić nici do igły. Przytrzymać jeden z dwóch końców nici, aby zapobiec przesuwaniu. Wyciągnąć igłę w celu przeciągnięcia nici przez tkanę. Kontynuować wciąganie pętli nici do chwili, aż drugi koniec nici wyjdzie z ramion graspera.
4. Wyjąć trokar z rany. Pociągając ręcznie nic usunąć ją nadmiar z jamy brzusznej. Stosując standardową technikę zawiązać nic.
5. Wyrzucić zgodnie z obowiązującymi ustawami i przepisami. Po zakończeniu procedury zużytyą igłę należy ostrożnie umieścić w pojemniku na ostre odpady.

#### **Prześcienne mocowanie materiałów siatkowych**

1. Przed wprowadzeniem siatki, umieścić nic na ściennej stronie siatki. Długość obu fragmentów nici powinna być dostosowana do grubości ściany jamy brzusznej.
2. Zdjąć z igły chirurgicznej z grasperem zabezpieczenie igły. Strzałka wskaźnikowa jest wyrównana ze ściętą stroną igły.
3. Po odpowiednim umieszczeniu siatki wewnątrz jamy brzusznej, w warunkach wizualizacji laparoskopowej wprowadzić igłę chirurgiczną z grasperem przez tkankę brzusznej do jamy ciała.
4. Nacisnąć tłok na proksymalny koniec urządzenia, aby przesuwać ramiona graspera poza dystalny koniec igły.
5. Umieścić środek nici chirurgicznej pomiędzy ramionami graspera. Zwolnić tłok w celu wprowadzenia nici do igły.
6. Wyjąć igłę chirurgiczną z grasperem.
7. Nacisnąć tłok w celu zwolnienia nici. Chwycić i przytrzymać nic przyrzędem.
8. Powtórzyć czynności 2-6 w celu umieszczenia drugiego fragmentu nici.
9. Zawiązać nic.
10. Wyrzucić zgodnie z obowiązującymi ustawami i przepisami. Po zakończeniu procedury zużytyą igłę należy ostrożnie umieścić w pojemniku na ostre odpady.

**UWAGA:** Prawo federalne (USA) dopuszcza zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

## **TÜRKÇE**

### **TANIM**

Tek Kullanımlik Sütür İğnesi bir piston ve sütür kavrayıcılı bir iğneden oluşur.

### **KULLANIM ENĐİKASYONLARI**

Sütür Kavrayıcı İğne yumuşak doku defektleri veya fitik defektlerinin onarımında kullanılan mesh materyalinin laparoskopik fiksasyonu ve laparoskopik insizyon bölgelerinin kapatılması sırasında sütür yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılır.

### **KONTREĐİKASYONLAR**

Cihazın sadece belirtildiği şekilde kullanılması amaçlanmıştır. Ayrıca laparoskopik ve diğer minimal invaziv cerrahi işlemler kontrendike olduğunda kullanılması amaçlanmamıştır.

**ĐĐKATT:** Bu ürün sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılmak/tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Tekrar işleme, materyal özelliklerinde cihaz performansını olumsuz etkileyebilecek deformasyon ve materyal bozulması gibi değişikliklere yol açabilir. Tek kullanımlık aletlerin tekrar işlenmesi ayrıca hasta enfeksiyonuna neden olan çapraz kontaminasyona yol açabilir. Bu riskler hasta güvenliğini etkileyebilir.

Kullanımdan sonra bu ürün olanı bir biyolojik tehlike olabilir. Yanlışlıkla delmeyi önleyecek şekilde kullanın. İlgili kanun ve yönetmeliklerle uyumlu olarak atın. İşlem tamamlandıktan sonra kullanılmış iğneyi dikkatli bir şekilde kesici biyolojik tehlikeli madde kabinaya koyun.

Kullanım öncesinde cihazı sütürle birlikte, sütüre zarar vermeden tamamen keldiğinden emin olmak üzere deneyin. Kavrayıcı kollarını çekerken piston kapağının aniden geri gitmesine izin vermayın.

### **UYARILAR VE ÖNLEMLER**

Tek Kullanımlık Sütür Kavrayıcı İğne steril ambalajda sağlanır. Kullanımdan önce ambalaj herhangi bir hasar açısından kontrol edilmelidir. Ambalaj açık veya hasarlıysa cihazı kullanmayın. İğ organların istemeden delinmesinden kaçınmak üzere insersiyon sırasında çok dikkatli olunmalıdır. İşlem sadece laparoskopik cerrahi tekniklere aşına olan vasıflı ve eğitilmiş doktorlarca yapılmalıdır.

### **KULLANMA TALİMATI**

#### **Laparoskopik insizyon bölgelerinin kapatılması sırasında sütür yerleştirme**

1. Yeterli uzunlukta bir sütür alın. Bu işlem için Örüü Sütür tipleri önerilir. Sütür Kavrayıcı İğneden işleme koruyucu çıkarın. Ok gösterge işareti iğnenin eğimli tarafıyla hizalıdır ve buraya işaret

eder. Kavrayıcı kollarának ígénének distal ucu ótesine ilerletmek üzere cihaznak proksimal ucuandaki pistoná basin. Sütürün orta noktasin kavrayıcı kollará arasina yerleştirin. Sütürü ígneýe çekmek için pistonu bırakin. İki sütür uzunluđunu ígne boyunca cihaznak sap ucuna doğru çekin ve hafif gerilimle yerinde tutun.

- Trokar halen yerindeyken ígneýi insizyon bölgesinin bir kenarında konumlandırın. Trokarı hassas ígne ilerletmeyi mümkün kılan bir konuma açıládırın. İgneýi tercih edilen açıda tutun ve ígneýi subkütan doku ve fasya içinden ilerletin. Abdominal kaviteye girdikten sonra ígne ucunu doğruđan görüntülemeye devam edin. Sütürü serbest bırakmak üzere pistonu kısa süre basın. Cihazı çekin.
- İgneýi trokar insizyonunun karşı tarafında konumlandırın. Trokarı hassas ígne ilerletmeyi mümkün kılan bir konuma açıládırın. İgneýi tercih edilen açıda tutun ve ígneýi subkütan doku ve fasya içinden ilerletin. Abdominal kaviteye girdikten sonra ígne ucunu doğruđan görüntüleyin. Kavrayıcı kollarıná ilerletmek için pistonu basın. Önceden yerleştirilmiş sütür halkasıná kollará kavrayın. Sütürü ígneýe çekmek için pistonu bırakın. Hareketi önlemek için sütürün iki ucundan birini tutun. Sütürü doku içinden çekmek için ígneýi çekin. Sütürün öbür ucu kavrayıcı kollarından çıkıncaya kadar sütür halkasıná çekmeye devam edin.
- Trokarı insizyon bölgesinden çıkarın. Sütürü manuel olarak çekme yoluyla abdominal kavitede kalımı öblabileceğ herhangá bir fazla uzunluđu çekin. Sütürü bağlamak için standart teknik kullanın.
- İlgili kanun ve yönetmeliklerle uyumlu olarak atın. İşlem tamamlandıktan sonra kullanılmış ígneýi dikkatli bir şekilde kesici biyolojik tehlikeli madde kabına koyun.

#### Mesh materyallerinin transparietal fiksasyonu

- Mesh yerleştirmesinden önce sütürleri mesh materyalinin duvar tarafında konumlandırın. Sütürün her iki kolunun uzunluđu abdominal duvar kalınlığına göre ayarlanmalıdır.
- Sütür Kavrayıcı İgñeden ígne kurucuyucu çıkarın. Ok gösterge işareti ígñenin eğimli tarafıyla hizalıdır ve buraya işarete eder.
- Ağ abdominal kavite içinde doğru konuma geldiğinde Sütür Kavrayıcı İgñeyi abdominal doku içinden ve vücut kavitesi içine laparoskopik görüntüleme altında ilerletin.
- Kavrayıcı kollarıná ígñenin distal ucu ótesine ilerletmek üzere cihaznak proksimal ucuandaki pistoná basın.
- Sütürün orta noktasin kavrayıcı kollará arasına yerleştirin. Sütürü ígneýe çekmek için pistonu bırakın.
- Sütür Kavrayıcı İgñeyi çekin.
- Sütürü serbest bırakmak için pistonu basın. Sütürü bir aletle kavrayın ve tutun.
- Sütürün ikinci kolunu yerleştirmek için istendiğı gibi adım 2-6'ýı tekrarlayın.
- Sütürü bağlayın.
- İlgili kanun ve yönetmeliklerle uyumlu olarak atın. İşlem tamamlandıktan sonra kullanılmış ígneýi dikkatli bir şekilde kesici biyolojik tehlikeli madde kabına koyun.

**DIKKAT:** ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya isteğıyle satılabilir.

#### MAGYAR

#### LEÍRÁS

Az eldöbható varratfogó tú egy dugattyúból és egy varratfogóval ellátott túból áll.

#### HASZNÁLATI JAVALLATOK

A varratfogó tú varratok behelyezésének megkönnyítésére szolgál laparoszópó sebhelyek lezárására, valamint sérvek vagy lágszöveti elégtelenségek helyreállítására használatos hálóanyagok laparoskopós rögzítésére során.

#### ELLENJAVLLATOK

Ezt az eszközt nem tervezték a javallaton kívüli használatra. Az eszköz használatá kerüendő a laparoskopós vagy egyéb minimálisán invazív sebészeti eljárások ellenjavallata eseten.

**FIGYELEM:** Ez egy egyszerű használatos termék. Nem tervezték újbóli felhasználásra / újraszterilizálásra. Az újbóli felhasználásra való előkészítés módosíthatja az eszköz anyagi tulajdonságait, például deformációt és anyaggyengülést okozhat, amely romthatja az eszköz teljesítményét. Az egyszerű használatos eszközök újbóli felhasználásra való előkészítése szennyeződések átvitelét és ezáltal a felhertözését is okozhatja. Ezek a kockázatok árosan befolyásolhatják a beteg biztonságát.

Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Úgy kezelje, hogy megelőzze a véletlen szúrást. A vonatkozó jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően helyezze hulladékba. Az eljárás befejezése után a használt tút óvatosan helyezze a biológiai veszélyt jelentő éles eszközök tartályába.

Használat előtt próbálja ki az eszközt egy varratlan annak ellenőrzésére, hogy az eszköz teljesen visszahúzható-e a varrat megsértése nélkül. Ne engedje, hogy a dugattyúsapka visszapatanjon a fogó pófának visszahúzása közben.

#### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az eldöbható varratfogó tú steril csomagolásban kerül szállításra. Használat előtt a csomagolást az esetleges sérülések miatt ellenőrizni kell. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. A bevezetés során megkülönböztetett figyelmet kell fordítani a belső szervek átszúrásának elkerülésére. A beavatkozást csak a laparoskopós sebészeti eljárásokban járta, szakképzett és gyakorlatlan rendelkező orvosoknak kell végezni.

#### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

##### Varratbehelyezés laparoskopós sebhelyek zárása során

- Készítsen elő egy megfelelő hosszúságú varrófonalat. A fonott típusú varrófonalak használatá javasolt ehhez az eljáráshoz. Távolítsa el a tüvédő sapkát a varratfogó túról. A jelzőnyíl a tú ferde oldalát jelöli, azzal egyvonalban elhelyezze. Az eszköz proximális végén elhelyezett dugattyút benyomva tolja előre a fogó pófát a tú disztális végén túlra. Helyezze a varrófonal felezőpontját a fogó pófái közé. A dugattyút felengedve húzza vissza a varrófonalat a túbe. A varrófonal két szárát húzza vissza a tú mentén az eszköz fogantyús végének irányába, és tartsa öket feszesen.
- A trokár továbbra is a helyén hagyva helyezze a tút a sebhely egyik széléhez. Döntse meg a trokár olyan szögben, amely lehetővé teszi a tú pontos bevezetését. Tartsa a tút a kívánt szögben, és vezesse be a bőr alatti szöveteken és a fascián keresztül. A tú hegyét tartsa közvetlen vizuális követés alatt a hasüregbe való bevezetés után. A dugattyút röviden megnyomva oldja ki a varrófonalat. Húzza vissza az eszközt.
- Helyezze a tút a trokár sebének ellenkező széléhez. Döntse meg a trokár olyan szögben, amely lehetővé teszi a tú pontos bevezetését. Tartsa a tút a kívánt szögben, és vezesse be a bőr alatti szöveteken és a fascián keresztül. A tú hegyét tartsa közvetlen vi-

zualis követés alatt a hasüregbe való bevezetés után. A dugattyút megnyomva tolja előre a fogó pófát. A fogó pófával fogja meg a korábban elhelyezett varrathorokot. A dugattyút felengedve húzza vissza a varrófonalat a túbe. A varrófonal egyik végét fogja meg, a mozgás megakadályozása érdekében. A tú visszahúzza húzza át a varrófonalat a szöveten. Folytassa a varrathorok visszahúzását addig, amíg a varrófonal másik vége ki nem csúszik a fogóból.

- Távolítsa el a trokár sebből. Kézzelet folytatva a varrófonal visszahúzását, hogy ne maradjon felesleges fonalhossz a hasüregben. Szabványos technikát alkalmazva csomózza meg a varratot.
  - A vonatkozó jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően helyezze hulladékba. Az eljárás befejezése után a használt tút óvatosan helyezze a biológiai veszélyt jelentő éles eszközök tartályába.
- #### Hálóanyagok transparietális rögzítése
- A háló bevezetésére előtt helyezzen varratokat a hálóanyag hasfalí oldalára. A varratzárak hosszát a hasfal vastagságának megfelelően kell megválasztani.
  - Távolítsa el a tüvédő sapkát a varratfogó túról. A jelzőnyíl a tú ferde oldalát jelöli, azzal egyvonalban elhelyezze.
  - Amikor a háló a megfelelő pozícióban van a hasüregben, laparoskopós vizuális követés mellett vezesse be a varratfogó tút a hasi szöveteken keresztül a testüregbe.
  - Az eszköz proximális végén elhelyezett dugattyút benyomva tolja előre a fogó pófát a tú disztális végén túlra.
  - Helyezze a varrófonal felezőpontját a fogó pófái közé. A dugattyút felengedve húzza vissza a varrófonalat a túbe.
  - Húzza vissza a varratfogó tút.
  - A dugattyút megnyomva oldja ki a varrófonalat. Egy műszerrel fogja meg és tartsa meg a varrófonalat.
  - Ismételje meg a 2.–6. lépést a varrat másik szárának kívánt elhelyezéséhez.
  - Csomózza meg a varratot.
  - A vonatkozó jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően helyezze hulladékba. Az eljárás befejezése után a használt tút óvatosan helyezze a biológiai veszélyt jelentő éles eszközök tartályába.

**FIGYELEM:** Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.

#### ČESKY

#### POPIS

Jednorázová chirurgická šicí jehla se skládá z pístu a jehly s úchopem stehu.

#### POKYNY K POUŽITÍ:

Chirurgická jehla s úchopem stehu se používá k usnadnění umístění stehů při zavírání laparoskopických ran a laparoskopické fixaci sítky používané při nápravě defektů kůže nebo nedostatku měkkých tkání.

#### KONTRAINDIKACE

Tento nástroj není navržen k jinému než určenému účelu. Kromě toho není určen k použití, pokud jsou kontraindikovány laparoskopické a jiné minimálně invazivní chirurgické postupy.

#### UPOZORNĚNÍ:

Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Není určen k opětovnému použití / opětovné sterilizaci. Přepřevování může vést ke změně vlastností materiálu, jako jsou deformace a degradace materiálu, což může ohrozit výkon nástroje. Přepřevování jednorázových nástrojů může také způsobit křížovou kontaminaci, která vede k infekci pacienta. Tato rizika mohou potenciálně ovlivnit bezpečnost pacienta.

Po použití může být tento výrobek potenciálně biologicky nebezpečný. Zacházejte s ním tak, aby nedošlo k náhodnému vřichu. Výrobek likvidujte v souladu s příslušnými zákony a předpisy. Po dokončení postupu opatrně umístěte použítou jehlu do kontejneru pro uložení ostrých předmětů biologicky nebezpečného odpadu.

Zkušební nástroj k zajištění kompletního zatažení stehu bez jeho poškození před použitím. Nedovleďte, aby se víčko pístu při zatahování uchopovacích ramen vrátilo zpět.

#### UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Jednorázová chirurgická jehla s úchopem stehu je dodávána ve sterilním obalu. Balení je třeba před použitím zkontrolovat. Nástroj nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Při vkládání byste měli postupovat s velkou opatrností, aby nedošlo k neúmyslnému propíchnutí vnitřních orgánů. Postup by měli provádět pouze kvalifikovaní a vyškolení lékaři, kteří jsou seznámeni s laparoskopickými chirurgickými postupy.

#### POKYNY K POUŽITÍ

##### Umístění stehů během uzavírání laparoskopických ran

- Získejte steh dostatečně délky. Pro tento postup se doporučují typy opletových stehů. Sundejte ochrannou krytku z chirurgické jehly. Indikační značka šípky je zarovnána s a označuje zkosenu stranu jehly. Zmáčkněte pist na proximální konci nástroje k posunu uchopovacích ramen přes distální konec jehly. Umístěte střed stehu mezi uchopovací ramena. Uvolněte pist k zatažení stehu do jehly. Vytáhněte dvě délky stehu zpět podél jehly směrem k rukojeti nástroje a držte je na místě pod mírným tahem.
- S trokarem stále na svém místě umístěte jehlu na jeden okraj rány. Nakloňte trokar do polohy, která umožňuje přesný posun jehly. Držte jehlu v požadovaném úhlu a posouvejte jí přes podkožní a vazivovou tkáň. Udržujte špičku jehly v přímé vizualizaci poté, co vstoupila do břišní dutiny. Krátkým stisknutím pístu uvolněte steh. Vyjměte nástroj.
- Umístěte jehlu na opačný okraj trokarové rány. Nakloňte trokar do polohy, která umožňuje přesný posun jehly. Držte jehlu v požadovaném úhlu a posouvejte jí přes podkožní a vazivovou tkáň. Udržujte špičku jehly v přímé vizualizaci poté, co vstoupila do břišní dutiny. Stiskněte pist k posouvání uchopovacích ramen. Uchopte předtím umístěnou smýčku stehu pomocí ramen. Uvolněte pist k zatažení stehu do jehly. Přidrže jeden ze dvou konců stehu k zabránění pohybu. Vyjměte jehlu k protažení stehu přes tkáň. Pokračujte v zatahování smýčky stehu, dokud druhý konec nevystoupí z uchopovacích ramen.
- Odeberte trokar z rány. Manuálním stažením na stehu vytáhněte přebytečnou délku, která může zůstat v břišní dutině. Použijte standardní techniku k zavázání stehu.
- Výrobek likvidujte v souladu s příslušnými zákony a předpisy. Po dokončení postupu opatrně umístěte použítou jehlu do kontejneru pro uložení ostrých předmětů biologicky nebezpečného odpadu.

#### Transparietální fixace síťových materiálů

- Před zavedením sítky umístěte stehy na stěnu síťového materiálu. Délka obou ramen stehu by měla být přizpůsobena tloušťce břišní stěny.
- Sundejte ochrannou krytku z chirurgické jehly. Indikační značka šípky je zarovnána s a označuje zkosenu stranu jehly.
- Když je sítká dobře umístěna uvnitř břišní dutiny, posouvejte chirurgickou jehlu přes břišní tkáň a do tělní dutiny pod laparoskopickou

- vizualizaci.
- Zmáčkněte píst na proximálním konci nástroje k posunu uchopovacího ramene přes distální konec jehly.
  - Umístěte střed stehu mezi uchopovací ramena. Uvolněte píst k zatažení stehu do jehly.
  - Vytáhněte chirurgickou jehlu.
  - Stiskněte píst a uvolněte steh. Uchopte a přidržte steh pomocí nástroje.

- Podle potřeby opakujte kroky 2 až 6 pro umístění druhého ramene stehu.
- Provedte zavázání stehu.
- Výrobek likvidujte v souladu s příslušnými zákony a předpisy. Po dokončení postupu opatrně umístěte použitou jehlu do kontejneru pro uložení ostrých předmětů biologicky nebezpečného odpadu.

**UPOZORNĚNÍ:** V USA se smí tento výrobek prodávat pouze na lékařský předpis.

**FR** SYMBOLES UTILISÉES

**GB/US** SYMBOLS USED

**DE** VERWENDETE SYMBOLE

**ES** SÍMBOLOS USADO

**IT** SIMBOLI UTILIZZATI

**NL** GEBRUIKTE SYMBOLEN

**PT** SÍMBOLOS UTILIZADOS

**DK** ANVENDETE SYMBOLER

**SE** ANVÄNDA SYMBOLER

**FI** SYMBOLIEN SELITYKSET

**GR** ΣΥΜΒΟΛΟ ΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΜΕΝΟΣ

**PL** UŻYTE SYMBOLE

**TR** KULLANILAN SEMBOLLER

**HU** HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK/JELEK

**CZ** POUŽITÉ SYMBOLY



Attention, voir la notice d'instruction.  
Warning, see the Instructions for Use.  
Achtung, unbedingt die Anleitung lesen.  
Atención, leer las instrucciones.  
Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso.

Opgelet, zie gebruiksaanwijzing.  
Atenção, verifique as instruções na literatura.  
Bemærk, se brugsanvisningen.  
Varning, se bruksanvisningen.  
Huomio, tutustu käyttöohjeeseen.

Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης.  
Ostrzeżenie – patrz instrukcja użycia.  
Uyarı, Kullanım Yönergeleerini inceleyiniz.  
Figyelem, nézze meg az alkalmazási előíratot.  
Varovdní viz Návod k použití.



Numéro de lot.  
Lot number.  
Lotnummer.  
Número de lote.  
Numero di lotto.

Partijnummer.  
Numero do lote.  
Lot-nummer.  
Varupartinummer.  
Eränumero.

Αρ. παρτίδας.  
Numer serii.  
Parti No.  
Tétel száma.  
Číslo šarže.



Ne pas réutiliser.  
Do not reuse.  
Nicht wiederverwenden.  
Material de un solo uso.  
Non utilizzare di nuovo.

Niet opnieuw gebruiken.  
Não voltar a utilizar.  
Må ikke genbruges.  
Får ej återanvändas.  
Ei saa käyttää uudelleen.

Να μην επαναχρησιμοποιείται.  
Nie stosować ponownie.  
İkinci kez kullanılmayınz.  
Nem használható újra.  
Nepoužívajte opakovaně.



Utiliser avant.  
Use before.  
Mindstens haltbar bis.  
Fecha de caducidad.  
Utilizzare prima.

Gebrieken vóór.  
Utilizar antes.  
Bruges før.  
Ska användas före.  
Käytettävä ennen.

Χρήση πριν από.  
Termin ważności.  
Son kullanna tarihi.  
Az adott időpont előtt felhasználandó.  
Použit před.



Stérile, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.  
Sterile, except if packaging is open or damaged.  
Steriles Produkt, vorbehaltlich fest verschlossener und unbeschädigter Verpackung.  
Material estéril salvo si el embalaje está abierto o estropeado.  
Sterile, tranne se l'imballaggio è aperto o danneggiato.

Steriel, behalve als de verpakking open of beschadigd is.  
Esterilizado, salvo se a embalagem estiver aberta ou deteriorada.  
Sterilt medmindre emballagen er åben eller beskadiget.  
Steril om förpackningen är obruten och oskadad.  
Sterili, mikäli pakkaus ei ole avattu tai vaurioitunut.

Αποστειρωμένη, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.  
Produkt sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.  
Ambalaj açık ya da hasarlı değilse sterildir.  
Steril, kivéve, ha a csomagolás bontott vagy sérült.  
Sterilni, pokud není obal otevřen či poškozen.

**STERILE** EO

Stérile. Stérilisé par oxyde d'éthylène.  
Sterile. Sterilized by ethylene oxide.  
Steriles Produkt. Mit Ethylenoxid sterilisiert.  
Esterilizado con óxido de etileno.  
Sterile. Sterilizzato con ossido di etilene.

Steriel. Gesteriliseerd met ethyleenoxide  
Esterilizado. Esterilizado por óxido de etileno.  
Steril. Steriliseret med etylenoxid.  
Steril, steriliserad med etylenoxid.  
Sterili. Steriloitu etyleenioksidilla.

Αποστειρωμένη. Αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου.  
Produkt sterylny. Sterylizowany tlenkiem etyleniu.  
Sterilizasyon. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.  
Steril. Etilén-oxiddal sterilizálva.  
Sterilni. Sterilizováno etyleenoxidem

**Rx ONLY**

Prescription Unique  
Prescription Only  
Rezept Nur  
La Prescripción Sólo  
Prescrizione Solo

Prescription Uitsluitend  
Prescrição Apenas  
Recept Bare  
Recepten Bara  
Läkemedel Ainoan

Συνταγή Μόνο  
Tylko Na Receptę  
Reçete Sadece  
Csak Rendelvény  
Predpis Pouze

Not Made With Natural Rubber Latex

Pas faits avec de latex de caoutchouc naturel  
Not Made With Natural Rubber Latex  
Nicht gemacht mit Naturkautschuk-latex  
No hecho con látex de caucho natural  
Non fatta con lattice di gomma naturale

Niet gemaakt met natuurlijke rubber latex  
é Não feita com látex de borracha natural  
Ikke lavet med naturgummilætex  
Inte gjord med naturgummilætex  
ole valmistettu luonnonkumista lateksi

Δεν γίνεται με φυσικό ελαστικό λατέξ  
nie wykonane z naturalnej gumy lateksowej  
İle yapılmış değil Doğal kauçuk lateks  
Nem természetes gumi latelex készült  
ne z vyroben prírodného latexu



Ranger à température ambiante  
Store at room temperature  
Bei Raumtemperatur lagern  
Almacenar a temperatura ambiente  
Conservare a temperatura ambiente

Bewaar op kamertemperatuur  
Armazenar em temperatura ambiente  
Opbevar ved stuetemperatur  
Förvara i rumtemperatur  
Säilytä huoneenlämmössä

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου  
Przechowywać w temperaturze pokojowej  
Oda sicaliginda saklamak  
Szobahőmérsékleten tárolandó  
Skladovat při pokojové teplotě

Distributed by:

**MICROVAL**

ZA Champs de Berre  
43240 Saint Just Malmont  
France

09842-01P Rev. C

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



2797

Manufactured by  
Ranfac® Corp.  
30 Doherty Ave.  
Avon, MA 02332 USA